



Peptidase A Test

Rapid test for detection of pyrrolidonyl peptidase enzyme activity.

INTENDED PURPOSE

Rapid test for the identification of group A streptococci (*Streptococcus pyogenes*) and group D enterococci on the basis of enzymatic hydrolysis of L-pyrrolidonyl-β-naphthylamide (PYR). This test is intended as an aid in the diagnosis, requiring further tests to complete the diagnostic results.

DESCRIPTION

Peptidase A Test consists of swabs and a reagent for detection of bacteria that possess the enzyme pyrrolidonyl peptidase (PYR test).

KIT CONTENT

- 30 Swabs impregnated with a PYR substrate
- 1 tube of PYR reagent (2.0 ml)

METHOD PRINCIPLE

Swabs are impregnated with a chromogenic substrate, L-pyrrolidonyl-β-naphthylamide (PYR), that in presence of the enzyme pyrrolidonyl peptidase develops a pink-red colour when the PYR-Reagent (p-dimethyl-aminocinnamaldehyde) is added.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Standard microbiological supplies and equipment such as: inoculating loop, pipettes, culture media, quality control organisms.

REAGENTS

- Each swab is impregnated with a solution of L-pyrrolidonyl-β-naphthylamide.
- PYR Reagent contains 0.015% p-dimethyl-aminocinnamaldehyde.

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. Allow product to reach room temperature before use.
2. Using the tip of the swab, gently remove one or more well-isolated colonies from a fresh culture plate (18-24 hours old). The reaction can also be performed using a heavy suspension of the test organism.
3. Add one drop of PYR-Reagent onto the inoculated area of the swab.
4. Examine for appearance of a pink/red color within 1-2 min.

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

INTERPRETING RESULTS

A positive reaction is indicated by the development of a pink/red colour. No colour development is observed with organisms that do not produce the pyrrolidonyl peptidase enzyme (negative PYR test).

Enterococci and *S. pyogenes* are PYR positive; *S. bovis* group and *S. anginosus* group are PYR negative.

STORAGE

Store at 2-8°C away from light. Do not use the product beyond its expiry date on the label or if product shows any evidence of contamination or any sign of deterioration.

SHELF LIFE

1 year.

QUALITY CONTROL

| Control strain | | Characteristic reactions |
|-------------------------------|-------------|--|
| <i>Streptococcus pyogenes</i> | ATCC® 19615 | Positive reaction: Development of a pink/red colour |
| <i>Enterococcus faecalis</i> | ATCC® 19433 | |
| <i>Escherichia coli</i> | ATCC® 25922 | Negative reaction: No colour development |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | ATCC® 25923 | |

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

LIMITATIONS

This test should only be performed on pure cultures to avoid misleading results.

The PYR test may be used as a presumptive diagnostic aid for identifying organisms that hydrolyze L-pyrrolidonyl- β -naphthylamide (PYR); i.e., group A streptococci and group D enterococci. However, additional biochemical and serological tests should be performed for complete identification.

A weak color change from yellow to pink may be observed with some streptococcal strains which produce only a small amount of the enzyme pyrrolidonyl peptidase.

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. |
|------------------|-----------|-------|
| Peptidase A Test | 30 tests | 88028 |

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)



Peptidase A Test

Test rapido per la rilevazione dell'attività dell'enzima pirrolidonil peptidasi.

DESTINAZIONE D'USO

Test rapido per identificazione degli streptococchi di gruppo A (*Streptococcus pyogenes*) e gli streptococchi di gruppo D sulla base dell'idrolisi enzimatica del L-pyrrolidonyl- β -naphthylamide (PYR). Il test è inteso come ausilio alla diagnosi, e sono necessari ulteriori test per completare i risultati diagnostici.

DESCRIZIONE

Peptidase A Test è costituito da tamponi e da un reagente per il rilevamento di batteri che possiedono l'enzima pirrolidonil peptidasi (test PYR).

CONTENUTO DEL KIT

- 30 Tamponi
- 1 flacone di PY-Reagent (2.0 ml)

PRINCIPIO DEL METODO

I tamponi sono impregnati con il substrato L-pirrolidonil- β -naftilamide (PYR) che in presenza dell'enzima pirrolidonil peptidasi sviluppa una colorazione rosa-rossa quando viene aggiunto il PYR-Reagente (p-dimetil-amminocinnamaldeide).

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Forniture e apparecchiature microbiologiche standard come: ansa da inoculo, pipette, terreni di coltura, microrganismi per il controllo qualità.

REAGENTI

- Ciascun tampone è impregnato con una soluzione di L-pirrolidonil- β -naftilamide
- PYR-Reagent contiene lo 0,015% di p-dimetil-amminocinnamaldeide.

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. Lasciare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.
2. Utilizzando la punta del tampone, rimuovere delicatamente una o più colonie ben isolate da una piastra di coltura fresca (di 18-24 ore). La reazione può anche essere eseguita utilizzando una sospensione ricca dell'organismo in esame.
3. Aggiungere una goccia di PYR-Reagent sull'area inoculata del tampone.
4. Esaminare la comparsa di un colore rosa/rosso entro 1-2 min.

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 è indicata dallo sviluppo di una colorazione rosa/rossa. Non si osserva sviluppo di colore con microrganismi che non producono l'enzima pirrolidonil peptidasi (test PYR negativo).

Enterococchi e *S. pyogenes* sono PYR positivi; Il gruppo *S. bovis* e il gruppo *S. anginosus* sono PYR negativi.

CONSERVAZIONE

Conservare a 2-8°C al riparo dalla luce. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta o se il prodotto mostra segni di contaminazione o segni di deterioramento.

VALIDITÀ

1 anno.

CONTROLLO QUALITÀ

| Ceppi di controllo | | Caratteristiche di reazione |
|-------------------------------|-------------|--|
| <i>Streptococcus pyogenes</i> | ATCC® 19615 | Reazione positiva: Sviluppo del colore rosa-rosso |
| <i>Enterococcus faecalis</i> | ATCC® 19433 | |
| <i>Escherichia coli</i> | ATCC® 25922 | Reazione negativa: Nessuno sviluppo del colore |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | ATCC® 25923 | |

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Il controllo delle prestazioni di Peptidase A Test è stato eseguito utilizzando i ceppi sopra elencati. I risultati ottenuti hanno soddisfatto i criteri stabiliti.

LIMITAZIONI

Questo test deve essere eseguito solo su colture pure per evitare risultati fuorvianti.

Il test PYR può essere utilizzato come ausilio diagnostico presuntivo per l'identificazione di microrganismi che idrolizzano la L-pirrolidonil-β-naftilamide (PYR); cioè streptococchi di gruppo A e enterococchi di gruppo D. Tuttavia, devono essere eseguiti ulteriori test biochimici e sierologici per una completa identificazione.

Con alcuni ceppi di streptococchi che producono solo una piccola quantità dell'enzima pirrolidonil peptidasi si può osservare un debole viraggio di colore dal giallo al rosa.

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) Assicurarsi 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. |
|------------------|-----------------|-------|
| Peptidase A Test | 30 tests | 88028 |

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. Spellerberg B, Brandt C (2022) Chapter 29. Laboratory Diagnosis of *Streptococcus pyogenes* (group A streptococci). In: *Streptococcus pyogenes: Basic Biology to Clinical Manifestations* [Internet]. Ferretti JJ, Stevens DL, Fischetti VA, editors. 2nd edition. Oklahoma City (OK): University of Oklahoma Health Sciences Center; Chapter 29.
2. Public Health England. (2021). Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms. ID 4 Issue 4. <https://www.gov.uk/guidance/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>
3. Di Girolamo A, Catamo G, Cellini L, Allocati N, Faraone A, Brocco S, Piccolomini R (1992) Valutazione di un metodo colorimetrico rapido (Peptidase A test) per la identificazione presuntiva di Streptococcus pyogenes ed enterococchi. Bollettino di Microbiologia e Indagini di laboratorio, 12, 11-14.
4. Ellner PD, Williams DA, Hosmer ME, Cohenford MA (1985) Preliminary evaluation of a rapid colorimetric method for the presumptive identification of group a streptococci and enterococci. Journal of Clinical Microbiology, 22, 880-881.
5. Bosley GS, Facklam DA, Grossman D (1983) Rapid Identification of enterococci. Journal of Clinical Microbiology, 18, 1275-1277.
6. Facklam RR, Thacker LG, Fox B, Enriquez L (1982) Presumptive identification of streptococci with a new test system. Journal of Clinical Microbiology, 15, 987-990.

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

