

Test rapido per la ricerca della β -galattosidasi batterica.

DESCRIZIONE

O.N.P.G. TEST è un test rapido per la ricerca della β -galattosidasi batterica.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

Ciascuna confezione contiene 5 cartucce con 50 dischi in contenitore termosaldato, un essiccatore ed un foglio istruzioni.

PRODOTTI NECESSARI NON CONTENUTI NELLA CONFEZIONE

Soluzione fisiologica, provette monouso sterili, materiale vario per laboratorio di microbiologia.

PRINCIPIO DEL METODO

L'orto-nitro-fenil-galattopiranoside (O.N.P.G.), presente nel terreno, viene idrolizzato dai microrganismi in grado di produrre l'enzima β -galattosidasi con formazione di un composto ortonitrofenolico di colore giallo. Alcune *Enterobacteriaceae* come per esempio *E.coli*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp. producono sia la β -galattosidasi che la permeasi e sono quindi lattosio fermentanti, altre come *Citrobacter* spp. ed *Arizona* spp. producono solamente β -galattosidasi e quindi fermentano il lattosio lentamente, altre ancora come *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Proteus* spp., *Providencia* spp. e *Morganella* spp. non producono β -galattosidasi e sono dunque lattosio non fermentanti. La presenza dell'enzima β -galattosidasi è importante per la tassonomia delle *Enterobacteriaceae*.

COMPOSIZIONE

Ciascun disco è impregnato con orto-nitro-fenil-galattopiranoside (O.N.P.G.), substrato specifico per la β -galattosidasi.

PROCEDURA DI UTILIZZO

1. Togliere la confezione dal frigorifero, prelevare una cartuccia e lasciarla per alcuni minuti sul banco fino al raggiungimento della temperatura ambiente.
2. Estrarre un disco di O.N.P.G. TEST dalla cartuccia ed inserirlo in una provetta monouso sterile.
3. Aggiungere alle provetta 0.2 mL di soluzione fisiologica.
4. Con un'ansa sterile sospendere nel mezzo colturale della provetta una colonia batterica di 24 ore d'incubazione ben isolata scelta da un terreno di coltura selettivo o non selettivo contenente lattosio.
5. Prelevare un secondo disco ed inserirlo in una seconda provetta. Aggiungere 0.2 mL di soluzione fisiologica. Questa provetta non deve essere seminata e sarà utilizzata come controllo negativo.
6. Tappare ed incubare le due provette a 36 ± 1 °C per 4 ore fino ad un massimo di 24 ore.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Interpretare i risultati servendosi della tabella 1:

Tabella 1

Colore del terreno	O.N.P.G. TEST
Giallo	Positivo
Incolore	Negativo

CONTROLLO QUALITÀ PER L'UTILIZZATORE

Controllo visivo: dischi di colore bianco.

Controllo microbiologico:

Ogni lotto di O.N.P.G. TEST viene sottoposto al controllo di qualità, utilizzando una coltura batterica di *Citrobacter freundii* ATCC® 8090 come controllo positivo e una di *Proteus mirabilis* ATCC® 25923 come controllo negativo.

PRECAUZIONI

Il prodotto, O.N.P.G. TEST, non è classificato come pericoloso ai sensi della legislazione vigente, né contiene sostanze nocive in concentrazioni $\geq 1\%$. O.N.P.G. TEST è un dispositivo monouso da usare solo per uso diagnostico *in vitro*, è destinato ad un ambito professionale e deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.

CONSERVAZIONE

Conservare O.N.P.G. TEST a 2-8 °C nella sua confezione originale. In queste condizioni il prodotto mantiene la sua validità fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare oltre questa data. Eliminare se vi sono segni di deterioramento.

ELIMINAZIONE DEL MATERIALE USATO

Dopo l'utilizzazione, O.N.P.G. TEST ed il materiale venuto a contatto con il campione in esame devono essere decontaminati e smaltiti in accordo con le tecniche in uso in laboratorio per la decontaminazione e lo smaltimento di materiale potenzialmente infetto.

BIBLIOGRAFIA

- Edwin H. Lennette: Manual of Clinical Microbiology (1995).
- BLAZEVIC, D.J., and EDERER, G.M.: Principles of biochemical tests in diagnostic microbiology. 63-67. New York, John Wiley & Sons, 1975.
- S.P. Lapage and M.S. Jayaraman. Beta-galactosidase and lactose fermentation in the identification of enterobacteria including salmonellae. J.Clin.Path. (1964), 17,117.
- J.Lederberg. The β -galactosidase of escherichia coli, strain K-12., J. Bact., 60, 381 (1950).

PRESENTAZIONE

Prodotto	Ref.	Test
O.N.P.G. TEST	88105	250 dischi

TABELLA DEI SIMBOLI

IVD Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>	 Non riutilizzare	 Fabbricante	 Contenuto sufficiente per <n> saggi	 Limiti di temperatura
REF Numero di catalogo	 Fragile, maneggiare con cura	 Utilizzare entro	 Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	LOT Codice del lotto

Rapid test for the detection of bacterial β -galactosidase.

DESCRIPTION

O.N.P.G. TEST is a rapid test for the detection of bacterial β -galactosidase.

CONTENT OF THE PACKAGES

Each package contains 5 cartridges with 50 discs in a thermo-sealed container, a desiccant and an instruction sheet.

ITEMS NECESSARY BUT NOT INCLUDED IN THE PACKAGES

Physiological solution, sterile disposable tubes, sundry microbiology laboratory materials.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The ortho-nitrophenyl-galactopyranoside (O.N.P.G.), contained in the medium, is hydrolyzed by microorganisms able to produce the enzyme β -galactosidase with the formation of a yellow colour orthonitrophenolic compound. Some *Enterobacteriaceae* as for example *E.coli*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp. produce both β -galactosidase and permease and so they are lactose fermenter, others as *Citrobacter* spp. and *Arizona* spp. produce only β -galactosidase and so they slowly ferment lactose, others as *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Proteus* spp., *Providencia* spp. and *Morganella* spp. do not produce β -galactosidase therefore they are not lactose fermenter. The presence of β -galactosidase enzyme is important for the taxonomy of *Enterobacteriaceae*.

COMPOSITION

Each disc is impregnated with ortho-nitrophenyl-galactopyranoside (O.N.P.G.), which is a specific substratum for the β -galactosidase.

TEST PROCEDURE

1. Take the package from the fridge, take a cartridge and leave it for a few minutes on the bench until it has reached room temperature.
2. Insert a **O.N.P.G. TEST** disc into a sterile tube.
3. Add 0.2 mL of physiological solution to the tube.
4. With a sterile loop suspend in the culture medium of the tube a well isolated bacterial colony of 24 hours incubation chosen from a selective or not selective medium containing lactose.
5. Take a second tube, insert a **O.N.P.G. TEST** disc and add 0.2 mL of physiological solution. Do not to inoculate this tube and use it as negative control.
6. Put the top to the tubes and incubate them at 36 ± 1 °C for a minimum of 4 hours till a maximum of 24 hours.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

Interpret the results according to the table 1:

Table 1

Colour of the medium	O.N.P.G TEST
Yellow	Positive
Colourless	Negative

QUALITY CONTROL FOR THE USER

Appearance: white discs.

Microbiological control:

Each batch of **O.N.P.G. TEST** is subjected to the quality control, using one bacterial culture of *Citrobacter freundii* ATCC® 8090 as positive control and one of *Proteus mirabilis* ATCC® 25923 as negative control.

PRECAUTIONS

The product, **O.N.P.G. TEST**, is not classified as hazardous under current legislation, neither does it contain noxious substances in concentrations $\geq 1\%$. **O.N.P.G. TEST** is a disposable device to be used only for diagnostic use *in vitro*. It is intended for use in a professional environment and must be used in the laboratory by properly trained personnel, using approved asepsis and safety methods for handling pathogenic agents.

STORAGE

Store **O.N.P.G. TEST** at 2-8 °C in its original package. In such conditions the product is valid until the expiry date shown on the label. Do not use them beyond that date. Dispose of them if they show signs of deterioration.

DISPOSAL OF USED MATERIAL

After the use, **O.N.P.G. TEST** and the material that has come into contact with the sample must be decontaminated and disposed of in accordance with the laboratory procedures for the decontamination and disposal of potentially infected material.

REFERENCES

1. Edwin H.Lenette: Manual of Clinical Microbiology (1995).
2. BLAZEVIC, D.J., and EDERER, G.M.: Principles of biochemical tests in diagnostic microbiology. 63-67. New York, John Wiley & Sons, 1975.
3. S.P. Lepage and M.S. Jayaraman. Beta-galactosidase and lactose fermentation in the identification of enterobacteria including salmonellae. J.Clin.Path. (1964), 17,117.
4. J.Lederberg, The β -galactosidase of *escherichia coli*, strain K-12., J. Bact., 60, 381 (1950).

PRESENTATION

Product	Ref.	Tests
O.N.P.G. TEST	88105	250 discs

TABLE OF SYMBOLS

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device	 Do not reuse	Manufacturer	 Contains sufficient for <n> tests	 Temperature limitation
REF Catalogue number	 Fragile, handle with care	 Use by	 Caution, consult accompanying documents	LOT Batch code

