



Key Code TSMX6501E
www.thermofisher.com

Europe + 800 135 79 135
CA 1 855 805 8539

US 1 855 236 0910
ROW +31 20 794 7071

Oxoid Biochemical Identification System (O.B.I.S.) mono

REF ID0600M.....▽60

INTENDED USE

The Oxoid Biochemical Identification System (O.B.I.S.) mono is a rapid, qualitative colorimetric test for the detection of D-alanyl aminopeptidase (DALAase). It is used the presumptive differentiation of *Listeria monocytogenes* from other *Listeria* species grown on plated media. The device is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in the treatment options for patients suspected of having bacterial infections.

The device is not automated, is for professional use only and is not a companion diagnostic.

PRINCIPLE OF THE TEST

The O.B.I.S. mono test offers a rapid screening method for differentiation of *Listeria monocytogenes* from other *Listeria* species. This reduces the need for full biochemical identification of all suspect colonies.

Listeria species, with the exception of *Listeria monocytogenes*, possess the enzyme D-alanyl aminopeptidase^{1,2,3}. D-alanyl-7-amido-4-methylcoumarin (DALA) is provided as a suspension. An acidic solution of dimethylaminocinnamaldehyde is used as a colour developer. If the substrate is hydrolysed by DALAase, free 7-amino-4-methylcoumarin (7AMC) combines with the developer to produce a purple Schiff's base⁴.

COMPONENTS OF THE O.B.I.S. MONO KIT (ID0600M)

Each O.B.I.S. mono kit contains the following reagents with enough material for 60 tests:

ID090M O.B.I.S. Reaction Sleeves. One pouch containing 30 plastic bags (76mm x 102mm).

ID0121M O.B.I.S. - Buffer (DALA). One white capped bottle containing 4.5ml of a 0.5% w/v D-alanyl-7-amido-4-methylcoumarin suspension in distilled water.

ID0220M O.B.I.S. - Developer (DALA). One purple capped bottle containing 4.5ml of a 0.5% w/v dimethylaminocinnamaldehyde in 1M hydrochloric acid.

ID0601M O.B.I.S. mono Test Cards. One pouch containing 10 cards. There are six reaction areas per card, labelled 'DALA'.

Materials required but not included

Sterile plastic disposable inoculating loops.

Positive and negative quality control organisms.

37°C ± 2°C incubator.

PRECAUTIONS

This product is for *in vitro* diagnostic use only.

Do not use the O.B.I.S. mono reagents beyond stated expiry date.

Specimen material may contain pathogenic organisms, handle with appropriate precautions.

The O.B.I.S. mono Developing Solution contains acid. Wear suitable protective equipment. If the reagents come into contact with the skin, mucous membranes or eyes, immediately flush the area with water.

Used O.B.I.S. Test Cards, reaction sleeves and inoculating loops should be disposed of as biohazardous waste. This should be incinerated, or autoclaved at 121°C for at least 15 minutes.

Please refer to the Safety Data Sheet (SDS) on company website and product labelling for information on potentially hazardous components.

Directions should be read and followed carefully.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

In the event of malfunction do not use device.

STORAGE AND OPENING

The O.B.I.S. mono kit must be stored at 2°C to 8°C. Allow the pouches to equilibrate to room temperature before use to prevent the formation of condensation on the Test Cards.

Open the pouches by cutting at the notch between the end seal and the clip-lock opening.

Remove the number of Test Cards required and reseal the pouch.

If fewer tests are required than the number on the Test Card, cut the card and return the unused portion to the pouch. Do not return used Test Cards to the pouch.

When stored as described, O.B.I.S. mono reagents will retain their activity until the expiry date shown on the box.

QUALITY CONTROL PROCEDURE

Each day the kit is used the following procedure should be performed:

1. **Positive Control** – Use a known DALAase positive strain such as *Listeria innocua* ATCC™ 33090 (Thermo Scientific™ Culti Loops™ R4609005). Follow the method given in the test procedure.

Ensure that a purple colour forms within 20 seconds.

2. **Negative Control** – Use a known DALAase negative strain such as *Listeria monocytogenes* ATCC™ 7644 (Thermo Scientific™ Culti-Loops™ R4603970). Follow the method given in the test procedure.

Ensure that no purple colour forms within 20 seconds.

SPECIMENS

The test is designed for use from purity plates, not from primary isolation media, as the colonies on primary isolation media are too small to carry out an effective test.

Pick colonies which have typical *Listeria* morphology from selective *Listeria* isolation media such as Oxford Agar (CM0856), PALCAM Agar (CM0877) and chromogenic *Listeria* Media, and streak onto a purity plate.

O.B.I.S. mono tests must be performed from purity plates recommended by international standards, such as Tryptone Soya Agar (CM0131), Tryptone Soya Yeast Extract Agar (TSA-YE)5,6 or Oxoid Chromogenic *Listeria* Media.

TEST PROCEDURE AND INTERPRETATION OF RESULTS

Important notes:

Before use shake the O.B.I.S. Buffer (DALA) (white capped bottle) well to suspend the reagent.

Ensure that the culture to be tested is a Gram-positive, catalase-positive, oxidase-negative bacterium.

- Remove one of the O.B.I.S. mono Test Cards from the pack.
- Using a plastic loop, take colonial material equivalent to

five colonies (each greater than 1mm in diameter) from the purity plate.

- Transfer the colonial material on to the circular test area, ensuring the material is smeared thinly and evenly within the circular test area.
- Shake the O.B.I.S. - Buffer (DALA) well and dispense one drop onto the inoculated reaction zone.
- Place the Test Card in a plastic Reaction Sleeve, so that the reaction zones are within the sleeve and the portion of the Test Card with the Oxoid logo is outside the sleeve.
- Place the Test Card and Reaction Sleeve into a 37°C ± 2°C incubator for 10 minutes.
- Remove from incubator. Dispense one drop of O.B.I.S. - Developer (DALA) onto each of the inoculated reaction zones.
- The appearance of a purple colour within 20 seconds, is a positive D-alanyl aminopeptidase reaction. A positive reaction indicates the organism is NOT a *Listeria monocytogenes*.
- If no colour develops within 20 seconds this is a negative reaction, and indicates the organism is a presumptive *Listeria monocytogenes*.

INTERPRETATION CHART

Typical reactions:

Organism	DALAase
<i>Listeria monocytogenes</i>	–
Other <i>Listeria</i> species	+

Trial Results

Results from pure culture:

Organism	No. of Strains Tested	Positive DALA Reaction
<i>Listeria monocytogenes</i>	40	–
<i>Listeria seeligeri</i>	9	+*
<i>Listeria grayii</i>	2	+
<i>Listeria innocua</i>	18	+
<i>Listeria ivanovii</i>	10	+
<i>Listeria murrayi</i>	1	+
<i>Listeria welshimeri</i>	1	+

*8/9

In an independent trial of 34 food samples O.B.I.S. mono gave the following results:

Sensitivity	100%
Specificity*	99%

LIMITATIONS OF THE TEST

O.B.I.S. mono is intended for the detection of DALAase in Gram positive, catalase-positive, oxidase-negative short rod shaped bacteria, capable of growing on selective *Listeria* primary isolation media. It can be used as a screen to differentiate *Listeria monocytogenes* from other *Listeria*.

Occasionally aesculin positive *Bacillus* species may grow on *Listeria* isolation media. Bacilli are DALAase positive, but the colonies are different from *Listeria* and bacilli appear as large rods upon Gram staining.

Due to the small size of *Listeria* colonies on primary isolation media it is not possible to carry out the test directly from these plates. Use of multiple colonies from the primary isolation plate is not recommended as this may lead to a mixed culture and an

incorrect result. International standards recommend subculturing presumptive *Listeria* species onto purity plates TSA (CM0131), TSAYE^{5,6}, or Oxoid Chromogenic *Listeria* Media.

Occasionally certain *Listeria* when grown on non-selective media form colonies that are difficult to remove with an inoculating loop. Ensure that there is sufficient colonial material on the inoculating loop before inoculating the reaction area. Failure to pick up sufficient material on the loop will result in a negative DALA test.

O.B.I.S. mono provides presumptive identification of *Listeria monocytogenes*, but does not replace full biochemical testing.

REFERENCES

- Kämpfer, P., Böttcher, S., Dott, W. and Rüden, H. (1991). Physiological characterization and identification of *Listeria* species. Zentralblatt für Bakteriologie 275, 423–435.
- Kämpfer, P. (1992). Differentiation of *Corynebacterium* spp., *Listeria* spp., and related organisms by fluorogenic substrates. Journal of Clinical Microbiology, 30, 1067–1071.
- Clark, A. G. and McLaughlin, J. (1997). Simple color tests based on an alanyl peptidase reaction which differentiate *Listeria monocytogenes* from other *Listeria* species. Journal of Clinical Microbiology 35, 2155–2156.
- Druggan, P., Roberts, P. B. and Swaine, D. (1999). A rapid chromogenic method for the differentiation of *Citrobacter* spp. and *Salmonella* spp. directly from enteric media. Abstract of the Annual Meeting of the American Society for Microbiology 1999, C444, p. 71. Washington: ASM Press.
- International Standards Organisation (1996). ISO 11290–1, Microbiology of food and animal feeding stuffs – horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* – part 1: detection method. London: British Standards Institute.
- FDA (1998). Appendix 3: Trypticase Soy Agar with 0.6% Yeast Extract (TSAYE). In Food and Drug Administration Bacteriological Analytical Manual, 8th edition, revision A ed. Jackson, G. J. pp. 54–55. Gaithersburg: AOAC International.

SYMBOL LEGEND

REF	Catalogue Number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitations (Storage temp.)
	Contains sufficient for <N> tests
	Do not use if package is damaged
	Do not re-use
LOT	Batch Code (Lot Number)
	Use By (Expiration Date)
	Importer
EC REP	Authorized representative in the European Community
UK CA	UK Conformity Assessed
CE	European Conformity Assessment
	Manufacturer



IFU X6501E Revised May 2025

Printed in the UK



Oxoid Ltd
Wade Road, Basingstoke
Hants, RG24 8PW, UK

For technical assistance please contact your local distributor.

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.

All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



Oxoid Biochemical Identification System (O.B.I.S.) mono

REF ID0600M.....▽60**TILSIGTET BRUG**

Oxoid Biochemical Identification System (O.B.I.S.) mono er en hurtig, kvalitativ kolorimetrisk test til påvisning af D-alanylaminopeptidase (DALAase). Det bruges til formodet differentiering af *Listeria monocytogenes* fra andre *Listeria*-arter dyrket på plademedier. Enheden bruges i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere i behandlingsmulighederne for patienter, der mistænkes for at have bakterielle infektioner.

Anordningen er ikke automatiseret, er kun til professionel brug og er ikke til ledsagende diagnosticering.

PRINCIP FOR TESTEN

O.B.I.S. mono-testen tilbyder en hurtig screeningsmetode til differentiering af *Listeria monocytogenes* fra andre *Listeria*-arter. Dette reducerer behovet for fuldstændig biokemisk identifikation af alle mistænkte kolonier.

Listeria-arter, med undtagelse af *Listeria monocytogenes*, besidder enzymet D-alanylaminopeptidase^{1,2,3}. D-alanyl-7-amido-4-methylcoumarin (DALA) leveres som en opløsning. En sur opløsning af dimethylaminocinnamaldehyd bruges som farvefremkaldende. Hvis substratet hydrolyseres af DALAase, kombineres fri 7-amino-4-methylcoumarin (7AMC) med fremkaldende for at producere en lilla imin¹.

KOMPONENTER I O.B.I.S. MONO KIT (ID0600M)

Hvert O.B.I.S. mono kit indeholder følgende reagenser med nok materiale til 60 tests:

ID090M O.B.I.S. Reaction Sleeves. En pose med 30 plastikposer (76 mm x 102 mm).

ID0121M O.B.I.S. - Buffer (DALA). En flaske med hvid låg, der indeholder 4,5 ml af en 0,5 % w/v D-alanyl-7-amido-4-methylcoumarin-opløsning i destilleret vand.

ID0220M O.B.I.S. - Developer (DALA). En flaske med lilla låg, der indeholder 4,5 ml af en 0,5 % vægt/volumen dimethylaminocinnamaldehyd i 1 M saltsyre.

ID0601M O.B.I.S. mono Test Cards. En pose med 10 kort. Der er seks reaktionsområder pr. kort, mærket "DALA".

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

Sterile engangsinokuleringsløgner af plast.

Positive og negative kvalitetskontrolorganismer.

37 °C ± 2 °C inkubator.

FORHOLDSREGLER

Dette produkt er kun til in vitro-diagnostisk brug.

Brug ikke O.B.I.S. mono-reagenser efter den anførte udløbsdato.

Præparatmateriale kan indeholde patogene organismer og skal håndteres med passende forholdsregler.

O.B.I.S. mono Developing Solution indeholder syre. Brug egnet beskyttelsesudstyr. Hvis reagenser kommer i kontakt med hud, slimhinder eller øjne, skal området omgående skylles med vand.

Brugte O.B.I.S. Test Cards, reaktionshylstre og inokuleringsløgner skal bortskaffes som biologisk farligt affald. Dette skal forbrændes eller autoklaveres ved 121 °C i mindst 15 minutter.

Se sikkerhedsdatabladet (SDS) på virksomhedens hjemmeside og produktmærkningen for at få oplysninger om potentielt farlige komponenter.

Vejledninger skal læses og følges omhyggeligt.

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til fremstilleren og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Brug ikke anordningen i tilfælde af funktionsfejl.

OPBEVARING OG ÅBNING

O.B.I.S. mono-kittet skal opbevares ved 2 °C til 8 °C. Lad poserne ækvilibrere til stuetemperatur før brug for at forhindre kondensdannelse på testkortene.

Åbn poserne ved at klippe i hakket mellem endeforseglingen og clip-lock-åbningen.

Tag det nødvendige antal testkort ud, og forsegl posen igen.

Hvis der kræves færre tests end tallet på testkortet, skal du klippe kortet over og lægge den ubrugte del tilbage i posen. Brugte testkort må ikke lægges tilbage i posen.

Når de opbevares som beskrevet, vil O.B.I.S. mono-reagenser bevare deres aktivitet, indtil udløbsdatoen på æsken.

PROCEDURE FOR KVALITETSKONTROL

Hver dag, kittet bruges, skal følgende procedure udføres:

- Positiv kontrol – Brug en kendt DALAase-positiv stamme, f.eks. *Listeria innocua* ATCC™ 33090 (Thermo Scientific™ Culti Loops™ R4609005). Følg den metode, der er angivet i testproceduren. Sørg for, at der dannes en lilla farve inden for 20 sekunder.
- Negativ kontrol – Brug en kendt DALAase-negativ stamme, f.eks. *Listeria monocytogenes* ATCC™ 7644 (Thermo Scientific™ Culti-Loops™ R4603970). Følg den metode, der er angivet i testproceduren. Sørg for, at der ikke dannes en lilla farve inden for 20 sekunder.

PRØVER

Testen er designet til brug fra renhedsplader, ikke fra primære isoleringsmedier, da kolonierne på primære isoleringsmedier er for små til at udføre en effektiv test.

Vælg kolonier, der har typisk *Listeria*-morfologi fra selektive *Listeria*-isoleringsmedier, såsom Oxford Agar (CM0856), PALCAM Agar (CM0877) og kromogene *Listeria*-medier, og udstryk på en renhedsplade.

O.B.I.S.-monotest skal udføres fra renhedsplader anbefalet af internationale standarder, såsom Tryptone Soya Agar (CM0131), Tryptone Soya Yeast Extract Agar (TSA-YE)5,6 eller Oxoid Chromogenic *Listeria* Media.

TESTPROCEDURE OG TOLKNING AF RESULTATER

Vigtige bemærkninger:

Ryst O.B.I.S. Buffer (DALA) (flaske med hvid låg) grundigt før brug for at suspendere reagenset.

Sørg for, at kulturen, der skal testes, er en grampositiv, katalase-positiv, oxidase-negativ bakterie.

- Tag ét af O.B.I.S. mono-testkortene ud af pakken.
- Tag kolonimateriale svarende til fem kolonier (hver større end 1 mm i diameter) fra renhedspladen ved hjælp af en plastkløkke.

3. Overfør kolonimaterialet til det cirkulære testområde, og sørg for, at materialet udsmyres tyndt og jævnt inden for det cirkulære testområde.

4. Ryst O.B.I.S. - Buffer (DALA) grundigt, og dispensér en dråbe på den inokulerede reaktionszone.

5. Placer testkortet i et Reaction Sleeve af plast, så reaktionszonerne er inden for hylsteret, og den del af testkortet med Oxoid-logoet er uden for hylsteret.

6. Anbring testkortet og Reaction Sleeve i en 37 °C ± 2 °C inkubator i 10 minutter.

7. Tag ud af inkubatoren. Dispensér én dråbe O.B.I.S. - Developer (DALA) på hver af de inokulerede reaktionszoner.

8. Fremkomsten af en lilla farve inden for 20 sekunder er en positiv reaktion på D-alanylaminopeptidase. En positiv reaktion indikerer, at organismen IKKE er en *Listeria monocytogenes*.

9. Hvis der ikke udvikles farve inden for 20 sekunder, er dette en negativ reaktion og indikerer, at organismen er en formodet *Listeria monocytogenes*.

TOLKNINGSKEMA

Typiske reaktioner:

Organisme	DALAase
<i>Listeria monocytogenes</i>	–
Andre <i>Listeria</i> -arter	+

Forsøgsresultater (arkivdata)

Resultater fra ren dyrkning

Organisme	Antal testede stammer	Positiv DALA-reaktion
<i>Listeria monocytogenes</i>	40	–
<i>Listeria seeligeri</i>	9	+*
<i>Listeria grayii</i>	2	+
<i>Listeria innocua</i>	18	+
<i>Listeria ivanovii</i>	10	+
<i>Listeria murrayi</i>	1	+
<i>Listeria welshimeri</i>	1	+

*8/9

I et uafhængigt forsøg med 34 madprøver gav O.B.I.S. mono følgende resultater:

Sensitivitet	100%
Specifцитet	99%

TESTENS BEGRÆNSNINGER

O.B.I.S. mono er beregnet til påvisning af DALAase i grampositive, katalasepositive, oxidase-negative korte stavformede bakterier, der er i stand til at vokse på selektive primære *Listeria*-isoleringsmedier. Den kan bruges som en screening til differentiering af *Listeria monocytogenes* fra andre *Listeria*.

Af og til kan aesculinpositive *Bacillus*-arter vokse på *Listeria*-isoleringsmedier. Baciller er DALAase-positive, men kolonierne er forskellige fra *Listeria*, og baciller fremstår som store stænger ved gramfarvning.

På grund af den lille størrelse af *Listeria*-kolonier på primære isoleringsmedier er det ikke muligt at udføre testen direkte fra disse plader. Brug af flere kolonier fra den primære isolationsplade anbefales ikke, da dette kan føre til en blandet kultur og et forkert resultat. Internationale standarder anbefaler subkulturering af formodede *Listeria*-arter på renhedsplader TSA (CM0131), TSAYE^{5,6}

eller Oxoid Chromogenic *Listeria* Media.

Nogle gange danner visse *Listeria*, når de dyrkes på ikke-selektive medier, kolonier, der er svære at fjerne med en inokuleringsløgner. Sørg for, at der er tilstrækkeligt koloniale materiale på inokuleringsløgner, før reaktionsområdet inokuleres. Manglende opsamling af tilstrækkeligt materiale på løgner medfører en negativ DALA-test.

O.B.I.S. mono giver formodet identifikation af *Listeria monocytogenes*, men erstatter ikke fuld biokemisk testning.


LITTERATUR

- Kämpfer, P., Böttcher, S., Dott, W. and Rüden, H. (1991). Physiological characterization and identification of *Listeria* species. Zentralblatt für Bakteriologie 275, 423–435.
- Kämpfer, P. (1992). Differentiation of *Corynebacterium* spp., *Listeria* spp., and related organisms by fluorogenic substrates. Journal of Clinical Microbiology, 30, 1067–1071.
- Clark, A. G. and McLaughlin, J. (1997). Simple color tests based on an alanyl peptidase reaction which differentiate *Listeria* monocytogenes from other *Listeria* species. Journal of Clinical Microbiology 35, 2155–2156.
- Druggan, P., Roberts, P. B. and Swaine, D. (1999). A rapid chromogenic method for the differentiation of *Citrobacter* spp. and *Salmonella* spp. directly from enteric media. Abstract of the Annual Meeting of the American Society for Microbiology 1999, C444, p. 71. Washington: ASM Press.
- International Standards Organisation (1996). ISO 11290–1, Microbiology of food and animal feeding stuffs – horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* – part 1: detection method. London: British Standards Institute.
- FDA (1998). Appendix 3: Trypticase Soy Agar with 0.6% Yeast Extract (TSAYE). In Food and Drug Administration Bacteriological Analytical Manual, 8th edition, revision A ed. Jackson, G. J. pp. 54–55. Gaithersburg: AOAC International.

SYMBOL LEGEND

REF	Katalognummer
IVD	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
LOT	Batchkode (lotnummer)
	Temperaturbegrænsninger (opbevaringstemp.)
	Sidste anvendelsesdato (udløbsdato)
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen (IFU)
	Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests
	Fremstillet af
EC REP	Europæisk autoriseret repræsentant
UK CA	UK-overensstemmelse vurderet
CE	CE-mærke
	Importør



 Oxoid Ltd
Wade Road, Basingstoke
Hampshire, RG24 8PW, UK

IFU X6501E Maj 2025

Kontakt din lokale distributør i forbindelse med hjælp til tekniske spørgsmål.

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

ATCC- og ATCC-katalogmærker er varemærker tilhørende American Type Culture Collection.

Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.



Oxid biokjemiske identifikasjon system (O.B.I.S.) mono

REF ID0600M.....▽60

BEREGNET BRUKSOMRÅDE

Oxid biokjemiske identifikasjon system (O.B.I.S.) mono er en rask, kvalitativ kolorimetrisk test for påvisning av D-alanyl aminopeptidase (DALAase). Det brukes den presumptive differensieringen av *Listeria monocytogenes* fra andre *Listeria* arter dyrket på belagte medier. Enheten brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere i behandlingsalternativene for pasienter som mistenkes for å ha bakterielle infeksjoner.

Enheten er ikke automatisert, er kun for profesjonell bruk og er ikke en ledsager diagnostikk.

TESTPRINSIPP

O.B.I.S. monotesten tilbyr en rask screeningmetode for differensiering av *Listeria monocytogenes* fra andre *Listeria*-arter. Dette reduserer behovet for full biokjemisk identifisering av alle mistenkelige kolonier.

Listeria-arter, med unntak av *Listeria monocytogenes*, har enzymet D-alanylaminopeptidasen^{1,2,3}. D-alanyl-7- amido-4-metylkumarin (DALA) leveres som suspensjon. En sur løsning av dimetylaminoacetaldehyd brukes som fargeutvikler. Hvis substratet hydrolyseres av DALAase, kombineres fri 7-amino-4-metylkumarin (7AMC) med utvikleren for å produsere en lilla Schiffs base⁴.

KOMPONENTER I O.B.I.S. MONO-SETT (ID0600M)

Hvert O.B.I.S. mono-sett inneholder følgende reagenser med nok materiale til 60 tester:

ID090M O.B.I.S. Reaksjonshylser. En pose inneholdende 30 plastposer (76mm x 102mm).

ID0121M O.B.I.S. - Buffer (DALA). En flaske med hvit kork inneholdende 4,5ml av en 0,5 % w/v D-alanyl-7-amido-4-metylkumarin-suspensjon i destillert vann.

ID0220M O.B.I.S. - Utvikler (DALA). En flaske med lilla lokk som inneholder 4,5ml av 0,5 % vekt/volum dimetylaminoacetaldehyd i 1M saltsyre.

ID0601M O.B.I.S. mono testkort. En pose som inneholder 10 kort. Det er seks reaksjonsområder per kort, merket 'DALA'.

Materialer som kreves, men ikke inkludert

Sterile engangs inokuleringsløgger av plast.

Positive og negative kvalitetskontrollorganismer.

37°C ± 2°C inkubator.

FORSIKTIGHETSREGLER

Dette produktet er for *in vitro* kun diagnostisk bruk.

Ikke bruk O.B.I.S. monoreagenser etter oppgitt utløpsdato.

Prøvemateriale kan inneholde patogene organismer, håndter med passende forholdsregler.

O.B.I.S. mono Utviklende Løsning inneholder syre. Ha på egnet verneutstyr. Hvis reagensene kommer i kontakt med hud, slimhinner eller øyne, skylt området umiddelbart med vann.

Brukt O.B.I.S. Testkort, reaksjonshylser og inokuleringsløgger skal kastes som biologisk farlig avfall. Dette bør forbrennes, eller autoklaveres ved 121°C i minst 15 minutter.

Se sikkerhetsdatabladet (SDS) på selskapets nettsted og produktets merking for informasjon om potensielt farlige komponenter.

Instruksjonene bør leses og følges nøye.

Seriøse hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Ved funksjonsfeil må du ikke bruke enheten.

LAGRING OG ÅPNING

O.B.I.S. mono-settet må oppbevares ved 2°C til 8°C. La posene komme i likevekt til romtemperatur før de åpnes for å forhindre dannelse av kondens på testkortene.

Åpne posene ved å kutte i hakket mellom endeforseglingen og klipslåsåpningen.

Fjern det nødvendige antallet testkort og forsegl posen på nytt.

Hvis færre tester er nødvendig, kutt testkortet og returner de ubrukte delene til posen. Ikke returner brukte testkort i posen.

Når lagret som beskrevet, vil O.B.I.S. mono reagenser beholde sin aktivitet til utløpsdatoen som vises på esken.

PROSEDYRE FOR KVALITETSKONTROLL

Hver dag settet brukes, bør følgende prosedyre utføres:

1. **Positiv kontroll** – Bruk en kjent DALAase-positiv stamme som *Listeria innocua* ATCC™ 33090 (Thermo Scientific™ Culti Loops™ R4609005). Følg metoden gitt i testprosedyren.

Sørg for at en lilla farge dannes innen 20 sekunder.

2. **Negativ kontroll** – Bruk en kjent DALAase negativ stamme som *Listeria monocytogenes* ATCC™ 7644 (Thermo Scientific™ Culti-Loops™ R4603970). Følg metoden gitt i testprosedyren.

Sørg for at ingen lilla farger dannes innen 20 sekunder.

PRØVER

Testen er designet for bruk fra renhetsplater, ikke fra primære isolasjonsmedier, da koloniene på primære isolasjonsmedier er for små til å utføre en effektiv test.

Velg kolonier som har typisk *Listeria*-morfologi fra selektive *Listeria*-isolasjonsmedier som Oxford Agar (CM0856), PALCAM Agar (CM0877) og kromogene *Listeria* Media, og strek på en renhetsplate.

O.B.I.S. monotester må utføres fra renhetsplater anbefalt av internasjonale standarder, for eksempel Tryptone Soya Agar (CM0131), Tryptone Soya Yeast Extract Agar (TSA-YE)^{5,6} eller Oxid Chromogenic *Listeria* Media.

TESTPROSEDYRE OG TOLKNING AV RESULTATER

Viktige merknader:

Før bruk rist O.B.I.S. Buffer (DALA) (hvit korket flaske) grundig for å suspendere reagenset.

Sørg for at kulturen som skal testes er en grampositiv, katalase-positiv, oksidase-negativ bakterie.

1. Fjern ett av O.B.I.S. monotestkortene fra pakningen.

2. Bruk en plastløyfe til å ta koloniale materiale tilsvarende fem kolonier (hver større enn 1mm i diameter) fra renhetsplaten.

3. Overfør kolonimaterialet til det sirkulære testområdet, og sørg for at materialet smøres tynt og jevnt innenfor det sirkulære testområdet.

4. Rister O.B.I.S. - Buffer (DALA) godt og dispenser én dråpe på den inokulerte reaksjonszonen.

5. Plasser testkortet i en reaksjonshylse av plast, slik at reaksjonszonen er innenfor hylsen og delen av testkortet med oksoidlogoen er utenfor hylsen.

6. Plasser testkortet og reaksjonshylsen i en 37°C ± 2°C inkubator i 10 minutter.

7. Fjern fra inkubator. Ta ut én dråpe O.B.I.S. - Fremkaller (DALA) på hver av de inokulerte reaksjonszonene.

8. Utseendet til en lilla farge innen 20 sekunder er en positiv D-alanylaminopeptidasereaksjon. En positiv reaksjon indikerer at organismen IKKE er en *Listeria monocytogenes*.

9. Hvis ingen farge utvikles innen 20 sekunder er dette en negativ reaksjon, og indikerer at organismen er en presumptiv *Listeria monocytogenes*.

TOLKNING DIAGRAM

Typiske reaksjoner:

Organism (Organisme)	DALAase
<i>Listeria monocytogenes</i>	–
Andre <i>Listeria</i> arter	+

Prøveresultater

Resultater fra ren kultur:

Organism (Organisme)	Antall stammer testet	Positiv DALA reaksjon
<i>Listeria monocytogenes</i>	40	–
<i>Listeria seeligeri</i>	9	+*
<i>Listeria grayii</i>	2	+
<i>Listeria innocua</i>	18	+
<i>Listeria ivanovii</i>	10	+
<i>Listeria murrayi</i>	1	+
<i>Listeria welshimeri</i>	1	+

*8/9

I en uavhengig studie av 34 matprøver ga O.B.I.S. mono følgende resultater:

Sensitivitet	100 %
Spesifisitet*	99 %

BEGRENSNINGER AV TESTEN

O.B.I.S. mono er beregnet for påvisning av DALAase i grampositive, katalasepositive, oksidase-negative korte stavformede bakterier, som er i stand til å vokse på selektive *Listeria* primære isolasjonsmedier. Den kan brukes som en skjerm for å skille *Listeria monocytogenes* fra andre *Listeria*.

Av og til kan aesculin-positive *Bacillus*-arter vokse på *Listeria* isolasjonsmedier. Baciller er DALAase-positive, men koloniene er forskjellige fra *Listeria* og basiller vises som store staver ved Gram-farging.

På grunn av den lille størrelsen på *Listeria*-kolonier på primære isolasjonsmedier er det ikke mulig å utføre testen direkte fra disse platene. Bruk av flere kolonier fra den primære isolasjonsplaten anbefales ikke, da dette kan føre til en blandet kultur og et feil resultat. Internasjonale standarder anbefaler subkulturering av presumptive *Listeria*-arter på renhetsplater TSA (CM0131), TSAYE^{5,6}, eller oksoid kromogene *Listeria* medier.

Noen ganger danner visse *Listeria* kolonier når de dyrkes på ikke-selektive medier som er vanskelig å fjerne med en inokuleringsløgge. Sørg for at det er tilstrekkelig med koloniale materiale på inokuleringsløggen før du inokulerer reaksjonsområdet. Unnlattelse av å plukke opp tilstrekkelig materiale på løggen vil resultere i en negativ DALA-test.

O.B.I.S. mono gir presumptiv identifikasjon av *Listeria monocytogenes*, men erstatte ikke fullstendig biokjemisk testing.

REFERANSER

- Kämpfer, P., Böttcher, S., Dott, W. and Rüden, H. (1991). Physiological characterization and identification of *Listeria* species. Zentralblatt für Bakteriologie 275, 423–435.
- Kämpfer, P. (1992). Differentiation of *Corynebacterium* spp., *Listeria* spp., and related organisms by fluorogenic substrates. Journal of Clinical Microbiology, 30, 1067–1071.
- Clark, A. G. and McLaughlin, J. (1997). Simple color tests based on an alanyl peptidase reaction which differentiate *Listeria monocytogenes* from other *Listeria* species. Journal of Clinical Microbiology 35, 2155–2156.
- Druggan, P., Roberts, P. B. and Swaine, D. (1999). A rapid chromogenic method for the differentiation of *Citrobacter* spp. and *Salmonella* spp. directly from enteric media. Abstract of the Annual Meeting of the American Society for Microbiology 1999, C444, p. 71. Washington: ASM Press.
- International Standards Organisation (1996). ISO 11290–1, Microbiology of food and animal feeding stuffs – horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* – part 1: detection method. London: British Standards Institute.
- FDA (1998). Appendix 3: Trypticase Soy Agar with 0.6% Yeast Extract (TSAYE). In Food and Drug Administration Bacteriological Analytical Manual, 8th edition, revision A ed. Jackson, G. J. pp. 54–55. Gaithersburg: AOAC International.

SYMBOLFORKLARING

REF	Katalognummer
IVD	In vitro-diagnostisk medisinsk enhet
	Se bruksanvisningen (IFU)
	Temperaturbegrensning (oppbevaringstemp.)
	Innholder tilstrekkelig til <n> tester
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Må ikke brukes flere ganger
LOT	Batch-kode (parti (lot)-nummer)
	Brukes før (utløpsdato)
	Importer
EC REP	Autorisert representant i EU
UK CA	Britisk Samsvarsvurdering
CE	Europeisk Samsvarsvurdering
	Produsent



IFU X6501E Revidert Mai 2025

 Oxoid Ltd
Wade Road, Basingstoke
Hants, RG24 8PW, UK

For teknisk støtte, kontakt din lokale distributør.

©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett.

ATCC- og ATCC-katalog merkene er varemerker som eies av American Type Culture Collection.

Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper.