

Test rapido di agglutinazione per l'identificazione diretta di *Clostridium difficile*

DESCRIZIONE

CLOSTRIDIUM DIFFICILE LATEX KIT è un test rapido di agglutinazione al lattice su cartoncino per l'identificazione di *Clostridium difficile* 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-*Clostridium difficile*.
- 1 POSITIVE CONTROL (1 mL): flaconcino con contagocce contenente il controllo positivo composto da antigeni polivalenti inattivati di *Clostridium difficile*.
- 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 CLOSTRIDIUM DIFFICILE LATEX REAGENT sono rivestite con IgG specifiche dirette verso antigeni di membrana di *Clostridium difficile*. Miscelate con una sospensione di *Clostridium difficile*, 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.
- METODO 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 *Clostridium difficile*.
- METODO DA BRODO DI ARRICCHIMENTO: prelevare con una pipetta monouso, una goccia della sospensione in brodo di arricchimento e depositarla su un pozzetto di un cartoncino per agglutinazione.
- Depositare una goccia di POSITIVE CONTROL su un pozzetto di un cartoncino per agglutinazione.
- Depositare una goccia di CLOSTRIDIUM DIFFICILE 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 *Clostridium difficile* nel campione. L'assenza di agglutinazione indica che non sono presenti *Clostridium difficile* 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. L'isolamento di *C. difficile* non costituisce diagnosi di colite pseudomembranosa o da antibiotici.
- Per identificare *C. difficile* servendosi di CLOSTRIDIUM DIFFICILE LATEX KIT si consiglia di utilizzare terreni di crescita selettivi per aumentare la probabilità di isolamento o colture pure ottenute su Clostridium Agar (ref. 11060).
- Le sospensioni derivate da colture con auto-agglutinanti non possono essere testate con CLOSTRIDIUM DIFFICILE LATEX KIT ma devono essere utilizzati metodi alternativi.

PRECAUZIONI

CLOSTRIDIUM DIFFICILE 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 CLOSTRIDIUM DIFFICILE 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 CLOSTRIDIUM DIFFICILE 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 CLOSTRIDIUM DIFFICILE 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
CLOSTRIDIUM DIFFICILE LATEX KIT	96144	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



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.1 / 14.05.2012

Rapid agglutination test for direct identification of *Clostridium difficile*

DESCRIPTION

CLOSTRIDIUM DIFFICILE LATEX KIT is a rapid latex agglutination test on card for direct identification of *Clostridium difficile*, 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 *Clostridium difficile*.
- 1 POSITIVE CONTROL (1 mL): dropper bottle containing positive control composed of inactivated antigens of *Clostridium difficile*
- 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 CLOSTRIDIUM DIFFICILE LATEX KIT are individually coated with antibodies against *Clostridium difficile*. Mixed with a suspension of *Clostridium difficile*, latex particles aggregate to give visible agglutination.

TEST PROCEDURE

- Allow the reagents and positive control to reach room temperature.
- METHOD FROM CULTURE MEDIUM IN PLATE: dispense one drop of physiological solution on 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 *Clostridium difficile*.
- METHOD FROM ENRICHMENT BROTHS: using a disposable pipette, take one drop from the suspension in enrichment broth and drop it on an agglutination card.
- Dispense one drop of POSITIVE CONTROL on a well of the agglutination card.
- Dispense one drop of CLOSTRIDIUM DIFFICILE LATEX REAGENT on the agglutination card next to the bacterial suspension, and one drop on the well with the positive control. Do not allow the dropper to touch bacterial suspension.
- Mix the latex reagent and the bacterial suspension with a clean mixing stick and rock the slide gently two or three times. Excessive rocking of the slide is not necessary. Examine for agglutination within a maximum of 2 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS

Agglutination within 2 minutes is a positive result and indicates the presence of *Clostridium difficile* in the sample. Absence of agglutination indicates that *Clostridium difficile* is not present in the test culture. Reactions that are "curdy" or "stringy" may not be true agglutination.

LIMITATION OF USE

- Results should be interpreted by clinician in the context of all available clinical and laboratory information. The isolation of *C. difficile* does not constitute a diagnosis of pseudomembranous colitis or antibiotic-associated diarrhoea.
- Identification of *C. difficile* using CLOSTRIDIUM DIFFICILE LATEX KIT should be performed on cultures grown on selective media as this increases the isolation rate or from a purity plate such as Clostridium Agar (ref. 11060).
- Culture-derived suspensions which auto-agglutinate cannot be tested by CLOSTRIDIUM DIFFICILE LATEX KIT. Alternative methods should be used.

PRECAUTION

CLOSTRIDIUM DIFFICILE 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 CLOSTRIDIUM DIFFICILE 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 CLOSTRIDIUM DIFFICILE 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 CLOSTRIDIUM DIFFICILE 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
CLOSTRIDIUM DIFFICILE LATEX KIT	96144	50 tests

TABLE OF SYMBOLS

IVD <i>In vitro</i> diagnostic medical device	 Do not reuse	 Manufacturer	 Content sufficient for <n> tests	 Temperature limits
REF Catalogue number	 Fragile, handle with care	 Use by	 Attention, see instructions for use	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@lioilchem.net



Rev.1 / 14.05.2012