Instructions For Use
ENGLISH

Optochine Test

Diagnostic discs for identification of pneumococci.

INTENDED PURPOSE

Test used for differentiating *Streptococcus pneumoniae* from other alpha-haemolytic streptococci. This test is intended as an aid in the diagnosis, requiring further tests to complete the diagnostic results.

DESCRIPTION

Optochine Test are paper discs impregnated with optochin (ethylhydrocupreine hydrochloride) and used in a diagnostic workflow for identification of *Streptococcus pneumoniae* based on susceptibility to that chemical agent.

KIT CONTENT

- 2 cartridges of 50 discs.

Cartridges are individually packed in a foil-sealed blister pack with a desiccant.

METHOD PRINCIPLE

A paper disc impregnated with optochin is applied directly to an inoculated agar plate before incubation. Pneumococci, which are sensitive to optochin, produce a zone of inhibition around the disc, whilst other alpha-haemolytic streptococci either grow right up to the edge of the disc or show a very small zone of inhibition.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Standard microbiological supplies and equipment such as: inoculating loop, pipettes, culture media, physiological solution, forceps, quality control organisms, ruler/caliper to measure zone sizes.

REAGENTS

- Each disc contains 5 µg of Optochin.

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. Allow product to reach room temperature before use for minimizing condensation on the disc.
2. Using a sterile loop or swab inoculate evenly the surface of a blood agar plate with a pure culture of the test organism exhibiting the appropriate haemolysis from the primary isolation plate.
3. Using sterile forceps, apply one disc of Optochine Test to the surface of the inoculated agar.
4. Invert and incubate plates at 35 ± 2°C for 18-24 hours in atmosphere with 5% CO_2.
5. Examine for an inhibition zone around the disc by measuring the diameter with a millimeter ruler or caliper.

INTERPRETING RESULTS

The test organism is considered sensitive (S) to optochin and presumptively *S. pneumoniae* if a zone of inhibition of ≥ 14 mm diameter is formed around the disc.

No zone of inhibition (growth up to and around disc) or a zone of inhibition of < 14 mm diameter indicates that the test organism is resistant (R) to optochin and is not *S. pneumoniae*.

STORAGE

Store Optochine Test at -20°C/+8°C in the original packaging. Keep away from sources of heat and avoid excessive changes in temperature. Once opened from the desiccant-containing packaging, discs should be

stored at 2-8°C and used within 7 days. Do not use the product beyond the expiry date indicated on the label. Eliminate without using if there are signs of deterioration.

SHELF LIFE

2 years.

QUALITY CONTROL

Control strain		Interpretation
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 6305	S, zone of inhibition of ≥ 14 mm
Streptococcus pyogenes	ATCC® 19615	R, no inhibition zone

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

LIMITATIONS

Optochine susceptibility is a presumptive test only. Further biochemical and/or serological tests are needed to confirm identification.

Some "viridans" streptococci may produce a small zone of inhibition, i.e. < 14 mm. Occasional strains of optochin resistant *S. pneumoniae* have been reported.

Concentration of CO_2 during incubation may affect the diameters of inhibition zones giving false resistant results.

Failure to observe instructions for use may lead to erroneous results.

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.
Optochine Test	2 x 50 discs	9501

Revision History

Revision	Release Date	Change Summary
4	2023-05-15	Updated layout and content in compliance with IVDR 2017/746.

This IFU document and the SDS are available from the online Support Center:

liofilchem.com/ifu-sds

Istruzioni per l'uso

ITALIANO

Optochine Test

Dischi diagnostici per l'identificazione degli pneumococchi.

DESTINAZIONE D'USO

Test per la differenziazione di *Streptococcus pneumoniae* da altri streptococchi alfa-emolitici. Il test è inteso come ausilio alla diagnosi, e sono necessari ulteriori test per completare i risultati diagnostici.

DESCRIZIONE

Optochine Test sono dischi di carta impregnati di optochina (etilidrocupreina cloridrato) e utilizzati nel flusso di lavoro diagnostico per l'identificazione di *Streptococcus pneumoniae* in base alla sensibilità a questo agente chimico.

CONTENUTO DEL KIT

- 2 cartucce da 50 dischi.

Le cartucce sono confezionate singolarmente in un contenitore termosaldato con un essiccatore.

PRINCIPIO DEL METODO

Un disco di carta impregnato di optochina viene applicato direttamente su una piastra di agar inoculata prima dell'incubazione. Gli pneumococchi, che sono sensibili all'optochina, producono una zona di inibizione attorno al disco, mentre altri streptococchi alfa-emolitici crescono fino al bordo del disco o mostrano una zona di inibizione molto piccola.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Forniture e apparecchiature microbiologiche standard come: ansa da inoculo, pipette, terreni di coltura, physiological solution, pinzette, microrganismi per il controllo qualità, calibro/ righello millimetrato per misurare il diametro della zona di inibizione.

REAGENTI

Ciascun disco contiene 5 µg di Optochina.

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. Lasciare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso per ridurre al minimo la formazione di condensa sul disco.
2. Utilizzando un'ansa sterile o un tampone, inoculare uniformemente la superficie di una piastra di agar sangue con una coltura pura del microrganismo in esame che mostra l'appropriata emolisi dalla piastra di isolamento primario.
3. Utilizzando una pinza sterile, applicare un disco di Optochine Test sulla superficie dell'agar inoculato.
4. Capovolgere e incubare le piastre a 35 ± 2°C per 18-24 ore in atmosfera con il 5% di CO_2.
5. Esaminare la presenza di una zona di inibizione attorno al disco misurando il diametro con un righello millimetrato o un calibro.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Il microrganismo testato viene considerato sensibile (S) all'Optochina e presumibilmente *S. pneumoniae* se attorno al disco si forma una zona di inibizione di diametro ≥ 14 mm.

Nessuna zona di inibizione (crescita fino e intorno al disco) o una zona di inibizione di < 14 mm di diametro indica che il microrganismo del test è resistente (R) all'optochina e non è *S. pneumoniae*.

CONSERVAZIONE

Conservare Optochine Test a -20°C/+8°C nella confezione originale. Tenere lontano da fonti di calore ed evitare eccessivi sbalzi di temperatura. Una volta aperti dalla confezione contenente l'essiccante, i dischi devono essere conservati a 2-8°C e utilizzati entro 7 giorni. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata in etichetta. Eliminare se vi sono segni di deterioramento.

VALIDITÀ

2 anni.

CONTROLLO QUALITÀ

Ceppi di controllo		Interpretazione
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 6305	S, zona d'inibizione ≥ 14 mm
Streptococcus pyogenes	ATCC® 19615	R, nessuna zona di inibizione

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Il controllo delle prestazioni di Optochine Test è stato eseguito utilizzando i ceppi sopra elencati. I risultati ottenuti hanno soddisfatto i criteri stabiliti.

LIMITAZIONI

La suscettibilità all'Optochina è solo un test presuntivo. Sono necessari ulteriori test biochimici e/o sierologici per confermare l'identificazione.
Alcuni streptococchi "viridans" possono produrre una piccola zona di inibizione, cioè < 14 mm. Sono stati segnalati ceppi occasionali di *S. pneumoniae* resistenti all'optochina.
La concentrazione di CO_2 durante l'incubazione può influenzare i diametri delle zone di inibizione dando risultati di falsa resistenza.
La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può portare a risultati errati.

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.

INFORMAZIONE PER L'ORDINE

Prodotto	Confezionamento	Rif.
Optochine Test	2 x 50 discs	9501

Questo documento IFU e la SDS sono disponibili dal Support Center online: **liofilchem.com/ifu-sds**

References / Riferimenti

1. Public Health England. (2018). Optochin test. UK Standards for Microbiology Investigations. TP 25 Issue 4. https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories
2. Lennette EH, Balows A, Hausler WJ, Truant JP (1980) Manual of Clinical Microbiology, 3rd ed. ASM, Washington, D.C.
3. Bowen MK, Thiele LC, Stearman BD, Schaub IG (1957). J Lab Clin Med. 49:641.
4. Bowers EF, Jeffries LR (1955) J Clin Path. 8: 58.
5. Moore HF (1915) J Exp Med. 22:269-85.

Table of Symbols / Tabella dei Simboli

LOT	Batch code / Codice del lotto
REF	Catalogue number / Numero di catalogo
IVD	*In Vitro* Diagnostic Medical Device / Dispositivo Medico Diagnostico *in vitro*
	Manufacturer / Fabbricante
	Use by / Utilizzare entro
	Fragile, handle with care / Fragile, maneggiare con cura
	Temperature limitation / Limiti di temperatura
Σ	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

CE IVD