

5% Oxalic Acid

TABLE OF CONTENTS

English...	1	Product Codes...	5
French...	3	Glossary of Symbols...	5

INTENDED USE

5% Oxalic Acid is used for decontamination of clinical respiratory source specimens contaminated with *Pseudomonas* spp.

SUMMARY

Clinical specimens submitted to the laboratory for the isolation of acid-fast mycobacteria are often contaminated with commensal microbial flora. While most of the contaminating bacteria can be eliminated with a sodium hydroxide and N-acetyl-L-cysteine (NALC) procedure, *Pseudomonas* spp. can survive this decontamination method. In 1930, Corper and Uyei described an oxalic acid decontamination procedure of clinical specimens. In 1993, Whittier et al. demonstrated the effectiveness of the oxalic acid decontamination procedure on *Pseudomonas aeruginosa* in cystic fibrosis patients.

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

PRECAUTIONS

- Oxalic Acid is POISONOUS.
- If swallowed, dilute by drinking milk or water. Call a physician or local poison center IMMEDIATELY.
- Avoid contact with skin and eyes. Should contact occur, flush immediately with water. Contact a physician if irritation occurs.
- Observe ALL laboratory standards for the handling of patient specimens.

STABILITY AND STORAGE

5% Oxalic Acid is stable to the stated expiration date when stored at room temperature (15-30°C).

USER QUALITY CONTROL

Each bottle of 5% Oxalic Acid should contain the quantity listed on the label and should be clear and free of precipitates.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Appropriate specimens for the detection of *Mycobacterium* spp. should be collected according to prescribed standards and delivered to the laboratory in a safe and timely manner. Refer to local procedural guidelines for this information.

PROCEDURE

Materials Provided: 5% Oxalic Acid.

Materials Not Provided: Centrifuge, centrifuge tubes (50 ml), microscope slides, sterile pipettes, vortex mixer, NAC-PAC® RED, NPC-67® Neutralizing Buffer or XPR-PLUS® Neutralizing Buffer, PRB™ Pellet Resuspension Buffer, CELL-BOND® Slides, AFB Stains, TB Media.

SPECIMEN PROCESSING

****ATTENTION:** Handle all specimens with extreme caution. Possible Pathogens. Wear gloves at ALL TIMES. Work in biosafety cabinet.

- Perform the NALC/NaOH digestion and decontamination procedure on the respiratory specimen. (Contact Sales for a complete list of our digestion/decontamination and buffering products.)
- If the specimen is identified as having *Pseudomonas* spp. contamination through either a positive contamination control plate or rapid broth test, or patient history of previous *Pseudomonas* infection, proceed with the 5% Oxalic Acid decontamination procedure.

OXALIC ACID DECONTAMINATION PROCEDURE

- Use up to 3 ml from the original NALC/NaOH processed specimen and add it to a sterile 50ml centrifuge tube.
- Add 3 to 5 ml of 5% Oxalic Acid and vortex for 30 to 60 seconds.
- Allow to stand for 30 minutes, vortexing every 10 minutes.

- Using a sterile pipette, add NAC-PAC RED until the solution turns pink. Re-cap the tube and mix gently. **NOTE:** Any concentration of NAC-PAC RED can be used for this procedure. It is not necessary to add the NALC powder to the NAC-PAC RED.
- Add NPC-67 Neutralizing Buffer or XPR-PLUS Neutralizing Buffer until effective neutralization is indicated by a color change from pink to colorless. Tighten cap, and swirl to mix.
- Centrifuge the specimen tubes at 3000 xg for 15 minutes. It is recommended, but not required, to use a refrigerated centrifuge. (Each laboratory must check the centrifuge head radius and use an appropriate nomogram for proper speed selection (rpm) to achieve the desired relative centrifugal field of 3000 xg.)
- Working in a biosafety hood, pour off all supernatant into a splash-proof container holding an appropriate disinfectant. Use an appropriate disinfectant or flame to disinfect any contamination on the lip of the specimen tube. Do not allow the disinfectant to run down inside the specimen tube.
- Resuspend the pellet with 0.5 to 1.0 ml of PRB Pellet Resuspension Buffer. Do not resuspend the pellet with any other reagents, water, or saline.
Option 1: To maximize time to detection for rapid broth detection systems, resuspend the pellet with 1.0 ml of PRB.
Option 2: Depending on the needs of your laboratory, the pellet may be resuspended with 0.5 ml of PRB to create a more concentrated sample for acid-fast smear staining. Once the smears have been made, add an additional 1 ml of PRB for rapid broth detection methods and media inoculation.
- Mix the sediment and buffer well and inoculate the liquid broth for your rapid broth detection equipment per the manufacturer's instructions.
- Place two drops of the sediment onto the surface of each of the TB media used. A contamination control plate (BAP or TSA) can be inoculated at this point and incubated at 35-37°C for 48 hours.
- Make smears for AFB staining. Use coated CELL-BOND Slides or appropriate sterile albumin adhesive solutions to attach the specimen to the slide. Dry the smears and proceed with AFB staining per the manufacturer's directions. (Call Sales for a complete list of AFB Stains). **NOTE:** An AFB Quality Control Slide should be stained in conjunction with the patient smears to verify the staining technique and components (QC1™ AFB Slide #0003240).
- Add an additional 1 to 2 ml of PRB to the unused portion of the specimen and refrigerate at 2-8°C for further diagnostic procedures or re-decontamination if the cultures or rapid detection methods indicate that a contaminate is present.

EXPECTED RESULTS

If Mycobacteria are present in the clinical specimen and processed according to the procedures listed within this document, the recovery of cultivable, viable, and clinically significant mycobacteria can be expected.

LIMITATIONS OF PROCEDURES

Timing of the decontamination step, proper buffering, speed and timing of the centrifugation step, proper decanting and addition of the Pellet Resuspension Buffer to the pellet are vital to the recovery of mycobacteria. Failure to follow the listed procedures may result in decreased numbers of mycobacteria or total loss of mycobacteria resulting in an inaccurate culture report.

BIBLIOGRAPHY

- CDC. Verbal Consultation, May 18, 1989.
- Corper, H.J., and N. Uyei. "Oxalic acid as a reagent for isolating tubercule bacilli and a study of the growth of acid-fast nonpathogens on different mediums with their reactions to chemical reagents." J Lab Clin Med. 1930.15:348-369.
- Lenette, E.H. et al. Manual of Clinical Microbiology. American Society of Microbiology, Washington, D.C. 1980. pp. 150-179.

5% Oxalic Acid

4. Vestal, A. Procedures for the isolation and identification of mycobacteria. U.S. Dept. of Health. CDC Publication No. 79-8230, Center for Disease Control, Atlanta, GA. 1975. pp.21-31.
5. Whittier, S., et al. "Improved recovery of mycobacteria from respiratory secretions of patients with cystic fibrosis". J Clin Microbiol. 1993. 31:861-864.

CONTACT

CalibreScientific US, Inc. offers a complete line of reagents, stains, and QC1™ Quality Control Slides for AFB, Parasitology, Bacteriology, and Mycology processing, as well as O&P collection systems and concentration devices for Parasitology. For Technical Assistance, email Technical@AlphaTecSystems.com, and for Customer Service, email Sales@AlphaTecSystems.com, or call either [+1] 800.221.6058 (USA) or [+1] 360.260.2779 between 8AM and 4PM Monday through Friday, Pacific Time.

WARRANTY

This product is warranted by CalibreScientific US, Inc. to perform as described in the labeling and literature supplied. CalibreScientific US, Inc. disclaims any implied warranty or merchantability or fitness for any other purpose, and in no event shall CalibreScientific US, Inc. be liable for any consequential damages arising out of aforesaid express warranty.

TRADEMARKS

CELL-BOND®, NAC-PAC®, NPC-67®, PRB™, QC1™ and XPR-PLUS® are trademarks of CalibreScientific AMER IP LLC., 6201 Trust Dr, Holland, OH 43528.

5% Oxalic Acid

Mode d'emploi pour les produits suivants :
Acide oxalique à 5 %

UTILISATION PRÉVUE

L'acide oxalique à 5 % est utilisé pour la décontamination des échantillons cliniques de source respiratoire contaminés par *Pseudomonas* spp.

SOMMAIRE

Les échantillons cliniques soumis au laboratoire pour l'isolement des mycobactéries acido-résistantes sont souvent contaminés par la flore microbienne commensale. Alors que la plupart des bactéries contaminantes peuvent être éliminées par une procédure d'hydroxyde de sodium et de N-acétyl-L-cystéine (NALC), les *Pseudomonas* spp. peuvent survivre à cette méthode de décontamination. En 1930, Corper et Uyei ont décrit une procédure de décontamination des échantillons cliniques à l'acide oxalique. En 1993, Whittier et al. ont démontré l'efficacité de la procédure de décontamination à l'acide oxalique sur *Pseudomonas aeruginosa* chez des patients atteints de mucoviscidose.

POUR UN DIAGNOSTIC IN VITRO UNIQUEMENT**PRÉCAUTIONS**

1. L'acide oxalique est TOXIQUE.
2. En cas d'ingestion, diluer en buvant du lait ou de l'eau. Appeler IMMÉDIATEMENT un médecin ou le centre antipoison local.
3. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact, rincer immédiatement à l'eau. Contacter un médecin en cas d'irritation.
4. Respecter TOUTES les normes de laboratoire pour la manipulation des échantillons de patients.

STABILITÉ ET CONSERVATION

L'acide oxalique à 5 % est stable jusqu'à la date de péremption indiquée lorsqu'il est conservé à température ambiante (15-30 °C).

CONTRÔLE DE QUALITÉ UTILISATEUR

Chaque flacon d'acide oxalique à 5 % doit contenir la quantité indiquée sur l'étiquette et doit être clair et exempt de précipités.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Des échantillons appropriés pour la détection de *Mycobacterium* spp. doivent être prélevés selon les normes prescrites et livrés au laboratoire dans les temps impartis et en toute sécurité. Consulter les directives de procédure locales pour obtenir ces informations.

PROCÉDURE

Matériel fourni : Acide oxalique à 5 %.

Matériel non fourni : Centrifugeuse, tubes à centrifuger (50 ml), lames de microscope, pipettes stériles, agitateur vortex, NAC-PAC® RED, tampon neutralisant NPC-67® ou tampon neutralisant XPR-PLUS®, tampon de remise en suspension de granulé PRB™, lames CELL-BOND®, colorants BAAR, milieu TB.

TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS

****ATTENTION :** Manipuler tous les échantillons avec une extrême prudence. Agents pathogènes possibles. Porter des gants EN PERMANENCE. Travailler dans une enceinte de sécurité biologique.

1. Effectuer la procédure de digestion et de décontamination NALC/NaOH sur l'échantillon respiratoire. (Appelez le service commercial pour une liste complète de nos produits de digestion/décontamination et de dabbings).
2. Si l'échantillon est identifié comme étant contaminé par *Pseudomonas* spp. grâce à une plaque de contrôle de contamination positive ou un test rapide de dilution en bouillon, ou si le patient a des antécédents d'infection à *pseudomonas*, continuer avec la procédure de décontamination à l'acide oxalique à 5 %.

PROCÉDURE DE DÉCONTAMINATION À L'ACIDE OXALIQUE

1. Utiliser jusqu'à 3 ml de l'échantillon original traité par NALC/NaOH et l'ajouter dans un tube à centrifuger stérile de 50 ml.
2. Ajouter 3 à 5 ml d'acide oxalique à 5 % et mélanger au vortex pendant 30 à 60 secondes.
3. Laisser reposer pendant 30 minutes, en agitant au vortex toutes les 10 minutes.
4. À l'aide d'une pipette stérile, ajouter du NAC-PAC RED jusqu'à ce que la solution devienne rose. Reboucher le tube et mélanger doucement. **NOTE :** Toute concentration de NAC-PAC RED peut être utilisée pour cette procédure. Il n'est pas nécessaire d'ajouter la poudre NALC au NAC-PAC RED.
5. Ajouter le tampon de neutralisation NPC-67 ou le tampon de neutralisation XPR-PLUS jusqu'à ce qu'une neutralisation effective soit indiquée par un changement de couleur du rose à l'incolore. Serrer le bouchon et mélanger.
6. Centrifuger à 3000 xg pendant 15 minutes. Il est recommandé, mais non impératif, d'utiliser une centrifugeuse réfrigérée. (Chaque laboratoire doit vérifier le rayon de la tête de la centrifugeuse, et utiliser un nomogramme approprié pour sélectionner la vitesse adéquate (rpm) afin d'obtenir la force centrifuge relative souhaitée de 3000 xg).
7. En travaillant sous une hotte de sécurité biologique, verser tout le liquide surnageant dans un récipient anti-éclaboussures contenant un désinfectant approprié. Utiliser un désinfectant approprié ou une flamme pour désinfecter toute contamination sur le rebord du tube à échantillon. Ne pas laisser le désinfectant couler à l'intérieur du tube à échantillon.
8. Remettre en suspension le granulé avec 0,5 à 1,0 ml de tampon de remise en suspension de granulé PRB. Ne pas remettre le granulé en suspension avec d'autres réactifs, de l'eau ou une solution saline.
Option 1 : Pour maximiser le temps de détection pour les systèmes de détection rapide en bouillon, remettre en suspension le granulé avec 1,0 ml de PRB.
Option 2 : En fonction des besoins du laboratoire, le granulé peut être remis en suspension avec 0,5 ml de PRB pour créer un échantillon plus concentré pour la coloration des frottis acido-résistants. Une fois les frottis réalisés, ajouter 1 ml supplémentaire de PRB pour les méthodes de détection rapide en bouillon et l'inoculation des milieux.
9. Bien mélanger le sédiment et le tampon et inoculer le bouillon liquide pour votre équipement de détection rapide en bouillon selon les instructions du fabricant.
10. Déposer deux gouttes du sédiment sur la surface de chacun des milieux TB utilisés. Une plaque témoin de contamination (BAP ou TSA) peut être inoculée à ce stade et incubée à 35-37 °C pendant 48 heures.
11. Faire des frottis pour la coloration BAAR. Utiliser des lames CELL-BOND enduites ou des solutions adhésives d'albumine stériles appropriées pour fixer l'échantillon à la lame. Sécher les frottis et procéder à la coloration BAAR selon les instructions du fabricant. (Appelez le service commercial pour obtenir une liste complète des colorants BAAR). **NOTE :** Une lame de contrôle de qualité BAAR doit être colorée conjointement avec les frottis du patient pour vérifier la technique de coloration et les composants (lame AFB QC1™ n° 0003240).
12. Ajouter 1 à 2 ml supplémentaires de PRB à la partie non utilisée de l'échantillon et réfrigérer à 2-8 °C pour d'autres procédures de diagnostic ou une nouvelle décontamination si les cultures ou les méthodes de détection rapide indiquent la présence d'un contaminant.

RÉSULTATS ATTENDUS

Si des mycobactéries sont présentes dans l'échantillon clinique et qu'elles sont traitées selon les procédures énumérées dans le présent document, on peut s'attendre à récupérer des mycobactéries cultivables, viables et cliniquement significatives.

5% Oxalic Acid**LIMITES DES PROCÉDURES**

Le déroulement de l'étape de décontamination, le tamponnage approprié, la vitesse et le déroulement de l'étape de centrifugation, la décantation appropriée et l'ajout du tampon de remise en suspension de granulé au granulé sont essentiels à la récupération des mycobactéries. Le non-respect des procédures indiquées peut entraîner une diminution du nombre de mycobactéries ou une perte totale de mycobactéries, ce qui se traduit par un rapport de culture inexact.

BIBLIOGRAPHIE

1. CDC, Verbal Consultation, May 18, 1989.
2. Corper, H.J., and N. Uyei. "Oxalic acid as a reagent for isolating tubercule bacilli and a study of the growth of acid-fast nonpathogens on different mediums with their reactions to chemical reagents." J Lab Clin Med. 1930.15:348-369.
3. Lennette, E.H. et al. Manual of Clinical Microbiology. American Society of Microbiology, Washington, D.C. 1980. pp. 150-179.
4. Vestal, A. Procedures for the isolation and identification of mycobacteria. U.S. Dept. of Health. CDC Publication No. 79-8230, Center for Disease Control, Atlanta, GA. 1975. pp.21-31.
5. Whittier, S., et al. "Improved recovery of mycobacteria from respiratory secretions of patients with cystic fibrosis". J Clin Microbiol. 1993. 31:861-864.

CONTACT

CalibreScientific US, Inc. propose une gamme complète de réactifs, de colorants et de lames de contrôle de qualité QC1™ pour le traitement des BAAR, la parasitologie, la bactériologie et la mycologie, ainsi que des systèmes de prélèvement O&P et des dispositifs de concentration pour la parasitologie. Pour l'assistance technique, envoyer un courrier électronique à Technical@AlphaTecSystems.com, et pour le service clientèle, envoyer un courrier électronique à Sales@AlphaTecSystems.com, ou appeler soit le [+1] 800-221-6058 (USA) ou le [+1] 360-260-2779 entre 8h et 16h du lundi au vendredi, heure du Pacifique.

GARANTIE

Ce produit est garanti par CalibreScientific US, Inc. pour fonctionner comme décrit dans l'étiquetage et la documentation fournis. CalibreScientific US, Inc. décline toute garantie, garantie de conformité ou d'aptitude pour toute autre utilisation que celle prévue, et en aucun cas CalibreScientific US, Inc. ne sera tenu pour responsable d'éventuels dommages survenant en conséquence d'un usage hors de la garantie expresse susmentionnée.

MARQUES COMMERCIALES

CELL-BOND®, NAC-PAC®, NPC-67®, PRB™, QC1™ et XPR-PLUS® sont des marques commerciales d'CalibreScientific AMER IP LLC., 6201 Trust Dr, Holland, OH 43528.

5% Oxalic Acid

PRODUCT CODES

0003435 5% Oxalic Acid, 20 x 5 ml
0003447 5% Oxalic Acid, 125 ml
0003460 5% Oxalic Acid, 500 ml



Manufactured by CalibreScientific US, Inc.
1311 SE Cardinal Court, Suite 170
Vancouver, WA 98683 USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



GLOSSARY OF SYMBOLS



Batch code / Numéro de lot / Número de Lote / Numero di lotto / Lot Nummer / Lotnummer / Lotnummer / Šaržna številka / Número de lote



Catalog number / Référence du catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Katalognummer / Catalog number / Het aantal van de catalogus / Kataloška številka / Número de catálogo



In vitro diagnostic medical device / Pour usage diagnostique in vitro / Para uso diagnóstico in vitro solamente / Solo per uso diagnostico in vitro / Nur zur Verwendung als in vitro-Diagnostikum / Alleen voor in vitro diagnostisch gebruik / För invitrodiagnostik enbart / Samo za invitro diagnostiko / Apenas para uso em diagnóstico in vitro



Authorized representative in the European Community / Représentant européen autorisé / Representante Europeo Autorizado / Rappresentante europeo autorizzato / Autorisierter Europäischer Repräsentant / Germachtigde Europese vertegenwoordiger / Auktoriserad europeisk representant / Pooblaščen evropski predstavnik / Representante Europeu Autorizado



Use-by date / Utiliser avant la date de péremption indiquée / Use antes de la fecha indicada / Utilizzare entro la data indicata / Bis zum angegebenen datum verbrauchen / Gebruik door vermelde datum / Använd innan angivet datum / Porabiti do navadenega datuma / Usar até à data indicada



Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Produttore / Hersteller / Fabrikant / Fabrikant / Proizvajalec / Fabricante



Caution / Attention / Cuidado / Attenzione / Achtung / Voorzichtig / laktag försiktighet / Previdno / Atenção



Temperature limit / Conserver aux températures indiquées / Almacene entre las temperaturas indicadas / Conservare a temperature comprese fra quelle indicate / Im angegebenen temperaturbereich aufbewahren / Opslaan bij een temperatuur tussen / Förvara mellan angivna temperaturer / Shranjevali med navedenimi temperaturami / Armazene entre as temperaturas indicadas



Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Contiene suficiente para <n> pruebas / Contenuto sufficiente per <n> tests / Enthält ausreichend für <n> untersuchungen / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innehåller tillräckligt för <n> tester / Vsebina zadostuje za <n> testov / Contém quantidade suficiente para <n> testes



Consult instructions for use / Consulter la notice d'utilisation / Consulte las instrucciones para el uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Bitte beachten Sie die Anwendungsvorschriften / Raadpleeg instructies voor gebruik / Konsultera bruksanvisningen innan användning / Glej navodila za uporabo / Consulte instruções para o uso



Do not reuse / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / Nicht wiederverwenden / Niet hergebruiken / Återanvänd inte / Ne uporabljajte znova / Não reutilize