

Test rapido di agglutinazione per l'identificazione diretta di *Salmonella* spp.

DESCRIZIONE

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

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

- 1 SALMONELLA LATEX REAGENT (2.5 mL): flaconcino con contagocce contenente particelle di lattice sensibilizzate con anticorpi di coniglio anti-*Salmonella* spp.
- 1 POSITIVE CONTROL (1 mL): flaconcino con contagocce contenente il controllo positivo composto da antigeni polivalenti inattivati di *Salmonella*.
- 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 SALMONELLA LATEX REAGENT sono rivestite con IgG specifiche dirette verso antigeni di *Salmonella* spp. Miscelate con una sospensione di *Salmonella*, le particelle di lattice si agglutinano rapidamente a formare agglomerati visibili.

NB, il test al lattice per *Salmonella* contiene antisieri polivalenti diretti verso antigeni dei flagelli e della superficie batterica. Le specie non mobili, *S. gallinarum* e *S. pullorum* possono essere rilevate in quanto conservano le proteine del corpo basale, struttura di ancoraggio dei flagelli.

PROCEDURA DI UTILIZZO

- Portare i reagenti al lattice ed il controllo positivo a temperatura ambiente.
- **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 *Salmonella* spp.
- **Da Sistemi Liofilchem:** prelevare con una pipetta monouso una goccia di coltura microbica dal pozzetto dedicato all'identificazione presuntiva di *Salmonella* e depositarla su un pozzetto di un cartoncino per agglutinazione.
- Depositare una goccia di POSITIVE CONTROL su un pozzetto del cartoncino per agglutinazione adiacente al pozzetto contenente la sospensione microbica.
- Depositare una goccia di SALMONELLA 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 *Salmonella* spp. nel campione. L'assenza di agglutinazione indica che non sono presenti salmonelle nella coltura sottoposta al test. Un'agglutinazione atipica (filamentosa) rappresenta un risultato negativo.

LIMITAZIONI D'USO

- Il medico dovrebbe interpretare i risultati sulla base di tutte le informazioni cliniche e di laboratorio disponibili.
- Alcuni ceppi rugosi di *Salmonella* provocano un'auto-agglutinazione aspecifica nella soluzione fisiologica da sola e quindi non possono essere sottoposti al test con SALMONELLA LATEX KIT.
- E' possibile che SALMONELLA LATEX KIT non individui alcuni ceppi ospite-specifici. Alcuni organismi ossidasi-positivi possono dare reazioni falsamente positive.
- Colture di Enterobacteriaceae provenienti da vecchie scorte su agar nutritivo "a becco di clarino" possono causare un'agglutinazione aspecifica mentre vecchie scorte di *Salmonella* possono dare risultati falsamente negativi. Preparare subcolture fresche per il test.
- *S. bergen* e *S. dublin* risultano negativi con SALMONELLA LATEX KIT.

PRECAUZIONI

SALMONELLA 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 SALMONELLA 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 SALMONELLA 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 SALMONELLA 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 sciaccando abbondantemente con acqua per evitare l'accumulo di azidi.

PRESENTAZIONE

Prodotto	REF	Σ
SALMONELLA LATEX KIT	96151	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

Rapid agglutination test for direct identification of *Salmonella* spp.

DESCRIPTION

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

PACKAGING

- 1 SALMONELLA LATEX REAGENT (2.5 mL): dropper bottle containing latex particles coated with rabbit antibodies raised against *Salmonella* spp.
- 1 POSITIVE CONTROL (1 mL): dropper bottle containing positive control composed of polyvalent inactivated antigens of *Salmonella*.
- 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 SALMONELLA LATEX KIT are individually coated with polyvalent antisera against a wide range of *Salmonella* antigens. Mixed with a suspension of salmonellae, latex particles aggregate to give visible agglutination.

Note, latex test for salmonella contains polyvalent anti-flagella/surface antigen antisera. The non-motile *S. gallinarum* and *S. pullorum* may be detected as they retain the protein basal bodies which are the attachment points of flagella.

TEST PROCEDURE

- Bring reagents and positive control to room temperature.
- 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 *Salmonella* spp.
- From Liofilchem Systems: using a disposable pipette take one drop of culture from a relevant well and dispense onto an agglutination card.
- Dispense one drop of POSITIVE CONTROL into a well of the agglutination card next to the well containing the microbial suspension.
- Dispense one drop of SALMONELLA 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.
- 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 *Salmonella* spp. in the sample. Absence of agglutination indicates that *Salmonella* spp. is not present in the test culture. Reactions that are "curdy" or "stringy" may not be true agglutination.

LIMITATION OF USE

- The clinician should be interpreted the results in the context of all available clinical and laboratory informations.
- Some rough strains of *Salmonella* cause a non-specific agglutination in saline alone, hence cannot be tested.
- It is possible SALMONELLA LATEX KIT cannot detect some host-specific strains. Some oxidase-positive organisms may give false positive reactions.
- Old stock cultures of Enterobacteriaceae on nutrient agar slopes may cause non-specific agglutination whereas old stocks of *Salmonella* may give false negative results. Fresh sub-cultures should be prepared for testing.
- Identification with SALMONELLA LATEX KIT is presumptive and all positive results should be confirmed by further identification tests and serotyping of pure cultures.
- *S. bergen* and *S. dublin* result negative with SALMONELLA LATEX KIT.

PRECAUTION

SALMONELLA 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 SALMONELLA 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 SALMONELLA 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 SALMONELLA 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
SALMONELLA LATEX KIT	96151	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, handle 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.2 / 16.10.2013