



Bacitracin Test

Diagnostic discs for identification of *Streptococcus pyogenes*.

INTENDED PURPOSE

Test used for differentiating group A streptococci from other beta-haemolytic streptococci belonging to different Groups. This test is intended as an aid in the diagnosis, requiring further tests to complete the diagnostic results.

DESCRIPTION

Bacitracin Test are paper discs impregnated with bacitracin, a polypeptide antibiotic, and used in a diagnostic workflow for identification of Lancefield group A streptococci based on susceptibility to that antimicrobial 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 bacitracin is applied directly to an inoculated agar plate before incubation. *Streptococcus pyogenes* or group A Streptococcus (GAS), which are sensitive to bacitracin, produce a zone of inhibition around the disc, whilst other beta-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.

REAGENTS

- Each disc is impregnated with 0.04 IU of Bacitracin

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 Bacitracin Test to the surface of the inoculated agar.
4. Invert and incubate plates at $35 \pm 2^\circ\text{C}$ for 18-24 hours in ambient air (or in atmosphere with 5-10% CO_2).
5. Examine for an inhibition zone around the disc.

INTERPRETING RESULTS

The test organism is considered sensitive (S) to 0.04 IU bacitracin and presumptively *S. pyogenes* if a zone of inhibition is formed around the disc.

No zone of inhibition (growth up to and around disc) indicates that the test organism is resistant (R) to 0.04 IU bacitracin and is not *S. pyogenes*.

STORAGE

Store Bacitracin Test at $-20^\circ\text{C}/+8^\circ\text{C}$ 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
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC® 19615	S, zone of inhibition (≥ 10 mm)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC® 13813	R, no inhibition zone

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

LIMITATIONS

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

Different concentrations of bacitracin produce different zone sizes. Bacitracin test discs containing low level of bacitracin (0.04 UI) are differential tests only. Discs with a higher concentration of bacitracin (10 units) are used for antimicrobial susceptibility testing (AST).

An excessive inoculum concentration may result in the absence of a zone of inhibition (false-negative) with some group A streptococci, while a light inoculum may produce a false zone of inhibition (false-positive). Also, some streptococci may not grow in the absence of CO₂.

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.
Bacitracin Test	2 x 50 discs	9502

Revision History

Revision	Release Date	Change Summary
0	2023-05-15	Updated layout and content in compliance with IVDR 2017/746, version reset to revision 0

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

liofilchem.com/ifu-sds



Bacitracin Test

DESTINAZIONE D'USO

Test usato per la differenziazione degli streptococchi di gruppo A da altri streptococchi beta-emolitici appartenenti ad altri gruppi. Il test è inteso come ausilio alla diagnosi, e sono necessari ulteriori test per completare i risultati diagnostici.

DESCRIZIONE

Bacitracin Test sono dischi di carta impregnati di bacitracina, un antibiotico polipeptidico, utilizzati nel flusso del lavoro diagnostico per l'identificazione degli streptococchi di gruppo A di Lancefield in base alla sensibilità a questo agente antimicrobico.

CONTENUTO DEL KIT

- 2 cartucce da 50 dischi.

Le cartucce sono confezionate singolarmente in un contenitore termosaldato in presenza di un essiccatore.

PRINCIPIO DEL METODO

Un disco di carta impregnato di bacitracina viene applicato direttamente su una piastra di agar inoculata prima dell'incubazione. *Streptococcus pyogenes* o streptococco di gruppo A (GAS), che sono sensibili alla bacitracina, producono una zona di inibizione attorno al disco, mentre altri streptococchi beta-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, pinzetta, microrganismi per il controllo qualità.

REAGENTI

Ciascun disco è impregnato con 0,04 UI di Bacitracina.

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 da testare che mostri l'appropriata emolisi dalla piastra di isolamento primario.
3. Usando una pinza sterile, applicare un disco di Bacitracin Test sulla superficie dell'agar inoculato.
4. Capovolgere e incubare le piastre a $35 \pm 2^\circ\text{C}$ per 18-24 ore a temperatura ambiente (o in atmosfera con 5-10% di CO_2).
5. Esaminare la presenza di una zona di inibizione intorno al disco.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Il microrganismo testato è considerato sensibile (S) a 0,04 UI di bacitracina è presumibilmente *S. pyogenes* se attorno al disco si forma una zona di inibizione.

Nessuna zona di inibizione (crescita fino e intorno al disco) indica che il microrganismo del test è resistente (R) a 0,04 UI di bacitracina e non è *S. pyogenes*.

CONSERVAZIONE

Conservare Bacitracin 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 senza utilizzare se vi sono segni di deterioramento.

VALIDITÀ

2 anni.

CONTROLLO QUALITÀ

Ceppi di controllo		Interpretazione
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC® 19615	S, zona di inibizione (≥ 10 mm)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC® 13813	R, nessuna zona di inibizione

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

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

LIMITAZIONI

La sensibilità alla bacitracina è solo un test presuntivo. Sono necessari ulteriori test biochimici e/o sierologici per confermare l'identificazione.

Diverse concentrazioni di bacitracina producono zone di dimensioni diverse. I dischi per il test della bacitracina contenenti un basso livello di bacitracina (0,04 UI) sono solo test differenziali. I dischi con una maggiore concentrazione di bacitracina (10 unità) vengono utilizzati per il test di sensibilità antimicrobica (AST).

Una concentrazione eccessiva di inoculo può provocare l'assenza di una zona di inibizione (falso negativo) con alcuni streptococchi di gruppo A, mentre un inoculo leggero può produrre una falsa zona di inibizione (falso positivo). Inoltre, alcuni streptococchi potrebbero non crescere in assenza di CO₂.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- 1) Per uso diagnostico in vitro (IVD).**
- 2) Solo per uso professionale di laboratorio.**
- 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.
- Consultare la scheda di sicurezza (SDS) per informazioni sui pericoli e sulle pratiche di manipolazione sicure.
- Non utilizzare se il prodotto o la confezione sembrano danneggiati.
- Seguire le precauzioni standard. Tutti i campioni dei pazienti devono essere considerati potenzialmente infetti e maneggiati di conseguenza.
- Maneggiare tutti i campioni come infetti utilizzando procedure di laboratorio sicure. Smaltire materiali pericolosi o biologicamente contaminati secondo le pratiche del proprio istituto.
- Evitare la contaminazione incrociata dei campioni utilizzando puntali monouso e sostituendole dopo ogni campione.
- Non mescolare reagenti di lotti diversi. Si prega di utilizzare il prodotto entro il periodo di validità.
- Non mangiare, bere, fumare, applicare cosmetici o maneggiare lenti a contatto nelle aree in cui vengono manipolati reagenti e campioni umani.
- 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.
- Assicurarsi che le apparecchiature di laboratorio siano calibrate e mantenute in conformità con la procedura del laboratorio.
- 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.
Bacitracin Test	2 x 50 discs	9502

Questo documento IFU e la SDS sono disponibili dal Support Center online: [liofilchem.com/ifu-sds](https://www.liofilchem.com/ifu-sds)

References / Riferimenti

1. Public Health England. (2021). Identification of *Streptococcus* species, *Enterococcus* species and morphologically similar organisms. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4. Issue 4. <https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>
2. Ruoff KL, Whiley RA, Beighton D (1999) Streptococcus. In P.R. Murray, E.J. Baron, M.A. Tenover, F.C. Tenover, R.H. Tenover (ed) Manual of Clinical Microbiology 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Maxted WR (1953) The use of bacitracin for identifying Group A haemolytic Streptococci. J Clin Path. 6(3):224-226.

Table of Symbols / Tabella dei Simboli

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

