



## Oxidase Test Swab

Rapid test for detection of cytochrome oxidase enzymatic activity.

### INTENDED PURPOSE

Rapid test for detection of cytochrome oxidase enzyme on bacterial isolates. This test is intended as an aid in the diagnosis, requiring further tests to complete the diagnostic results.

### DESCRIPTION

Oxidase Test Swab consists of swabs impregnated with a reagent for differentiation and microbial identification, particularly of Gram-negative bacteria, based on the presence of enzyme cytochrome oxidase. This enzyme is characteristically produced by a number of microorganisms, including *Neisseria* and *Pseudomonas* species while *Enterobacteriaceae* are oxidase negative (with the exception of *Plesiomonas*, which is the only oxidase-positive genus in this family).

### KIT CONTENT

- 30 swabs in heat-sealed packets

### METHOD PRINCIPLE

Oxidase-positive bacteria produces the enzyme cytochrome oxidase (indophenol oxidase) that catalyzes the transport of electrons from donor compounds (NADH) to electron acceptors (usually oxygen). Tetramethyl-p-phenylenediamine dihydrochloride contained in Oxidase Test Swab acts as an artificial electron donor and is oxidized by oxidase-positive bacteria forming the coloured compound indophenol blue. Ascorbic acid, which is a reducing agent, is incorporated in the reagent to reduce auto-oxidation and to improve stability.

### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Standard microbiological supplies and equipment such as: inoculating loop, pipettes, culture media, quality control organisms.

### REAGENTS

- Each swab is impregnated with a solution of N,N,N',N'-tetramethyl-p-phenylenediamine dihydrochloride and ascorbic acid

### SPECIMEN

Collect specimens in sterile containers or with sterile swabs and transport to the laboratory. Process each specimen using procedures appropriate for that sample. This product is recommended for use only with pure cultures.

Refer to specific guidelines for more detailed information.

### TEST PROCEDURE

1. Allow product to reach room temperature before use.
2. Use fresh isolates (18-24 hour cultures) for testing.
3. Touch an isolated suspect colony with the tip of the swab and press slightly.
4. Observe for color development within 30 seconds.

**Note:** Positive and negative controls should be run simultaneously with the organism to be tested (see QUALITY CONTROL).

### INTERPRETING RESULTS

A positive oxidase reaction is indicated by development of a blue-purple color.

No color change corresponds to a negative test, i.e. the organism under investigation does not produce the enzyme cytochrome oxidase.

**STORAGE**

Store at 2-8°C away from light. Do not use the product beyond its expiry date on the label or if product shows any evidence of contamination or any sign of deterioration.

**SHELF LIFE**

1 year.

**QUALITY CONTROL**

| Control strain                 |                                         | Characteristic reactions                           |
|--------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <i>Escherichia coli</i>        | WDCM 00013<br>ATCC® 25922<br>NCTC 12241 | Negative reaction:<br>No color change              |
| <i>Cronobacter sakazakii</i>   | WDCM 00214<br>ATCC® 29544<br>NCTC 11467 |                                                    |
| <i>Cronobacter muytjensii</i>  | WDCM 00213<br>ATCC® 51329               |                                                    |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>  | WDCM 00025<br>ATCC® 27853<br>NCTC 12903 | Positive reaction:<br>Colour change to blue-purple |
| <i>Pseudomonas fluorescens</i> | WDCM 00115<br>ATCC® 13525<br>NCTC 10038 |                                                    |

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

Performance testing of Oxidase Test Swabs was carried out using the QC strains listed above. The results obtained met the established criteria.

**LIMITATIONS**

The most suitable cultures for the oxidase test are those from culture media without dyes, indicators or inhibitors.

Bacterial colonies taken from media with pH values below 5.5 (e.g. after the metabolism of carbohydrates with subsequent acidification of the culture medium) can give a false negative oxidase reaction.

Colonies taken from media containing nitrate may give unreliable results.

Use of nickel-chrome loops may produce false positive results from oxidation because of the iron contained in the loops. A platinum or plastic loop, or wooden applicator stick is recommended.

The colonies taken from media containing nitrates may give unreliable results.

Oxidase-cytochrome production might be inhibited by the generation of acids and falsely negative reactions can be obtained by bacteria cultured on media containing fermentable carbohydrates such as Mac Conkey, TCBS Agar etc.

**WARNING AND PRECAUTIONS**

- 1) **For *in vitro* diagnostic use (IVD).**
- 2) **For laboratory professional use only.**
- 3) Operators must be trained and have certain experience. Please read the instructions carefully before using the product. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this document.
- 4) Consult the Safety Data Sheet (SDS) for information regarding hazards and safe handling practices.
- 5) Do not use if the product or packaging appears to be damaged.
- 6) Follow standard precautions. All patient specimens should be considered potentially infectious and handled accordingly.
- 7) Handle all specimens as if infectious using safe laboratory procedures. Dispose of hazardous or biologically contaminated materials according to the practices of your institution.
- 8) Avoid cross-contamination of samples by using disposable tips and changing them after each sample.
- 9) Do not mix reagents of different batches. Please use the product within the validity period.
- 10) Do not eat, drink, smoke, apply cosmetics or handle contact lenses in areas where reagents and human specimens are handled.
- 11) Results should be interpreted by a trained professional in conjunction with the patient's history and clinical signs and symptoms, and epidemiological risk factors.

- 12) Ensure laboratory equipment is calibrated and maintained in accordance with the laboratory's procedure.
- 13) When test results are transmitted from the laboratory to an informatics centre, attention has to be done to avoid erroneous data transfer.

#### DISPOSAL OF WASTE

Disposal of waste must be carried out according to national and local regulations in force.

#### BIBLIOGRAPHY

See the references at the end of this document.

#### TABLE OF SYMBOLS

See the table of symbols at the end of this document.

#### ORDER INFORMATION

| Product            | Packaging | Ref.  |
|--------------------|-----------|-------|
| Oxidase Test Swabs | 30 tests  | 88003 |

#### Revision History

| Revision | Release Date | Change Summary                                                                           |
|----------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | 2024-09-16   | Added notice to report any malfunction, defect or incident.                              |
| 0        | 2023-05-15   | Updated layout and content in compliance with IVDR 2017/746, version reset to revision 0 |

In case of malfunctions or defects, contact immediately Liofilchem (\*) or the local representative.

In case of incident associated with the device, notify immediately Liofilchem (\*) or its local representative and the National Competent Authority.

\*Please login to <https://www.liofilchemstore.it/login.php> (user ID and password required) and click on Complaint.

This IFU document and the SDS are available from the online Support Center:

[liofilchem.com/ifu-sds](https://www.liofilchem.com/ifu-sds)



## Oxidase Test Swab

Test rapido per la rilevazione dell'attività enzimatica della citocromo ossidasi.

### DESTINAZIONE D'USO

Test rapido per la ricerca dell'enzima citocromo ossidasi da isolati batterici. Il test è inteso come ausilio alla diagnosi, e sono necessari ulteriori test per completare i risultati diagnostici.

### DESCRIZIONE

Oxidase Test Swab è costituito da tamponi impregnati con un reagente per la differenziazione e l'identificazione microbica, in particolare di batteri Gram-negativi, in base alla presenza dell'enzima citocromo ossidasi. Questo enzima è tipicamente prodotto da un certo numero di microrganismi, tra cui le specie *Neisseria* e *Pseudomonas*, mentre le *Enterobacteriaceae* sono ossidasi negative (con l'eccezione di *Plesiomonas*, che è l'unico genere ossidasi positivo in questa famiglia).

### CONTENUTO DEL KIT

- 30 tamponi in bustine termosaldate

### PRINCIPIO DEL METODO

I batteri ossidasi-positivi producono l'enzima citocromo ossidasi (indofenolo ossidasi) che catalizza il trasporto di elettroni dai composti donatori (NADH) agli accettori di elettroni (solitamente ossigeno). La tetrametil-p-fenilendiammina dicloridrato contenuta in Oxidase Test Swab agisce come un donatore artificiale di elettroni e viene ossidata dai batteri ossidasi-positivi formando il composto colorato blu indofenolo. L'acido ascorbico, che è un agente riducente, è incorporato nel reagente per ridurre l'autossidazione e migliorarne la stabilità.

### MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Forniture e apparecchiature microbiologiche standard come: ansa da inoculo, pipette, provette, microrganismi per il controllo qualità.

### REAGENTI

- Ogni tampone è impregnato con una soluzione di N,N,N',N'-tetrametil-p-fenilendiammina dicloridrato e acido ascorbico.

### CAMPIONI

Raccogliere i campioni prelevati in contenitori sterili o con tamponi sterili e trasportarli in laboratorio. Trattare i campioni secondo la procedura appropriata per ognuno di loro. Questo prodotto è consigliato per l'uso esclusivamente con colture pure.

Fare riferimento alle linee guida specifiche per informazioni più dettagliate.

### PROCEDURA DEL TEST

1. Lasciare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.
2. Utilizzare isolati freschi (colture di 18-24 ore) per il test.
3. Toccare una colonia sospetta isolata con la punta del tampone e premere leggermente.
4. Osservare lo sviluppo del colore entro 30 secondi.

**Nota:** i controlli positivi e negativi devono essere eseguiti simultaneamente con l'organismo da testare (vedere CONTROLLO DI QUALITÀ).

### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Una reazione ossidasi positiva è indicata dallo sviluppo di una colorazione blu-viola.

Nessun cambiamento di colore corrisponde a un test negativo, cioè l'organismo in esame non produce l'enzima citocromo ossidasi.

**CONSERVAZIONE**

Conservare a 2-8°C al riparo dalla luce. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta o se il prodotto mostra segni di contaminazione o segni di deterioramento.

**VALIDITÀ**

1 anno.

**CONTROLLO QUALITÀ**

| Ceppi di controllo             |                                         | Caratteristiche di reazione                      |
|--------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <i>Escherichia coli</i>        | WDCM 00013<br>ATCC® 25922<br>NCTC 12241 | Reazione negativa:<br>Nessun cambio di colore    |
| <i>Cronobacter sakazakii</i>   | WDCM 00214<br>ATCC® 29544<br>NCTC 11467 |                                                  |
| <i>Cronobacter muytjensii</i>  | WDCM 00213<br>ATCC® 51329               |                                                  |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>  | WDCM 00025<br>ATCC® 27853<br>NCTC 12903 | Reazione positiva:<br>Colore cambia al blu-viola |
| <i>Pseudomonas fluorescens</i> | WDCM 00115<br>ATCC® 13525<br>NCTC 10038 |                                                  |

**CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI**

Il controllo delle prestazioni dell'Oxidase Test Swab è stato eseguito utilizzando i ceppi sopra elencati. I risultati ottenuti hanno soddisfatto i criteri stabiliti.

**LIMITAZIONI**

Le colture più idonee per il test dell'ossidasi sono quelle provenienti da terreni di coltura senza coloranti, indicatori o inibitori.

Le colonie batteriche prelevate da terreni con valori di pH inferiori a 5,5 (ad es. dopo il metabolismo dei carboidrati con successiva acidificazione del terreno di coltura) possono dare una reazione di ossidasi falsamente negativa.

Le colonie prelevate da terreni contenenti nitrati possono dare risultati inaffidabili.

L'uso di anse in nichel-cromo può produrre, a causa dell'ossidazione del ferro contenuto nelle anse, risultati falsi positivi. Si consiglia un anello di platino o di plastica o un bastoncino applicatore in legno.

Le colonie prelevate da terreni contenenti nitrati possono dare risultati inaffidabili.

La produzione della citocromo-ossidasi potrebbe essere inibita dalla generazione di acidi; reazioni falsamente negative possono essere ottenute da batteri coltivati su terreni contenenti carboidrati fermentabili come MacConkey, TCBS Agar ecc.

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

- 1) **Per uso diagnostico in vitro (IVD).**
- 2) **Solo per uso professionale di laboratorio.**
- 3) Gli operatori devono essere formati e avere una certa esperienza. Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il prodotto. L'affidabilità dei risultati del test non può essere garantita in caso di deviazioni dalle istruzioni contenute in questo documento.
- 4) Consultare la scheda di sicurezza (SDS) per informazioni sui pericoli e sulle pratiche di manipolazione sicure.
- 5) Non utilizzare se il prodotto o la confezione sembrano danneggiati.
- 6) Seguire le precauzioni standard. Tutti i campioni dei pazienti devono essere considerati potenzialmente infetti e maneggiati di conseguenza.
- 7) Maneggiare tutti i campioni come infetti utilizzando procedure di laboratorio sicure. Smaltire materiali pericolosi o biologicamente contaminati secondo le pratiche del proprio istituto.
- 8) Evitare la contaminazione incrociata dei campioni utilizzando puntali monouso e sostituendole dopo ogni campione.

- 9) Non mescolare reagenti di lotti diversi. Si prega di utilizzare il prodotto entro il periodo di validità.
- 10) Non mangiare, bere, fumare, applicare cosmetici o maneggiare lenti a contatto nelle aree in cui vengono manipolati reagenti e campioni umani.
- 11) I risultati devono essere interpretati da un professionista qualificato insieme alla storia del paziente, ai segni e sintomi clinici e ai fattori di rischio epidemiologici.
- 12) Assicurarsi che le apparecchiature di laboratorio siano calibrate e mantenute in conformità con la procedura del laboratorio.
- 13) Quando i risultati dei test vengono trasmessi dal laboratorio a un centro informatico, è necessario prestare attenzione per evitare trasferimenti di dati errati.

#### **SMALTIMENTO DEI RIFIUTI**

Lo smaltimento dei rifiuti deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali e locali in vigore.

#### **INFORMAZIONI PER L'ORDINE**

| <b>Prodotto</b>   | <b>Confezionamento</b> | <b>Ref.</b> |
|-------------------|------------------------|-------------|
| Oxidase Test Swab | 30 test                | 88003       |

In caso di malfunzionamenti o difetti, contattare immediatamente Liofilchem (\*) o il rappresentante locale.

In caso di incidente associato al dispositivo, avvisare immediatamente Liofilchem (\*) o il suo rappresentante locale e l'Autorità Nazionale Competente.

\*Si prega di effettuare il login su <https://www.liofilchemstore.it/login.php> (user ID e password richiesti) e cliccare su "Complaint".

Questo documento IFU e la SDS sono disponibili dal Support Center online:

[liofilchem.com/ifu-sds](https://www.liofilchem.com/ifu-sds)

## References / Riferimenti

1. EN ISO 11133:2014+Amd1:2018+Amd2:2020. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
2. Public Health England. (2019). Oxidase test. UK Standards for Microbiology Investigations. TP 26 Issue 4. <https://www.gov.uk/guidance/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>
3. Public Health England. (2015). Identification of Enterobacteriaceae. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 Issue 4.
4. ISO 9308-1:2014. Water quality – Enumeration of *Escherichia coli* and coliform bacteria – Part 1: Membrane filtration method for waters with low bacterial background flora.
5. ISO 16266:2006. Water quality – Detection and Enumeration of *Pseudomonas aeruginosa* – Method by membrane filtration.
6. Steel KJ (1962) J. Appl. Bact. 25:445-447.

## Table of Symbols / Tabella dei Simboli

|                                                                                     |                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Batch code / Codice del lotto                                                              |
|    | Catalogue number / Numero di catalogo                                                      |
|    | <i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device / Dispositivo Medico Diagnostico <i>in vitro</i> |
|    | Manufacturer / Fabbrikante                                                                 |
|    | Use by / Utilizzare entro                                                                  |
|  | Fragile, handle with care / Fragile, maneggiare con cura                                   |
|  | Temperature limitation / Limiti di temperatura                                             |
|  | Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> saggi                    |
|  | Consult instructions for use / Consultare le istruzioni per l'uso                          |
|  | Do not reuse / Non riutilizzare                                                            |
|  | Keep away from sunlight / Tenere al riparo dalla luce solare                               |



**Liofilchem® s.r.l.**

Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy

Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 [www.liofilchem.com](http://www.liofilchem.com) [liofilchem@liofilchem.com](mailto:liofilchem@liofilchem.com)

