



S F Rapid Test

Rapid test for differentiation of enterococci from other *Streptococcus* spp.

INTENDED PURPOSE

Rapid test for the identification of group D streptococci from clinical specimens. This test is intended as an aid in the diagnosis, requiring further tests to complete the diagnostic results.

DESCRIPTION

S F Rapid Test is used for the differentiation of enterococci from other *Streptococcus* species, including group D non-enterococci.

KIT CONTENT

- 30 tubes of S F Rapid Test.

METHOD PRINCIPLE

Streptococci are Gram-positive, nonmotile, nonspore-forming, catalase-negative cocci that occur in pairs or chains. Older cultures may lose their Gram-positive character. Most streptococci are facultative anaerobes, and some are obligate (strict) anaerobes. Most require enriched media (blood agar). Streptococci are classified based on colony morphology, hemolysis, biochemical reactions, and (most definitively) serologic specificity (Lancefield serotyping). Lancefield group D streptococci includes *Streptococcus bovis* group and Enterococcus species. Enterococci ferment dextrose and grow in the presence of the inhibitor sodium azide.

S F Rapid Test consists of a dehydrated culture media (see the medium composition under REAGENTS). Enzymatic digest of casein provides amino acids, nitrogen, carbon, vitamins and minerals for organisms growth. Dextrose is the fermentable carbohydrate. Sodium azide, colistin, nalidixic acid, kanamycin and crystal violet are selective agents inhibiting most bacteria with the exception of *enterococci*. Bromcresol purple is the pH indicator.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Standard microbiological supplies and equipment such as: incubator, inoculating loop, pipettes, culture media, physiological solution (0.85% saline), test tubes, quality control organisms.

REAGENTS

- A tube of S F Rapid Test contains:

TYPICAL FORMULA*	(g/litre)
Enzymatic Digest of Casein	100.00
Dextrose	50.00
Sodium Azide	0.10
Colistin Sulphate	0.10
Nalidixic Acid	0.15
Kanamycin Sulphate	0.20
Crystal Violet	0.43
Bromcresol Purple	0.32
Final pH 7.0 ± 0.2	

*Adjusted and/or supplemented as required to meet performance specifications.

SPECIMEN

Collect specimens in sterile containers or with sterile swabs and transport to the laboratory. Process each specimen using procedures appropriate for that sample. This product is recommended for use only with pure cultures.

Refer to specific guidelines for more detailed information.

TEST PROCEDURE

1. Take the number of S F Rapid Test tubes needed from the fridge and allow them to reach room temperature.
2. Add 0.3 ml of sterile physiological solution to each tube.
3. Inoculate heavily with the test organism from a fresh overnight pure culture.
4. Incubate at $35 \pm 2^\circ\text{C}$ for up to 24 hours.
5. Examine tubes at intervals of 2, 12, 18 and 24 hours for broth colour change.

Note: Positive and negative controls should be run simultaneously with the organism to be tested (see QUALITY CONTROL).

INTERPRETING RESULTS

A positive reaction for the presence of group D enterococci is indicated by turbidity and a colour change of the medium from purple to yellow. A negative reaction is indicated by absence of growth and a purple colour.

Streptococci yielding positive reactions:

E. faecalis, *E. faecium*.

Streptococci yielding negative reactions:

S. bovis, *S. equinus*, *S. mitis*, *S. salivarius*, *Streptococcus* species other than group D.

STORAGE

2-8°C in its original packaging. Keep away from sources of heat and avoid excessive changes of temperature. Use until the expiry date indicated on the label. Eliminate without using if there are signs of deterioration.

SHELF LIFE

1 year.

QUALITY CONTROL

Appearance of S F Rapid Test: Yellowish powder; Deep purple, clear broth, once reconstituted.

Control strain		Incubation	Characteristic reactions
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	up to 24 h/ $35 \pm 2^\circ\text{C}$	Negative reaction: No colour change (broth remains purple)
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923		
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC® 19615		
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 19433		Positive reaction: Colour change to yellow

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance testing of S F Rapid Test was carried out using the QC strains listed above. The results obtained met the established criteria.

LIMITATIONS

Some enterococci strains may take 48 hours to cause a color change of the medium while others grow with no color change even after 72 hours.

The test will respond only to the presence of the group D streptococci and will not detect other bacteria.

WARNING AND PRECAUTIONS

- 1) **For *in vitro* diagnostic use (IVD).**
- 2) **For laboratory professional use only.**
- 3) Operators must be trained and have certain experience. Please read the instructions carefully before using the product. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this document.
- 4) Consult the Safety Data Sheet (SDS) for information regarding hazards and safe handling practices.
- 5) Do not use if the product or packaging appears to be damaged.
- 6) Follow standard precautions. All patient specimens should be considered potentially infectious and handled accordingly.
- 7) Handle all specimens as if infectious using safe laboratory procedures. Dispose of hazardous or biologically contaminated materials according to the practices of your institution.

- 8) Avoid cross-contamination of samples by using disposable tips and changing them after each sample.
- 9) Do not mix reagents of different batches. Please use the product within the validity period.
- 10) Do not eat, drink, smoke, apply cosmetics or handle contact lenses in areas where reagents and human specimens are handled.
- 11) Results should be interpreted by a trained professional in conjunction with the patient's history and clinical signs and symptoms, and epidemiological risk factors.
- 12) Ensure laboratory equipment is calibrated and maintained in accordance with the laboratory's procedure.
- 13) When test results are transmitted from the laboratory to an informatics centre, attention has to be done to avoid erroneous data transfer.

DISPOSAL OF WASTE

Disposal of waste must be carried out according to national and local regulations in force.

BIBLIOGRAPHY

See the references at the end of this document.

TABLE OF SYMBOLS

See the table of symbols at the end of this document.

ORDER INFORMATION

Product	Packaging	Ref.
S F Rapid Test	30 tests	88020

Revision History

Revision	Release Date	Change Summary
1	2024-09-16	Added notice to report any malfunction, defect or incident.
0	2023-05-15	Updated layout and content in compliance with IVDR 2017/746, version reset to revision 0

In case of malfunctions or defects, contact immediately Liofilchem (*) or the local representative.

In case of incident associated with the device, notify immediately Liofilchem (*) or its local representative and the National Competent Authority.

*Please login to <https://www.liofilchemstore.it/login.php> (user ID and password required) and click on Complaint.

This IFU document and the SDS are available from the online Support Center:

[liofilchem.com/ifu-sds](https://www.liofilchem.com/ifu-sds)



S F Rapid Test

Test rapido per la differenziazione degli enterococchi da altri Streptococchi spp.

DESTINAZIONE D'USO

Test rapido per identificazione degli streptococchi di gruppo D da campioni clinici. Il test è inteso come ausilio alla diagnosi, e sono necessari ulteriori test per completare i risultati diagnostici.

DESCRIZIONE

S F Rapid Test è utilizzato per la differenziazione degli enterococchi da altre specie di Streptococcus, compresi i non enterococchi di gruppo D.

CONTENUTO DEL KIT

- 30 provette contenente il substrato di crescita essiccato.

PRINCIPIO DEL METODO

Gli streptococchi sono cocci Gram-positivi, non mobili, non sporigeni, catalasi-negativi che si presentano in coppie o catene. Le colture più vecchie possono perdere il loro carattere Gram-positivo. La maggior parte degli streptococchi sono anaerobi facoltativi e alcuni sono anaerobi obbligati (stretti). La maggior parte richiede terreni arricchiti (agar sangue). Gli streptococchi sono classificati in base alla morfologia della colonia, all'emolisi, alle reazioni biochimiche e (più definitivamente) alla specificità sierologica (sierotipizzazione di Lancefield). Gli streptococchi di gruppo D di Lancefield includono il gruppo *Streptococcus bovis* e le specie *Enterococcus*. Gli enterococchi fermentano il destrosio e crescono in presenza dell'inibitore sodio azide.

S F Rapid Test è costituito da un terreno di coltura disidratato (vedere la composizione del terreno in REAGENTI). Il digerito enzimatico della caseina fornisce aminoacidi, azoto, carbonio, vitamine e minerali per la crescita degli organismi. Il destrosio è il carboidrato fermentabile. Sodio azide, colistina, acido nalidixico, kanamicina e cristalvioletto sono agenti selettivi che inibiscono la maggior parte dei batteri ad eccezione degli enterococchi. Il porpora di bromocresolo è l'indicatore di pH.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Forniture e apparecchiature microbiologiche standard come: incubatore, ansa da inoculo, pipette, terreni di coltura, soluzione fisiologica (0.85% salina), provette, microrganismi per il controllo qualità.

REAGENTI

- Una provetta di SF Rapid Test contiene:

FORMULA TIPICA*	(g/litre)
Digerito enzimatico di caseina	100.00
Destrosio	50.00
Sodio Azide	0.10
Colistina Solfato	0.10
Acido Nalidixico	0.15
Kanamicina Solfato	0.20
Cristal Violetto	0.43
Porpora di Bromocresolo	0.32
Final pH 7.0 ± 0.2	

*Modificata e/o corretta secondo necessità per soddisfare le specifiche di prestazione.

CAMPIONI

Raccogliere i campioni prelevati in contenitori sterili o con tamponi sterili e trasportarli in laboratorio. Trattare i campioni secondo la procedura appropriata per ognuno di loro. Questo prodotto è consigliato per l'uso esclusivamente con colture pure.

Fare riferimento alle linee guida specifiche per informazioni più dettagliate.

PROCEDURA DEL TEST

1. Prelevare dal frigorifero il numero di provette S F Rapid Test necessarie e lasciare che raggiungano la temperatura ambiente.
2. Aggiungere 0,3 ml di soluzione fisiologica sterile a ciascuna provetta.
3. Inoculare abbondantemente con il microrganismo da testare da una coltura pura fresca durante la notte.
4. Incubare a $35 \pm 2^\circ\text{C}$ per un massimo di 24 ore.
5. Esaminare le provette a intervalli di 2, 12, 18 e 24 ore per il viraggio del colore del brodo.

Nota: i controlli positivi e negativi devono essere eseguiti simultaneamente con l'organismo da testare (vedere CONTROLLO DI QUALITÀ).

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Una reazione positiva per la presenza di enterococchi di gruppo D è indicata dalla torbidità e dal viraggio del terreno dal viola al giallo. Una reazione negativa è indicata dall'assenza di crescita e dal colore viola.

Streptococchi che producono reazioni positive:

E. faecalis, *E. faecium*.

Streptococchi che producono reazioni negative:

S. bovis, *S. equinus*, *S. mitis*, *S. salivarius*, specie di *Streptococcus* diverse dal gruppo D.

CONSERVAZIONE

Conservare a $2-8^\circ\text{C}$ nella sua confezione originale. Tenere lontano da fonti di calore ed evitare eccessivi cambiamenti di temperatura. Utilizzare entro la data di scadenza indicata in etichetta. Eliminare se vi sono segni di deterioramento.

VALIDITÀ

1 anno.

CONTROLLO QUALITÀ

Aspetto del test rapido SF: polvere giallastra; Brodo viola intenso, chiaro, una volta ricostituito.

Ceppi di controllo		Incubazione	Caratteristiche di reazione
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	Fino a 24 h/ $35 \pm 2^\circ\text{C}$	Reazione negativa: Nessun cambio di colore (Il brodo resta viola)
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923		
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC® 19615		
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 19433		Reazione positiva: Viraggio al giallo

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Il controllo delle prestazioni della S F Rapid Test è stato eseguito utilizzando i ceppi sopra elencati. I risultati ottenuti hanno soddisfatto i criteri stabiliti.

LIMITAZIONI

Alcuni ceppi di enterococchi possono impiegare 48 ore per causare un viraggio di colore del terreno, mentre altri crescono senza viraggio di colore anche dopo 72 ore.

Il test risponderà solo alla presenza degli streptococchi di gruppo D e non rileverà altri batteri.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- 1) **Per uso diagnostico in vitro (IVD).**
- 2) **Solo per uso professionale di laboratorio.**
- 3) Gli operatori devono essere formati e avere una certa esperienza. Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il prodotto. L'affidabilità dei risultati del test non può essere garantita in caso di deviazioni dalle istruzioni contenute in questo documento.
- 4) Consultare la scheda di sicurezza (SDS) per informazioni sui pericoli e sulle pratiche di manipolazione sicure.
- 5) Non utilizzare se il prodotto o la confezione sembrano danneggiati.
- 6) Seguire le precauzioni standard. Tutti i campioni dei pazienti devono essere considerati potenzialmente infetti e maneggiati di conseguenza.

- 7) Maneggiare tutti i campioni come infetti utilizzando procedure di laboratorio sicure. Smaltire materiali pericolosi o biologicamente contaminati secondo le pratiche del proprio istituto.
- 8) Evitare la contaminazione incrociata dei campioni utilizzando puntali monouso e sostituendole dopo ogni campione.
- 9) Non mescolare reagenti di lotti diversi. Si prega di utilizzare il prodotto entro il periodo di validità.
- 10) Non mangiare, bere, fumare, applicare cosmetici o maneggiare lenti a contatto nelle aree in cui vengono manipolati reagenti e campioni umani.
- 11) I risultati devono essere interpretati da un professionista qualificato insieme alla storia del paziente, ai segni e sintomi clinici e ai fattori di rischio epidemiologici.
- 12) Assicursi che le apparecchiature di laboratorio siano calibrate e mantenute in conformità con la procedura del laboratorio.
- 13) Quando i risultati dei test vengono trasmessi dal laboratorio a un centro informatico, è necessario prestare attenzione per evitare trasferimenti di dati errati.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Lo smaltimento dei rifiuti deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali e locali in vigore.

BIBLIOGRAFIA

Vedere i riferimenti bibliografici alla fine di questo documento

TABELLA DEI SIMBOLI

Vedere la tabella dei simboli alla fine di questo documento

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Prodotto	Confezionamento	Rif.
S F Rapid Test	30 tests	88020

In caso di malfunzionamenti o difetti, contattare immediatamente Liofilchem (*) o il rappresentante locale.

In caso di incidente associato al dispositivo, avvisare immediatamente Liofilchem (*) o il suo rappresentante locale e l'Autorità Nazionale Competente.

*Si prega di effettuare il login su <https://www.liofilchemstore.it/login.php> (user ID e password richiesti) e cliccare su "Complaint".

Questo documento IFU e la SDS sono disponibili dal Support Center online: [liofilchem.com/ifu-sds](https://www.liofilchem.com/ifu-sds)

References / Riferimenti

1. Public Health England (2021) UK SMI ID 4 issue 4: Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms.
2. Facklam, R.R. Recognition of Group D Streptococcal species of Human origin by Biochemical and physiological tests. Appl. Microbiol., 23:1131 – 1139, 1972.
3. Hajna, A.A. and Perry, C.A. Comparative Study of presumptive and confirmative media for bacteria of the Coliform Group and for Faecal Streptococci. Am J. Public Health, 33:550 – 556, 1943.

Table of Symbols / Tabella dei Simboli

	Batch code / Codice del lotto
	Catalogue number / Numero di catalogo
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device / Dispositivo Medico Diagnostico <i>in vitro</i>
	Manufacturer / Fabbricante
	Use by / Utilizzare entro
	Fragile, handle with care / Fragile, maneggiare con cura
	Temperature limitation / Limiti di temperatura
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> saggi
	Consult instructions for use / Consultare le istruzioni per l'uso
	Do not reuse / Non riutilizzare
	Keep away from sunlight / Tenere al riparo dalla luce solare



Liofilchem® s.r.l.

Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy

Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com liofilchem@liofilchem.com

