Test ONPG

Test rapide pour la détection de l'activité β-galactosidase.

BUT PRÉVU

Test pour la détection de la β-galactosidase bactérienne. Ce test est conçu comme aide au diagnostic, n écessitant d'autres tests pour compléter les résultats diagnostiques.

DESCRIPTION

Les disques de test ONPG sont des disques de papier filtres imprégnés d'un réactif pour la différenciation et l'identification microbienne, en particulier des bactéries Gram-négatives, basé sur la présence de l'enzyme β-galactosidase, qui permet aux bactéries de métaboliser le lactose.

CONTENU DU KIT

- 5 cartouches de 50 disques

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

La capacité des bactéries à fermenter le lactose dépend de deux enzymes : permease et β-galactosidase. La permease r égule le mouvement du lactose à travers la paroi bactérienne. Une fois à l'intérieur de la cellule, le lactose est décomposé en glucose et galactose par β-galactosidase. Certaines Entérobactéries telles que E. coli, Klebsiella spp. et Enterobacter spp., produisent à la fois β-galactosidase et permease, tandis que les organismes à fermentation tardive du lactose, comme Citrobacter spp. et Arizona spp., ne produisent que β-galactosidase. Les véritables non-fermenteurs de lactose ne possèdent aucune de ces enzymes (par exemple, les espèces de Salmonella, Shigella, Proteus, Providencia et Morganella). L'ONPG (ortho-nitrophényl-β-D-galactopyranoside), incolore, est hydrolysé par les microorganismes produisant la β-galactosidase, formant l'o-nitrophénol, un composé jaune. De plus, l'ONPG peut pénétrer plus facilement dans la cellule bactérienne que le lactose, car il ne dépend pas de la présence de l'enzyme permease.

MATÉRIELS NÉCESSAIRES MAIS NON FOURNIS

Fournitures et équipements microbiologiques standard tels qu'une boucle d'inoculation, des pipettes, une solution physiologique (saline stérile à 0,85%), des milieux de culture, des organismes de contrôle de qualité.

REACTIONS

- Chaque disque est imprégné d'une solution d'ortho-nitrophényl-galactopyranoside (ONPG).

ÉCHANTILLON

Recueillir les échantillons dans des contenants stériles ou avec des écouvillons stériles et les transporter au laboratoire. Traiter chaque échantillon en utilisant des procédures appropriées pour cet échantillon. Ce produit est recommandé uniquement pour une utilisation avec des cultures pures. Reportez-vous à des directives spécifiques pour des informations plus détaillées.

PROCEDURE DE TEST

1. Permettre au produit d'atteindre la température ambiante avant utilisation, pour minimiser la condensation sur le disque.
2. Placer un disque de test ONPG dans un tube stérile.
3. Ajouter 0,2 mL de solution physiologique dans le tube.
4. Avec une boucle stérile, prélever une ou plusieurs colonies bien isolées d'une plaque de culture fraî che (18-24 heures) et émulsifier dans le tube.
5. Incuber les tubes à 35 ± 2°C pendant jusqu'à 24 heures.
6. Examiner les réactions de couleur après 4 heures et jusqu'à 24 heures.

Remarque : Les contrôles positifs et négatifs doivent être effectués simultanément avec l'organisme à tester (voir CONTRÔLE DE QUALITÉ).

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Un résultat positif au ONPG est indiqué par le développement d'une couleur jaune.

L'absence de changement de couleur indique un test négatif, ce qui signifie l'absence d'activité β-galactosidase.

STOCKAGE

Conserver entre 2-8°C à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser le produit après sa date d'expiration indiquée sur l'étiquette ou s'il présente des signes de contamination ou de dégradation.

DURÉE DE CONSERVATION

1 an.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Souche de contrôle		Réactions caractéristiques
Escherichia coli	ATCC® 25922	Réaction positive : changement de couleur en jaune
Citrobacter freundii	ATCC® 8090	
Proteus mirabilis	ATCC® 25923	Réaction négative : absence de changement de couleur
Salmonella Enteritidis	ATCC® 13076	

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les tests de performance du test ONPG ont été réalisés en utilisant les souches QC mentionnées ci-dessus. Les résultats obtenus ont satisfait aux critères établis.

LIMITATIONS

Les cultures qui produisent naturellement une couleur jaune ne peuvent pas être testées sur ce médium. L'inoculation de l'organisme test doit être effectuée uniquement à partir d'un milieu contenant du lactose. La vitesse de réaction dépend de la taille de l'inoculum.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1) À usage de diagnostic in vitro (IVD).
2) À usage professionnel en laboratoire uniquement.
3) Les opérateurs doivent être formés et avoir une certaine expérience. Veuillez lire attentivement les instructions avant d'utiliser le produit. La fiabilité des résultats du test ne peut être garantie s'il y a des d éviations par rapport aux instructions de ce document.
4) Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour obtenir des informations sur les dangers et les pratiques de manipulation sûres.
5) Ne pas utiliser si le produit ou l'emballage semble endommagé.
6) Suivre les précautions standard. Tous les spécimens de patients doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés en conséquence.
7) Manipuler toutes les substances comme si elles étaient infectieuses en utilisant des procédures de laboratoire s ûres. Éliminer les matériaux dangereux ou biologiquement contaminés selon les pratiques de votre établissement.
8) Évitez la contamination croisée des échantillons en utilisant des pipettes jetables et en les changeant après chaque échantillon.
9) Ne pas mélanger des réactifs de différents lots. Veuillez utiliser le produit dans la période de validité.
10) Ne pas manger, boire, fumer, appliquer des cosmétiques ou manipuler des lentilles de contact dans les zones où manipulent des réactifs et des spécimens humains.
11) Les résultats doivent être interprétés par un professionnel formé en conjonction avec l'historique du patient, les signes et symptômes cliniques, ainsi que les facteurs de risque épidémiologiques.
12) Vérifiez que l'équipement de laboratoire est calibré et entretenu conformément à la procédure du laboratoire.
13) Lors de la transmission des résultats de test du laboratoire à un centre informatique, il faut faire attention à éviter les erreurs de transfert de données.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

L'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux règlements nationaux et locaux en vigueur.

Bibliographie

Voir les références à la fin de ce document.

TABLEAU DES SYMBOLÉS

Voir le tableau des symboles à la fin de ce document.

INFORMATIONS SUR LA COMMANDE

Produit	Emballage	**Ref.**
Disque de test ONPG	Disques de 5 x 50	88105

Historique des révisions

Révision	Date de publication	Résumé des modifications
1	16 septembre 2024	Avis ajouté pour signaler tout dysfonctionnement, défaut ou incident.
0	15 mai 2023	Mise en page et contenu mis à jour conformément à IVDR 2017/746, version réinitialisée à la révision 0

En cas de dysfonctionnements ou de défauts, contactez immédiatement Liofilchem (*) ou le représentant local.

En cas d'incident associé au dispositif, avertissez immédiatement Liofilchem (*) ou son représentant local et l'autorité compétente nationale.

*Veuillez vous connecter à https://www.liofilchemstore.it/login.php (identifiant et mot de passe requis) et cliquer sur Plainte.

Ce document IFU et le SDS sont disponibles dans le Centre de support en ligne :

liofilchem.com/ifu-sds

Références / Références

1. Public Health England. (2018). Test ONPG (β-Galactosidase). Normes microbiologiques du Royaume-Uni. TP 24, Édition 4. https://www.gov.uk/guidance/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories

2. Lenette EH (1995) Manuel de microbiologie clinique.
3. Blazevic DJ, Ederer GM (1975) Principes des tests biochimiques en microbiologie diagnostique. 63-67. New York, John Wiley & Sons Lapage SP, Jayaraman MS (1964). β-galactosidase et fermentation du lactose dans l'identification des entérobactéries, y compris salmonelles. J Clin Path. 17:117.
4. Lederberg J (1950) La β-galactosidase d'Escherichia coli, souche K-12. J Bact. 60:381.

Tableau des symboles / Tableau des symboles

LOT	Code de lot / Numéro de catalogue
REF	
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Fabricant / Fabricant
	À utiliser avant / Utilisez avant
	Fragile, manipuler avec précaution / Fragile, manœuvrer avec soin
	Limitation de température / Limites de température
	Contient suffisamment pour cn9tests / Contenu suffisant pour cn9tests
	Consultez les instructions d'utilisation / Consultez les instructions pour l'usage
	Ne pas réutiliser / Ne pas réutiliser
	À tenir à l'écart de la lumière du soleil / Tenir à l'abri de la lumière solaire

Liofilchem® s.r.l.

Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italie
Tél. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com liofilchem@liofilchem.com

CE IVD