

BD BBL™ DrySlide™ Oxidase



bd.com/e-labeling

L0001460JAA(05)

2021-12

Français

REF 231746

APPLICATION

Le BD BBL™ DrySlide™ Oxidase sert à déterminer la réaction d'oxydase des bactéries.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le test de l'oxydase est une procédure qualitative permettant de déterminer la présence ou l'absence de l'activité cytochrome c oxydase dans les bactéries. Cette activité dépend de la présence d'un système intracellulaire de cytochrome oxydase qui catalyse l'oxydation du cytochrome c par l'oxygène moléculaire, lequel sert alors d'accepteur terminal d'électrons dans le système de transport des électrons de l'organisme.¹

Les organismes contenant du cytochrome c dans leur chaîne respiratoire sont positifs pour l'oxydase et font virer le réactif au violet, les organismes sans cytochrome c dans leur chaîne respiratoire n'oxydent pas le réactif, le laissant incolore dans l'intervalle de temps imparti au test et sont négatifs pour l'oxydase.

PRINCIPES DE LA MÉTHODE

Le dihydrochlorure de N,N,N',N'-tétraméthyl-p-phénylénediamine est une amine aromatique dont les deux fonctions amine sont diméthylées. Le réactif est incolore sous sa forme réduite et violet foncé sous sa forme oxydée.

Lors du test de l'oxydase, la cytochrome oxydase produite par les micro-organismes n'oxyde pas directement le réactif p-phénylénediamine. Elle oxyde le cytochrome c, qui à son tour oxyde le réactif pour former un composé de couleur violette.

RÉACTIFS

Le BD BBL™ DrySlide™ Oxidase est une lame jetable présentant quatre zones de réaction à papier filtre imprégné de dihydrochlorure de N,N,N',N'-tétraméthyl-p-phénylénediamine et d'acide ascorbique, qui joue le rôle d'agent réducteur et de stabilisant.

Avertissements et précautions

Pour le diagnostic in vitro. Conçu pour être utilisé par un personnel de laboratoire qualifié.

Tenir le BD BBL™ DrySlide™ Oxidase uniquement par les côtés de la lame. Ne pas toucher la zone de réaction.

Suivre les procédures de laboratoire homologuées pour la manipulation et l'élimination des matériaux infectieux.

Mettre au rebut tous les réactifs usagés, ainsi que de tout autre matériau jetable contaminé, en respectant les protocoles applicables aux déchets infectieux ou potentiellement infectieux. Il incombe à chaque laboratoire de manipuler les déchets solides et liquides selon leur nature et leur degré de dangerosité, ainsi que de les traiter et de les mettre au rebut (ou de les faire traiter et mettre au rebut) conformément aux réglementations applicables.

Instructions de conservation

Conserver le BD BBL™ DrySlide™ Oxidase entre 15 °C et 30 °C.

Conserver les pochettes ouvertes, puis rescellées de BD BBL™ DrySlide™ Oxidase contenant des lames inutilisées entre 15 °C et 30 °C.

Utiliser le BD BBL™ DrySlide™ Oxidase des pochettes ouvertes, rescellées, dans les 7 jours. Jeter les lames inutilisées au bout de 7 jours.

La zone de réaction du BD BBL™ DrySlide™ Oxidase est sensible à la lumière. Garder à l'abri de la lumière.

La date de péremption ne concerne que le produit conservé dans son emballage intact et comme indiqué.

Détérioration du produit

Ne pas utiliser un produit qui ne satisfait pas aux spécifications d'identité et de performances.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Recueillir les échantillons dans des containers stériles ou effectuer des prélèvements à l'aide d'écouvillons stériles et les acheminer immédiatement jusqu'au laboratoire conformément aux consignes en vigueur.²⁻⁸

Préparer chaque échantillon comme il convient.²⁻⁸

Prélever l'échantillon sur une culture d'isolement primaire striée sur un milieu solide approprié (Chocolate Agar ou Tryptic Soy Blood Agar).

Sélectionner des colonies bien isolées. Des cultures mixtes nécessitent un repiquage de purification. En cas de croissance insuffisante, il faut incuber davantage.

Prélever des colonies isolées ou faire un prélèvement en balayant la croissance convergente de la culture pure.

MÉTHODE

Matériel fourni

BD BBL™ DrySlide™ Oxidase.

Matériaux requis mais non fournis

Anse d'ensemencement (en platine ou en plastique) ou applicateur en bois et organismes de contrôle qualité.

Mode opératoire du test

1. Ouvrir la pochette de BD BBL™ DrySlide™ Oxidase et retirer le nombre requis de lames.
Les lames BD BBL™ DrySlide™ restantes dans la pochette ouverte peuvent être conservées dans cette pochette pendant 1 semaine maximum, à température ambiante. Rebattre le haut de la poche et bien sceller le rabat avec le papier autocollant (fourni). Jeter les lames inutilisées une semaine après l'ouverture de la pochette.
Ne pas remettre dans la pochette une lame BD BBL™ DrySlide™ Oxidase (avec des organismes) complètement ou partiellement utilisée.
2. En utilisant l'outil de prélèvement approprié, prélever des colonies isolées ou faire un prélèvement en balayant la croissance convergente de la culture à tester.
3. Ensemencer l'organisme directement sur la zone de réaction du BD BBL™ DrySlide™ Oxidase. (Chaque zone de réaction permet jusqu'à 4 tests). Pour assurer une réaction appropriée, étaler l'inoculum sur la zone de réaction de BD BBL™ DrySlide™ jusqu'à 3 à 4 mm.
4. Examiner la zone de réaction pour observer le passage de la coloration au violet sombre dans les 20 secondes. Toute coloration postérieure aux 20 secondes doit être jetée.

CONTRÔLE DE QUALITÉ RÉALISÉ PAR L'UTILISATEUR

Spécifications d'identité

Des lames de 5 cm x 5 cm présentant quatre zones de réaction. Les lames se trouvent dans des pochettes en pellicule d'aluminium. La zone de réaction doit être en papier blanc sans aucune teinte bleue. Chaque pochette contient 3 lames.

Performance obtenue

Effectuer le test de l'oxydase selon la méthode indiquée ci-dessus, avec les organismes de test suivants.

Organisme	ATCC®	Réaction de l'Oxydase	Réponse colorée
<i>Escherichia coli</i>	25922	–	Incolore (inchangée) à grise
<i>Neisseria sicca</i>	9913	+	violet foncé
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	+	violet foncé

Effectuer les contrôles de qualité conformément aux réglementations nationales et/ou internationales, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux méthodes de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Pour plus d'informations sur les modalités du contrôle de qualité, il est recommandé de consulter les directives du CLSI et la réglementation CLIA correspondantes.

RÉSULTATS

Les organismes positifs pour l'oxydase donnent une coloration violette ou sombre dans les 20 secondes.

Les organismes négatifs pour l'oxydase ne produisent aucun changement de coloration ou seulement un passage au gris clair dans les 20 secondes imparties au test. Comme indiqué, toute coloration postérieure aux 20 secondes doit être jetée.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Le test de l'oxydase est utilisé pour l'identification présumptive de *Neisseria* et la différenciation, ainsi que l'identification des bacilles à Gram négatif. Tous les autres organismes positifs pour l'oxydase doivent être soumis à une coloration de Gram pour que leur morphologie cellulaire et leur réponse à cette coloration soient déterminées. Des essais biochimiques supplémentaires effectués sur la culture pure sont recommandés pour réaliser l'identification complète. Pour plus d'informations, consulter les publications citées en référence.²⁻⁸

Les faibles producteurs d'oxydase, comme *Pasteurella*, peuvent donner des résultats négatifs dans le temps impari au test.⁸

Le *Pseudomonas aeruginosa* mucoïde peut nécessiter plus de 10 à 20 secondes pour devenir positif.

Répéter les réactions d'oxydase en désaccord avec les réactions biochimiques.

Les réactions d'oxydase des bacilles à Gram négatif doivent être établies sur des colonies prélevées sur des milieux non sélectifs et non différenciateurs pour assurer la validité des résultats.⁹

Les milieux contenant des concentrations élevées en glucose peuvent inhiber l'activité oxydase d'où l'obtention de réactions d'oxydase faussement négatives.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Les caractéristiques de performances de chaque lot de lames BD BBL™ DrySlide™ Oxidase sont établies en usine. Dans la zone de réaction de la lame, des échantillons du lot sont ensemencés avec une pleine anse de cultures d'*Escherichia coli* (ATCC® 25922), de *Neisseria sicca* (ATCC 9913) et de *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853), âgées de 18 à 24 heures. Les lames sont examinées 20 secondes après l'ensemencement afin de détecter un éventuel changement de couleur.

CONDITIONNEMENT

Numéro de catalogue	Description
231746	BD BBL™ DrySlide™ Oxidase

RÉFÉRENCES

1. Steel, K.J. 1961. The oxidase reaction as a taxonomic tool. *J. Gen. Microbiol.* 25: 297-306.
2. Tille, P.M. & Forbes, B.A. 2014. *Bailey & Scott's diagnostic microbiology*, 13th ed. St. Louis, MO.
3. Church, DL (ed.) 2007. Aerobic Bacteriology, Section 3.17.39.1-3. In Garcia, LS & Isenberg HD (ed.), *Clinical microbiology procedures handbook* (3rd ed.). American Society for Microbiology, Washington, D.C.
4. Latimer, GW (ed.) 2012. *Official methods of analysis of AOAC International* 19th ed. AOAC International, Gaithersburg, MD.
5. FDA bacteriological analytical manual (BAM), 2009. Taken from: <https://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm071363.htm>
6. Salfinger, Y & Tortorello ML (ed.), 2015. *Compendium of methods for the microbiological examination of foods*, 5th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
7. Henning, DR, et al., 2012. Pathogens in milk and milk products. In Wehr, HM & Frank, JF (ed.) *Standard methods for the examination of dairy products*, 17th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
8. Jorgensen, J.H., Pfaller, M.A., Carroll, K.C., 2015. *Manual of clinical microbiology*, 11th ed. American Society for Microbiology (ASM), Washington, D.C.
9. MacFaddin, J.F. 1980. *Biochemical tests for the identification of medical bacteria*, 2nd ed. Williams and Wilkins, Baltimore.

Service et assistance technique : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site bd.com.

UE uniquement : les utilisateurs doivent signaler au fabricant et à l'autorité nationale compétente tout incident grave lié au dispositif.

En dehors de l'UE : contacter le représentant local de BD pour tout incident ou toute question concernant ce dispositif.

Historique des modifications

Révision	Date	Résumé des modifications
04	2021-05	Mise à jour de la mise en page et de la marque BD. Mise à jour du glossaire des symboles. Mise à jour de la déclaration de marque. Ajout du tableau d'historique des modifications. Mise à jour des déclarations d'informations techniques. Conversion de la notice en eIFU. Mise à jour de l'adresse du promoteur australien. Ajout de l'adresse néo-zélandaise. Mise à jour des symboles ISO. Corrections des erreurs typographiques.
05	2021-12	Mise à jour de la mention IVDR 2017/746 Ajout des symboles « Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé », « Ne pas réutiliser ». Mise à jour de la déclaration de mise au rebut en toute sécurité, de la déclaration d'application sous la section « Avertissements et précautions ». Ajout de la déclaration d'incident grave. Mise à jour du symbole EC REP et de l'adresse. Ajout du symbole CH REP avec l'adresse suisse. Mise à jour du glossaire des symboles

GLOSSAIRE DES SYMBOLES [L006715(06) 2021-08]

Certains symboles répertoriés ci-dessous peuvent ne pas s'appliquer à ce produit.

Clients aux États-Unis seulement : Pour le glossaire des symboles, visiter le site bd.com/symbols-glossary

Symbol	Signification	Symbol	Signification
	Fabricant		Pour l'évaluation des performances DIV uniquement
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Apyrogène
	Représentant autorisé en Suisse		Numéro du patient
	Date de fabrication		Vers le haut
	Date de péremption		Ne pas empiler
	Code du lot		Système de barrière stérile unique
	Numéro de référence		Contient des phthalates ou présence de phthalates : combinaison de phthalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) et de phthalate de benzyle et de butyle (BBP)
	Numéro de série		Collecter séparément Indique une collecte séparée obligatoire pour les déchets d'équipements électriques et électroniques.
	Stérile		Marquage CE ; atteste de la conformité technique européenne
	Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptiques		Dispositif de diagnostic près du patient
	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène		Dispositif d'autodiagnostic
	Stérilisé par irradiation		Ceci s'applique uniquement aux États-Unis : « Attention : la loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un praticien agréé. »
	Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche		Pays de fabrication « CC » est remplacé par le code du pays à deux lettres ou à trois lettres.
	Ne pas restériliser		Heure du prélèvement
	Non stérile		Découper
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ; consulter le mode d'emploi		Décoller ici
	Circuit de passage des liquides stérile		Date du prélèvement
	Circuit de passage des liquides stérile (oxyde d'éthylène)		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Circuit de passage des liquides stérile (irradiation)		Produit de l'hydrogène gazeux
	Fragile, manipuler avec précaution		Perforation
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Numéro de séquence initial de la galerie
	Garder au sec		Numéro de séquence final de la galerie
	Limite inférieure de température		Numéro de séquence interne
	Limite supérieure de température		Dispositif médical
	Limite de température		Contient des substances dangereuses
	Limite d'humidité		Marque de conformité ukrainienne
	Risques biologiques		Conforme aux exigences de la FCC selon la norme 21 CFR, partie 15
	Ne pas réutiliser		Certification UL du produit pour les États-Unis et le Canada
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Identifiant unique du dispositif
	Attention		
	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel		
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		
	Contrôle négatif		
	Contrôle positif		
	Contenu suffisant pour <n> tests		



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA

EC REP

Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26, Ireland

CH REP

BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113, Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060, New Zealand

BD, the BD Logo, BBL, and DrySlide are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2021 BD. All rights reserved.

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.