

## Test rapido di agglutinazione per l'identificazione di Streptococchi di Gruppo B (*Streptococcus agalactiae*)

### DESCRIZIONE

**STREPTO B LATEX KIT** è un test rapido di agglutinazione al lattice su vetrino per l'identificazione degli Streptococchi di gruppo B secondo la classificazione di Lancefield.

**STREPTO B LATEX KIT** può essere usato sia per l'identificazione di colonie cresciute su piastra che per conferma di *Streptococcus agalactiae* (Gruppo B) direttamente dal pozzetto 23-STG del sistema A.F.GENITAL SYSTEM (ref.74156).

### CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

- **1 LATEX REAGENT (2.5 mL)**: flaconcino con contagocce contenente particelle di lattice sensibilizzate con anticorpi di coniglio antistreptococco di gruppo B.
- **1 EXTRACTION ENZYME (10 mL)**: flaconcino contenente enzima per estrazione liofilizzato da ricostruire con 10 mL di acqua distillata.
- **1 POSITIVE CONTROL (1 mL)**: flaconcino con contagocce contenente il controllo positivo composto da antigeni polivalenti inattivati di Streptococchi di Gruppo B.
- 10 card monouso a 6 pozzetti.
- 2 rack da 25 bastoncini monouso per la miscelazione.

### MATERIALE NECESSARIO NON CONTENUTO

Pipette monouso. Provette monouso.  
Anse monouso. Soluzione fisiologica. Acqua distillata sterile

### PRINCIPIO DEL METODO

Le particelle di lattice di **STREPTO B LATEX KIT** vengono sensibilizzate con anticorpi di coniglio specifici per l'antigene degli Streptococchi di gruppo B.

Le colonie di streptococchi o la sospensione batterica da esaminare vengono incubate in una soluzione enzimatica per estrarre l'antigene. La preparazione con l'antigene estratto viene esaminata su un cartoncino. In presenza dell'antigene omologo, le particelle si aggregano dando un'agglutinazione visibile.

### PROCEDURA DEL TEST

- Lasciare che i reagenti al lattice e il controllo positivo raggiungano la temperatura ambiente.
- Ricostituire il flaconcino **EXTRACTION ENZYME** con 10mL di acqua distillata e miscelare delicatamente per garantire una completa ricostituzione.
- Dispensare in una provetta 0.2 mL di **EXTRACTION ENZYME**.
- Aggiungere un'ansata di colonie di streptococchi prelevate dalla superficie dell'agar o una goccia di sospensione batterica prelevata dal pozzetto positivo (colore verde) **23-STG dell' AF GENITAL SYSTEM** (ref.74156) ed emulsionare accuratamente.
- Incubare la provetta per 10-15 minuti a 37°C.
- Agitare la provetta dopo i primi 5 minuti di incubazione e agitarla energicamente prima di esaminarla per ottenere una sospensione omogenea dell'antigene.
- Dispensare una goccia di **LATEX REAGENT** in uno dei tre cerchi del cartoncino.
- Trasferire una goccia di estratto ben miscelato (o di **POSITIVE CONTROL**) accanto alla goccia di reagente al lattice.
- Miscelare utilizzando una bacchetta e spargere il liquido fino a coprire la superficie del cerchio.
- Far oscillare e ruotare il cartoncino lentamente e delicatamente osservando la reazione per un minuto al massimo.
- Esaminare il cartoncino alla ricerca dell'agglutinazione.  
Se presente, l'agglutinazione deve essere ben visibile a occhio nudo.

### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

#### Reazioni da colonie cresciute su piastra

In caso di positività si manifesta una chiara agglutinazione batterica.

Se l'estratto contiene quantità elevate di antigene, l'agglutinazione può essere molto rapida e dare luogo a grossi agglomerati.

Con estratti più deboli l'agglutinazione può necessitare di più tempo per manifestarsi e può dare luogo ad agglomerati più piccoli.

In caso di negatività le particelle di lattice mantengono il loro aspetto lattescente iniziale, senza aggregazione significativa.

### Reazioni da pozzetto 23- STG (A.F.GENITAL SYSTEM (ref.74156))

COLORE POZZETTO 23-STG	REAZIONE AGGLUTINAZIONE CON LATEX	INTERPRETAZIONE
VERDE	AGGLUTINAZIONE POSITIVA	Presenza di <i>Streptococcus agalactiae</i> (Gruppo B)
VERDE	AGGLUTINAZIONE NEGATIVA	Assenza di <i>Streptococcus agalactiae</i> (Gruppo B)
GIALLO	-	Assenza di <i>Streptococcus agalactiae</i> (Gruppo B)

### LIMITAZIONI D'USO

I risultati devono essere interpretati nel contesto di tutte le informazioni disponibili, cliniche e di laboratorio. La correttezza dei risultati dipende dall'analisi di una quantità adeguata di crescita.

### CONSERVAZIONE

Conservare tutti i reagenti a 2-8°C. **NON CONGELARE.**

A queste condizioni è possibile utilizzare i reagenti fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore esterno.

L'enzima estrattivo è stabile per tre mesi dopo la ricostituzione se conservato a 2-8°C. Per prolungare la durata dell'enzima lo si può dispensare in provette in volumi di 0.4mL e conservare congelato ad almeno -20°C, temperatura alla quale rimarrà stabile per 6 mesi.

Non congelare e scongelare l'enzima più di una volta.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

**STREPTO B LATEX** 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.

### ELIMINAZIONE DEL MATERIALE USATO

Tutti i campioni clinici e le colture devono essere considerati infetti e maneggiati e smaltiti secondo le procedure approvate. Come conservante i reagenti contengono sodio azide allo 0.099% che deve essere maneggiata con cautela. Il sodio azide può reagire con le tubature in piombo e in rame e formare azidi esplosive. Eliminare il materiale sciacquando con abbondante acqua per evitare l'accumulo di azide.

### PRESENTAZIONE

Prodotto	Ref.	Confezione
<b>STREPTO B LATEX KIT</b>	<b>96153</b>	<b>50 test</b>

### BIBLIOGRAFIA

- Facklam, R.R. (1985). Serologic identification of *streptococci*: how useful is serologic grouping? *Clin Microbiol Newsletter* 7, 91-94.
- Facklam, R.R. and Smith, P.B. (1976). The Gram positive cocci. *Human Pathology* 7, 187-194.
- Parker, M.T. and Ball, L.C. (1976). Streptococci and Aerococci associated with infection in man. *J. Med Microbiol* 9, 275-302.

### TABELLA DEI SIMBOLI

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



## Rapid test for Group B Streptococci identification (*Streptococcus agalactiae*)

### DESCRIPTION

**STREPTO B LATEX KIT** is a rapid latex agglutination slide test for Group B Streptococci identification according to Lancefield classification. **STREPTO B LATEX KIT** can be used either for identification of colonies from culture plates or for confirmation of *Streptococcus agalactiae* (Group B) directly from **23-STG** well of the system A.F. GENITAL SYSTEM (ref.74156).

### CONTENT OF THE PACKAGE

- **1 LATEX REAGENT (2.5 mL)**: bottle with dropper containing latex particle sensitised with rabbit antibodies specific to antigens of Group B Streptococci.
- **1 EXTRACTION ENZYME (10 mL)**: bottle containing freeze dried extraction enzyme to reconstitute by adding 10 mL of distilled water.
- **1 POSITIVE CONTROL (1 mL)**: bottle with dropper containing positive control containing inactivated polyvalent antigenic extracts to Group B Streptococci.
- 10 disposable cards with 6 wells.
- 2 rack with disposable sticks for mixing

### NECESSARY ITEMS NON INCLUDED

Disposable pipettes, tubes and loops.  
Physiological solution. Distilled sterile water.

### PRINCIPLE OF THE METHOD

Latex particle are individually sensitised with rabbit antibodies specific to Streptococcal antigens of groups B. Streptococci colonies or bacterial suspension to test are incubated in an enzymatic suspension to extract antigen. The extract enzyme preparation is tested on a reaction card. In the presence of homologous antigen, particles will aggregate to deliver visible agglutination.

### TEST PROCEDURE

- Allow the **LATEX REAGENT** and **POSITIVE CONTROL** to reach room temperature.
- Reconstitute the bottle **EXTRACTION ENZYME** with 10 mL of distilled water and gently mix to ensure complete reconstitution.
- Dispense 0.2 mL of **EXTRACTION ENZYME** into a test tube.
- Add streptococci colonies picked from an agar surface or a drop of bacterial suspension from the **23-STG** of **A.F. GENITAL SYSTEM** (ref.74156) and emulsify gently.
- Incubate the tube for 10-15 minutes at 37°C.
- Shake the tube after the first 5 minutes of incubation and shake vigorously prior to testing to obtain even suspension of antigen.
- Dispense one drop of **LATEX REAGENT** separately into one of three circles on a reaction card.
- Transfer one drop of well mixed extract (or of **POSITIVE CONTROL**) next to the drop of **LATEX REAGENT**.
- Mix the content using mixing stick and spread the liquid to cover the area of the circle.
- Slowly and gently, rock and rotate the reaction card to mix the reagents for a maximum of one minute.
- Watch the card for agglutination. If present, agglutination should be clearly visible with the naked eye.

### INTERPRETATION OF RESULTS

#### Reactions from colonies grown on plate

In case of positive result the latex particles aggregate into visible clumps. If extract contains high quantity of antigens, the agglutination may be very rapid giving large clumps.

With weaker extracts agglutination may take longer to appear and give smaller clumps.

In case of negative result the latex particles retain their original milky appearance without any significant aggregation.

### Reactions from well 23- STG A.F. GENITAL SYSTEM (ref. 74156)

WELL COLOUR 23-STG	LATEX AGGLUTINATION REACTION	INTERPRETATION
GREEN	POSITIVE AGGLUTINATION	Presence of <i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B)
GREEN	NEGATIVE AGGLUTINATION	Absence of <i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B)
YELLOW	-	Absence of <i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B)

### LIMITATION OF USE

Results must be evaluated in the light of other available clinical and laboratory information. Accurate results depend on testing an appropriate amount of growth.

### STORAGE

Store all reagents at 2-8°C. Do not freeze. Under these conditions the reagents will be usable until the expiry date.

Extraction Enzyme is stable for 3 months after reconstitution if stored at 2-8°C. To prolong the life of the enzyme, it may be dispensed into suitable test tubes in 0,4 mL volumes and stored frozen, at -20°C or below when it will be stable for 6 months.

Enzyme should not be frozen and thawed more than once.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

**STREPTO B LATEX** is a disposable device to be used only for diagnostic use *in vitro*. It must be used in the laboratory by properly trained personnel, using approved aseptic and safety methods for handling pathogenic agents.

### DISPOSAL OF USED MATERIAL

After use, all materials 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.

The reagent in this kit contain 0,099% sodium azide as preservative which should be handled with care. Sodium azide can react with lead and copper plumbing to form explosive azides. Upon disposal of reagents, flush with copious quantities of water to prevent azide build-up.

### PRESENTATION

Product	Ref.	Package
STREPTO B LATEX KIT	96153	50 test

### REFERENCES

- Facklam, R.R. (1985). Serologic identification of *streptococci* : how useful is serologic grouping? *Clin Microbiol Newsletter* 7, 91-94.
- Facklam, R.R. and Smith, P.B. (1976). The Gram positive cocci. *Human Pathology* 7, 187-194.
- Parker, M.T. and Ball, L.C. (1976). Streptococci and Aerococci associated with infection in man. *J. Med Microbiol* 9, 275-302.

### TABLE OF SYMBOLS

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



**Liofilchem s.r.l.**

Via Scozia-Zona industriale - 64026 Roseto degli Abruzzi Tel. +39. 0858930745 - Fax +39 0858930330  
Web site: <http://www.liofilchem.net> E-mail: [liofilchem@liofilchem.net](mailto:liofilchem@liofilchem.net)

Rev. 0/ 15.11.2009