

Revisions

SO 0191-5

Rev from	Rev to	ECO #
E	F	5359-10

Notes:

1. BD Cat. Number 240950
2. Blank (Sheet) Size: Length: N/A Width: N/A
 Number of Pages: N/A Number of Sheets: N/A
 Page Size: Length N/A Width N/A Final Folded Size: N/A
3. Style (see illustrations below): # N/A



4. See Specification Control Number 240950 for Material Information
5. Ink Colors: Printed two sides Yes No
 No. of Colors: N/A PMS# N/A
6. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level

Label Design	Date	<small>COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION</small>	Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number: X5424		Category and Description Package Insert, BBL Streptocard Enzyme Latex Test	Sheet: 1 of 31 <hr/> Scale: N/A	A

BD BBL™ Streptocard™ Enzyme Latex Test

A latex agglutination test for the identification of streptococcal groups A, B, C, D, F and G.

English:	pages	1 – 6	Italiano:	pagine	16 – 21
Français :	pages	6 – 11	Español:	páginas	21 – 26
Deutsch:	Seiten	11 – 16	Flow Chart		30



X5424F
2010/06

Pokyny vám poskytnú miestni zástupce spoločnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar. / **Свяжитесь с местним представител на BD за инструкции.** / Contactați reprezentantul dumneavoastră local BD pentru instrucțiuni. / Talimatlar için yerel BD temsilcilerinize danışın. / **Обратитесь к своему локальному представителю компании BD за инструкцией.** / Для получения инструкций свяжитесь с местным представителем компании BD. / **Өзініздің жергілікті БД өкіліне жүгініп нұсқау алыңыз.** / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.

INTENDED USE

The **BBL™ Streptocard™ Enzyme Latex Test** is a latex test system for the qualitative identification of Lancefield streptococcal groups A, B, C, D, F and G.

SUMMARY AND EXPLANATION

Lancefield¹ showed that the majority of pathogenic streptococci possess specific carbohydrate antigens, which permit the classification of streptococci into groups. These streptococcal group antigens are extracted from the streptococcal cell wall in a liquid form, and reacted with group specific antibodies.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The **BBL Streptocard Enzyme Latex Test** latex particles are sensitized with group specific antibody and will agglutinate in the presence of homologous antigen. In the absence of such antigen, the latex particles will remain in a smooth suspension. The use of an enzymatic extraction in the **BBL Streptocard Enzyme Latex Test** procedure considerably shortens the time required for antigen extraction and improves the antigen yield.

REAGENTS

Test Latex A	1 x 2.5 mL	
Test Latex B	1 x 2.5 mL	Test Latex A, B, C, D, F and G consist of blue latex particles sensitized with rabbit antibody to appropriate group specific antigen, suspended in buffer containing 0.1% sodium azide (preservative).
Test Latex C	1 x 2.5 mL	
Test Latex D	1 x 2.5 mL	
Test Latex F	1 x 2.5 mL	
Test Latex G	1 x 2.5 mL	
Extraction Enzyme	2 x 2.1 g	When reconstituted with 12 mL of distilled water, contains 0.01% thimerosal (Lyophilized) as a preservative. The Extraction Enzyme is also used as the Negative Control.
Control +	1 x 2.5 mL	Positive Control contains a mixture of extracted antigen from streptococcal groups A, B, C, D, F and G with 0.1% sodium azide as a preservative.
Reaction Cards	50	Disposable; 6 reaction circles per card.
Mixing Sticks	250	Disposable.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

Caution: This product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions.

Do not use test components beyond the expiration date.

Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures. Extraction Enzyme does not always render bacteria nonviable. After use, contaminated materials must be sterilized by autoclaving.

Do not allow reagents to become contaminated by allowing the dropper tip to touch the specimen on the reaction card. Ensure caps are securely fitted on reagent bottles after each use to prevent contamination and drying out of the reagents.

WARNING: Extraction Enzyme contains Mercury. Don't put in trash. Recycle or dispose as hazardous waste.

Reagents contain sodium azide. Very toxic by inhalation, in contact with skin, and if swallowed. Contact with acids liberates very toxic gas. After contact with skin, wash immediately with plenty of water. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides. On disposal, flush with a large volume of water to prevent azide build-up.

CARDS: Care should be taken not to finger-mark the test areas, since this may result in an oily deposit and improper test results.

Storage:

LATEX REAGENTS: Reagents are ready for use. Vials should be stored at 2 – 8°C. **DO NOT FREEZE.** Under these conditions the reagents will retain their activity until the date shown on the bottle labels. After use return the kit to the refrigerator storing bottles in an upright position.

EXTRACTION ENZYME: The lyophilized **BBL™** Extraction Enzyme should be stored at 2 – 8°C. Under these conditions it will retain its activity until the expiration date shown on the bottle labels. The reconstituted **BBL** Extraction Enzyme when stored at 2 – 8°C will retain its activity for three months. However, the reconstituted **BBL** Extraction Enzyme must be used within the expiration date on the vial.

CONTROL +: Ready for use; store at 2 – 8°C. Under these conditions activity will be retained until the date shown on the bottle label.

Product Deterioration: Do not use the kit if the Control + does not yield appropriate results. Refer to “User Quality Control.” Examine the Control + and **BBL** Extraction Enzyme for evidence of contamination, evaporation or other signs of deterioration, such as turbidity. Examine the Test Latex, and do not use if not a homogenous suspension.

Preparation of Cultures: Samples for identification should be grown on a blood agar plate 16 – 24 h at 35 ± 2°C. Note the hemolytic reaction of suspect colonies. It is also advisable to perform a Gram stain and catalase test to confirm the presence of gram-positive, catalase-negative cocci. For further details, please consult standard references.²

Reconstitution: Prior to use, reconstitute the lyophilized vial of **BBL** Extraction Enzyme with 12 mL of distilled water. Agitate vial until extraction enzyme is completely dissolved. Store at 2 – 8°C. Use within 3 months of reconstitution, but prior to the expiration date on the vial.

PROCEDURES

Review “Warnings and Precautions,” “Product Deterioration,” “Preparation of Cultures” and “Test Method” prior to performing procedures. The test area, all reagents, test specimens and test components should be at room temperature (15 – 30°C) when used.

Materials Provided: All materials as listed under “Reagents” and accessories.

Materials Required But Not Provided: Pipette (to measure 0.4 mL), microbiological loop, Pasteur pipettes, glass or plastic tubes and water bath or heating block at 37 ± 2°C. Also required are the necessary equipment and

labware used for preparation, storage and handling of serologic specimens.

Test Method: If fewer than six tests are to be performed, the card may be cut with scissors and the unused portion saved for future use.

1. Label a test tube appropriately and dispense 0.4 mL of **BBL** Extraction Enzyme into the tube for each specimen to be tested.
2. Select 2 – 5 similar colonies with a microbiological loop and emulsify in the **BBL** Extraction Enzyme. If the culture is mixed, avoid obvious contamination. If the colonies are small, use more than five and ensure that at least a slightly turbid suspension is obtained.
3. Incubate the tube for a total of 10 min at $37 \pm 2^{\circ}\text{C}$ in a water bath or heat block (see “Limitations”). After 5 min incubation remove each tube and mix by shaking for 2 – 3 sec, then continue the incubation. Remove and allow to cool to room temperature. The extract is now ready for use.
4. Ensure that the Test Latex has warmed to room temperature. Make sure the Test Latex suspensions are mixed by shaking and expel any Test Latex from the dropper for complete mixing.
5. Dispense 1 drop from each Test Latex to be tested onto a separate circle on the reaction card.
6. Using a Pasteur pipette add 1 drop of extract to each of the six test circles.
7. With the mixing sticks provided, spread the mixture over the entire area of the circle, using a separate stick for each.
8. Gently rock the card manually for up to 1 min and observe for agglutination under normal lighting conditions. Read macroscopically: do not use magnification to aid reading.
9. Dispose of the reaction card in an appropriate biohazard container.

User Quality Control: Quality control requirements must be performed in accordance with applicable local, and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent CLSI guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices. Initially, upon receipt, the laboratory should check each shipment or lot of material prior to use to verify the performance of the product.

Streptococci of known group reactivity should be subjected to the complete test procedure. The performance of the test is assessed by the presence of agglutination in one latex suspension only, with the other five suspensions showing a negative (no agglutination) reaction for each reference strain tested. This will evaluate both the efficiency of the extraction procedure and the specificity of each reagent.

The positive control procedure and negative control procedure should be tested each day of use. Local, regional, or other laboratory regulations may apply which supersede package insert directions for frequency of testing the positive and/or negative control.

POSITIVE CONTROL – Shake each Test Latex and dispense 1 drop onto a separate circle on the card. Dispense 1 drop of Control + onto each of six circles. Spread each mixture over the entire area of the circle, using a separate stick for each Test Latex. Rock the card manually for 1 min. Each of the six Test Latex should demonstrate obvious agglutination.

NEGATIVE CONTROL – Shake each Test Latex and dispense 1 drop onto a separate circle on the card. Dispense 1 drop of reconstituted **BBL** Extraction Enzyme onto each of the six circles. Spread each mixture over the entire area of the circle, using a separate stick for each Test Latex. Rock the card manually for 1 min. No obvious agglutination should be evident for any Test Latex suspension.

The **BBL™ Streptocard™** Positive Control (Cat. No. 240965) contains a mixture of extracted antigen from streptococcal groups A, B, C, D, F and G with sodium azide as a preservative. This control may also be used to perform quality control when using the individual test latex reagents (see “Availability”).

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

Positive Result: A positive result is obtained if obvious agglutination of the blue latex particles occurs within 1 min with a single Test Latex. Any weaker reaction which occurs in the presence of a substantially stronger positive reaction should be ignored.

Negative Result: A negative result is obtained if no agglutination occurs within 1 min. Faint traces of granular material may be observed in negative reactions and should be ignored.

Uninterpretable Results: If more than one Test Latex strongly agglutinates, then the possibility exists that a mixed culture of streptococcal groups are present. Examine the plate and carefully select organisms of like morphology and retest. Subculture, if the suspected organism is overgrown or insufficient. If the reaction pattern is unaltered, reisolate the organism or perform additional biochemical tests.

Refer to Flow Charts 1 and 2 (pages 30 – 31), "Recommended Scheme for Grouping Streptococci." When carrying out a serological identification of streptococci, the following initial observations should be made: (i) note hemolysis, (ii) note cell morphology, (iii) assess colonial growth for purity and quality.

- a. Rule out *Streptococcus pneumoniae*. This streptococcus is α -hemolytic, bile soluble and optochin susceptible. Other streptococci are not bile soluble and are optochin resistant.²
- b. Aerococci are non- β -hemolytic, grow in 6.5% NaCl broth and give variable reactions in the bile-esculin test and pyrrolidonyl arylamidase (PYR) test. They can be differentiated from enterococci by their arrangements in tetrads or as single cells, whereas enterococci are arranged as diplococci or short chains.³
- c. Staphylococci and *Listeria monocytogenes* are β -hemolytic and can be distinguished from streptococci by their cellular morphology and positive catalase reaction.^{4,5}

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

False negative results can occur if an inadequate amount of the culture is used for extraction. Some streptococci, notably group F, produce minute colonies. When this occurs, use more colonies to prepare extract.

Nearly all the β -hemolytic streptococci isolated from human infections possess specific carbohydrate antigens, which can be recognized by serological reactivity. Attempts to extend these procedures to non- β -hemolytic streptococci have been unsuccessful except for groups B and D.²

Streptococcus pneumoniae share common antigenic determinant(s) with group C streptococci⁶ and therefore may react with Test Latex C. *S. pneumoniae* colonies are typically α -hemolytic.

Certain strains of *Streptococcus milleri* possess A, C, F or G antigens and may therefore react with one or more of these Test Latex. *S. milleri* typically form minute and usually non-hemolytic colonies on blood agar plates. Identification of *S. milleri* may be performed using a scheme such as that described by Lawrence et al.⁷

Streptococcus porcinus, which is usually associated with swine, may react with Test Latex B. Differentiation from group B *Streptococcus* may be based on *S. porcinus* typically giving more pronounced zones of hemolysis and a positive PYR test.⁸

A water bath or heating block should be used to ensure adequate heating during the extraction procedure. Heat transfer in an air incubator may be insufficient. However, an equilibrated beaker of water within a 37°C air incubator will suffice.

Group D streptococci may require further biochemical tests to distinguish between the enterococcal and non-enterococcal species. In such cases the bile-esculin test and 6.5% NaCl test can be used to differentiate. Refer to Flow Charts 1 and 2 (pages 30 – 31).

The group D Test Latex may not easily react with some *S. bovis* strains. These strains may require further testing for identification.

Strains have been found which appear to have both D and G antigen.^{9,10}

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A total of 555 clinical isolates and stock cultures of streptococci were tested with the **BBL Streptocard** Enzyme Latex Test and compared to a "commercially available latex assay." Of these 193 were group A, 146 group B, 37 group C, 31 group D, 3 group F, 70 group G, 75 of the isolates did not belong to any of these groups and gave negative reactions with all 6 Test Latex (Table 1).

Table 1

Group	No. of Strains	BBL™ Streptocard™ Enzyme Latex Test	Commercial Latex Test	Correlation
A	193	193	193	100%
B	146	146	146	100%
C	37	37	37	100%
D	31	31	30	96.8%
F	3	3	3	100%
G	70	70	70	100%
Non A,B,C,D,F,G	75	75	75	100%

In a further study of 22 known group D streptococci strains also possessing group G antigen, the **BBL Streptocard** Enzyme Latex Test correctly identified all 22 strains as group D.

In a study of the **BBL™ Streptocard™** Enzyme Latex Test with 55 non-streptococcal strains from 14 different genera, one strain of *Escherichia coli* gave a positive reaction with the group C Test Latex. All other reactions were negative.

AVAILABILITY

Cat. No. Description

240950	BBL™ Streptocard™ Enzyme Latex Kit, 50 Tests.
240951	BBL™ Streptocard™ Acid Latex Kit, 50 Tests.
240960	BBL™ Streptocard™ Test Latex A, one 2.5 mL bottle.
240961	BBL™ Streptocard™ Test Latex B, one 2.5 mL bottle.
240865	BBL™ Streptocard™ Test Latex C, one 2.5 mL bottle.
240962	BBL™ Streptocard™ Test Latex D, one 2.5 mL bottle.
240866	BBL™ Streptocard™ Test Latex F, one 2.5 mL bottle.
240867	BBL™ Streptocard™ Test Latex G, one 2.5 mL bottle.
240964	BBL™ Streptocard™ Extraction Enzyme, one 2.1 g bottle.
240965	BBL™ Streptocard™ Positive Control, one 2.5 mL bottle.
240966	BBL™ Streptocard™ Test Cards, box of 50.

REFERENCES

1. Lancefield R.C. 1938. Proc. Soc. Exp. Bio. Med. 38: 473-478.
2. Ruoff, K.L. 1995. *Streptococcus*, p. 299-307. In Murray, P.R., Baron, E.J., Tenover, F.C. and Tenover, R.H. (ed.), Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Ruoff, K.L. 1995. *Leuconostoc*, *Pediococcus*, *Stomatococcus*, and Miscellaneous Gram-Positive Cocci that grow Aerobically, p. 315-323. In Murray, P.R., Baron, E.J., Tenover, F.C. and Tenover, R.H. (ed.), Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
4. Kloos, W.E. and Bannerman, T.L. 1995. *Staphylococcus* and *Micrococcus*, p. 282-298. In Murray, P.R., Baron, E.J., Tenover, F.C. and Tenover, R.H. (ed.), Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. Swaminathan, B., Rocourt, J. and Bille, J. 1995. *Listeria*, p. 341-348. In Murray, P.R., Baron, E.J., Tenover, F.C. and Tenover, R.H. (ed.), Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
6. Lee, P.C. and Wetherall, B.L. 1987. J. Clin. Microbiol. 25: 152-153.
7. Lawrence, J., Yaiko, D.M. and Hadley, W.K. 1985. J. Clin. Microbiol. 22: 772-777.
8. Thompson, T., and Facklam, R. 1997. J. Clin. Microbiol. 35: 1885-1886.
9. Birch, B.R., Keaney, M.G.L. and Ganguli, L.A. 1984. J. Clin. Pathol. 37: 1289-1292.
10. McMurray, M.D. 1984. Lancet II: 1353.

BD BBL Streptocard Enzyme Latex Test

Test d'agglutination au latex permettant l'identification des streptocoques des groupes A, B, C, D, F et G

Français

APPLICATION

Le **BBL Streptocard** Enzyme Latex Test (test enzymatique au latex **BBL Streptocard**) est un système d'agglutination de particules de latex pour l'identification qualitative des streptocoques Lancefield des groupes A, B, C, D, F et G.

RESUME ET EXPLICATION

Lancefield¹ a démontré que la majorité des streptocoques pathogènes possèdent des carbohydrates antigènes spécifiques permettant la classification des streptocoques en différents groupes. Ces antigènes sont extraits de la paroi cellulaire streptococcique sous une forme liquide et mis à réagir avec les anticorps spécifiques au groupe.

PRINCIPES DE LA METHODE

Les particules de latex du **BBL Streptocard** Enzyme Latex Test sont sensibilisées avec l'anticorps spécifique au groupe et s'agglutinent en présence d'un antigène homologue. En l'absence d'un tel antigène, les particules de latex resteront en suspension ; cette suspension demeure lisse. L'utilisation d'une méthode d'extraction enzymatique dans la procédure du **BBL Streptocard** Enzyme Latex Test raccourcit considérablement le temps nécessaire à l'extraction de l'antigène et améliore le rendement de l'antigène.

REACTIFS

Latex pour Test A	1 × 2,5 mL	
Latex pour Test B	1 × 2,5 mL	Les latex pour test A, B, C, D, F et G sont composés de particules bleues de latex sensibilisées avec des anticorps de lapin appropriés à l'antigène spécifique au groupe correspondant, en suspension dans un tampon contenant 0,1 % d'azide de sodium (agent conservateur).
Latex pour Test C	1 × 2,5 mL	
Latex pour Test D	1 × 2,5 mL	
Latex pour Test F	1 × 2,5 mL	
Latex pour Test G	1 × 2,5 mL	
Enzyme d'extraction	2 × 2,1 g	
Contrôle +	1 × 2,5 mL	Le contrôle positif contient un mélange d'antigène extrait des streptocoques de groupe A, B, C, D, F et G avec 0,1 % d'azide de sodium comme agent conservateur.
Cartes de réaction	50	Jetables ; 6 cercles de réaction par carte.
Bâtonnets de mélange	250	Jetables.

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Attention : Ce produit contient un latex de caoutchouc naturel qui peut causer des réactions allergiques.

Ne pas utiliser les composants du test au-delà de la date de péremption.

Observer les précautions en vigueur en matière de lutte contre les dangers microbiologiques durant toutes les procédures. L'enzyme d'extraction ne rend pas toujours les bactéries non viables. Après emploi, stériliser les matériaux contaminés par autoclavage.

Le test au latex peut être contaminé si l'extrémité du compte-gouttes entre en contact avec l'échantillon sur la carte de réaction. S'assurer que les flacons de réactifs sont bien rebouchés après chaque emploi pour éviter une contamination et un dessèchement des réactifs.

AVERTISSEMENT : L'enzyme d'extraction contient du mercure. Ne pas la jeter dans les déchets normaux. La recycler ou la jeter comme un déchet dangereux.

Les réactifs contiennent de l'azide de sodium, qui est extrêmement toxique par inhalation, contact avec la peau ou ingestion. Au contact d'un acide, un gaz très toxique est dégagé. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement à grande eau. L'azide de sodium peut réagir au contact du plomb ou du cuivre des canalisations et former des azides métalliques très explosifs. Lors de l'élimination, faire couler un volume d'eau important pour éviter l'accumulation d'azides.

CARTES : Lors de la manipulation, bien veiller à ne pas laisser d'empreintes de doigts sur les zones de test car tout dépôt gras risque de fausser les résultats.

Conservation :

REACTIFS AU LATEX : Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons doivent être conservés à 2 – 8 °C. NE PAS CONGELER. Dans ces conditions, les réactifs restent actifs jusqu'à la date indiquée sur les étiquettes des flacons. Après emploi, remettre la trousse dans le réfrigérateur en rangeant les flacons en position verticale.

ENZYME D'EXTRACTION : L'enzyme d'extraction **BBL** lyophilisée doit être conservée à 2 – 8 °C. Dans ces conditions, le réactif restera actif jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon. L'enzyme d'extraction **BBL** reconstituée reste active pendant trois mois si elle est conservée à 2 – 8 °C. Cependant, l'enzyme d'extraction **BBL** reconstituée doit être utilisée avant la date de péremption sur le flacon.

CONTROLE + : Prêt à l'emploi, conserver à 2 – 8 °C. Dans ces conditions, il restera actif jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette du flacon.

Détérioration du produit : Ne pas utiliser la trousse si le contrôle + ne donne pas les résultats escomptés. Se référer au « Contrôle de qualité par l'utilisateur ». Vérifier que le contrôle + et l'enzyme d'extraction **BBL** ne sont pas contaminés, qu'ils ne se sont pas évaporés ou qu'ils ne présentent pas d'autres signes de détérioration comme une turbidité. Examiner les latex pour test et ne pas les utiliser s'ils ne forment pas une suspension homogène.

Préparation des cultures : Les échantillons à identifier doivent être cultivés sur une plaque de gélose au sang pendant 16 – 24 h à 35 °C ± 2 °C. Noter la réaction hémolytique des colonies suspectes. Il est également recommandé d'effectuer une coloration de Gram et un test à la catalase pour confirmer la présence de cocci Gram positifs et catalase négatifs. Pour de plus amples détails, consulter les références standard.²

Reconstitution : Avant l'emploi, reconstituer le flacon lyophilisé d'enzyme d'extraction **BBL** avec 12 mL d'eau distillée. Agiter le flacon jusqu'à la dissolution complète de l'enzyme d'extraction. Conserver à 2 – 8 °C. A utiliser dans les 3 mois qui suivent la reconstitution, mais avant la date de péremption indiquée sur le flacon.

MODE OPERATOIRE

Relire les rubriques « Avertissements et précautions », « Détérioration du produit », « Préparation des cultures » et « Méthode de test » avant de procéder au test. Lors du test, le plan de travail, les réactifs, les échantillons et les composants du test doivent tous être à température ambiante (15 – 30 °C).

Matériaux fournis : Tout le matériel énuméré sous « Réactifs » et les accessoires.

Matériaux requis mais non fournis : Pipette (pour mesurer 0,4 mL), anse microbiologique, pipettes Pasteur, tubes en verre ou en plastique et bain-marie ou bloc chauffant à 37 °C ± 2 °C. L'équipement et le matériel de laboratoire utilisés pour la préparation, la conservation et la manipulation des échantillons sérologiques sont également nécessaires.

Méthode de test : Si moins de six tests sont à faire, la carte du test peut être coupée avec des ciseaux et les portions inutilisées conservées pour des analyses ultérieures.

1. Etiqueter un tube à essai de façon adéquate et y ajouter 0,4 mL d'enzyme d'extraction **BBL** par échantillon à tester.
2. Prélever 2 – 5 colonies semblables avec une anse microbiologique et les émulsifier dans l'enzyme d'extraction **BBL**. Si la culture est mixte, éviter toute contamination évidente. Si les colonies sont petites, en utiliser plus de cinq et s'assurer qu'on obtient au moins une suspension légèrement trouble.
3. Incuber le tube pour un total de 10 min à 37 °C ± 2 °C dans le bain-marie ou le bloc chauffant (voir « Limites »). Après 5 min d'incubation, retirer chaque tube et mélanger en agitant pendant 2 – 3 sec avant de le remettre à incuber. Retirer les tubes et les laisser refroidir à la température ambiante. L'extrait est maintenant prêt à l'emploi.
4. S'assurer que le latex pour test est à la température ambiante. Garantir le mélange des suspensions de latex pour test en les agitant et expulser tout latex pour test restant dans le compte-gouttes pour parachever le mélange.
5. Déposer 1 goutte de chaque latex pour test sur un autre cercle de la carte de réaction.
6. Avec une pipette Pasteur, ajouter 1 goutte d'extrait sur chacun des six cercles du test.
7. A l'aide des bâtonnets de mélange fournis, étaler le mélange sur la totalité de la surface du cercle en utilisant un bâtonnet différent pour chaque cercle.
8. Agiter doucement la carte manuellement pendant 1 min et observer l'agglutination dans des conditions de lumière normale. Faire la lecture à l'œil nu : Ne pas utiliser de loupe pour faciliter la lecture.
9. Jeter la carte de réaction dans un récipient approprié pour matériel posant un risque biologique.

Contrôle de qualité par l'utilisateur : Effectuer les contrôles de qualité conformément à la réglementation nationale et/ou internationale, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Il est recommandé à l'utilisateur de consulter les directives CLSI et la réglementation CLIA concernées pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

Dès réception, le laboratoire devrait contrôler chaque expédition ou lot de matériel avant utilisation afin de vérifier la performance du produit.

Les streptocoques dont la réactivité au groupe est connue doivent être soumis au mode opératoire complet du test. La performance du test doit être confirmée par la présence d'agglutination dans une des suspensions au latex seulement, et l'absence d'agglutination dans les cinq autres suspensions pour chaque souche de référence analysée. Ceci permettra d'évaluer l'efficacité de la procédure d'extraction et la spécificité de chaque réactif.

Les procédures de contrôle positif et négatif devraient être testées chaque jour d'utilisation. Des règlements locaux, régionaux ou autres peuvent s'appliquer, annulant ainsi les directives données dans cette notice quant à la fréquence des tests des contrôles positif et/ou négatif.

CONTROLE POSITIF – Agiter chaque latex pour test et déposer 1 goutte sur différents cercles de la carte. Déposer 1 goutte de contrôle + sur chacun des six cercles. Etaler chaque mélange sur la totalité de la surface du cercle, en utilisant un bâtonnet différent pour chaque latex pour test. Agiter la carte manuellement pendant 1 min. Chacun des six latex pour test doit montrer une agglutination visible.

CONTROLE NEGATIF – Agiter chaque latex pour test et déposer 1 goutte de chaque sur différents cercles de la carte. Déposer 1 goutte d'enzyme d'extraction reconstitué **BBL** sur chacun des six cercles. Etaler chaque mélange sur la totalité de la surface du cercle, en utilisant un bâtonnet différent pour chaque latex pour test. Agiter la carte manuellement pendant 1 min. Aucune agglutination ne doit se produire dans les suspensions de latex pour test.

Le contrôle positif **BBL Streptocard Positive Control** (n° réf. 240965) contient un mélange d'antigène extrait des streptocoques de groupe A, B, C, D, F et G avec de l'azide de sodium comme agent conservateur. Ce contrôle peut aussi être utilisé pour effectuer un contrôle de la qualité à l'aide des réactifs au latex fournis individuellement (voir « Conditionnement »).

INTERPRETATION DES RESULTATS

Résultat positif : Un résultat positif est obtenu si l'agglutination des particules bleues de latex se produit en l'espace de 1 min avec un seul latex pour test évident du groupe. Toute réaction plus faible qui se produit en même temps qu'une réaction positive significativement plus forte doit être ignorée.

Résultat négatif : Un résultat négatif est obtenu si aucune agglutination n'est visible en l'espace de 1 min. De faibles traces de matériaux granulaires peuvent être observées dans des réactions négatives et doivent être ignorées.

Résultats ininterprétables : Lorsque plus d'un latex pour test s'agglutine fortement, il se peut qu'il y ait une culture mixte de groupes streptococciques. Examiner la plaque, sélectionner minutieusement les organismes de morphologie identique et recommencer le test. Si les organismes suspectés sont trop nombreux ou insuffisants, repiquer. Si le schéma de la réaction demeure inchangé, isoler à nouveau l'organisme ou effectuer des tests biochimiques supplémentaires.

Se référer aux organigrammes 1 et 2 (page 30 – 31), « Plan de classification recommandé pour le groupage des streptocoques ». Lors de l'exécution de l'identification sérologique des streptocoques, les observations initiales suivantes doivent être faites : (i) noter l'hémolyse, (ii) noter la morphologie cellulaire, (iii) évaluer la qualité et la pureté de la croissance des colonies.

- Elimination de *Streptococcus pneumoniae*. Ce streptocoque est α -hémolytique, soluble dans la bile et sensible à l'optochine. Les autres streptocoques ne sont pas solubles dans la bile et sont résistants à l'optochine.²
- Les aérocoques ne sont pas β -hémolytiques, croissent dans un bouillon à 6,5 % de NaCl et donnent des résultats variables pour le test bile-esculine et le test pyrrolidonyl arylamidase (PYR). Ils peuvent être différenciés des entérocoques par leur configuration en tétrades ou en cellules uniques, alors que les entérocoques sont arrangés comme des diplocoques ou des chaînes courtes.³
- Les staphylocoques et *Listeria monocytogenes* sont β -hémolytiques et peuvent être distingués des streptocoques par leur morphologie cellulaire et leur réaction positive à la catalase.^{4,5}

LIMITES DE LA PROCEDURE

Il se peut qu'on obtienne de faux résultats négatifs lorsqu'on utilise une quantité inadéquate de la culture pour l'extraction. Certains streptocoques, particulièrement le groupe F, produisent de minuscules colonies. Si c'est le cas, utiliser davantage de colonies pour préparer l'extrait.

Pratiquement tous les streptocoques β -hémolytiques isolés à partir des infections humaines possèdent des antigènes carbohydrates spécifiques qui peuvent être identifiés par réactivité sérologique. Lorsqu'on a tenté d'élargir ces procédures aux streptocoques non β -hémolytiques, on a constaté un échec avec tous les groupes à l'exception de B et D.²

Le *Streptococcus pneumoniae* partage un (des) déterminant(s) antigénique(s) commun(s) avec les streptocoques du groupe C⁶ et peut donc réagir avec le latex pour test du groupe C. Les colonies de *S. pneumoniae* sont généralement α -hémolytiques.

Certaines souches de *Streptococcus milleri* possèdent des antigènes A, C, F ou G et peuvent donc réagir avec un ou plusieurs latex pour test. En général, *S. milleri* forme de minuscules colonies non-hémolytiques sur les plaques de gélose au sang. L'identification du *S. milleri* peut s'effectuer en utilisant un schéma tel que celui qui est décrit par Lawrence et al.⁷

Le *Streptococcus porcinus*, généralement associé au porc, peut réagir avec le latex pour test du groupe B. La différenciation avec le streptocoque de groupe B peut être basée sur le fait que le *S. porcinus* donne généralement des zones d'hémolyse plus prononcées et un test positif PYR.⁸

Utiliser de préférence un bain-marie ou un bloc chauffant pour assurer un réchauffement adéquat lors de la procédure d'extraction. Le transfert de chaleur dans un incubateur peut être insuffisant. Cependant, un béccher rempli d'eau à l'équilibre thermique dans un incubateur à 37 °C suffira.

Les streptocoques du groupe D peuvent nécessiter des tests biochimiques supplémentaires afin de différencier les espèces entérocoques des espèces non entérocoques. Dans de tels cas, le test bile-esculine et le test à 6,5 % de NaCl peuvent être utilisés pour effectuer la différenciation. Se référer aux organigrammes 1 et 2 (pages 30 – 31).

Le latex pour test du groupe D peut ne pas réagir à certaines souches de *S. bovis*. Ces souches peuvent nécessiter des tests supplémentaires pour permettre l'identification.

On a remarqué que certaines souches possédaient un antigène au groupe D et au groupe G.^{9,10}

CHARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Un total de 555 isolats cliniques et des cultures de streptocoques ont été testés avec le test enzymatique au latex **BBL Streptocard** et comparés à un latex pour test disponible sur le marché. Sur ce total, 193 étaient du groupe A, 146 du groupe B, 37 du groupe C, 31 du groupe D, 3 du groupe F et 70 du groupe G. 75 de ces isolats n'appartenaient à aucun de ces groupes et ont donné des réactions négatives avec les latex pour test des 6 groupes (Tableau 1).

Tableau 1

Groupe	Nombre de souches	BBL Streptocard Enzyme Latex Test	Test au latex du commerce	Corrélation
A	193	193	193	100 %
B	146	146	146	100 %
C	37	37	37	100 %
D	31	31	30	96,8 %
F	3	3	3	100 %
G	70	70	70	100 %
Pas A,B,C,D,F,G	75	75	75	100 %

Dans une étude ultérieure de 22 souches connues de streptocoques du groupe D possédant également un antigène du groupe G, le test **BBL Streptocard Enzyme Latex Test** a identifié l'ensemble des 22 souches comme appartenant au groupe D.

Dans une étude du test **BBL Streptocard Enzyme Latex Test** avec 55 souches non streptococciques de 14 différents genres, une souche de *Escherichia coli* a donné une réaction positive avec le latex pour test du groupe C. Toutes les autres réactions étaient négatives.

CONDITIONNEMENT

N° réf.	Description
240950	Trousse BBL Streptocard Enzyme Latex , 50 tests.
240951	Trousse BBL Streptocard Acid Latex , 50 tests.
240960	BBL Streptocard Test Latex A , un flacon de 2,5 mL.
240961	BBL Streptocard Test Latex B , un flacon de 2,5 mL.
240865	BBL Streptocard Test Latex C , un flacon de 2,5 mL.
240962	BBL Streptocard Test Latex D , un flacon de 2,5 mL.
240866	BBL Streptocard Test Latex F , un flacon de 2,5 mL.
240867	BBL Streptocard Test Latex G , un flacon de 2,5 mL.
240964	BBL Streptocard Extraction Enzyme , un flacon de 2,1 g.
240965	BBL Streptocard Positive Control , un flacon 2,5 mL.
240966	BBL Streptocard Test Cards , boîte de 50.

REFERENCES : Voir la rubrique « References » du texte anglais.

BD BBL Streptocard Enzyme Latex Test Ein Latex-Agglutinationstest zur Identifizierung von Streptokokken der Gruppen A, B, C, D, F und G

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Der **BBL Streptocard Enzyme Latex Test** ist ein Latex-Agglutinationstestsystem zur qualitativen Identifizierung von Streptokokken der Lancefield-Gruppen A, B, C, D, F und G.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Lancefield¹ wies nach, dass die meisten pathogenen Streptokokken spezifische Polysaccharidantigene besitzen, die eine Einteilung der Streptokokken in Gruppen ermöglichen. Diese Gruppenantigene werden in flüssiger Form aus der Zellwand der Streptokokken extrahiert und mit Hilfe gruppenspezifischer Antikörper zur Reaktion gebracht.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Die Partikel des **BBL Streptocard Enzyme Latex Tests** sind mit gruppenspezifischen Antikörpern sensibilisiert und agglutinieren bei Vorhandensein von homologem Antigen. Wenn dieses Antigen nicht vorhanden ist, findet keine Agglutination der Latexpartikel statt und die Suspension bleibt homogen. Die Anwendung einer enzymatischen Extraktion im **BBL Streptocard Enzyme Latex Test** verkürzt die zur Antigenextraktion erforderliche Zeit erheblich und verbessert die Antigenausbeute.

REAGENZILIEN

Testlatex A	1 x 2,5 ml	
Testlatex B	1 x 2,5 ml	Die Testlatexsuspensionen A, B, C, D, F und G enthalten blaue Latexpartikel, die mit Kaninchenantikörpern gegen das entsprechende gruppenspezifische Antigen sensibilisiert und in einer Pufferlösung mit 0,1 % Natriumazid (Konservierungsmittel) suspendiert sind.
Testlatex C	1 x 2,5 ml	
Testlatex D	1 x 2,5 ml	
Testlatex F	1 x 2,5 ml	
Testlatex G	1 x 2,5 ml	
Extraktionsenzym	2 x 2,1 g	Enthält nach Rekonstituierung mit 12 ml destilliertem Wasser 0,01 % Thimerosal (lyophilisiert) als Konservierungsmittel. Das Extraktionsenzym wird auch als Negativkontrolle verwendet.
Kontrolle +	1 x 2,5 ml	Die positive Kontrolle enthält eine Mischung aus extrahiertem Antigen von Streptokokken der Gruppen A, B, C, D, F und G mit 0,1 % Natriumazid als Konservierungsmittel.
Testkarten	50	Einweg-Testkarte mit 6 Testkreisen pro Karte.
Rührstäbchen	250	Einmalprodukte.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Vorsicht: Dieses Produkt enthält Naturgummi-Latex, das allergische Reaktionen auslösen kann.

Testkomponenten nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

Der Umgang mit mikrobiologischem Material sollte bei allen Verfahren unter Einhaltung der allgemein üblichen Vorsichtsmaßnahmen erfolgen. Bakterien werden durch das Extraktionsenzym nicht immer lebensunfähig. Kontaminierte Materialien müssen nach der Verwendung im Autoklaven sterilisiert werden.

Die Tropfpipettenspitze darf das Untersuchungsmaterial auf der Testkarte nicht berühren, da die Reagenzien dadurch kontaminiert werden können. Die Verschlüsse der Reagenzfläschchen müssen nach jedem Gebrauch wieder fest angebracht werden, um eine Kontamination oder das Austrocknen der Reagenzien zu vermeiden.

WARNUNG: Das Extraktionsenzym enthält Quecksilber. Nicht über den Hausmüll entsorgen. Wiederverwerten oder als Sondermüll entsorgen.

Die Reagenzien enthalten Natriumazid. Sehr giftig beim Einatmen, bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken. Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase. Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferleitungen reagieren und hochexplosive Metallazide bilden. Beim Entsorgen mit sehr viel Wasser nachspülen, um Azidansammlungen zu vermeiden.

KARTEN: Testfelder nicht berühren, da eventuelle Fettspuren zu falschen Ergebnissen führen können.

Aufbewahrung:

LATEXREAGENZILIEN: Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Fläschchen sollten bei 2 – 8 °C aufbewahrt werden. NICHT EINFRIEREN. Unter diesen Bedingungen behalten die Reagenzien ihre Reaktivität bis zu dem auf dem Fläschchenetikett angegebenen Datum bei. Nach der Verwendung die Packung wieder in den Kühlschrank stellen und die Fläschchen in aufrechter Position aufbewahren.

EXTRAKTIONSENZYM: Das lyophilisierte **BBL** Extraction Enzyme sollte bei 2 – 8 °C aufbewahrt werden. Unter diesen Bedingungen wird die Reaktivität bis zu dem auf dem Fläschchenetikett angegebenen Verfallsdatum beibehalten. Das rekonstituierte **BBL** Extraction Enzyme behält seine Reaktivität drei Monate bei, wenn es bei 2 – 8 °C aufbewahrt wird. Das rekonstituierte **BBL** Extraction Enzyme muss jedoch bis zu dem auf dem Fläschchenetikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

KONTROLLE +: Gebrauchsfertig; bei 2 – 8 °C aufbewahren. Unter diesen Bedingungen wird die Reaktivität bis zu dem auf dem Fläschchenetikett angegebenen Datum beibehalten.

Produktverfall: Die Testpackung nicht verwenden, wenn die Kontrolle + nicht die erwarteten Ergebnisse liefert. Siehe „Qualitätssicherung durch den Anwender“. Die Kontrolle + und das **BBL Extraction Enzyme** auf Anzeichen von Kontamination, Verdunstungsverlust oder andere Anzeichen von Verfall, wie z. B. Trübung, überprüfen. Testlatex überprüfen und nicht verwenden, wenn die Suspension nicht homogen ist.

Ansatz der Kulturen: Zur Identifizierung vorgesehene Proben sollten auf Blutagarplatten 16 – 24 Std. bei $35 \pm 2^\circ\text{C}$ angezüchtet werden. Die Hämolysereaktion verdächtiger Kolonien aufzeichnen. Zur Bestätigung der Anwesenheit grampositiver, katalasenegativer Kokken sollten ebenfalls eine Gram-Färbung und ein Katalasetest durchgeführt werden. Nähere Informationen hierzu sind Standardlehrbüchern zu entnehmen.²

Rekonstituierung: Das lyophilisierte **BBL Extraction Enzyme** vor der Verwendung mit 12 mL destilliertem Wasser rekonstituieren. Das Fläschchen schütteln, bis das Extraktionsenzym vollständig aufgelöst ist. Bei $2 - 8^\circ\text{C}$ aufbewahren. Innerhalb von 3 Monaten nach der Rekonstituierung, jedoch vor dem Verfallsdatum auf dem Fläschchen verwenden.

VERFAHREN

Vor der Durchführung des Tests die Abschnitte „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“, „Produktverfall“, „Ansatz der Kulturen“ und „Testdurchführung“ gut durchlesen. Die Testflöhe, alle Reagenzien, das gesamte Untersuchungsmaterial sowie die Verbrauchsmaterialien sollten bei Gebrauch Raumtemperatur ($15 - 30^\circ\text{C}$) aufbeweisen.

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Alle Materialien, wie unter „Reagenzien“ aufgeführt – sowie Zubehör.

Benötigtes, Jedoch Nicht Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Pipette (0,4 mL), mikrobiologische Öse, Pasteurpipetten, Glas- oder Kunststoffröhrchen und Wasserbad oder Wärmeblock ($37 \pm 2^\circ\text{C}$). Ferner werden die zur Vorbereitung, Lagerung und Verarbeitung der serologischen Proben verwendeten Geräte und Laborutensilien benötigt.

Testdurchführung: Wenn weniger als sechs Tests durchgeführt werden, kann die Karte mit einer Schere zugeschnitten und der nicht verwendete Teil für spätere Verwendung aufbewahrt werden.

1. Ein Reagenzröhrchen beschriften und für jede zu untersuchende Probe 0,4 mL **BBL Extraction Enzyme** zugeben.
2. Mit einer mikrobiologischen Öse 2 – 5 ähnliche Kolonien aufnehmen und im **BBL Extraction Enzyme** emulgieren. Bei einer Mischkultur eine offensichtliche Kontamination vermeiden. Bei kleinen Kolonien mehr als fünf verwenden und sicherstellen, dass eine zumindest schwach trübe Suspension erhalten wird.
3. Das Röhrchen insgesamt 10 Min bei $37 \pm 2^\circ\text{C}$ in einem Wasserbad oder Wärmeblock inkubieren (siehe „Verfahrensbeschränkungen“). Nach 5 Min Inkubation jedes Röhrchen herausnehmen, 2 – 3 Sek lang durch Schütteln mischen und die Inkubation fortsetzen. Die Röhrchen herausnehmen und auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Der Extrakt ist nun gebrauchsfertig.
4. Sicherstellen, dass sich das Testlatex auf Raumtemperatur erwärmt hat. Testlatexsuspensionen schütteln und in der Tropfpipettenspitze vorhandene Testlatexpartikel entfernen, um die Lösungen gründlich zu mischen.
5. Von jedem zu prüfenden Testlatex jeweils 1 Tropfen in ein neues Testfeld auf der Testkarte abgeben.
6. Mit Hilfe einer Pasteurpipette jedem der sechs Testkreise 1 Tropfen des Extrakts zugeben.
7. Die Lösung mit den mitgelieferten Rührstäbchen jeweils über den gesamten Testbereich des Kreises verteilen und dabei für jeden Kreis ein neues Rührstäbchen verwenden.
8. Die Karte vorsichtig mit der Hand bis zu 1 Min lang schwenken und bei normaler Beleuchtung auf Agglutinationen achten. Makroskopisch ablesen. Zum Ablesen keine Lupe verwenden.
9. Die Testkarte in einem geeigneten Behälter für biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.

Qualitätssicherung durch den Anwender: Die Qualitätskontrollen müssen unter Einhaltung der örtlich, landesweit und/oder bundesweit geltenden Bestimmungen oder der Auflagen der Akkreditierungsorganisationen sowie den Standard-Qualitätskontrollverfahren Ihres Labors erfolgen. Es wird empfohlen, die korrekten Qualitätskontrollverfahren den geltenden CLSI-Richtlinien und CLIA-Bestimmungen zu entnehmen. Bei Empfang im Labor sollte die Leistungsfähigkeit des Produktes vor der Verwendung durch Testen jeder Lieferung oder Charge überprüft werden.

Streptokokken mit bekannter Gruppenreaktivität sollten einem kompletten Testverfahren unterzogen werden. Die Leistungsfähigkeit des Tests sollte anhand der Agglutination in nur einer Latexsuspension und der negativen Reaktion (keine Agglutination) für jeden getesteten Referenzstamm in den fünf anderen Latexreagenzien beurteilt werden. Damit lässt sich sowohl die Wirksamkeit des Extraktionsverfahrens als auch die Spezifität jedes Reagenzes beurteilen.

Das positive und das negative Kontrollverfahren sollten an jedem Tag des Einsatzes durchgeführt werden. Eventuell in Ihrem Labor zutreffende lokale, regionale oder andere Vorschriften bezüglich des Testens der positiven bzw. negativen Kontrolle heben die in der Packungsbeilage enthaltenen Anleitungen auf.

POSITIVE KONTROLLE – Jedes Testlatex schütteln und 1 Tropfen in einen separaten Kreis auf der Testkarte geben. 1 Tropfen Kontrolle + in jeden der sechs Kreise geben. Die Lösung jeweils über den gesamten Bereich des Kreises verteilen und dabei für jedes Testlatex ein neues Rührstäbchen verwenden. Die Karte 1 Min lang mit der Hand schwenken. Jedes der sechs Testlatex sollte eine sichtbare Agglutination aufweisen.

NEGATIVE KONTROLLE – Jedes Testlatex schütteln und 1 Tropfen in einen separaten Kreis auf der Testkarte geben. 1 Tropfen des rekonstituierten **BBL** Extraction Enzyme in jeden der sechs Kreise geben. Die Lösung jeweils über den gesamten Bereich des Kreises verteilen und dabei für jedes Testlatex ein neues Rührstäbchen verwenden. Die Karte 1 Min lang mit der Hand schwenken. Keine der Testlatexsuspensionen sollte eine sichtbare Agglutination aufweisen.

Die positive Kontrolle **BBL Streptocard** Positive Control (Best.-Nr. 240965) enthält eine Mischung aus extrahiertem Antigen von Streptokokken der Gruppen A, B, C, D, F und G und Natriumazid als Konservierungsmittel. Diese Kontrolle kann auch als Qualitätskontrolle eingesetzt werden, wenn zusammen mit ihr einzeln abgepackte Latexreagenzien verwendet werden (siehe „Lieferbare Produkte“).

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Positives Ergebnis: Ein Ergebnis ist als positiv zu bewerten, wenn bei einem einzigen Testlatex innerhalb von 1 Min eine offensichtliche Agglutination der blauen Latexpartikel stattfindet. Schwächere Reaktionen, die zusammen mit wesentlich stärkeren positiven Reaktionen auftreten, sollten ignoriert werden.

Negatives Ergebnis: Ein Ergebnis ist als negativ zu bewerten, wenn innerhalb von 1 Min keine Agglutination stattgefunden hat. Negative Reaktionen, die leichte Spuren von körnigem Material aufweisen, sollten ignoriert werden.

Nicht auswertbare Ergebnisse: Tritt in mehr als einem Testlatex eine starke Agglutination auf, besteht die Möglichkeit, dass eine Mischkultur von Streptokokkengruppen vorliegt. Die Kulturplatte überprüfen; sorgfältig Organismen ähnlicher Morphologie auswählen und erneut testen. Ist der vermutete Organismus überwachsen oder liegt in unzureichender Menge vor, eine Subkultur anlegen. Bei gleichbleibendem Reaktionsmuster den Organismus neu isolieren oder zusätzliche biochemische Tests durchführen.

Siehe Flussdiagramme 1 und 2 (Seite 30 – 31), „Empfohlenes Schema zur Gruppenbestimmung von Streptokokken“. Bei der Durchführung einer serologischen Identifizierung von Streptokokken sollten zunächst folgende Beobachtungen angestellt werden: (i) Hämolyse feststellen, (ii) Zellmorphologie feststellen, (iii) Koloniewachstum auf Reinheit und Qualität beurteilen.

- a. *Streptococcus pneumoniae* ausschließen. Diese Streptokokken sind α -hämolisierend, gallelöslich und optochinempfindlich. Andere Streptokokken sind nicht gallelöslich und sind optochinresistent.²
- b. Aerokokken sind nicht β -hämolisierend, wachsen in 6,5%iger NaCl-Lösung und liefern unterschiedliche Ergebnisse im Galle-Äskulintest und Pyrrolidonylarylamidase (PYRase)-Test. Sie können durch ihre Lagerung in Tetraden oder als Einzelzellen von den paarweise oder in kurzen Ketten gelagerten Enterokokken differenziert werden.³
- c. Staphylokokken und *Listeria monocytogenes* sind β -hämolisierend und können anhand ihrer Zellmorphologie und positiven Katalasereaktion von Streptokokken unterschieden werden.^{4,5}

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn zur Extraktion eine unzureichende Menge der Kultur verwendet wird. Einige Streptokokken, insbesondere jene der Gruppe F, bilden nur sehr kleine Kolonien. In einem solchen Fall müssen zur Herstellung des Extrakts mehr Kolonien verwendet werden.

Nahezu alle aus Humaninfektionen isolierten β -hämolisierenden Streptokokken weisen spezifische Polysaccharidantigene auf, die anhand serologischer Reaktivität erkennbar sind. Mit Ausnahme der Gruppen B und D blieben alle Versuche, diese Verfahren auf nicht β -hämolisierende Streptokokken auszuweiten, erfolglos.²

Streptococcus pneumoniae weist gemeinsame antigene Determinanten mit Streptokokken der Gruppe C auf und kann daher mit dem Testlatex C reagieren.⁶ *S. pneumoniae*-Kolonien sind in der Regel α -hämolisierend.

Bestimmte Stämme von *Streptococcus milleri* besitzen A-, C-, F- oder G-Antigene und können daher mit einem oder mehreren dieser Testlatexsuspensionen reagieren. *S. milleri* bilden auf Blutagarplatten in der Regel sehr kleine und normalerweise nichthämolisierende Kolonien. *S. milleri* kann z. B. mit Hilfe der von Lawrence et al. beschriebenen Methode identifiziert werden.⁷

Streptococcus porcinus, das in der Regel mit dem Schwein assoziiert wird, kann mit dem Testlatex B reagieren. Die Abgrenzung gegen Streptokokken der Gruppe B kann durch die in der Regel von *S. porcinus* ausgeprägteren Hämolysezonen und eine positive Reaktion im PYRase-Test erfolgen.⁸

Um eine ausreichende Wärmezufuhr während der Extraktion zu gewährleisten, sollte ein Wärmeblock oder ein Wasserbad verwendet werden. Die Wärmeübertragung in einem Luftinkubator ist u. U. unzulänglich. Ein äquilibriertes Becherglas mit Wasser in einem 37 °C-Luftinkubator ist jedoch ausreichend.

Streptokokken der Gruppe D müssen zur Differenzierung von Enterokokken- und Nichtenterokokken-Spezies ggf. weiteren biochemischen Tests unterzogen werden. In solchen Fällen können der Galle-Äskulintest und der 6,5 %-NaCl-Test zur Differenzierung durchgeführt werden. Siehe Flussdiagramme 1 und 2 (Seite 30 – 31).

Das Testlatex für die Gruppe D reagiert u. U. nur schwer mit einigen *S. bovis*-Stämmen. Zur Identifizierung dieser Stämme müssen eventuell weitere Tests durchgeführt werden.

Stämme, die sowohl das D- als auch das G-Antigen besitzen, sind bekannt.^{9,10}

LEISTUNGSMERKMALE

Mit dem BBL Streptocard Enzymtest mit Latex wurden insgesamt 555 klinische Isolate und Stammkulturen von Streptokokken getestet und die Ergebnisse mit einem handelsüblichen Latextest verglichen. Von den 555 Isolaten wurden 193 der Gruppe A, 146 der Gruppe B, 37 der Gruppe C, 31 der Gruppe D, 3 der Gruppe F und 70 der Gruppe G zugeordnet. 75 der Isolate gehörten keiner dieser Gruppen an und lieferten mit allen 6 Testlatexsuspensionen negative Ergebnisse (Tabelle 1).

Tabelle 1

Gruppe	Anz. der Stämme	BBL Streptocard Enzyme Latex Test	Handelsüblicher Latextest	Korrelation
A	193	193	193	100 %
B	146	146	146	100 %
C	37	37	37	100 %
D	31	31	30	96,8 %
F	3	3	3	100 %
G	70	70	70	100 %
Nicht A,B,C,D,F,G	75	75	75	100 %

Bei einer weiteren Studie mit 22 bekannten Streptokokkenstämmen der Gruppe D, die ebenfalls Antigene der Gruppe G besitzen, wurden alle 22 Stämme mit dem BBL Streptocard Enzyme Latex Test korrekt der Gruppe D zugeordnet.

Bei einer Studie des BBL Streptocard Enzyme Latex Tests mit 55 Nichtstreptokokken-Stämmen aus 14 verschiedenen Gattungen lieferte ein *Escherichia coli*-Stamm ein positives Ergebnis mit dem Reagenz der Gruppe C. Alle anderen Ergebnisse fielen negativ aus.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr.	Beschreibung
240950	BBL Streptocard Enzyme Latex Kit, 50 Tests.
240951	BBL Streptocard Acid Latex Kit, 50 Tests.
240960	BBL Streptocard Test Latex A, ein 2,5-mL-Fläschchen.
240961	BBL Streptocard Test Latex B, ein 2,5-mL-Fläschchen.
240865	BBL Streptocard Test Latex C, ein 2,5-mL-Fläschchen.
240962	BBL Streptocard Test Latex D, ein 2,5-mL-Fläschchen.
240866	BBL Streptocard Test Latex F, ein 2,5-mL-Fläschchen.
240867	BBL Streptocard Test Latex G, ein 2,5-mL-Fläschchen.
240964	BBL Streptocard Extraction Enzyme, ein 2,1-g-Fläschchen.
240965	BBL Streptocard Positive Control, ein 2,5-mL-Fläschchen.
240966	BBL Streptocard Test Cards, Packung mit 50 Stück.

LITERATUR: S. "References" im englischen Text.

BD BBL Streptocard Enzyme Latex Test Test di agglutinazione al latex per l'identificazione degli streptococchi di gruppo A, B, C, F e G

Italiano

USO PREVISTO

BBL Streptocard Enzyme Latex Test è un sistema di test al latex per l'identificazione qualitativa di streptococchi dei gruppi A, B, C, D, F e G di Lancefield.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Lancefield¹ ha dimostrato che la maggior parte degli streptococchi patogeni possiede antigeni specifici a base di carboidrati, che consentono la classificazione degli streptococchi in gruppi. Questi antigeni gruppo-specifici sono estratti dalla parete cellulare degli streptococchi in forma liquida e vengono fatti reagire con anticorpi gruppo-specifici.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Le particelle di latex di BBL Streptocard Enzyme Latex Test II sono sensibilizzate con anticorpi gruppo-specifici e agglutinano in presenza dell'antigene omologo. In assenza di tale antigene, la sospensione di particelle di latex si mantiene omogenea. L'uso di una procedura di estrazione enzimatica con il kit BBL Streptocard Enzyme Latex Test riduce notevolmente i tempi richiesti per l'estrazione dell'antigene e migliora la rilevazione dell'antigene.

REAGENTI

Latex per test A	1 x 2,5 mL	
Latex per test B	1 x 2,5 mL	I latex per test A, B, C, D, F e G consistono di particelle di latex blu sensibilizzate con anticorpi di coniglio per l'antigene gruppo-specifico appropriato e sospese in un tampone contenente sodio azide allo 0,1% (conservante).
Latex per test C	1 x 2,5 mL	
Latex per test D	1 x 2,5 mL	
Latex per test F	1 x 2,5 mL	
Latex per test G	1 x 2,5 mL	
Enzima di estrazione	2 x 2,1 g	Una volta ricostituito con 12 mL di acqua distillata, contiene timerosal allo 0,01% (liofilizzato) come conservante. Il reagente di estrazione è usato anche come controllo negativo.
Controllo +	1 x 2,5 mL	Il controllo positivo contiene una miscela di antigeni estratto da streptococchi di gruppo A, B, C, D, F e G con sodio azide allo 0,1% come conservante.
Cartoncini di reazione	50	Monouso; 6 cerchi di reazione per cartoncino
Bastoncini di miscelazione	250	Monouso

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Attenzione - Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche.

Non usare i componenti del test oltre la data di scadenza.

Durante tutte le procedure, seguire le precauzioni standard contro i rischi microbiologici. L'enzima di estrazione non sempre rende i batteri non vitali. Dopo l'uso, sterilizzare in autoclave tutti i materiali contaminati.

Non contaminare i reagenti toccando il campione sul cartoncino di reazione con il puntale del contagocce. Dopo ogni utilizzo, assicurarsi che i flaconi dei reagenti siano perfettamente chiusi con il tappo per evitare la contaminazione e l'essiccamento dei reagenti stessi.

AVVERTENZA: L'enzima di estrazione contiene mercurio. Non gettare nei rifiuti. Riciclare o eliminare come rifiuto pericoloso.

I reagenti contengono sodio azide, sostanza altamente tossica se inalata, ingerita e in caso di contatto con la pelle. A contatto con acidi, libera gas altamente tossici. In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua. La sodio azide può reagire con il piombo e il rame delle tubature, formando azidi metalliche altamente esplosive. Eliminare la sodio azide facendo scorrere abbondante acqua negli scarichi per impedire l'accumulo di azidi.

CARTONCINI - Prestare attenzione a non lasciare impronte delle dita sulle aree di test del cartoncino, perché così facendo si possono formare depositi oleosi che a loro volta alterano i risultati del test.

Conservazione

REAGENTI AL LATEX - I reagenti sono pronti per l'uso. Conservare i flaconi a 2 – 8 °C. **NON CONGELARE.** In queste condizioni le proprietà dei reagenti restano inalterate sino alla data riportata sull'etichetta del flacone. Dopo l'utilizzo, rimettere il kit in frigorifero, con i flaconi in posizione verticale.

ENZIMA DI ESTRAZIONE - Conservare **BBL Extraction Enzyme** (enzima di estrazione **BBL**) liofilizzato a 2 – 8 °C. In queste condizioni, le sue proprietà restano inalterate sino alla data riportata sull'etichetta del flacone. Una volta ricostituito, le proprietà dell'enzima di estrazione **BBL** restano inalterate per tre mesi, se conservato a 2 – 8 °C. Usare tuttavia l'enzima di estrazione **BBL** ricostituito entro la data di scadenza riportata sul flacone.

CONTROLLO POSITIVO (+) - Pronto per l'uso; conservare a 2 – 8 °C. In queste condizioni, le sue proprietà restano inalterate sino alla data riportata sull'etichetta del flacone.

Deterioramento del prodotto - Non usare il kit se il Controllo + non dà i risultati attesi. Vedere la sezione "Controllo di qualità a cura dell'utente". Esaminare se il Controllo + e **BBL Extraction Enzyme** presentano tracce di contaminazione, evaporazione o altri segni di deterioramento, come torbidità. Esaminare i reagenti al latex e non usarli se la sospensione non è omogenea.

Preparazione delle colture - I campioni per l'identificazione devono essere coltivati su una piastra di agar sangue per 16 – 24 h a 35 ± 2 °C. Prestare attenzione alla reazione emolitica di colonie sospette. Si consiglia inoltre di eseguire una colorazione di Gram e un test della catalasi per confermare la presenza di cocchi Gram-positivi e catalasi-negativi. Per maggiori dettagli, consultare la documentazione standard.²

Ricostituzione - Prima dell'uso, ricostituire il flacone liofilizzato di **BBL Extraction Enzyme** con 12 mL di acqua distillata. Agitare il flacone fino al completo scioglimento dell'enzima di estrazione. Conservare a 2 – 8 °C. Usare entro 3 mesi dalla ricostituzione ma prima della data di scadenza riportata sul flacone.

PROCEDURE

Prima di iniziare il test, vedere le sezioni "Avvertenze e precauzioni", "Deterioramento del prodotto", "Preparazione delle colture" e "Metodica del test". Prima dell'uso, l'area di test, i reagenti, i campioni da testare e tutti i componenti da utilizzare nel test devono essere a temperatura ambiente (15 – 30 °C).

Materiali forniti - Tutti gli accessori e i materiali elencati nella sezione "Reagenti".

Materiali necessari ma non forniti - Pipetta (per misurare 0,4 mL), ansa microbiologica, pipette Pasteur, provette in vetro o plastica e bagnomaria o termoblocco (37 ± 2 °C). Sono inoltre necessarie la strumentazione e l'attrezzatura di laboratorio utilizzate per la preparazione, la conservazione e la manipolazione di campioni sierologici.

Metodica del test - Se si eseguono meno di sei test, si può tagliare il cartoncino di reazione con forbici e conservare le parti non utilizzate per altri test.

1. Per ogni campione da testare, apporre l'etichetta appropriata a una provetta e dispensare 0,4 mL di enzima di estrazione **BBL** nella provetta.
2. Con l'ausilio di un'ansa microbiologica, selezionare 2 – 5 colonie simili ed emulsionarle nell'enzima di estrazione **BBL**. Se la coltura è mista, evitare una contaminazione macroscopica. Se le colonie sono piccole, usarne più di cinque e assicurarsi che la sospensione ottenuta sia leggermente torbida.
3. Incubare la provetta per un totale di 10 min a 37 ± 2 °C a bagnomaria o in un termoblocco (vedere "Limitazioni"). Dopo 5 min di incubazione, rimuovere ogni provetta e agitarla per 2 – 3 sec, poi continuare l'incubazione. Rimuovere e lasciare raffreddare a temperatura ambiente. L'estratto è ora pronto per l'uso.
4. Assicurarsi che il latex per il test si sia portato a temperatura ambiente. Mescolare le sospensioni di latex per il test mediante agitazione, espellendo il latex dal dropper per ottenere una miscelazione completa.
5. Dispensare 1 goccia di ciascun latex da testare su un cerchio distinto del cartoncino di reazione.
6. Usando una pipetta Pasteur, dispensare 1 goccia di estratto in ciascuno dei sei cerchi.
7. Con i bastoncini di miscelazione forniti, distribuire la miscela su tutta l'area del cerchio, usando un bastoncino diverso per ogni cerchio.
8. Prendere in mano il cartoncino e farlo oscillare per un massimo di 1 min e quindi verificare l'agglutinazione in condizioni di luce normale. Eseguire una verifica macroscopica, senza lente d'ingrandimento.
9. Eliminare il cartoncino di reazione in un contenitore per rifiuti a rischio biologico.

Controllo di qualità a cura dell'utente - Le procedure prescritte per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità alle norme vigenti o ai requisiti di accreditazione e alla prassi di controllo di qualità del laboratorio specifico. Per una guida alla prassi di controllo di qualità appropriata, si consiglia di consultare le norme CLIA e la documentazione CLSI in merito. Al ricevimento, il laboratorio deve controllare ogni partita o lotto di materiale prima di usarlo allo scopo di verificare la performance del prodotto.

Gli streptococchi di reattività di gruppo conosciuta devono essere sottoposti a una procedura di test completa. La performance del test si valuta mediante la presenza di agglutinazione in una sola sospensione di latex,

mentre le altre cinque sospensioni devono evidenziare una reazione negativa (assenza di agglutinazione) per ogni ceppo di riferimento testato. Ciò consente di valutare sia l'efficacia della procedura d'estrazione sia la specificità di ogni reagente.

Testare un controllo positivo e uno negativo ogni giorno in cui si usa il kit. Per quanto concerne la frequenza dei test dei controlli positivo e/o negativo, i regolamenti locali o la prassi di laboratorio prevalgono sulle istruzioni di questo foglio illustrativo.

CONTROLLO POSITIVO – Agitare ciascun latex per test e dispensare 1 goccia su un cerchio distinto del cartoncino di reazione. Dispensare 1 goccia di Controllo + su ciascuno dei sei cerchi. Distribuire ciascuna miscela su tutta l'area del cerchio, usando un bastoncino diverso per ogni latex del test. Prendere in mano il cartoncino e farlo oscillare per 1 min. Tutti e sei i latex del test devono evidenziare una netta agglutinazione.

CONTROLLO NEGATIVO – Agitare ciascun latex per test e dispensare 1 goccia su un cerchio distinto del cartoncino di reazione. Dispensare 1 goccia di enzima di estrazione **BBL** ricostituito su ciascuno dei sei cerchi. Distribuire ciascuna miscela su tutta l'area del cerchio, usando un bastoncino diverso per ogni latex del test. Prendere in mano il cartoncino e farlo oscillare per 1 min. Nessuna sospensione di latex del test deve evidenziare una netta agglutinazione.

Il controllo positivo **BBL Streptocard** (n. di catalogo 240965) contiene una miscela di antigeni estratto da streptococchi di gruppo A, B, C, D, F e G con sodio azide come conservante. Questo controllo può essere usato anche per eseguire il controllo di qualità quando si usano reagenti al latex individuali (vedere "Disponibilità").

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

Risultato positivo - Si ottiene un risultato positivo se entro 1 min si verifica una netta agglutinazione delle particelle di latex blu con un singolo latex per test. Ignorare un'eventuale reazione più debole in presenza di una reazione positiva sostanzialmente più forte.

Risultato negativo - Si ottiene un risultato negativo se entro un min non si verifica alcuna agglutinazione. Ignorare eventuali deboli tracce di materiale granulare riscontrabili nelle reazioni negative.

Risultati non interpretabili - In caso di forte agglutinazione di più di un latex del test, è possibile che sia presente una cultura mista di più gruppi di streptococchi. Esaminare la piastra e selezionare attentamente i microrganismi di morfologia simile e ristestare. Eseguire una subcoltura se i microrganismi sospetti manifestano una crescita eccessiva o insufficiente. Se il pattern di reazione rimane inalterato, isolare nuovamente i microrganismi o eseguire altri test biochimici.

Vedere gli schemi 1 e 2 (pagg. 30 – 31), "Procedura raccomandata per la tipizzazione di streptococchi". Quando si esegue un'identificazione sierologica di streptococchi, effettuare le seguenti osservazioni iniziali: (i) notare l'emolisi, (ii) notare la morfologia cellulare, (iii) valutare la purezza e qualità della crescita delle colonie.

- Escludere *Streptococcus pneumoniae*. Questo streptococco è α -emolitico, bile-solubile e optochino-sensibile. Gli altri streptococchi non sono bile-solubili e sono optochino-resistenti.²
- Gli aerococchi non sono β -emolitici, crescono in brodo di NaCl al 6,5% e danno reazioni variabili nei test bile-esculina e PYR (pirrolidoniil-arilamidasi). Si possono differenziare dagli enterococchi per la loro disposizione in tetradi o in cellule individuali, mentre gli enterococchi sono disposti in diplococchi o in catene corte.³
- Gli stafilococchi e *Listeria monocytogenes* sono β -emolitici e si distinguono dagli streptococchi per la morfologia cellulare e le reazioni catalasi-positivo.^{4,5}

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

L'uso di una quantità insufficiente di cultura per l'estrazione può dare luogo a risultati falsamente negativi. Alcuni streptococchi, specialmente di gruppo F, producono colonie minute. In tale eventualità, usare un maggior numero di colonie per preparare l'estratto.

Quasi tutti gli streptococchi β -emolitici isolati da infezioni nell'uomo possiedono antigeni specifici a base di carboidrati, rilevabili mediante reattività sierologica. I tentativi di estendere queste procedure a streptococchi non β -emolitici sono risultati infruttuosi, a eccezione dei gruppi B e D.²

Streptococcus pneumoniae ha in comune con gli streptococchi di gruppo C⁶ alcuni determinanti antigenici e può pertanto reagire con il latex per test C. Le colonie di *S. pneumoniae* sono tipicamente α -emolitiche.

Alcuni ceppi di *Streptococcus milleri* possiedono antigeni A, C, F o G e possono quindi reagire con uno o più di questi latex per test. *S. milleri* forma di norma colonie minute e solitamente non-emolitiche su piastre di agar sangue. L'identificazione di *S. milleri* può essere eseguita usando una procedura come quella descritta da Lawrence et al.⁷

Streptococcus porcinus, di norma associato a suini, può reagire con il latex per test B. *S. porcinus* si differenzia dallo streptococco di gruppo B in base alla formazione di zone di emolisi più pronunciate e alla positività del test pirrolidonil-arilamidasi (Pyr).⁸

Usare un bagnomaria o termoblocco per garantire un riscaldamento appropriato durante la procedura di estrazione. Il trasferimento termico in un incubatore ad aria può essere insufficiente. Un beaker d'acqua equilibrato in un'incubatore ad aria a 37 °C è comunque sufficiente.

Gli streptococchi di gruppo D possono richiedere altri test biochimici per differenziare le specie enterococciche da quelle non-enterococciche. In tali casi, per la differenziazione è possibile usare il test della bile-esulina e quello dell'NaCl al 6,5%. Vedere gli schemi 1 e 2 (pagg. 30 – 31).

Il latex per test per il gruppo D può non reagire facilmente con alcuni ceppi di *S. bovis*. Tali ceppi possono richiedere test d'identificazione supplementari.

Sono stati riscontrati ceppi che sembrano possedere sia l'antigene D che il G.^{9,10}

PERFORMANCE

555 isolati clinici e colture stock di streptococchi sono stati testati con il **BBL Streptocard Enzyme Latex Test** e comparati a un altro test al latex in commercio. Di questi, 193 appartenevano al gruppo A, 146 al gruppo B, 37 al gruppo C, 31 al gruppo D, 3 al gruppo F e 70 al gruppo G. 75 isolati non appartenevano ad alcuno di questi gruppi e hanno dato reazioni negative con tutti e 6 i latex per test (Tabella 1).

Tabella 1

Gruppo	N. di ceppi	BBL Streptocard Enzyme Latex Test	Test al latex in commercio	Correlazione
A	193	193	193	100%
B	146	146	146	100%
C	37	37	37	100%
D	31	31	30	96,8%
F	3	3	3	100%
G	70	70	70	100%
Non A,B,C,D,F,G	75	75	75	100%

In un altro studio condotto su 22 ceppi di streptococchi di gruppo D conosciuti in possesso anche di antigene di gruppo G, il **BBL Streptocard Enzyme Latex Test** ha correttamente identificato tutti e 22 i ceppi come gruppo D.

In uno studio del **BBL Streptocard Enzyme Latex Test** con 55 ceppi non streptococcici di 14 generi diversi, un ceppo di *Escherichia coli* ha prodotto una reazione positiva con il latex per test per il gruppo C. Tutte le altre reazioni sono state negative.

DISPONIBILITÀ

N. di cat. Descripción

240950	BBL Streptocard Enzyme Latex Kit, 50 test
240951	BBL Streptocard Acid Latex Kit, 50 test
240960	BBL Streptocard Test Latex A, un flacone da 2,5 mL
240961	BBL Streptocard Test Latex B, un flacone da 2,5 mL
240865	BBL Streptocard Test Latex C, un flacone da 2,5 mL
240962	BBL Streptocard Test Latex D, un flacone da 2,5 mL
240866	BBL Streptocard Test Latex F, un flacone da 2,5 mL
240867	BBL Streptocard Test Latex G, un flacone da 2,5 mL
240964	BBL Streptocard Extraction Enzyme, un flacone da 2,1 g
240965	BBL Streptocard Positive Control, un flacone da 2,5 mL
240966	BBL Streptocard Test Cards, confezione da 50

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

BD BBL Streptocard Enzyme Latex Test Prueba de aglutinación de látex para la identificación de estreptococos grupos A, B, C, D, F y G

Español

USO PREVISTO

BBL Streptocard Enzyme Latex Test es un sistema de prueba de látex para la identificación cualitativa de estreptococos grupos A, B, C, D, F y G de Lancefield.

RESUMEN Y EXPLICACION

Lancefield¹ demostró que la mayoría de los estreptococos patógenos poseen antígenos de carbohidratos específicos, que permiten la clasificación de los estreptococos en grupos. Dichos antígenos de los grupos de *Streptococcus* se extraen de la pared celular del estreptococo en forma líquida, y reaccionan con anticuerpos específicos de cada grupo.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Las partículas de látex de **BBL Streptocard** Enzyme Latex Test se sensibilizan con anticuerpos específicos de grupo y se aglutinan en presencia de antígeno homólogo. En ausencia de dicho antígeno, las partículas de látex permanecerán en una suspensión uniforme. El uso de una extracción enzimática en el procedimiento de **BBL Streptocard** Enzyme Latex Test acorta considerablemente el tiempo requerido para la extracción del antígeno y mejora su rendimiento.

REACTIVOS

Látex de prueba A	1 x 2,5 mL	
Látex de prueba B	1 x 2,5 mL	Los látex de prueba A, B, C, D, F y G están formados por partículas de látex de color azul sensibilizadas con anticuerpo de conejo según el antígeno de grupo específico correspondiente, suspendido en tampón con azida sódica al 0,1% (conservante).
Látex de prueba C	1 x 2,5 mL	
Látex de prueba D	1 x 2,5 mL	
Látex de prueba F	1 x 2,5 mL	
Látex de prueba G	1 x 2,5 mL	
Enzima de extracción	2 x 2,1 g	Al reconstituir con 12 mL de agua destilada, contiene timerosal al 0,01% (liofilizado) como conservante. La enzima de extracción también se utiliza como el control negativo.
Control +	1 x 2,5 mL	El control positivo contiene una mezcla de antígeno extraído de estreptococos, grupos A, B, C, D, F y G, con azida sódica al 0,1% como conservante.
Tarjetas reactivas	50	Desechables; 6 círculos reactivos por tarjeta.
Varillas para mezcla	250	Desechables.

Advertencias y Precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Precaución: Este producto contiene látex de caucho natural, que puede causar reacciones alérgicas.

No utilizar los componentes de la prueba después de la fecha de caducidad.

Observar las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todos los procedimientos. La enzima de extracción no siempre convierte a las bacterias en no viables. Después de su uso, los materiales contaminados deben esterilizarse en autoclave.

No permitir la contaminación de los reactivos: evitar que la punta del dropper toque la muestra en la tarjeta reactiva. Asegurarse de que las tapas de los frascos de reactivos estén bien cerradas después de cada uso para evitar la contaminación y la deshidratación de los reactivos.

ADVERTENCIA: La enzima de extracción contiene mercurio. No la arroje a la basura. Recicle o elimine como desecho peligroso.

Los reactivos contienen azida sódica. Sumamente tóxica en caso de inhalación, contacto con la piel e ingestión. El contacto con ácidos libera gases extremadamente tóxicos. Después del contacto con la piel, lavar inmediatamente con abundante agua. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y producir azidas metálicas altamente explosivas. Al desechar los reactivos, use suficiente agua para evitar la acumulación de azida.

TARJETAS: Deben tomarse precauciones para no dejar huellas de dedos en las áreas de prueba, puesto que esto puede provocar un depósito de grasa con el consiguiente resultado incorrecto de la prueba.

Almacenamiento:

REACTIVOS DE LÁTEX: Los reactivos están para su empleo inmediato. Los frascos deben almacenarse a una temperatura de 2 – 8 °C. **NO CONGELAR.** En estas condiciones, los reactivos conservarán sus características hasta la fecha mostrada en las etiquetas de los frascos. Después de su utilización, colocar el equipo en el refrigerador, y disponer los frascos en posición vertical.

ENZIMA DE EXTRACCIÓN: La **BBL** Extraction Enzyme liofilizada debe almacenarse a una temperatura de 2 – 8 °C. En estas condiciones, conservará sus características hasta la fecha mostrada en las etiquetas de los frascos. La **BBL** Extraction Enzyme reconstituida, al almacenarse a 2 – 8 °C, conservará sus propiedades durante tres meses. Sin embargo, la **BBL** Extraction Enzyme reconstituida debe utilizarse antes de la fecha de caducidad que figura en el frasco.

CONTROL +: Listo para utilizarse; almacenar a 2 – 8 °C. En estas condiciones, conservará sus características hasta la fecha mostrada en las etiquetas de los frascos.

Deterioro del producto: No utilizar el equipo si los controles positivo y negativo no producen los resultados adecuados. Consulte la sección “Control de calidad del usuario”. Examinar el Control + y **BBL Extraction Enzyme** en busca de indicios de contaminación, evaporación y otros signos de deterioro, tal como turbidez. Examinar el látex de prueba, y no utilizar si no tiene aspecto de suspensión homogénea.

Preparación de los cultivos: Las muestras para identificación deben cultivarse en placa de agar sangre durante 16 – 24 h a 35 ± 2 °C. Tomar nota de la reacción hemolítica de las colonias presuntas. También es aconsejable realizar una tinción de Gram y prueba de catalasa para confirmar la presencia de cocos gram positivos y catalasa negativos. Para obtener más detalles, consultar las referencias estándar².

Reconstitución: Antes de utilizar, reconstituir el frasco liofilizado de **BBL Extraction Enzyme** con 12 mL de agua destilada. Agitar el frasco hasta que la enzima de extracción se haya disuelto por completo. Almacenar a 2 – 8 °C. Utilizar dentro de los 3 meses de reconstitución, pero antes de la fecha de caducidad del frasco.

PROCEDIMIENTOS

Revisar “Precauciones”, “Deterioro del producto”, “Preparación de los cultivos” y “Procedimiento de análisis” antes de realizar los procedimientos. La zona en que se van a realizar las pruebas, los reactivos, las muestras y los componentes de la prueba deben encontrarse a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) en el momento de usarse.

Materiales suministrados: Todos los materiales se relacionan bajo el epígrafe “Reactivos” y accesorios.

Materiales necesarios pero no suministrados: Pipeta (para medir 0,4 mL), asa microbiológica, pipetas Pasteur, tubos de vidrio o de plástico y baño María o bloque térmico a 37 ± 2 °C. También se necesitan el equipo y los materiales de laboratorio necesarios para la preparación, el almacenamiento y la manipulación de las muestras clínicas.

Método de análisis: Si se realizan menos de seis pruebas, la tarjeta de prueba puede cortarse con tijera y guardarse las secciones sin usar para su utilización en otro momento.

1. Rotular el tubo adecuadamente y dosificar 0,4 mL de **BBL Extraction Enzyme** en el tubo para cada muestra que ha de analizarse.
2. Seleccionar 2 – 5 colonias similares con un asa microbiológica y emulsionar en **BBL Extraction Enzyme**. Si el cultivo es mixto, evitar la contaminación evidente. Si las colonias son pequeñas, utilizar más de cinco y asegurarse de que al menos se obtenga una suspensión ligeramente turbia.
3. Incubar el tubo durante un total de 10 min. a 37 ± 2 °C en baño María o bloque térmico (véase “Limitaciones”). Después de 5 min de incubación, retirar cada tubo y mezclar agitando durante 2 – 3 seg., luego continuar la incubación. Retirar y permitir que los envases lleguen a temperatura ambiente. El extracto ahora está listo para utilizarse.
4. Asegurarse de que el látex de prueba haya alcanzado la temperatura ambiente. Asegurarse de que las suspensiones de látex de prueba se mezclen mediante agitación y eliminar los restos de látex de prueba del dropper para lograr una mezcla completa.
5. Dispensar 1 gota de cada látex de prueba a analizar en un círculo diferente en la tarjeta reactiva.
6. Con una pipeta Pasteur, añadir 1 gota de extracto a cada uno de los seis círculos de prueba.
7. Con las varillas de mezcla suministradas, extender la mezcla sobre toda la superficie del círculo, utilizando una varilla diferente para cada uno.
8. Mover suavemente la tarjeta con la mano hasta 1 min y observar indicios de aglutinación en condiciones de iluminación normal. Efectuar la lectura a simple vista; no utilizar lupa para favorecer la lectura.
9. Desechar la tarjeta reactiva en un recipiente adecuado para desechos de peligro biológico.

Control de calidad del usuario: El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local y/o nacional, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones de CLSI y normativas de CLIA correspondientes

para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad. Al principio, cuando se recibe cada envío o lote de material, el laboratorio debe verificarlo antes del uso para comprobar el rendimiento del producto.

Los estreptococos de reactividad de grupo conocida deben someterse a un procedimiento de análisis completo. El rendimiento de la prueba debe evaluarse por la presencia de aglutinación en una suspensión de látex solamente, con las otras 5 suspensiones con reacción negativa (sin aglutinación) para cada cepa de referencia analizada. Así se evalúan la eficacia del procedimiento de extracción y la especificidad de cada reactivo.

Los procedimientos de control positivo y de control negativo deben analizarse cada día en que se utilicen las pruebas. Pueden existir normas locales, regionales o de laboratorio aplicables que tengan precedencia sobre las instrucciones del prospecto del paquete con respecto a la frecuencia del análisis de los controles positivos y/o negativos.

CONTROL POSITIVO: Agitar cada látex de prueba y dispensar 1 gota en un círculo diferente de la tarjeta. Dispensar 1 gota de Control + en cada uno de los 6 círculos. Extender cada mezcla sobre toda la superficie del círculo, con una varilla diferente para cada látex de prueba. Mover suavemente la tarjeta con la mano durante 1 min. Cada uno de los seis látex de prueba deben presentar aglutinación evidente.

CONTROL NEGATIVO: Agitar cada látex de prueba y dispensar 1 gota en un círculo diferente de la tarjeta. Dispensar 1 gota de BBL Extraction Enzyme en cada uno de los 6 círculos. Extender cada mezcla sobre toda la superficie del círculo, con una varilla diferente para cada látex de prueba. Mover suavemente la tarjeta con la mano durante 1 min. No debe presentar indicios evidentes de aglutinación en ninguna suspensión de látex de prueba.

BBL Streptocard Positive Control (Nº de ref. 240965) contiene una mezcla de antígeno extraído de estreptococos grupos A, B, C, D, F y G con azida sódica como conservante. Este control también se puede utilizar para realizar control de calidad cuando se utilizan reactivos de látex de prueba individuales (véase "Disponibilidad").

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS DEL ANALISIS

Resultado positivo: Se obtiene un resultado positivo si ocurre aglutinación evidente de las partículas de látex de color azul al cabo de 1 min con un solo látex de prueba. Se debe desestimar cualquier reacción más débil que ocurra en presencia de una reacción positiva sustancialmente más fuerte.

Resultado negativo: Se obtiene un resultado negativo si no ocurre aglutinación al cabo de 1 min. Es posible que se observen rastros tenues de material con forma granular en las reacciones negativas, lo que debe desestimarse.

Resultados no interpretables: Si se produce una fuerte aglutinación de más de un látex de prueba, entonces existe la posibilidad de que se trate de un cultivo mixto de grupos de la especie estreptococos. Examinar la placa y seleccionar cuidadosamente los organismos de morfología similar y repetir la prueba. Realizar subcultivo si se sospecha que el crecimiento del organismo es excesivo o insuficiente. Si el patrón de reacción se ve inalterado, volver a aislar el organismo o realizar pruebas bioquímicas adicionales.

Consultar los organigramas 1 y 2 (páginas 30 – 31), "Esquema recomendado para la determinación de grupos de estreptococos". Al realizar una identificación serológica de estreptococos, se deben llevar a cabo las siguientes observaciones iniciales: (i) registrar hemólisis, (ii) registrar morfología celular, (iii) evaluar el crecimiento de colonias en cuanto a pureza y calidad.

- a. Eliminar la posibilidad de resultado de *Streptococcus pneumoniae*. Dicho estreptococo es α -hemolítico, soluble en bilis y sensible a optoquina. Otros estreptococos no son solubles en bilis y son resistentes a la optoquina².
- b. Los aerococos son organismos no β -hemolíticos, crecen en caldo con NaCl al 6,5% y presentan reacciones variables en la pruebas de bilis-esculina y de pirrolidoniil-arilamidasa (PYR). Se pueden diferenciar de los enterococos por agruparse en tétradas de células o de una en una, mientras que los enterococos se agrupan en diplococos o cadenas cortas³.
- c. Los estafilococos y *Listeria monocytogenes* son organismos β -hemolíticos y pueden distinguirse de los estreptococos por su morfología celular y reacción positiva a la catalasa^{4,5}.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Pueden producirse resultados negativos falsos si se utiliza una cantidad inadecuada de cultivo para la extracción. Algunos estreptococos, especialmente del grupo F, producen colonias diminutas. En dicho caso, utilizar más colonias para preparar el extracto.

Casi todos los estreptococos β -hemolíticos aislados en infecciones humanas poseen antígenos de carbohidratos específicos, lo que puede reconocerse mediante reactividad serológica. Los intentos para hacer estos procedimientos aplicables a los estreptococos no β -hemolíticos han sido infructuosos, con excepción de los grupos B y D².

Streptococcus pneumoniae y los estreptococos grupo C tienen en común determinantes antigénicos⁶ y, por consiguiente, pueden reaccionar con el látex de prueba C. Las colonias de *S. pneumoniae* por lo general son α -hemolíticas.

Ciertas cepas de *Streptococcus milleri* poseen antígenos A, C, F o G y, por consiguiente, pueden reaccionar con uno o más látex de prueba. *S. milleri* típicamente forma colonias diminutas y a menudo no hemolíticas en placas de agar sangre. La identificación de *S. milleri* puede realizarse con el esquema como el descrito por Lawrence et al⁷.

Streptococcus porcinus, asociado generalmente con los cerdos, puede presentar reacción con el látex de prueba B. La diferenciación con estreptococos grupo B puede basarse en que *S. porcinus* habitualmente presenta zonas con hemólisis más pronunciadas y una prueba de pirrolidionil-arilamidasa (PYR) con resultado positivo⁸.

Debe utilizarse baño María o bloque térmico para asegurar un calentamiento adecuado durante el procedimiento de extracción. La transferencia de calor en una incubadora de aire tal vez no sea suficiente. No obstante, un vaso de precipitados con agua equilibrado dentro de la incubadora de aire a 37 °C puede compensar la situación.

Los estreptococos del grupo D pueden requerir más pruebas bioquímicas para distinguir entre las especies *Enterococcus* de las no *Enterococcus*. En tales casos, la prueba de bilis-esculina y la de NaCl al 6,5% pueden utilizarse para determinar la diferenciación. Consultar los organigramas 1 y 2 (páginas 30 – 31).

El látex de prueba de grupo D tal vez no reaccione fácilmente con algunas cepas de *S. bovis*. Dichas cepas pueden requerir más pruebas para lograr la identificación.

Se han encontrado cepas que parecen tener antígeno de los grupos D y G^{9,10}.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se analizó un total de 555 aislados clínicos y cultivos de referencia de estreptococos con **BBL Streptocard Enzyme Latex Test** y se compararon los resultados con un "ensayo de látex comercialmente disponible". Del total, 193 pertenecieron al grupo A, 146 al grupo B, 37 al grupo C, 31 al grupo D, 3 al grupo F, 70 al grupo G, 75 de los aislados no pertenecieron a ninguno de estos grupos y dieron reacciones negativas con los 6 látex de prueba (Tabla 1).

Tabla 1

Grupo	Cant. de cepas	BBL Streptocard Enzyme Latex Test	Prueba de látex comercial	Correlación
A	193	193	193	100%
B	146	146	146	100%
C	37	37	37	100%
D	31	31	30	96,8%
F	3	3	3	100%
G	70	70	70	100%
No A,B,C,D,F,G	75	75	75	100%

En un estudio posterior de 22 cepas conocidas de estreptococos grupo D que también poseían el antígeno del grupo G, **BBL Streptocard** Enzyme Latex Test identificó correctamente las 22 cepas como pertenecientes al grupo D.

En un estudio del **BBL Streptocard** Enzyme Latex Test con 55 cepas no estreptococos de 14 géneros diferentes, una cepa de *Escherichia coli* dio una reacción positiva con el látex de prueba de grupo C. Todas las demás reacciones fueron negativas.

DISPONIBILIDAD

N° de ref. Descripción

240950 **BBL Streptocard** Enzyme Latex, equipo de 50 pruebas.

240951 **BBL Streptocard** Acid Latex, equipo de 50 pruebas.

240960 **BBL Streptocard** Test Latex A, un frasco de 2,5 mL.

240961 **BBL Streptocard** Test Latex B, un frasco de 2,5 mL.

240865 **BBL Streptocard** Test Latex C, un frasco de 2,5 mL.

240962 **BBL Streptocard** Test Latex D, un frasco de 2,5 mL.

240866 **BBL Streptocard** Test Latex F, un frasco de 2,5 mL.

240867 **BBL Streptocard** Test Latex G, un frasco de 2,5 mL.

240964 **BBL Streptocard** Extraction Enzyme, un frasco de 2,1 g.

240965 **BBL Streptocard** Positive Control, un frasco de 2,5 mL.

240966 **BBL Streptocard** Test Cards, caja de 50.

REFERENCIAS: Véase la sección "Referencias" en el texto inglés.



Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производител / Аткарушы



Use by / Spotřebuje do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar en / Použít do / Usar antes de / Använd fööre / Исползовать до / A se utiliza până la / Son kullanna tarhi / Upotrebiti do / Исползовать до / дейн пайдаланува / Upotrijebiti do /
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutning af måned) /
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) /
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) /
 VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) /
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) /
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) /
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) /
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) /
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) /
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten av måneden) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) /
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiacu) /
 aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) /
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) /
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) /
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) /
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) /
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) /
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) /
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Katalogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalogové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarasi / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог нөмірі



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret representant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisöissä / Representant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Reprezentante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Авторизирован представитель в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Автура Топлулуğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizirani predstavnik u EU



In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk mediceinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisais / In vitro diagnostisk mediceinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostic Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізіетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Οριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenje teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sicaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)



Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu



Positive control / Pozitivni kontrola / Positiv kontrol / Positieve controle / Positivne kontroll / Positiivkontrolli / Contrôle positif / Positive Kontrolle / Θετικός έλεγχος / Positiv kontroll / Controllo positivo / Teigiama kontrolė / Positiv kontroll / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Pozitivna kontrola / Control positivo / Положительен контрол / Etalon pozitiv / Pozitif kontrol / Pozitivna kontrola / Положительный контроль / Жатымды бақылау



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
800-638-8663
www.bd.com/ds

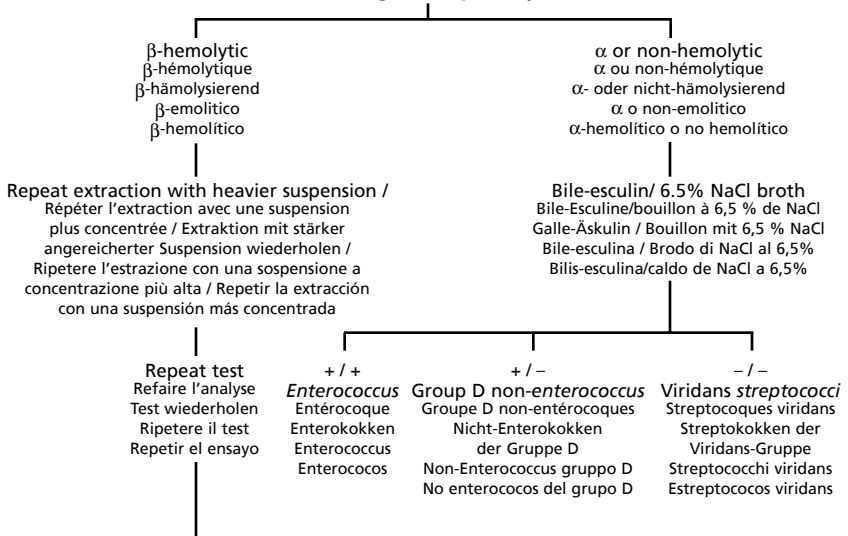


Benex Limited
Rineanna House
Shannon Free Zone
Shannon, County Clare, Ireland

Recommended Scheme for Grouping Streptococci / Plan de classification recommandé pour le groupage des Streptocoques / Empfohlene Schemata zur Gruppenbestimmung von Streptokokken / Procedura raccomandata per il raggruppamento degli Streptococchi / Esquema recomendado para la agrupación de estreptococos

Flow Chart 1 / Organigramme 1 / Flußdiagramm 1 / Schema 1 / Diagrama 1

**Negative Reaction on Slide
Réaction négative sur lame
Negative Reaktion auf dem Objektträger
Reazione negativa sul vetrino
Reacción negativa en portaobjetos**



If negative, report as not group A, B, C, D, F or G

Si négatif, noter ni du groupe A, B, C, D, F ou G

Falls negativ, als Nicht-Gruppen A, B, C, D, F oder G berichten.

Se negativo, registrare come non appartenente ai gruppi A, B, C, D, F o G

Si es negativo, notifique el que no pertenece al grupo A, B, C, D, F o G

Recommended Scheme for Grouping Streptococci / Plan de classification recommandé pour le groupage des Streptocoques / Empfohlene Schemata zur Gruppenbestimmung von Streptokokken / Procedura raccomandata per il raggruppamento degli Streptococchi / Esquema recomendado para la agrupación de estreptococos

Flow Chart 2 / Organigramme 2 / Flußdiagramm 2 / Schema 2 / Diagrama 2

**Positive Reaction on Slide
Réaction positif sur lame
Positive Reaktion auf dem Objektträger
Reazione positiva sul vetrino
Reacción positiva en portaobjetos**

