

Finalidade:

Tiras destinadas a realização da prova da oxidase.

Registro ANVISA:

10097010135

Apresentação:

570661 - TIRA DE OXIDASE FR 10 TIRAS

LB 170728

Rev. 19 – 08/2024

1. INTRODUÇÃO

O teste da oxidase é um teste-chave para diferenciar entre as famílias de Pseudomonadaceae (Oxidase positiva) e Enterobacteriaceae (Oxidase negativa), e útil para especificação e identificação de muitas outras bactérias, aquelas que têm de usar o oxigênio como o aceitador de elétrons final em respiração aeróbica. A enzima citocromo oxidase está envolvida com a redução do oxigênio no final da cadeia de transporte de elétrons.

Para executar a triagem dos BGN (Bacilos Gram Negativos) não fermentadores da glicose recomenda-se a pesquisa da oxidase, visto que algumas bactérias utilizam este açúcar pela via oxidativa. Convém rotineiramente se aplicar a pesquisa da oxidase principalmente aos BGN lactose negativos.

Outro uso é no processo de identificação bioquímica de *Neisseria*, estas são consideradas oxidase positivas. Quando no uso do produto Bactray, que é destinado a identificação bioquímica de BGN, direciona qual o sistema a ser utilizado.

2. COMPOSIÇÃO

Formulação	Concentração/ %
Reativo de oxidase	1%

A formulação pode ser ajustada e/ou suplementada conforme necessário para cumprir os critérios do desempenho do produto.

3. AMOSTRA

a- Tipos de amostras

- Colônias recém isoladas de BGN (18- 24h de cultura) ou de diplococos Gram negativos.

- O laboratório deve estabelecer critérios de coleta, rejeição e conservação das amostras, conforme sua política da qualidade.

- Sempre considerar as necessidades específicas dos microrganismos alvos das análises, microrganismos com necessidades especiais (suplementos específicos ou ambiente controlados) podem não apresentar crescimento adequado se semeados em meio de cultura que não apresente os requisitos mínimos.

4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

a- Princípio

Reação química de detecção da produção de indofenol (citocromo-oxidase).

b- Armazenamento e estabilidade

Para fins de transporte, o produto pode permanecer em temperatura ambiente por até 72h. No laboratório o produto deve ser armazenado tampado em temperatura de 2 a 8°C, condições em que se mantém estáveis até a data de vencimento expressa em rótulo, desde que isento de contaminação de qualquer natureza. O uso de refrigerador tipo *frost-free* não é recomendado devido ao efeito desidratante deste tipo de equipamento.

Recomenda-se manter o produto protegido de incidência direta de luz (natural ou artificial) e evitar grandes variações de temperatura até a utilização.

c- Precauções e cuidados especiais

- O produto é destinado apenas para o uso diagnóstico *in vitro*;

- Uso restrito por profissionais;

- Mesmo se tratando de produto livre de agentes infecciosos, recomenda-se tratar este produto como potencialmente infeccioso, observando o uso de equipamentos de proteção individual e coletivo;

- Não inalar ou ingerir;

- Não utilizar produto com sinais de contaminação, ressecamento ou com alterações de cor ou espessura;

- Não usar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado;

- Recomenda-se a leitura da diretriz aprovada para "Proteção de Trabalhadores de Laboratório e Infecções Obtidas no Trabalho - CLSI® M29-A" para o manuseio seguro;

- Para acondicionamento e descarte do material usado, autoclavar a 121°C por 20 minutos. Recomendamos o uso dos sacos Detrilab.

- Os procedimentos de manuseio referentes ao processamento e manuseio para o descarte deverá estar de acordo com a RDC 222, de 28 DE MARÇO DE 2018 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

5. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)

- Bico de Bunsen;

- Solução salina 0,85% estéril;

- Alça descartável estéril.

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

a- Deixar que o frasco contendo as tiras adquira a temperatura ambiente antes de ser aberto;

b- Trabalhar próximo à chama abrir o frasco e retirar uma tira, fechar imediatamente o frasco e retornar a geladeira;

c- Com o auxílio de uma alça bacteriológica, transferir assepticamente uma ou duas colônias da bactéria em análise e espalhar sobre a superfície da área reagente da tira.

d- Outra alternativa é pingar uma gota de solução salina 0,85% estéril na tira de oxidase. Posteriormente, com o auxílio de uma alça bacteriológica, transferir assepticamente uma ou duas colônias da bactéria em análise e espalhar sobre a superfície da área reagente da tira.

e- Observar o resultado em até 2 minutos, o desenvolvimento de uma coloração violeta caracteriza a prova da oxidase positiva.

7. RESULTADOS

O aparecimento de uma cor azul/violeta indica a reação positiva.

8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 830/2023)

Os resultados falsamente aumentados ou diminuídos, riscos associados à instabilidade, que poderiam levar a resultados errôneos, danos relacionados ao usuário, podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:

- Após abertos, os componentes tornam-se suscetíveis a contaminações químicas ou microbianas que podem inviabilizar sua utilização.

- O produto é sensível à luz e umidade, devendo manter o pote sempre bem fechado.

- Os reagentes se destinam ao uso diagnóstico in vitro, não devendo ser ingeridos ou entrar em contato com a pele e mucosas;
- Utilização de reagente vencido, contaminado ou em condições inadequadas.
- Não aguardar para que os reagentes atinjam a temperatura ambiente no momento do uso.
- Deve-se evitar o uso de materiais que possam contaminar os reagentes, tais como ponteiros plásticos de micropipetador reaproveitados.
- Interpretação equivocada de resultados.
- Tempo excessivo ou insuficiente das reações. Tempo excessivo fornece resultados falsamente aumentados e tempo insuficiente fornece resultados falsamente diminuídos.
- Armazenamento ou transporte de amostra inadequado.
- Todas as amostras devem ser manipuladas com extrema cautela, pois podem veicular diversas doenças infecto-contagiosas (hepatite, SIDA etc.).
- As colônias não devem ser removidas de meios de cultura utilizando alças de níquel-cromo, pois este material contém ferro que pode catalisar a oxidação do reagente de oxidase.
- Deve-se tomar cuidado ao executar o teste oxidase em colônias selecionadas a partir de ágar contendo sangue. Os glóbulos vermelhos contêm a citocromo oxidase que pode dar origem a resultados falso positivos.
- Os testes da oxidase não devem ser realizados em colônias tomadas diretamente a partir de meios que contenham carboidratos, especialmente se o microrganismo fermenta ou oxida os carboidratos. O baixo pH da colônia teste e dos meios podem resultar em resultados falso negativos.

9. CONTROLE DA QUALIDADE

- Materiais necessários

Cepas padrão: ATCC® (*American Type Culture Collection*) ou derivadas).

- Controle de qualidade recomendado:

Parâmetro	Resultado esperado	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Positivo	Coloração azul
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Negativo	Coloração inalterada
Tiras não inoculadas	Tiras de papel 2 x 0,5 cm, coloração branca a levemente acinzentada coladas em tiras plásticas 0,5 x 7,5 cm.	

- Periodicidade

Testar a cada novo lote recebido ou em periodicidade estabelecida pelo próprio laboratório.

- Análise dos resultados

As cepas inoculadas no material devem apresentar características de crescimento esperados. Caso se constate algum problema ou diferença, os resultados de amostras clínicas não devem ser liberados até que as causas tenham sido apuradas devidamente e os problemas constatados sanados.

10. GARANTIA DA QUALIDADE

A Laborclin obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário que:

- O usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- Os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas;
- Os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente conforme calendário estabelecido pela empresa até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser obtidos no site www.laborclin.com.br. Em caso de dúvidas ou

quaisquer problemas de origem técnica, entrar em contato com o SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente através do telefone 0800-0410027 ou pelo e-mail sac@laborclin.com.br. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha da Laborclin serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

11. REFERÊNCIAS

1. BORCHARD, K. Simplified method for identification of enteric and other Gram negative bacteria using reagent-impregnated strips. *Amer. J. Clin. Path.*, 1968.
2. EWING, W. H. *Enterobacteriaceae: Biochemical methods for group differentiation*. U. S. Public Health Service Publications. 1962.
3. GLANDLEMAN, A. L. and Mann, P. H. Na evaluation of reagent-impregnated paper strips for use in the process of identifying certain species of clinically important bacteria. *Curr. Ther. RES.*
4. MURRAY, P. R. *et al.* *Manual of clinical microbiology*. 9th ed. Washington, DC: ASM Press, 2007.
5. OPLUSTIL, C. P. *et al.* *Procedimentos básicos em microbiologia clínica*. 3. ed. São Paulo, 2010.
6. PRICE, N. C. *Fundamentals of enzymology*. Oxford, 1989.
7. TONNE, E. J. *Advances and enzymology and related areas of molecular biology*. Canada, 2011.
8. TRABULSI, L. R.; *et al.* *Microbiologia*. 3ª. ed. São Paulo: Atheneu, 2005.



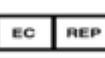
Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda

CNPJ 76.619.113/0001-31
Insc. Estadual 1370012926
Rua Casimiro de Abreu, 521
Pinhais/PR CEP 83.321-210
Telefone (41) 3661-9000
www.laborclin.com.br

Responsável Técnico:
Maire Wakamori – CRF/PR-20176

Serviço de Assessoria ao Cliente
SAC 0800-0410027
sac@laborclin.com.br

ANEXO 1 – LISTA DE SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

	Código do produto		Número de lote
	Número de série		Fabricante
	Consultar instruções para utilização		Validade
	Temperatura de armazenagem (limite de temperatura)		Produto para saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Representante autorizado na Comunidade Européia
	Quantidade suficiente para <n> ensaios		Frágil, manusear com cuidado
	Esterilizado utilizando técnicas assépticas de processamento		Esterilização utilizando óxido de etileno
	Esterilização utilizando irradiação		Esterilizado utilizando vapor ou calor seco.
	Risco biológico		Cuidado. Importante consultar instruções de uso.
	Controle		Controle Negativo
	Controle Positivo		Manter seco
	Manter afastado da luz solar e longe do calor		Somente para avaliação de desempenho
	Não utilizar		Não reesterilizar

Fonte: ABNT NBR ISO 15223-1 – Terceira edição (24.08.2022)