

STAPH LATEX KIT

Test rapido di agglutinazione per l'identificazione diretta di *Staphylococcus aureus*.

DESCRIZIONE

STAPH LATEX KIT è un test rapido di agglutinazione al lattice su cartoncino per l'identificazione di *Staphylococcus aureus*.

STAPH LATEX KIT può essere utilizzato sia per l'identificazione di colonie cresciute su piastra, sia per conferma di *Staphylococcus aureus* direttamente dal pozzetto 3- STA del sistema **PATHOGENIC SYSTEM double** (ref. 71678).

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

- **1 LATEX REAGENT (2.5 mL)**: flaconcino con contagocce contenente particelle di lattice rivestite di fibrinogeno (al quale si lega la coagulasi) e di IgG (che si legano alla Proteina A).
- **1 POSITIVE CONTROL (1 mL)**: flaconcino con contagocce contenente il controllo positivo composto da una preparazione inattivata di *S. aureus*.
- 10 cartoncini monouso a 6 pozzetti.
- 2 rack da 25 bastoncini monouso per la miscelazione.

MATERIALE NECESSARIO NON CONTENUTO

- Pipette monouso
- Anse monouso
- Soluzione fisiologica

PRINCIPIO DEL METODO

Le particelle di lattice in **STAPH LATEX REAGENT** sono rivestite di fibrinogeno (al quale si lega la coagulasi) e di IgG (che si legano alla Proteina A). Miscelate con una sospensione di *Staphylococcus aureus* le particelle di lattice si agglutinano rapidamente a formare agglomerati visibili.

PROCEDURA DI UTILIZZO

- Lasciare che i reagenti al lattice ed il controllo positivo raggiungano la temperatura ambiente.
- Depositare una goccia di soluzione fisiologica su un pozzetto di un cartoncino per agglutinazione. Aggiungere un'ansata di colonie prelevate dalla superficie dell' agar ed emulsionarla nella goccia di soluzione fisiologica per produrre una sospensione densa e omogenea. Realizzare le sospensioni solamente con colonie morfologicamente simili a quelle di *Staphylococcus aureus*.
- Per conferma dell' isolamento su **PATHOGENIC SYSTEM double** prelevare, con una pipetta monouso, una goccia della sospensione dal pozzetto 3- STA e depositarla su un pozzetto di un cartoncino per agglutinazione.
- Depositare una goccia di **POSITIVE CONTROL** su un pozzetto di un cartoncino per agglutinazione.
- Depositare una goccia di **STAPH LATEX REAGENT** sul pozzetto con la sospensione da analizzare, ed una goccia sul pozzetto con il **POSITIVE CONTROL**. **Fare in modo che il contagocce non tocchi la sospensione.**
- Miscelare il reagente al lattice con la sospensione batterica e con il **POSITIVE CONTROL** utilizzando i bastoncini monouso per miscelazione e ruotare delicatamente il cartoncino per due o tre volte. Una rotazione eccessiva del cartoncino non è necessaria. Osservare l'agglutinazione entro 2 minuti al massimo. Se presente l'agglutinazione deve essere ben visibile ad occhio nudo.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

L'agglutinazione entro 2 minuti è un risultato positivo e indica la presenza di *Staphylococcus aureus* nel campione. L'assenza di agglutinazione indica che non sono presenti ceppi di *Staphylococcus aureus* coagulasi/ Proteina A positivi nella coltura sottoposta al test.

LIMITAZIONI D'USO

1. I risultati devono essere interpretati nel contesto di tutte le informazioni disponibili, cliniche e di laboratorio.
2. Sottoporre al test solamente singole colonie pure, dal momento che le colonie miste possono dare risultati erranei.
3. Colture più vecchie di 30 ore possono autoagglutinarsi.
4. Ceppi rugosi di Stafilococco possono dare reazioni falsamente positive. Si tratta di ceppi rari e distinguibili dai ceppi lisci per la morfologia delle colonie. Nei casi sospetti, si può avere una conferma effettuando un'emulsione in una goccia di soluzione salina ed esaminandola attentamente alla ricerca di una sospensione omogenea.
6. Le reazioni filamentose sul vetrino possono non essere vere reazioni positive e sono necessari ulteriori test biochimici.
7. Tutti i ceppi di Stafilococco coagulasi positivi reagiscono con **STAPH LATEX REAGENT** e quindi non è possibile distinguere *S. aureus* da *S. intermedius* e *S. hyicus*. Comunque l'isolamento degli ultimi due ceppi da fonti umane è raro, mentre li si rinviene molto più spesso negli animali o come saprofiti.

PRECAUZIONI

STAPH LATEX 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 **STAPH LATEX 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 **STAPH LATEX 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 **STAPH LATEX 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 sciacquando abbondantemente con acqua per evitare l'accumulo di azidi.

PRESENTAZIONE

Prodotto	REF	Σ
STAPH LATEX KIT	96017	50 tests

TABELLA DEI SIMBOLI

	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>		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/ 10.12.2009

STAPH LATEX KIT

Rapid agglutination test for direct identification of *Staphylococcus aureus*.

DESCRIPTION

STAPH LATEX KIT is a rapid latex agglutination test on card for direct identification of *Staphylococcus aureus*.

STAPH LATEX KIT can be used both for the identification of colonies grown on plate and for the confirmation of *Staphylococcus aureus* directly from 3-STA well of the PATHOGENIC SYSTEM *double* (ref. 71678).

PACKAGE CONTENT

- **1 LATEX REAGENT (2.5 mL):** dropper bottle containing latex particles coated with fibrinogen (to which coagulase binds) and IgG (which binds with Protein A).
- **1 POSITIVE CONTROL (1 mL):** dropper bottle containing positive control composed of inactivated preparation of *S. aureus*.
- 10 x 6 wells disposable cards.
- 2 x 25 disposable mixing sticks.

NECESSARY ITEMS NOT CONTAINED IN THE PACKAGE

- Disposable pipettes
- Disposable loops
- Physiological solution

METHOD PRINCIPLE

Latex particles in **STAPH LATEX KIT** are individually coated with fibrinogen (to which coagulase binds) and IgG (which binds with Protein A). Mixed with a suspension of *S. aureus*, latex particles aggregate to give visible agglutination.

TEST PROCEDURE

- Allow the reagents and positive control to reach room temperature.
- Dispense one drop of physiological solution on an agglutination card. Using a disposable loop remove one well-isolated colony from an agar plate and emulsify it in the drop of physiological solution so to obtain a heavy and homogeneous suspension. Suspensions must only be made from colonies with morphologies resembling *Staphylococcus aureus*.
- In order to confirm the isolation on **PATHOGENIC SYSTEM double** take, using a disposable pipette, one drop from the suspension in the well 3- STA and drop it on an agglutination card.
- Dispense one drop of **STAPH LATEX REAGENT** on the agglutination card next to the bacterial suspension, and one drop on the well with the positive control. **Do not allow the dropper to touch bacterial suspension.**
- Mix the latex reagent and the bacterial suspension with a clean mixing stick and rock the slide gently two or three times. Excessive rocking of the slide is not necessary. Examine for agglutination within a maximum of 2 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS

Agglutination within 2 minutes is a positive result and indicates the presence of *Staphylococcus aureus* in the sample. Absence of agglutination indicates that coagulase/ Protein A positive *Staphylococcus aureus* is not present in the test culture. Reactions that are "curdy" or "stringy" may not be true agglutination.

LIMITATION OF USE

1. Results should be interpreted in the context of all available clinical and laboratory information.
2. Test only pure, single colonies since mixed colonies may give erroneous results.
3. Cultures older than 30 hours may autoagglutinate.
4. Rough strains of *Staphylococcus* may cause false positive reactions. These strains are rare and distinguishable from smooth strains by their colonial morphology. If suspected, these can be confirmed by emulsifying in a drop of saline and examining carefully for a smooth suspension.
6. Stringy reactions on the slide may not be true positive reactions and further biochemical tests are required.
7. All coagulase positive strains of *Staphylococcus* will react with **STAPH LATEX REAGENT** and *S. aureus* will therefore not be distinguishable from *S. intermedius* and *S. hyicus*. However, the latter two strains are infrequently isolated from human sources and are more commonly found in animals or as saprophytes.

PRECAUTION

STAPH LATEX 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 **STAPH LATEX KIT** at 2-8 °C in the original packaging. Keep away from sources of heat and avoid excessive changes in temperature. In such conditions **STAPH LATEX 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 **STAPH LATEX 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	Σ
STAPH LATEX KIT	96017	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/ 10.12.2009