

A.F. Genital System Reagent

Reagents for indole and oxidase tests for use with A.F. Genital System.

DESCRIPTION

A.F. Genital System Reagent is a kit containing Kovac's Reagent, Oxidase Test Stick and Vaseline Oil necessary for the proper use of A.F. Genital System (ref. 74156), a system for detection, count and susceptibility testing of pathogenic urogenital microorganisms.

KIT CONTENT

- 1 x 10 ml vial of Kovac's Reagent.
- 2 x 50 strips of Oxidase Test Stick in plastic tubes.
- 2 x 50 ml bottles of Vaseline Oil.
- 1 empty dropper bottle.

METHOD PRINCIPLE

Kovac's Reagent is used to carry out the indole test into the well 17-PRO.

Oxidase Test is used with the liquid taken from the well 22-NES in order to confirm *Neisseria gonorrhoeae*.

Vaseline Oil is used for the maintenance of a sufficiently anaerobic environment in all the wells of the system other than 6-TR/YE, 16-ESC, 17-PRO, 18-PSE, 20-STF, 21-STR, 22-NES and 23-STG.

REAGENTS

- Kovac's Reagent: 5% (w/v) p-dimethylaminobenzaldehyde dissolved in a solution of 25% hydrochloridric acid and 75% isobutyl alcohol.
- Oxidase Test Stick: paper strips impregnated with 1% (w/v) aqueous solution of tetramethyl-p-phenylenediamine dihydrochloride formulated with stabilizing agents.
- Vaseline Oil.

TEST PROCEDURE AND RESULTS INTERPRETATION

Refer to the package insert provided with A.F. Genital System.

QUALITY CONTROL FOR THE USER

For each reagent, check positive and negative results by using suitable organisms, according to bibliographic references.

PRECAUTIONS

A.F. Genital System Reagent is classifiable as hazardous under current legislation; it is recommended that the Safety Data Sheet be consulted on its use. The product is intended for *in vitro* diagnostic use only and must be used in the laboratory by properly trained personnel, using approved asepsis and safety methods for handling pathogenic agents.

STORAGE

Store at 2-8°C away from light in its original package, until the expiry date shown on the label. Eliminate if signs of deterioration or contamination are evident.

ELIMINATING USED MATERIAL

After use, used Enterosystem 18R Reagent 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.

BIBLIOGRAPHY

1. Murray, Baron, Pfaller, Tenorev and Tenover: Manual of Clinical Microbiology (1995).
2. Bayley and Scott's: Diagnostic Microbiology (1986).
3. Edwin H. Lennette: Manual of Clinical Microbiology (1995).

Product	REF	Contents	IFU
A.F. Genital System Reagent	80258	100 tests	www.liofilchem.com/ifu-sds

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	 Consult instructions for use	LOT Batch code



LIOFILCHEM® s.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY
Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com liofilchem@liofilchem.com



F00012
Rev.3 / 22.09.2021

A.F. Genital System Reagent

Reagenti per i test dell'indolo indolo e dell'oxidasi per l'uso di A.F. Genital System.

DESCRIZIONE

A.F. Genital System Reagent è un kit contenente i reagenti Kovac's Reagent, Tetramethyl-p-phenylenediamine Hydrochloride Reagent, e Vaseline Oil necessari per il corretto utilizzo di A.F. Genital System Reagent (ref. 74156), un sistema per ricerca, conteggio ed antibiogramma dei microrganismi urogenitali patogeni.

CONTENUTO DEL KIT

- 1 fiala con 10 ml di Kovac's Reagent.
- 2 provette di plastica contenenti ciascuna 50 strisce di Oxidase Test Stick.
- 2 flaconi con 50 ml di Vaseline Oil.
- 1 flaconcino contagocce vuoto.

PRINCIPIO DEL METODO

Kovac's Reagent è utilizzato per eseguire il test dell'indolo nel pozzetto 17-PRO.

Oxidase Test è utilizzato sul liquido prelevato dal pozzetto 22-NES al fine di confermare la presenza di *Neisseria gonorrhoeae*.

Vaseline Oil è utilizzato per il mantenimento di ambiente sufficientemente anaerobico in tutti i pozzetti del sistema, ad eccezione di 6-TR/YE, 16-ESC, 17-PRO, 18-PSE, 20-STF, 21-STR, 22-NES e 23-STG.

REAGENTI

- Kovac's Reagent: p-dimetilaminobenzaldeide al 5% (p/v) sciolta in una soluzione di acido cloridrico al 25% ed alcol isobutilico al 75%.
- Oxidase Test Stick: strisce di carta impregnate con una soluzione acquosa di tetrametil-p-fenildiammina di-idrocloruro all'1% (p/v) formulata con agenti stabilizzanti.
- Vaseline Oil: olio di vaselina.

PROCEDURA DEL TEST ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Far riferimento alle istruzioni fornite con A.F. Genital System.

CONTROLLO QUALITÀ PER L'UTILIZZATORE

Per ciascun reagente, effettuare un controllo positivo ed uno negativo con i microrganismi adatti, secondo letteratura.

PPRECAUZIONI

A.F. Genital System Reagent è classificato come pericoloso ai sensi della legislazione vigente; per il suo impiego si consiglia di consultare la scheda di sicurezza. Il prodotto è destinato esclusivamente ad uso diagnostico *in vitro*, e deve essere utilizzato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.

CONSERVAZIONE

Conservare a 2-8°C al riparo dalla luce nella sua confezione originale, fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Eliminare se vi sono segni evidenti di deterioramento o contaminazione.

ELIMINAZIONE DEL MATERIALE USATO

Dopo l'utilizzazione, A.F. Genital System Reagent e tutto il materiale venuto a contatto con il campione in esame o con colture dello stesso, deve essere decontaminato e smaltito in accordo con le tecniche in uso in laboratorio.

BIBLIOGROFOA

1. Murray, Baron, Pfaller, Tenorev and Yolken: Manual of Clinical Microbiology (1995).
2. Bayley and Scott's: Diagnostic Microbiology (1986).
3. Edwin H.Lenette: Manual of Clinical Microbiology (1995).

Prodotto	REF	Contenuto	IFU
A.F. Genital System Reagent	80258	100 test	www.liofilchem.com/ifu-sds

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	 Consultare le istruzioni per l'uso	LOT Codice del lotto



LIOFILCHEM® s.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY
Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com liofilchem@liofilchem.com



F00012
Rev.3 / 22.09.2021