BD BBL™ Oxidase Reagent Droppers

L001133(05)
2022-05
Español

REF 261181

USO PREVISTO

Los BD BBL™ Oxidase Reagent Droppers se utilizan en la prueba de oxidasa de Kovacs como reacción cualitativa en la identificación de bacterias gramnegativas no fermentadoras y misceláneas.[1,2]

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La prueba de oxidasa se basa en la producción de una enzima denominada indofenol oxidasa. Dicha enzima oxida un colorante redox (presente en el reactivo), lo que da como resultado un cambio de color de amarillo a morado oscuro.[1,2]

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La indofenol oxidasa, en presencia de oxígeno atmósférico, oxida el reactivo de fenilenediamina oxidasa, para formar un compuesto de color morado oscuro, el indofenol.[1,2]

REACTIVOS

BD BBL™ Oxidase Reagent Droppers contienen 0,5 ml de una solución acuosa al 1 % de N,N,N′,N′-tetrametil- *p*-fenilenediamina dihidrocloruro que se ha formulado con agentes para asegurar una estabilidad máxima.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico in vitro. Para uso por parte de personal de laboratorio debidamente formado.

Evitar el contacto con la piel. Si se derrama, enjuagar con abundante agua.

Deseche todos los reactivos utilizados y cualquier otro material desechable contaminado siguiendo los procedimientos para residuos infecciosos o potencialmente infecciosos. Es responsabilidad de cada laboratorio manipular los residuos sólidos y líquidos según su naturaleza y grado de peligrosidad, así como tratarlos y desecharlos (o hacer que se traten y desechen) de acuerdo con todas las normativas aplicables.

Instrucciones de almacenamiento

Conservar a una temperatura ambiente controlada de 15–30 °C. Proteger de la luz del sol. Los droppers de reactivo no necesitan refrigeración.

Deterioro del producto

Este reactivo está sellado herméticamente en una ampolla, la cual protege a la solución contra la inestabilidad química hasta la fecha de caducidad. No utilizar si el color del reactivo no es amarillo claro.

PROCEDIMIENTO

Material suministrado

BD BBL™ Oxidase Reagent Droppers.

Materiales necesarios pero no suministrados

Medios de cultivo auxiliar, papel de filtro, microorganismos de control de calidad y equipo de laboratorio que se requiere para llevar a cabo este procedimiento.

Procedimiento de análisis

1. Mantener el dropper de reactivo en posición vertical y **CON LA PUNTA MIRANDO HACIA AFUERA.** Sujetar el envase por la parte media entre el pulgar y el dedo índice y apretarlo con cuidado para romper la ampolla dentro del dropper. **Precaución: Rompa la ampolla una sola vez** cerca de su parte central. **No manipule más el dropper, ya que puede perforarse el plástico y causar lesiones.**
2. Golpear suavemente la parte inferior del dropper sobre la superficie de una mesa varias veces. Luego, invertirlo para que el reactivo pueda ser dispensado cómodamente gota a gota.
3. Preparación para el análisis:
   a. Las colonias que vayan a analizarse deben aislarse de otras colonias.
   b. Para los análisis rutinarios se recomienda el empleo de aislamientos recientes (cultivos de 18–24 horas).
   c. Si el cultivo está refrigerado debe permitirse que alcance la temperatura ambiente antes del análisis.

   Nota: Hay diversas circunstancias que pueden afectar a los resultados que se obtengan. Repasar las circunstancias que se enumeran en el apartado «Limitaciones del procedimiento».

4. Realización de la prueba: método de papel de filtro
   a. Añadir unas gotas del reactivo de la prueba de oxidasa a una banda de papel de filtro (Whatman n.º 1 o equivalente).
   b. Con un asa de platino o un palillo aplicador de madera, extender un asa llena de bacterias sobre el papel saturado de reactivo. El uso de asas de acero o níquel-cromo puede dar lugar a falsos positivos en las reacciones.[2]

CONTROL DE CALIDAD DEL USUARIO

Se recomienda utilizar controles positivos (*Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853) y negativos (*Escherichia coli* ATCC 25922) de manera simultánea con el microorganismo de prueba.

El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local, nacional o federal, a los requisitos de los microorganismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda que el usuario consulte las instrucciones del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) y las normativas de los Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

RESULTADOS

Las reacciones positivas hacen que el color de las bacterias cambie inmediatamente (o al cabo de 30 segundos como máximo) de una tonalidad violeta a morado. Las reacciones negativas permanecen incoloras o cambian a rosa claro o morado claro al cabo de 30 segundos. Las reacciones demoradas deben ignorarse.

Limitaciones del procedimiento

Espere un máximo de 30 segundos para ver si la reacción es positiva. Las reacciones demoradas deben considerarse negativas.

No añadir reactivo en exceso, ya que así la reacción puede hacerse más difusa con microorganismos oxidasa positivos.

Las asas de acero, de níquel-cromo o de alambre que contengan hierro pueden causar un falso positivo en la reacción.[3] Se recomienda el empleo de un asa de platino o un palillo aplicador de madera.

Realice la prueba de oxidasa en bacilos gramnegativos pero, para asegurar la validez de los resultados, hágalo **solo** con colonias de medios **no selectivos** o **no diferenciales**. Los medios selectivos o diferenciales pueden traspasar el indicador al papel de filtro y provocar resultados imprecisos (reacciones con falso negativo).[2]

Las colonias que hayan crecido en medios con altas concentraciones de glucosa pueden inhibir la actividad de la oxidasa.[3]

Con cultivos mixtos que contengan los géneros *Pseudomonas* y *Neisseria* pueden producirse falsos negativos en los resultados (no todas las especies de *Pseudomonas* producen oxidasa).[2]

El tiempo es esencial para la interpretación de los resultados.[2]

No analice microorganismos que sean estrictamente anaerobios.[2]

Las colonias viscosas pueden dar resultados negativos debido a una penetración insuficiente del reactivo.

Las reacciones de microorganismos con resultado positivo débil a la oxidasa (por ejemplo, el género *Pasteurella*) pueden dar resultados imprecisos. Con los resultados que no guarden correlación con otras reacciones bioquímicas o con los microorganismos, se debe repetir la prueba.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Antes del lanzamiento, se prueban todos los lotes de BD BBL™ Oxidase Reagent Droppers para verificar las características específicas del producto. Se coloca una gota de reactivo en papel de filtro. Se aplica una colonia de cada microorganismo en el papel de filtro. *P. aeruginosa* ATCC® 15442 o 27853, *N. lactamica* ATCC® 23970, *A. hydrophilia* ATCC® o *C. jejuni* ATCC® 29428, ATCC® 33291 o ATCC® 33292 producen un color morado en menos de 30 segundos. *K. pneumoniae* ATCC® 13883 o ATCC® 33495 y *E. coli* ATCC® 25922 no producen ningún color en más de 60 segundos.

DISPONIBILIDAD

Número de catálogo	Descripción
261181	BD BBL™ Oxidase Reagent Droppers, 50.

REFERENCIAS

1. Kovacs, N. 1956. Identification of *Pseudomonas pyocyanea* by the oxidase reaction. Nature (London) *178*: 703.
2. York, M.K., M.M. Traylor, J. Hardy, and M. Henry. 2004. Biochemical tests for the identification of aerobic bacteria, p. 3.17.39.1. *In* H.D. Isenberg (ed.), Clinical microbiology procedures handbook 2nd ed., vol. 1, 2 and 3. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Chapin, K.C. and T.L. Lauderdale. 2003. Reagents, stains, and media: bacteriology, p. 354–393. *In* P.R. Murray, E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller and R.H. Yolken (ed.), Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite bd.com.

Solo la UE: Los usuarios deben notificar los incidentes graves relacionados con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente nacional.

Fuera de la UE: Póngase en contacto con el representante local de BD para cualquier incidente o consulta relativa a este dispositivo.

Historial de modificaciones

Revisión	Fecha	Resumen de modificaciones
04	2022-03	Se ha actualizado para IVDR 2017/746. Se ha actualizado el símbolo de «IVD». Se han añadido los símbolos de las instrucciones de uso electrónicas con la URL, de «No utilizar si el envase está dañado» y de «Rx Only». Se ha añadido la declaración de usuarios previstos. Se ha añadido la declaración de incidentes graves. Se ha añadido la declaración de eliminación segura. Se ha actualizado la declaración de información técnica. Se ha actualizado el glosario de símbolos. Se ha actualizado la dirección del promotor de Australia y el símbolo del representante autorizado en la Unión Europea con la dirección. Se ha añadido la dirección del promotor de Nueva Zelanda y la dirección del representante autorizado en Suiza. Se ha actualizado la declaración de marcas comerciales y copyright de BD.
05	2022-05	Se ha actualizado la sección Características de rendimiento.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS [L006715(06) 2021-08]

Es posible que algunos de los símbolos que figuran a continuación no se apliquen a este producto.

Solo para clientes de EE. UU.: Para consultar el glosario de símbolos, visite **bd.com/symbols-glossary**

Símbolo	Significado
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea
CH REP	Representante autorizado en Suiza
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
LOT	Código de lote
REF	Número de catálogo
SN	Número de serie
STERILE	Estéril
STERILE A	Esterilizado utilizando técnicas de procesado asépticas
STERILE EO	Esterilizado utilizando óxido de etileno
STERILE R	Esterilizado utilizando radiación
STERILE	Esterilizado utilizando vapor de agua o calor seco
	No volver a esterilizar
NON STERILE	No estéril
	No utilizar si el envase está dañado y consúltense las *instrucciones de uso*
STERILE	Vía fluida estéril
STERILE EO	Vía fluida estéril (óxido de etileno)
STERILE R	Vía fluida estéril (irradiación)
	Frágil, manejar con cuidado
	Manténgase fuera de la luz del sol
	Manténgase seco
	Límite inferior de temperatura
	Límite superior de temperatura
	Límite de temperatura
	Limitación de humedad
	Riesgos biológicos
	No reutilizar
	Consúltense las *instrucciones de uso* o consúltense las *instrucciones de uso* electrónicas
	Precaución
LATEX	Contenido o presencia de látex de caucho natural
IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
CONTROL -	Control negativo
CONTROL +	Control positivo
Σ	Contenido suficiente para <*n*> pruebas
	Sólo para la evaluación del funcionamiento en diagnóstico in vitro

Símbolo	Significado
	Apirógeno
#	Número de paciente
	Este lado hacia arriba
	No apilar
	Sistema de barrera estéril única
PHT DEHP BBP	Contenido o presencia de ftalato: combinación de di(2-etilhexil) ftalato (DEHP) y butilbencilftalato (BBP)
	Recoger por separado Indica la recogida por separado obligatoria de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
CE	Marcado CE; significa que cumple con la especificación técnica europea
	Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente
	Producto para autodiagnóstico
Rx Only	Esto solo se aplica a EE. UU.: «Precaución: La ley federal estadounidense impone restricciones sobre este dispositivo, cuya venta debe ser realizada por un médico o por orden de este».
CC	País de fabricación «CC» debe sustituirse por el código de país de dos o tres letras.
	Hora de recogida
	Cortar
	Despegar por aquí
	Fecha de recogida
	Manténgase fuera de la luz
H_2	Se produce gas de hidrógeno
	Perforación
	Número de secuencia del panel de inicio
	Número de secuencia del panel final
	Número de secuencia interno
MD	Producto sanitario
	Contiene sustancias peligrosas
	Marca de conformidad ucraniana
FC	Cumple los requisitos de la FCC conforme a 21 CFR, parte 15
c UL us	Certificación de producto UL para EE. UU. y Canadá
UDI	Identificador único de dispositivo



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, and BBL are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2022 BD. All rights reserved.

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.