

Test rapido di agglutinazione per l'identificazione diretta di *Escherichia coli* O157.

DESCRIZIONE

E.COLI O157 LATEX KIT è un test rapido di agglutinazione al lattice su cartoncino per l'identificazione di *Escherichia coli* O157. Il test può essere utilizzato sia per l'identificazione da colture batteriche in piastra/brodo che per la conferma di *E.coli* O157 direttamente dai pozzetti dedicati presenti nei diversi sistemi di identificazione Liofilchem.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

- 1 E.COLI O157 Latex Reagent (2.5 mL): flaconcino con contagocce contenente particelle di lattice sensibilizzate con anticorpi di coniglio anti-*Escherichia coli* O157.
- 1 E.COLI O157 Latex Control (2.5 mL): flaconcino con contagocce contenente il controllo negativo costituito da particelle di lattice sensibilizzate con anticorpo di coniglio aspecifici.
- 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 contenute nel Latex Reagent sono rivestite con IgG specifiche dirette verso antigeni di *Escherichia coli* O157. Miscelate con una sospensione di *Escherichia coli* O157, le particelle di lattice si agglutinano rapidamente a formare agglomerati visibili.

PROCEDURA DI UTILIZZO

- Portare Latex Reagent e Control a temperatura ambiente.
- **Da coltura in piastra:** depositare una goccia di soluzione fisiologica su due pozzetti di un cartoncino per agglutinazione. Aggiungere a ciascuna goccia di fisiologica 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 *Escherichia coli* O157.
- **Da brodo di arricchimento:** prelevare con una pipetta monouso due gocce del brodo di coltura e depositarle su due pozzetti di un cartoncino per agglutinazione.
- **Da Sistemi Liofilchem:** prelevare con una pipetta monouso due gocce di coltura microbica dal pozzetto dedicato all'identificazione presuntiva di *Escherichia coli* O157 e depositarle su due pozzetti di un cartoncino per agglutinazione.
- Depositare una goccia di Latex Reagent su un pozzetto con la sospensione microbica.
- Depositare una goccia di Latex Control sul secondo pozzetto con la sospensione batterica da analizzare.
- Miscelare le sospensioni batteriche con Latex Reagent e con Latex 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 del Latex Reagent e del Latex Control con il campione in esame deve essere interpretata come indicato di seguito:

Latex Reagent	Latex Control	Interpretazione
+	-	Presenza di <i>E.Coli</i> O157
-	-	Assenza di <i>E.Coli</i> O157
+	+	Agglutinazione aspecifica
-	+	Agglutinazione aspecifica

(+) Agglutinazione, (-) Nessuna agglutinazione.

LIMITAZIONI D'USO

- I risultati devono essere interpretati nel contesto di tutte le informazioni disponibili, cliniche e di laboratorio.
- I campioni positivi devono essere confermati per via biochimica e con sierotipizzazione delle colture pure.

PRECAUZIONI

E.COLI O157 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 E.COLI O157 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 E.COLI O157 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 E.COLI O157 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
E.COLI O157 LATEX KIT	96150	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



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 / 06.11.2013

Rapid agglutination test for direct identification of *Escherichia coli* O157.

DESCRIPTION

E.COLI O157 LATEX KIT is a rapid agglutination test on card for direct identification of *Escherichia coli* O157. The test can be used both for the identification of bacterial cultures on plate/broth and for the confirmation of *E.coli* O157 directly from the relevant well in various Liofilchem identification panels.

PACKAGING

- 1 E.COLI O157 Latex Reagent (2.5 mL): dropper bottle containing latex particles coated with rabbit antibodies raised against *Escherichia coli* O157.
- 1 E.COLI O157 Latex Control (2.5 mL): dropper bottle containing negative control composed of latex particles coated with non-specific rabbit antibodies.
- 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 Latex Reagent are individually coated with antibodies against *Escherichia coli* O157 antigens. Mixed with a suspension of *Escherichia coli* O157, latex particles aggregate to give visible agglutination.

TEST PROCEDURE

- Bring Latex Reagent and Control to room temperature.
- From colonies on agar plate: dispense one drop of physiological solution onto two wells of an agglutination card. Using a disposable loop, add to each drop of saline well-isolated colonies from an agar plate. Emulsify each drop of physiological solution so to obtain a heavy and homogeneous suspension. Suspensions must only be made from colonies with morphologies resembling *Escherichia coli* O157.
- From enrichment broth: using a disposable pipette, take two drops of the culture broth and dispense them onto two wells of an agglutination card.
- From Liofilchem Systems: using a disposable pipette take two drops of the culture from a relevant well and dispense them onto two wells of an agglutination card.
- Dispense one drop of Latex Reagent into one well of the agglutination card containing the microbial suspension.
- Dispense one drop of Latex Control onto the second well containing the bacterial suspension to be examined.
- Mix the bacterial suspensions with Latex Reagent and Latex 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

Interpret the agglutination of Latex Reagent and Latex Control with the sample as indicated below:

Latex Reagent	Latex Control	Interpretation
+	-	Presence of <i>E.Coli</i> O157
-	-	Absence of <i>E.Coli</i> O157
+	+	Non-specific agglutination
-	+	Non-specific agglutination

(+) Agglutination, (-) No agglutination.

LIMITATION OF USE

- Results should be interpreted in the context of all available clinical and laboratory information.
- Positive samples should be confirmed by biochemical tests and serotyping of pure cultures.

PRECAUTION

E.COLI O157 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 E.COLI O157 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 E.COLI O157 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 E.COLI O157 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. The reagent contains sodium azide must be handled with care. Sodium azide may react with copper and lead plumbing giving rise to explosive azides. Dispose of rinse with plenty of water to prevent azide build-up.

PRESENTATION

Product	REF	Σ
E.COLI O157 LATEX KIT	96150	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