



Catalase/Oxy Test

Rapid test for the determination of catalase and peroxidase enzymes.

INTENDED PURPOSE

Rapid test for detection of catalase and peroxidase enzymes used for the differentiation and identification of bacterial strain. This test is intended as an aid in the diagnosis, requiring further tests to complete the diagnostic results.

DESCRIPTION

Catalase/Oxy Test is a rapid test for the detection of catalase and peroxidase enzymes. Aerobic and facultative anaerobic organisms produce two toxins during normal metabolism, hydrogen peroxide (H₂O₂) and superoxide radical (O₂⁻). These bacteria have two enzymes that detoxify the products of normal metabolism: Catalase and Peroxidase enzymes.

KIT CONTENT

- 30 tubes of Catalase/Oxy Test
- 2 vials of H₂O₂ Reagent (2.5 ml)

METHOD PRINCIPLE

Chlorpromazine is a molecule constituted by an aliphatic chain which represents the substratum for enzymatic activity of catalase and peroxidase. Catalase is capable of converting hydrogen peroxide to water and oxygen.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Standard microbiological supplies and equipment such as: inoculating loop, pipettes, culture media, physiological solution (0.85% saline), quality control organisms.

REAGENTS

- A tube of Catalase/Oxy Test contains 0.1 g of desiccated Chlorpromazine.

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. Take the number of Catalase/Oxy Test needed from the fridge and allow them to reach room temperature.
2. Add 4 drops of physiological solution (0.85 % saline) to each tube.
3. With a sterile loop pick up one or more than one well isolated colony from a fresh culture plate (18-24 hours old) and emulsify in the tube.
4. Add 3 drops of H₂O₂ Reagent.
5. Observe the almost immediate development of gas bubbles and the foam formation in the tube.

INTERPRETING RESULTS

Observe the turning of the color of the suspension to pink-red in one minute (Peroxidase Test).

Observe the development of bubbles (foam) on the surface of the suspension (Catalase Test).

Identify the microorganism under examination.

STORAGE

At 2-8°C in the original packaging. Keep away from sources of heat and avoid excessive changes of temperature. Use until the expiry date indicated on the label. Eliminate without using if there are signs of deterioration.

SHELF LIFE

1 year.

QUALITY CONTROL

Control strain		Characteristic reactions
<i>Escherichia coli</i>	WDCM 00013 ATCC® 25922 NCTC 12241	Negative peroxidase reaction: Colorless Negative catalase reaction: No formation of bubbles of oxygen
<i>Staphylococcus aureus</i>	WDCM 00034 ATCC® 25923 NCTC 12981	Negative peroxidase reaction: Colorless Positive catalase reaction: Formation of bubbles of oxygen
<i>Listeria monocytogenes</i>	CIP 7836	Negative peroxidase reaction: Colorless Positive catalase reaction: Formation of bubbles of oxygen
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	WDCM 00025 ATCC® 27853 NCTC 12903	Positive peroxidase reaction: color change to pink-red Positive catalase reaction: Formation of bubbles of oxygen

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

LIMITATIONS

- The most suitable cultures for oxidase testing are those from culture media without dyes, indicators or inhibitors.
- Bacterial colonies taken from media with pH values below 5.5 (eg after carbohydrate metabolism with subsequent acidification of the culture medium) can give a false negative oxidase reaction.
- Colonies taken from media containing nitrates may give unreliable results.
- The use of nickel-chromium loops may cause false positive results due to oxidation of the iron contained in the loops. A platinum or plastic ring or wooden applicator stick is recommended.
- Colonies taken from media containing nitrates may give unreliable results.
- Cytochrome oxidase production may be inhibited by acid generation; False negative reactions can be produced by bacteria grown on media containing fermentable carbohydrates such as MacConkey, 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.
Catalase/Oxy Test	30 tests	88023

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)



Catalase/Oxy Test

Test rapido per la determinazione degli enzimi catalasi e perossidasi.

DESTINAZIONE D'USO

Test rapido per la ricerca della catalasi e perossidasi usato per la differenziazione e l'identificazione di ceppi batterici. Il test è inteso come ausilio alla diagnosi, e sono necessari ulteriori test per completare i risultati diagnostici.

DESCRIZIONE

Catalase/Oxy Test è un test rapido per la rilevazione degli enzimi catalasi e perossidasi. Gli organismi aerobici e anaerobi facoltativi producono due tossine durante il normale metabolismo, il perossido di idrogeno (H_2O_2) e il radicale superossido (O_2^-). Questi batteri hanno due enzimi che disintossicano i prodotti del normale metabolismo: gli enzimi catalasi e perossidasi.

CONTENUTO DEL KIT

- 30 provette di Catalase/Oxy Test
- 2 flaconi di H_2O_2 Reagent (2,5 ml)

PRINCIPIO DEL METODO

La Clorpromazina è una molecola costituita da una catena alifatica che rappresenta il substrato per l'attività enzimatica di catalasi e perossidasi. La catalasi è in grado di convertire il perossido di idrogeno in acqua e ossigeno.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Forniture e apparecchiature microbiologiche standard come: ansa da inoculo, pipette, terreni di coltura, soluzione fisiologica (0.85% salina), microrganismi per il controllo qualità.

REAGENTI

- Una provetta di Catalase/Oxy Test contiene 0,1 g di clorpromazina essiccata.

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. Prelevare dal frigorifero il numero necessario di Catalase/Oxy Test e attendere che raggiungano la temperatura ambiente.
2. Aggiungere 4 gocce di soluzione fisiologica (0,85% salina) in ogni provetta.
3. Con un'ansa sterile prelevare una o più colonie ben isolate da una piastra di coltura fresca (di 18-24 ore) ed emulsionare nella provetta.
4. Aggiungere 3 gocce di reagente H_2O_2 .
5. Osservare lo sviluppo quasi immediato di bolle di gas e la formazione di schiuma nel tubo.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Osservare il viraggio di colore della sospensione al rosa-rosso entro 1 minuto (Test Perossidasi).

Osservare lo sviluppo di bolle gassose (schiuma) sulla superficie della sospensione (Test Catalasi).

Identificare il microrganismo in esame.

CONSERVAZIONE

Conservare a 2-8°C nella sua confezione originale. Tenere lontano da fonti di calore ed evitare eccessivi cambiamenti di temperatura. Utilizzare entro la data di scadenza indicata in etichetta. Eliminare se vi sono segni di deterioramento.

VALIDITA'

1 anno.

CONTROLLO QUALITA'

Ceppi di controllo		Caratteristiche di reazione
<i>Escherichia coli</i>	WDCM 00013 ATCC® 25922 NCTC 12241	Reazione perossidasi negativa: Nessun colore Reazione catalasi negativa: Nessuna formazione di bolle
<i>Staphylococcus aureus</i>	WDCM 00034 ATCC® 25923 NCTC 12981	Reazione perossidasi negativa: Nessun colore Reazione catalasi positiva: Formazione di bolle
<i>Listeria monocytogenes</i>	CIP 7836	Reazione perossidasi negativa: Nessun colore Reazione catalasi positiva: Formazione di bolle
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	WDCM 00025 ATCC® 27853 NCTC 12903	Reazione perossidasi positiva: Sviluppo del colore rosa-rosso Reazione catalasi positiva: Formazione di bolle

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Il controllo delle prestazioni del Catalase/Oxy Test 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.

BIBLIOGRAFIA

Vedere i riferimenti bibliografici alla fine di questo documento.

TABELLA DEI SIMBOLI

Vedere la tabella dei simboli alla fine di questo documento.

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Prodotto	Confezionamento	Rif.
Catalase/Oxy Test	30 tests	88023

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. Galeazzi L., Grilli G., Turchetti G., Groppa G., Giunta S.: High Reactivity of the Chlorpromazine/Hydrogen Peroxidase Test with Cytochrome Oxydase-Positive Bacteria. Fems Microbiology Letters 56 (1988) 317-320. Pub. By Elsevier.
2. Murray, Baron, Pfaller, Tenorev and Tenover: Manual of Clinical Microbiology. Current Edition.
3. Edwin, H.Lenette.: Manual of Clinical Microbiology. Current Edition (ASM)

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 / Fabbricante
	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 liofilchem@liofilchem.com

