

Rapid agglutination test for direct identification of *Campylobacter jejuni*.

DESCRIPTION

CAMPYLOBACTER LATEX KIT is a rapid agglutination test on card for direct identification of *Campylobacter jejuni*. The test can be used for both the identification of colonies grown on agar plates and the confirmation of *Campylobacter jejuni* directly from the relevant well in various Liofilchem identification panels.

PACKAGING

- 1 CAMPYLOBACTER LATEX REAGENT (2.5 mL): dropper bottle containing latex particles coated with rabbit antibodies raised against *Campylobacter jejuni*.
- 1 POSITIVE CONTROL (1 mL): dropper bottle containing positive control composed of polyvalent inactivated antigens of *Campylobacter jejuni*.
- 10 disposable cards each with 6 wells.
- 2 racks each with 25 disposable mixing sticks.

NECESSARY ITEMS NOT CONTAINED IN THE PACKAGE

Disposable pipettes and loops, Physiological solution, Timer.

METHOD PRINCIPLE

Latex particles in CAMPYLOBACTER LATEX REAGENT are individually coated with polyvalent antisera against a wide range of *Campylobacter* antigens. Mixed with a suspension of *Campylobacter* cells, latex particles aggregate to give visible agglutination.

TEST PROCEDURE

1. Bring reagents and positive control to room temperature.
2. From colonies on agar plate: dispense one drop of physiological solution onto 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 *Campylobacter jejuni*.
From Liofilchem Systems: using a disposable pipette take one drop of culture from a relevant well and dispense onto an agglutination card.
3. Dispense one drop of POSITIVE CONTROL into a well of the agglutination card next to the well containing the microbial suspension.
4. Dispense one drop of CAMPYLOBACTER LATEX REAGENT onto the well containing the test suspension and one drop onto the well containing the positive control. Do not allow the dropper to touch the bacterial suspension.
5. Mix the latex reagent both with the bacterial suspension and the positive control using the sticks and rock the card gently two or three times. Excessive rocking of the card is not necessary. Examine for agglutination within a maximum of 2 minutes. If there is agglutination it will be clearly visible to the naked eye.

INTERPRETATION OF RESULTS

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

LIMITATION OF USE

- Results should be interpreted in the context of all available clinical and laboratory information.
- Non-specific agglutination of the Control Latex reagent does not preclude the presence of *Campylobacter* but the result has to be reported as inconclusive. The sample should be tested by an alternative method.
- Very low numbers of *Campylobacter* may result in a negative test result. 48-hour cultures should be used to maximise growth of the bacteria.

PRECAUTION

CAMPYLOBACTER 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 CAMPYLOBACTER 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 CAMPYLOBACTER 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 the use CAMPYLOBACTER LATEX KIT, and the material that comes into contact with the sample must be decontaminated and disposed according to the techniques used in the laboratory for decontamination and disposal of potentially infectious materials.

PRESENTATION

Product	REF	Σ
CAMPYLOBACTER LATEX KIT	96143	50 tests

TABLE OF SYMBOLS

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



Rev.1 / 29.04.2014

Test rapido di agglutinazione per l'identificazione diretta di *Campylobacter jejuni*.

DESCRIZIONE

CAMPYLOBACTER LATEX KIT è un test rapido di agglutinazione al lattice su cartoncino per l'identificazione di *Campylobacter jejuni*. Il test può essere utilizzato sia per l'identificazione di colonie cresciute su piastre agar che per la conferma di *Campylobacter jejuni* direttamente dai pozzetti dedicati presenti nei diversi sistemi di identificazione Liofilchem.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

- 1 CAMPYLOBACTER LATEX REAGENT (2.5 mL): flaconcino con contagocce contenente particelle di lattice sensibilizzate con anticorpi di coniglio anti-*Campylobacter jejuni*.
- 1 POSITIVE CONTROL (1 mL): flaconcino con contagocce contenente il controllo positivo composto da antigeni polivalenti inattivati di *Campylobacter jejuni*.
- 10 cartoncini monouso a 6 pozzetti.
- 2 rack da 25 bastoncini monouso per la miscelazione.

MATERIALE NECESSARIO NON CONTENUTO

Pipette ed Anse monouso, Soluzione fisiologica, Timer.

PRINCIPIO DEL METODO

Le particelle di lattice in CAMPYLOBACTER LATEX REAGENT sono rivestite con immunoglobuline di coniglio dirette verso antigeni derivati da sierotipi selezionati di *Campylobacter jejuni*. Miscelate con una sospensione di *Campylobacter enteropatogeni*, le particelle di lattice si agglutinano rapidamente a formare agglomerati visibili.

PROCEDURA DI UTILIZZO

1. Portare i reagenti al lattice ed il controllo positivo a temperatura ambiente.
2. Da coltura in piastra: 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 *Campylobacter jejuni*.
Da Sistemi Liofilchem: prelevare con una pipetta monouso una goccia di coltura microbica dal pozzetto dedicato all'identificazione presuntiva di *Campylobacter* e depositarla su un pozzetto di un cartoncino per agglutinazione.
3. Depositare una goccia di POSITIVE CONTROL su un pozzetto del cartoncino per agglutinazione adiacente al pozzetto contenente la sospensione microbica.
4. Depositare una goccia di CAMPYLOBACTER 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.
5. 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 *Campylobacter jejuni* nel campione. L'assenza di agglutinazione indica che non è presente *Campylobacter jejuni* nella coltura sottoposta al test. Un'agglutinazione atipica (agglomerati grossolani o filamentosi) rappresenta un risultato negativo.

LIMITAZIONI D'USO

- I risultati devono essere interpretati nel contesto di tutte le informazioni disponibili, cliniche e di laboratorio.
- L'agglutinazione non specifica del reagente al Lattice di Controllo non preclude la presenza di *Campylobacter* ma il risultato deve essere registrato come non decisivo. Il campione deve essere testato con un metodo alternativo.
- Un numero molto ridotto di *Campylobacter* può dar luogo a un risultato negativo del test. Per massimizzare la crescita batterica tenere in coltura per 48 ore.

PRECAUZIONI

CAMPYLOBACTER 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 CAMPYLOBACTER 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 CAMPYLOBACTER 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 CAMPYLOBACTER 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.

PRESENTAZIONE

Prodotto	REF	Σ
CAMPYLOBACTER LATEX KIT	96143	50 test

TABELLA DEI SIMBOLI

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

Agglutinations-Schnelltest zum Direktnachweis von *Campylobacter jejuni*.

BESCHREIBUNG

CAMPYLOBACTER LATEX KIT ist ein Kartenschnelltest zum Direktnachweis von *Campylobacter jejuni*. Der Test kann sowohl zur Identifizierung von Kolonien auf Agarplatten als auch zur Bestätigung von *Campylobacter jejuni* direkt aus der entsprechenden Vertiefung verschiedener Liofilchem Identifikations-Platten verwendet werden.

VERPACKUNG

- 1 CAMPYLOBACTER LATEX REAGENZ (2.5 ml): Tropfflasche mit Latexpartikeln gekoppelt an Kaninchen-Antikörper gegen *Campylobacter jejuni*.
- 1 POSITIVKONTROLLE (1 ml): Tropfflasche mit Positivkontrolle aus polyvalenten inaktivierten Antigenen von *Campylobacter jejuni*.
- 10 Platten mit 6 Vertiefungen zur Einmalverwendung.
- 2 Ständer mit jeweils 25 Mischstäbchen zur Einmalverwendung

BENÖTIGTE MATERIALIEN – NICHT IM LEFERUMFANG ENTHALTEN

Einmalpipetten und -Impfösen, physiologische Lösung, Kurzzeitmesser.

TESTPRINZIP

Die Latexpartikel im CAMPYLOBACTER LATEX REAGENT sind jeweils mit polyvalenten Antisera gegen viele verschiedene *Campylobacter* Antigene beschichtet. Mischt man diese Partikel mit einer Suspension von *Campylobacter* zellen, aggregieren die Latexpartikel zu einem sichtbaren Agglutinat.

TEST DURCHFÜHRUNG

1. Reagenzien und Positivkontrolle auf Raumtemperatur bringen.
2. Ausgehend von Kolonien auf Agarplatten: Ein Tropfen physiologische Lösung auf eine Agglutinationskarte geben. Eine gut isolierte Kolonie mit einer Einmal-Impföse von der Agarplatte aufnehmen und in dem Tropfen der physiologischen Lösung resuspendieren, so dass eine dichte homogene Suspension entsteht. Es dürfen nur Kolonien verwendet werden, die eine für *Campylobacter jejuni* typische Morphologie aufweisen. Ausgehend von Liofilchem-Identifikationssystemen: mit einer Einmalpipette einen Tropfen der Kultur aus einer entsprechenden Vertiefung nehmen und direkt auf die Agglutinationskarte aufbringen.
3. Einen Tropfen der POSITIVKONTROLLE in eine Vertiefung neben der Vertiefung mit der Bakterientestsuspension auf der Agglutinationskarte geben.
4. Jeweils einen Tropfen der CAMPYLOBACTER LATEX REAGENZ in die Vertiefung mit der Testsuspension und in die mit der Positivkontrolle geben. Dabei nicht die Testsubstanzen mit der Tropfflasche berühren.
5. Die Latex-Reagenz jeweils mit den mitgelieferten Mischstäbchen vermischen und die Karte 2-3 Mal leicht schwenken (kein starkes Schütteln notwendig). Innerhalb von 2 Minuten auf Agglutination untersuchen. Im Falle einer Agglutination ist diese mit bloßem Auge eindeutig sichtbar.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Eine Agglutination innerhalb von zwei Minuten wird als positives Ergebnis gewertet und weist auf das Vorhandensein von *Campylobacter jejuni* in der Probe hin. Das Ausbleiben einer Agglutination bedeutet, dass *Campylobacter jejuni* in dieser Testkultur nicht vorhanden ist. Bei Reaktionen, die klumpig geronnen oder faserig aussehen, handelt es sich nicht um eine echte Agglutination.

ANWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN

- Die Ergebnisse sollten im Kontext aller verfügbaren klinischen und labortechnischen Informationen interpretiert werden.
- Eine unspezifische Agglutination der Kontroll Latex-Reagenz (in diesem Falle unterscheidet sich das Aussehen der Kontrollreaktion von dem Agglutinat der Probenreaktion) schließt zwar das Vorhandensein von *Campylobacter* nicht aus, der Test muss jedoch als ungültig angesehen werden und die Probe muss mit einer Alternativmethode getestet werden.
- Ein sehr geringer Gehalt an *Campylobacter* kann zu einem negativen Testergebnis führen. Um das Wachstum der Bakterien zu maximieren, die Kultur vorher 48 Stunden inkubieren.

SICHERHEITSMÄßNAHMEN

CAMPYLOBACTER LATEX KIT ist für den professionellen Gebrauch in der in vitro Diagnostik hergestellt und darf nur von entsprechend geschultem Personal unter Einhaltung anerkannter aseptischer und sicherer Methoden zum Umgang mit pathogenen Agenzien verwendet werden.

LAGERUNG

CAMPYLOBACTER LATEX KIT bei 2-8°C im Originalkarton lagern. Von Hitzequellen fernhalten und starke Temperaturschwankungen vermeiden. Das CAMPYLOBACTER LATEX KIT ist dann bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar. Verfallene Ware nicht verwenden. Entsorgen, wenn Anzeichen von Verfall ersichtlich sind.

ENTSORGUNG

Nach der Verwendung muss das CAMPYLOBACTER LATEX KIT und das Material, welches mit der Probe in Kontakt gekommen ist, dekontaminiert und entsprechend der Methoden, die im Labor zur Dekontamination und Entsorgung von potentiell infektiösem Material vorgeschrieben sind, entsorgt werden.

PRÄSENTATION

Produkt	REF	
CAMPYLOBACTER LATEX KIT	96143	50 Tests

SYMBOLE

IVD In Vitro Diagnostikum	 Nicht wieder-verwendbar	 Hersteller	 Ausreichend für <n> Tests	 Temperaturbereich
REF Bestellnummer	 Vorsicht zerbrechlich!	 Verwendbar bis	 Achtung Packungsbeilage beachten	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



Rev.1 / 29.04.2014