



Optochine Test

ITALIANO

Dischi diagnostici per l'identificazione degli pneumococchi.

DESCRIZIONE

Optochine Test è costituito da dischi di carta, ciascuno contenente 5 µg di Optochina (Etilidrocupreina cloridrato), utilizzati per la differenziazione di *Streptococcus pneumoniae* dagli altri streptococchi alfa-emolitici.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

Ciascuna confezione contiene:

- 2 cartucce con 50 dischi ciascuna, confezionate in un contenitore termosaldato.
- Essiccatore.

PRINCIPIO DEL METODO

L'Optochina è un agente attivo specificamente nei confronti di *Streptococcus pneumoniae*, gli altri streptococchi alfa-emolitici risultano resistenti. Il disco viene applicato sulla superficie di un terreno di coltura idoneo per la crescita degli streptococchi, inoculato con una brodocoltura pura del microrganismo in esame. Dopo l'incubazione vengono esaminate le piastre e verificata la presenza o l'assenza di un alone di inibizione attorno al disco di Optochina.

COMPOSIZIONE

Ciascun disco contiene 5 µg di Optochina.

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

1. Colture miste o campioni clinici non devono essere utilizzati per determinare la sensibilità all'Optochina.
2. Inoculare una provetta di Brain Heart Infusion Broth (ref. 20104) con colonie pure del microrganismo da saggiare.
3. Incubare a $36 \pm 1^\circ\text{C}$ per una notte.

PROCEDURA DEL TEST

1. Prelevare il contenitore delle cartucce dal frigorifero e lasciarlo sul banco di lavoro fino al raggiungimento della temperatura ambiente (circa 30 minuti). In tal modo si evita che all'apertura della confezione si depositi umidità di condensa sui dischi, pregiudicandone la stabilità nel tempo.
2. Utilizzando un tampone sterile, inoculare uniformemente la superficie di una piastra di agar-sangue quale Tryptic Soy Blood Agar (ref. 11037), Columbia Blood Agar (ref. 11025) o altro terreno al sangue, con la sospensione dello streptococco da saggiare.
3. Utilizzando strumenti sterili, depositare, esercitando una lieve pressione, il disco di Optochina sulla superficie inoculata.
4. Capovolgere la piastra ed incubare 18-24 ore a $36 \pm 1^\circ\text{C}$ in atmosfera con il 5% di CO_2 .
5. Verificare la presenza o l'assenza di un alone di inibizione attorno al disco di Optochina.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Il microrganismo testato viene considerato sensibile all'Optochina e presumibilmente *Streptococcus pneumoniae* se l'alone di inibizione è ≥ 14 mm di diametro. L'identificazione presuntiva deve essere confermata con test sierologici.

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni lotto di Optochine Test viene sottoposto al test di sensibilità all'Optochina, utilizzando una brodocoltura di *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305 per il controllo positivo, e una brodocoltura di *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 per il controllo negativo, inoculate su Columbia Blood Agar con il 5% di sangue defibrinato di montone.

PRECAUZIONI

Il prodotto Optochine Test non è classificabile come pericoloso ai sensi della legislazione vigente. Optochine Test è un dispositivo monouso, da usare solo per uso diagnostico *in vitro*, è destinato ad un ambito professionale e deve essere usato in laboratorio da personale adeguatamente addestrato, con metodi approvati di asepsi e sicurezza nei confronti di agenti patogeni.

CONSERVAZIONE

Conservare Optochine Test a $-20^\circ\text{C}/+8^\circ\text{C}$ nella sua confezione originale. Non conservare vicino a fonti di calore ed evitare eccessive variazioni di temperatura. In queste condizioni Optochine Test mantiene la sua validità fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare oltre questa data. Eliminare se vi sono segni di deterioramento.

ELIMINAZIONE DEL MATERIALE USATO

Dopo l'utilizzazione, Optochine Test ed il materiale venuto a contatto con il campione devono essere decontaminati e smaltiti in accordo con le tecniche in uso in laboratorio per la decontaminazione e lo smaltimento di materiale potenzialmente infetto.











BIBLIOGRAFIA

- https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/394193/TP_25i3.pdf
- J. Lab. Clin. Med., 49: 641, 1957.
- J. Clin. Path., 8: 58, 1955.
- Serological Studies on Pneumococci, Munksgaard, Copenhagen, Oxford University Press, London, 1943.
- J. Exp. Med. 22: 269, 1915.

PRESENTAZIONE

Prodotto	Ref.	Test
Optochine Test	9501	100

TABELLA DEI SIMBOLI

 IVD	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>		Non riutilizzare
 REF	Numero di catalogo		Fragile, maneggiare con cura
	Fabbricante		Contenuto sufficiente per <n> saggi
	Utilizzare entro		Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
	Limiti di temperatura		Codice del lotto



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY

Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net



F0010



Optochine Test

ENGLISH

Diagnostic discs for pneumococci identification.

DESCRIPTION

Optochine Test is constituted by paper discs, each one containing 5 µg of Optochin (Ethylhydrocupreine hydrochloride), used for differentiating *Streptococcus pneumoniae* from the other alpha-haemolytic streptococci.

CONTENT OF THE PACKAGES

Each package contains:

- 2 cartridges with 50 discs each, packaged in a heat-sealed container.
- Dryer.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Optochin is an agent specifically active against *Streptococcus pneumoniae*, the other alpha-haemolytic streptococci are resistant. The disc is placed onto the surface of a culture medium that is suitable for the growth of streptococci, inoculated with a pure liquid culture of the microorganism under examination. After the incubation all the plates are examined for the presence or absence of an inhibition halo around the disc of Optochin.

COMPOSITION

Each disc contains 5 µg of Optochin.

PREPARATION OF THE SPECIMEN

1. Mixed cultures or clinical specimens must not be used to determine susceptibility to Optochin.
2. Inoculate a tube of Brain Heart Infusion Broth (ref. 20104) with pure colonies of the microorganism under examination.
3. Incubate at $36 \pm 1^\circ\text{C}$ overnight.

TEST PROCEDURE

1. Take the cartridges container from the refrigerator and leave it on the test bench until it reaches room temperature (about 30 minutes). This will prevent humidity being deposited on the discs when the package is opened, which could prejudice their long-term stability.
2. Using a sterile swab, evenly inoculate the surface of a plate of blood agar such as Tryptic Soy Blood Agar (ref. 11037), Columbia Blood Agar (ref. 11025) or other blood medium, with the suspension of the streptococcus under examination.
3. Using sterile tools, gently press one disc of Optochin on the inoculated surface.
4. Turn the plate upside down and incubate at $36 \pm 1^\circ\text{C}$ for 18-24 hours in atmosphere containing 5% of CO_2 .
5. Check for presence or absence of an inhibition halo around the disc of Optochin.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

The test organism is considered sensitive to Optochin and presumptively *Streptococcus pneumoniae* if the inhibition zone is ≥ 14 mm diameter. The presumptive identification must be confirmed by serological tests.

QUALITY CONTROL

Each batch of Optochine Test is tested for susceptibility to Optochin by using *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305 for positive control, and *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 for negative control, inoculated on Columbia Blood Agar with 5% of defibrinated sheep blood.

PRECAUTIONS

Optochine Test cannot be classified as being hazardous according to the current legislation. Optochine Test is a disposable device to be used only for diagnostic use *in vitro*. It must be used in the laboratory by properly trained personnel, using approved aseptic and safety methods for handling pathogenic agents.

STORAGE

Store Optochine 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. In such conditions, the product will remain valid until the expiry date indicated on the label. Do not use beyond that date. Eliminate without using if there are signs of deterioration.

DISPOSAL OF USED MATERIAL

After use, Optochine Test and material that has come into contact with the sample must be decontaminated and disposed of in accordance with the techniques used in the laboratory for decontamination and disposal of potentially infected material.

BIBLIOGRAPHY

- https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/394193/TP_25i3.pdf
- J. Lab. Clin. Med., 49: 641, 1957.
- J. Clin. Path., 8: 58, 1955.
- Serological Studies on Pneumococci, Munksgaard, Copenhagen, Oxford University Press, London, 1943.
- J. Exp. Med. 22: 269, 1915.

PRESENTATION

Product	Ref.	Test
Optochine Test	9501	100

TABLE OF SYMBOLS

IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device	Do not reuse
REF	Catalogue number	Fragile, handle with care
Manufacturer	Manufacturer	Contains sufficient for <n> tests
Use by	Use by	Caution, consult accompanying documents
Temperature limitation	Temperature limitation	LOT Batch code



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY

Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net



F0010



Optochine Test

DEUTSCH

Diagnostische Discs für Pneumokokken Identifikation.

BESCHREIBUNG

Der Optochine Test besteht aus Papier-Discs, mit je 5 µg Optochin (Ethylhydrocupreinhydrochlorid), die zur Differenzierung von *Streptococcus pneumoniae* von anderen alpha-hämolisierenden Streptokokken verwendet wird.

PACKUNGSINHALT

Jede Packung enthält:

- 2 Patronen mit 50 Discs, verpackt in hitzeversiegelten Beuteln.
- Trockenmittel.

METHODENPRINZIP

Optochin ist ein Reagenz, das spezifisch gegen *Streptococcus pneumoniae* wirksam ist. Andere alpha-hämolisierende Streptokokken sind resistent. Die Disc wird auf die Oberfläche eines Kulturmediums gelegt, die für das Wachstum von Streptokokken geeignet ist und mit einer reinen Flüssigkultur inokuliert. Nach Inkubation müssen alle Platten auf die An- oder Abwesenheit von Hemmhöfen um die Optochin Disc untersucht werden.

ZUSAMMENSETZUNG

Jede Disc enthält 5 µg Optochin.

VORBEREITUNG DER PROBE

1. Mischkulturen von klinischen Proben dürfen nicht verwendet werden, um die Empfindlichkeit gegen Optochin zu bestimmen.
2. Beimpfen eines Röhrchens Brain Heart Broth (ref. 20104) mit geprüften, reinen Kolonien von Mikroorganismen.
3. Über Nacht bei $36 \pm 1^\circ\text{C}$ inkubieren.

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Kartuschenpackung aus dem Kühlschrank nehmen und auf der Laborbank so lange liegen lassen, bis diese Raumtemperatur angenommen hat (ca. 30 Minuten). Das verhindert, dass sich Flüssigkeit auf der Disk bei geöffneter Packung ablagert und dadurch die langfristige Stabilität beeinträchtigt wird.
2. Die Oberfläche einer Blutagarplatte, z.B. Tryptic Soy Blood Agar (ref. 11037), Columbia Blood Agar (ref. 11025) oder einem anderem Blutmedium gleichmäßig mit der Streptokokkenlösung unter Verwendung einer sterilen Impföse animpfen.
3. Mit sterilen Hilfsmitteln die Optochin Disc vorsichtig auf die beimpfte Oberfläche drücken.
4. Platten umdrehen und bei $36 \pm 1^\circ\text{C}$ für 18-24 Stunden in einer 5% CO_2 Atmosphäre inkubieren.
5. Überprüfen auf An- oder Abwesenheit eines Hemmhofs um die Optochin Disc.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Der Testorganismus ist gegen Optochin empfindlich und vermutlich auch gegen *Streptococcus pneumoniae* im Falle der Durchmesser der Inhibition Zone ≥ 14 mm ist. Die vermutliche Identifikation muss danach mit einem Serologischen Test bestäetigt werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Jede Charge des Optochine Test wird auf die Empfindlichkeit für Optochin von *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305 als Positivkontrolle und *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 als Negativkontrolle geprüft. Diese Stämme werden auf ein Columbia Blood Agar mit 5% defibriniertem Schafblut inokuliert.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Optochine Test wird aufgrund der aktuellen Gesetzgebung als nicht-gefährlich eingestuft. Optochine Test ist ein Einwegprodukt und ausschließlich für den Gebrauch in der In-Vitro Diagnostik bestimmt. Er darf nur in einem geeigneten Labor von qualifiziertem Personal durchgeführt werden, wobei anerkannte, sterile und sichere Methoden im Umgang mit pathogenen Erregern angewendet werden

LAGERUNG

Den Optochine Test bei $-20^\circ\text{C}/+8^\circ\text{C}$ in der Originalverpackung lagern. Von Hitzequellen fernhalten und extreme Temperaturunterschiede vermeiden. Unter diesen Bedingungen ist der Test bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum gültig. Test nicht nach Ablauf des Verfalldatums benutzen. Bei Anzeichen von Schäden Test beseitigen und nicht verwenden.

BESEITIGUNG VERWENDETER MATERIALIEN

Nach Gebrauch Optochine Test und alle Materialien, die mit der Probe in Berührung gekommen sind, dekontaminieren und nach den im Labor üblichen Methoden der Dekontamination und Beseitigung von potenziell infektiösem Material entsorgen.

BIBLIOGRAPHIE

- https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/394193/TP_25i3.pdf
- J. Lab. Clin. Med., 49: 641, 1957.
- J. Clin. Path., 8: 58, 1955.
- Serological Studies on Pneumococci, Munksgaard, Copenhagen, Oxford University Press, London, 1943.
- J. Exp. Med. 22: 269, 1915.

PRÄSENTATION

Produkt	Ref.	Test
Optochine Test	9501	100

SYMBOLTABELLE

IVD	In Vitro Diagnostikum	Nicht zur Wiederverwendung
REF	Katalognummer	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
Hersteller		Ausreichend für <n> Tests
Zu verbrauchen bis		Achtung, Packungsbeilage beachten
Lagerung zwischen	LOT	Chargennummer



LIOFILCHEM® S.r.l.

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



F0010



Microbiology Products



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY

Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net



F00010