

STREP- CHECK KIT

Test rapido di agglutinazione per l'identificazione diretta degli Streptococchi, dei Gruppi di Lancefield A, B, C, D, F e G.

DESCRIZIONE

STREP- CHECK KIT è un test rapido di agglutinazione al lattice su cartoncino per l'identificazione degli streptococchi, dei Gruppi di Lancefield A, B, C, D, F e G. I reagenti sono rivestiti con anticorpi specifici ed agglutinano in presenza di antigeni estratti enzimaticamente. Tutti i reagenti sono forniti alla diluizione ottimale per l'utilizzo in tutte le tecniche raccomandate, senza la necessità di ulteriori diluizioni o aggiunte.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

- **6 Latex Reagents (2.5 mL ognuno):** flaconcini con contagocce contenenti particelle di lattice rivestite con anticorpi specifici.
- **1 POSITIVE CONTROL (1 mL):** flaconcino con contagocce contenente il controllo positivo.
- **2 Enzima di Estrazione (10 mL ognuno):** flaconcini contenenti l'enzima di estrazione liofilizzato da ricostituire aggiungendo 10 mL di acqua distillata sterile in ognuno.
- 60 cartoncini monouso a 6 pozzetti.
- 12 rack da 25 bastoncini monouso per la miscelazione.

MATERIALE NECESSARIO NON CONTENUTO

- Pipette monouso
- Anse monouso
- Soluzione fisiologica

PRINCIPIO DEL METODO

Quando si utilizzano le tecniche raccomandate, le particelle di lattice nei reagenti agglutinano in presenza degli antigeni degli streptococchi. L'assenza di agglutinazione indica l'assenza di antigeni degli streptococchi

PROCEDURA DI UTILIZZO

- Lasciare che i reagenti al lattice ed il controllo positivo raggiungano la temperatura ambiente.
- Utilizzando un'ansa sterile prelevare 2-6 colonie di streptococchi evitando altri tipi di colonie eventualmente presenti sulla piastra.
- Emulsionare le colonie in 0,4 mL di Enzima di Estrazione. (Se si ha a disposizione una brodcoltura pipettare 0,1 mL di una coltura di una notte in 0,4 mL di Enzima di Estrazione).
- Incubare la miscela a 37°C (± 1°C) per 10 minuti, agitando la provetta vigorosamente dopo 5 minuti di incubazione.
- Depositare una goccia di un reagente su un pozzetto di un cartoncino per agglutinazione. Ripetere l'operazione per ogni reagente.
- Aggiungere una goccia di estratto ad ogni goccia di reagente e miscelare i contenuti di ogni pozzetto con un diverso stick.
- Ruotare delicatamente il cartoncino per non più di 1 minuto ed osservare l'agglutinazione.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Positivo: una forte agglutinazione del campione con un solo reagente, normalmente entro pochi secondi dal miscelamento costituisce un risultato positivo ed indica la presenza di streptococchi, dei Gruppi di Lancefield A, B, C, D, F o G.

Negativo: nessuna agglutinazione visibile costituisce un risultato negativo ed indica l'assenza di streptococchi, dei Gruppi di Lancefield A, B, C, D, F o G.

Equivoco: se l'agglutinazione ha luogo per tutti i gruppi allora l'enzima può essere stato sovrainoculato, oppure inoculato con colonie miste.

LIMITAZIONI D'USO

1. Falsi positivi si possono ottenere con microrganismi appartenenti ai generi *Escherichia*, *Klebsiella* o *Pseudomonas*.
2. Antigeni di Gruppo D sono comuni ad organismi di Gruppi Q, R ed S.
3. Falsi negativi possono risultare da un inoculo quantitativamente o qualitativamente inadeguato.
4. Falsi positivi e falsi negativi possono derivare anche da:
 - Contaminazione dei materiali
 - Stoccaggio inappropriato o omissione di reagenti
 - Deviazione dalle tecniche raccomandate.

PRECAUZIONI

STREP- CHECK KIT è un dispositivo medico diagnostico *in vitro*, destinato ad un ambito professionale, e deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.

CONSERVAZIONE

Conservare **STREP- CHECK KIT** a 2-8 °C nella sua confezione originale. Non conservare vicino a fonti di calore ed evitare eccessive variazioni di temperatura. In queste condizioni **STREP- CHECK KIT** mantiene la sua validità fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Eliminare se vi sono segni di deterioramento.

ELIMINAZIONE DEL MATERIALE USATO

Dopo l'utilizzazione **STREP- CHECK KIT** 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. Il reagente contiene sodio azide e deve essere manipolato con cura. Il sodio azide può reagire con il rame ed il piombo delle tubature dando luogo ad azidi esplosivi. Smaltire sciaccando abbondantemente con acqua per evitare l'accumulo di azidi.

PRESENTAZIONE











Prodotto	REF	
STREP- CHECK KIT	96016	50 tests

TABELLA DEI SIMBOLI

	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>	LOT	Codice del lotto
	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		Non riutilizzare



Liofilchem s.r.l.

Via Scozia-Zona industriale - 64026 Roseto degli Abruzzi Tel. +39.085.8930745 - Fax +39.085.8930330
Web site: <http://www.liofilchem.net> E-mail: liofilchem@liofilchem.net

Rev. 0/ 03.11.2010

STREP- CHECK KIT

Rapid agglutination test for direct identification of Streptococci, Lancefield's Groups A, B, C, D, F and G.

DESCRIPTION

STREP- CHECK KIT is for identification of streptococci, Lancefield's groups A, B, C, D, F and G. The different reagents are coated with the specific antibodies and will agglutinate in the presence of enzymatically-extracted antigen. All the reagents are supplied at optimal dilution for use with all recommended techniques without the need for further dilution or addition.

PACKAGE CONTENT

- **6 Latex Reagents (2.5 mL each):** dropper bottles containing latex particles coated with the specific antibodies.
- **1 POSITIVE CONTROL (1 mL):** dropper bottle containing positive control.
- **2 Extraction Enzyme (10 mL each):** bottles containing freeze dried extraction enzyme to reconstitute by adding 10 mL of distilled water in each bottle.
- 60 x 6 wells disposable cards.
- 12 x 25 disposable mixing sticks.

NECESSARY ITEMS NOT CONTAINED IN THE PACKAGE

- Disposable pipettes
- Disposable loops
- Physiological solution

METHOD PRINCIPLE

When used by the recommended techniques, latex particles in the reagents will agglutinate (clump) in the presence of the corresponding streptococci antigen. No agglutination generally indicates absence of the corresponding streptococci antigen.

TEST PROCEDURE

- Allow the reagents and positive control to reach room temperature.
- Using a sterile loop pick 2-6 colonies of streptococci making sure to avoid other types of colony on the plate.
- Emulsify the colonies in 0.4 ml of the Extraction Enzyme. (If a broth culture is to be grouped, pipette 0.1 ml of an overnight culture into 0.4 ml of the Extraction Enzyme).
- Incubate the mixture in a water bath at 37°C (± 1°C) for 10 minutes, shaking tube vigorously after 5 minutes incubation.
- Dispense 1 drop of each latex reagent into the appropriate labelled circle on the test slide.
- Add one drop of the extract to each drop of latex reagent, and mix the contents of each circle with a separate mixing stick.
- Rock the slide for not longer than 1 minute and then observe for agglutination.
- Record the results.

INTERPRETATION OF RESULTS

Positive: Strong agglutination of specimen with ONE latex reagent, normally within a few seconds of mixing constitutes a positive result and within the accepted limitations of the test procedure, indicates the presence of that specific Streptococci group, either A, B, C, D, F or G.

Negative: No visible agglutination of latex particles in a milky liquid constitutes a negative result and within the accepted limitations of the test procedure, indicates the absence of Streptococci groups A, B, C, D, F and G.

Equivocal: If agglutination occurs in all groups then either the enzyme has been over-inoculated in which case repeat the test using a lighter inoculum, or a mixed culture was tested, in which case check for purity and retest.

LIMITATION OF USE

1. False positive reactions have been known to occur with organisms from unrelated genera, e.g. Escherichia, Klebsiella or Pseudomonas. These are likely to non-specifically agglutinate all latex reagents.
2. Group D antigen is common to organisms of group Q, R and S.
3. False negative results can occur if an inadequate amount of culture is used for extraction.
4. False positive or false negative results may also occur due to:
 - Contamination of test materials
 - Improper storage of test materials or omission of reagents
 - Deviation from the recommended techniques

PRECAUTION

STREP- CHECK KIT is designed for *in vitro* diagnostic use and must be used only by properly trained operators, using approved aseptic and safety methods for handling pathogenic agents.

STORAGE

Store **STREP- CHECK KIT** at 2-8 °C in the original packaging. Keep away from sources of heat and avoid excessive changes in temperature. In such conditions **STREP- CHECK KIT** 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 **STREP- CHECK KIT** 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.

PRESENTATION












Product	REF	
STREP- CHECK KIT	96016	50 tests

TABLE OF SYMBOLS

	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Batch code
	Catalogue number		Fragile, handle with care
	Manufacturer		Content sufficient for <n> tests
	Use by		Warning, see instructions for use
	Temperature limits		Do not reuse



Liofilchem s.r.l.

Via Scozia-Zona industriale - 64026 Roseto degli Abruzzi Tel. +39.085.8930745 - Fax +39.085.8930330
 Web site: <http://www.liofilchem.net> E-mail: liofilchem@liofilchem.net

Rev. 0/ 03.11.2010