

STREPTO A LATEX KIT

Test rapido di agglutinazione per l'identificazione diretta dello Streptococco di gruppo A.

DESCRIZIONE

STREPTO A LATEX KIT è un test rapido di agglutinazione al lattice su cartoncino per l'identificazione dello Streptococco di gruppo A sia da terreni di coltura in piastra, sia da brodi di arricchimento.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

- **1 LATEX REAGENT (2.5 mL):** flaconcino con contagocce contenente particelle di lattice sensibilizzate con anticorpi anti-Streptococco di gruppo A.
- **1 POSITIVE CONTROL (1 mL):** flaconcino con contagocce contenente il controllo positivo composto da antigeni polivalenti inattivati di Streptococco di gruppo A.
- **1 EXTRACTION ENZYME (10 mL):** flaconcino contenente enzima per estrazione liofilizzato da ricostruire con 10 mL di acqua distillata.
- 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 **STREPTO A LATEX REAGENT** sono rivestite con antisieri diretti verso antigeni di Streptococco di gruppo A. Miscelate con una sospensione di tale streptococco, 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.
- 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 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

L'agglutinazione entro 2 minuti è un risultato positivo e indica la presenza di Streptococco di gruppo A nel campione. L'assenza di agglutinazione indica che non sono presenti Streptococchi di gruppo A nella coltura sottoposta al test. Un' agglutinazione atipica (filamentosa) rappresenta un risultato negativo.

LIMITAZIONI D'USO

1. I risultati devono essere interpretati nel contesto di tutte le informazioni disponibili, cliniche e di laboratorio.
2. L'identificazione con il **STREPTO A LATEX KIT** è di tipo presuntivo e tutti i risultati positivi devono essere confermati da ulteriori test di identificazione e dalla sierotipizzazione delle colture pure.

PRECAUZIONI

STREPTO A 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 **STREPTO A 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 **STREPTO A 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 **STREPTO A 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
STREPTO A LATEX KIT	96154	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. 0/17.02.2010

STREPTO A LATEX KIT

Rapid agglutination test for direct identification of Group A Streptococcus.

DESCRIPTION

STREPTO A LATEX KIT is a rapid latex agglutination test on card for direct identification of Group A Streptococcus, both from culture media in plate, and from enrichment broths.

PACKAGE CONTENT

- **1 LATEX REAGENT (2.5 mL):** dropper bottle containing latex particles coated with antibodies raised against Group A Streptococcus.
- **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):** dropper bottle containing positive control composed of polyvalent inactivated antigens of Group A Streptococcus.
- 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 **STREPTO A LATEX KIT** are individually coated with antisera against a wide range of Group A Streptococcus antigens. Mixed with a suspension of these streptococci, latex particles aggregate to give visible agglutination.

TEST PROCEDURE

- Allow the reagents 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 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

Agglutination within 2 minutes is a positive result and indicates the presence of Group A Streptococcus in the sample. Absence of agglutination indicates that Group A Streptococcus 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. Identification with **STREPTO A LATEX KIT** is presumptive and all positive results should be confirmed by further identification tests and serotyping of pure cultures.

PRECAUTION

STREPTO A 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 **STREPTO A 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 **STREPTO A 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 **STREPTO A 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
STREPTO A LATEX KIT	96154	50 tests

TABLE OF SYMBOLS

IVD	<i>In vitro</i> diagnostic medical device	LOT	Batch code
REF	Catalogue number		Fragile, handle with care
	Manufacturer	Σ	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. 0/17.02.2010