



Mast Group Ltd.
Mast House, Derby Road, Bootle
Liverpool, Merseyside, L20 1EA
United Kingdom
Tel: + 44 (0) 151 472 1444
Fax: + 44 (0) 151 944 1332
email: sales@mast-group.com
Web: www.mast-group.com

Mast Diagnostica GmbH
Feldstrasse 20
DE-23858 Reinfeld
Germany
Tel: + 49 (0) 4533 2007 0
Fax: + 49 (0) 4533 2007 68
email: mast@mast-diagnostica.de
Web: www.mast-group.com

Mast Diagnostic
12 rue Jean-Jacques Mention
CS91106, 80011 Amiens, CEDEX 1
France
Tél: + 33 (0) 3 22 80 80 67
Fax: + 33 (0) 3 22 80 99 22
email: info@mast-diagnostic.fr
Web: www.mast-group.com



MAST®STREP

RST 201

Uso previsto

Test rapido di agglutinazione al lattice su vetrino, per l'identificazione di gruppo degli streptococchi secondo Lancefield: gruppi identificati A, B, C, D, F e G.

SOLO PER USO DIAGNOSTICO *IN VITRO*

Contenuto

MAST®STREP contiene i seguenti componenti:

1. Latex Reagent: reagente al lattice pronto per l'uso (6 x 2,5 ml), per ciascun gruppo di Lancefield A, B, C, D, F e G. Contiene particelle rivestite con anticorpi specifici di coniglio e meno dello 0,1% di sodio azide come conservante.*
2. Enzima di Estrazione: 2 x reagente liofilizzato. Contiene meno dello 0,01% di Thimerosal come conservante.
3. Controllo Polivalente: reagente pronto per l'uso, 1 x 2,5ml. Contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante.
4. 50 cartoncini monouso con 6 aree analitiche.
5. 300 bastoncini per miscelazione monouso.
6. Foglio di istruzioni.

Ogni componente può anche essere venduto separatamente.

Conservazione e validità

Conservare la confezione originale, ben sigillata, a 2 a 8°C fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione. Una volta aperto, MAST®STREP dovrà essere conservato a 2 a 8°C e potrà essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.

Non congelare il Latex Reagent.

L'Enzima di Estrazione liofilizzato deve essere conservato a 2 a 8°C. Una volta ricostituito, l'enzima rimarrà attivo per 3 mesi se conservato a 2 a 8°C. In alternativa, l'enzima può essere conservato a meno 20°C in aliquote da 0,4 ml, rimanendo attivo fino a 6 mesi o fino alla data di scadenza indicata sul flacone. Non congelare l'Enzima di Estrazione aliquotato.

Precauzioni

Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Rispettare le precauzioni di sicurezza e impiegare tecniche asettiche. Deve essere utilizzato solo da personale di laboratorio opportunamente qualificato. Prima dell'eliminazione, sterilizzare tutti i materiali biologici pericolosi. Il conservante sodio azide può risultare tossico se ingerito e può reagire con le tubazioni di piombo e rame formando sali altamente esplosivi. Smaltire sempre irrorando con abbondante acqua. Consultare la scheda di sicurezza del prodotto (disponibile a richiesta).

Materiali richiesti ma non forniti

Attrezzature e prodotti per analisi microbiologiche di base, per esempio: anse, bagnomaria, piccole provette e pipette.

Procedura

1. Prima dell'uso, portare i reagenti MAST®STREP a temperatura ambiente.
2. Ricostituire l'Enzima di Estrazione con 10,0 ml di acqua distillata o deionizzata.
3. Utilizzare per il test solo microrganismi provenienti da colture fresche (una notte di incubazione) prelevate da MAST® Blood Agar Base (DM100D) o terreni analoghi. Annotare le caratteristiche delle colonie, l'emolisi e la morfologia cellulare prima di iniziare il test, verificando che il microrganismo sia Gram-positivo e catalasi negativo.

4. Utilizzando un'ansa sterile, raccogliere 2 a 6 colonie separate di sospetto Streptococcus (evitando altri tipi di colonie presenti sulla piastra) ed emulsionarle in 0,4 ml di Enzima di Estrazione ricostituito. Se si utilizza un brodo di coltura, dispensare con una pipetta, in una provetta pulita, 0,1 ml di brodo incubato per una notte e 0,4 ml di Enzima di Estrazione.
5. Incubare la miscela a bagnomaria a 37°C per 10 minuti, agitando vigorosamente la provetta dopo 5 minuti. Periodi di incubazione più lunghi possono indurre reazioni falsamente positive.
6. Agitare ciascun Latex Reagent per sospendere le particelle. Aggiungere quindi una goccia di ciascun reagente nel corrispondente cerchio del cartoncino analitico.
7. Utilizzando una Pipetta Pasteur, aggiungere 1 goccia della sospensione a ciascun cerchio del cartoncino analitico.
8. Utilizzando per la miscelazione un bastoncino pulito, diffondere il liquido sull'intera area di ciascun cerchio.
9. Ruotare e oscillare delicatamente il cartoncino per 1 minuto. Registrare il risultato e smaltire adeguatamente il cartoncino analitico.

Interpretazione dei risultati

Un risultato positivo è indicato dall'aggregazione visibile delle particelle di lattice. Questo si verificherà entro pochi secondi dalla miscelazione in base alla concentrazione dell'estratto antigenico.

Una reazione negativa è indicata da un aspetto lattiginoso delle particelle di lattice, senza alcun segno visibile di aggregazione. Il primo lattice che manifesta una intensa agglutinazione indica la positiva identificazione di quel gruppo specifico. Solo una intensa agglutinazione è significativa. Alcuni ceppi di streptococchi possono generare occasionalmente deboli reazioni con più di un gruppo. Le reazioni deboli e granulari senza una chiarificazione dello sfondo, dovrebbero essere ignorate. Se l'agglutinazione interessa tutti i gruppi, è stata utilizzata una eccessiva quantità di enzima nella procedura di estrazione, in tal caso il test deve essere ripetuto, oppure è stata testata una coltura mista, nel qual caso sarà necessario verificare la purezza della coltura e ripetere il test.

Limitazioni

Reazioni falsamente positive (agglutinazione aspecifica in tutti i reagenti al lattice) possono verificarsi con microrganismi di generi non correlati, per es. *Escherichia*, *Klebsiella* o *Pseudomonas*.

L'antigene del gruppo D è comune ai microrganismi dei gruppi Q, R e S. Solo il Gruppo R ha un interesse clinico.

Risultati falsamente negativi si possono verificare quando si utilizza una inadeguata quantità di microrganismi nel processo di estrazione.

Controllo qualità

Si consiglia di effettuare il controllo qualità con il Controllo Polivalente fornito per verificare il corretto funzionamento dei reagenti al lattice. Il Controllo Polivalente non richiede alcuna estrazione né diluizione prima dell'uso e deve essere impiegato come indicato nelle fasi da 6 a 9 della procedura, con 40µl di Controllo Positivo e 1 goccia di sospensione di lattice. Tutti i reagenti al lattice dovrebbero evidenziare una intensa agglutinazione entro 1 minuto.

Verificare inoltre periodicamente l'agglutinazione dei reagenti al lattice con streptococchi noti di riferimento, e controllare che non si osservi alcuna agglutinazione con soluzione fisiologica normale. Non utilizzare i reagenti se sono torbidi o contaminati o se presentano segni di deterioramento.

Bibliografia

La pertinente bibliografia è disponibile su richiesta.