

MedicoDx™ Extraction Reagent Set for use with MedicoDx™ Streptococcal Grouping Kit
(for *in vitro* diagnostic use)

PRODUCT CODES **PL046C-7 (65 tests)**
 PL046C-18 (165 tests)

INTENDED USE

MedicoDx™ Extraction Reagent Set, used in combination with MedicoDx™ Streptococcal Grouping Kit (PL041C) provides a rapid method for the serological identification of groups A, B, C, D, F and G of the Lancefield groups of beta-hemolytic streptococci grown on agar plates.

SUMMARY AND EXPLANATION

Clinical, epidemiological and microbiological studies have conclusively shown that the diagnosis of streptococcal infections based on clinical symptoms always requires microbiological verification⁽⁴⁾. Beta-haemolytic streptococci are the most frequently isolated human pathogens among the representatives of the genus *Streptococcus*. Nearly all the beta-haemolytic streptococci possess specific carbohydrate antigens (streptococcal group antigens). Lancefield showed that these antigens can be extracted in soluble form and identified by precipitation reactions with homologous antisera. Different procedures for extraction of streptococcal antigens are currently in use^(1,2,6,7,10,11). The MedicoDx™ Streptococcal Grouping Kit is based on liberation of specific antigen from bacteria cell walls by modified nitrous acid extraction. The extracted antigen in conjunction with particle agglutination offers a rapid, sensitive and specific method for identification of streptococcal groups A, B, C, D, F and G from primary culture plates.

PRINCIPLE OF THE TEST

The MedicoDx™ streptococcal grouping method involves chemical extraction of group specific carbohydrate antigens using specially developed nitrous acid extraction reagents. The extraction reagents 1 and 2 provided in the set contain a chemical substance able to extract the streptococcal group specific antigens at room temperature. Extraction Reagent 3 contains a neutralizing solution. The neutralized extracts can be easily identified using blue particles sensitized with purified group specific rabbit immunoglobulins. These blue particles agglutinate strongly in the presence of homologous antigen and will not agglutinate when homologous antigen is absent.

REAGENTS / MATERIALS SUPPLIED

PL046C-7 / PL046C-18

Each set is sufficient for 65 / 165 extractions suitable for typing using MedicoDx™ Streptococcal reagents PL031C, PL032C, PL033C, PL034C, PL035C or PL036C. Materials are supplied ready for use.

Extraction Reagent 1 (PL047C-7 / PL047C-18): One dropper bottle containing 7 / 18 mL of extraction reagent 1 with 0.098% sodium azide as preservative.

Extraction Reagent 2 (PL048C-7 / PL048C-18): One dropper bottle containing 7 / 18 mL of extraction reagent 2.

Extraction Reagent 3 (PL049C-7 / PL049C-18): One dropper bottle containing 7 / 18 mL of extraction reagent 3 with 0.098% sodium azide as preservative.

The components are sold as a set of three vials.

PRECAUTIONS

1. Do not use reagents after expiry date shown on product label.
2. Some reagents contain sodium azide. Sodium azide can react explosively with copper or lead if allowed to accumulate. Although the amount of sodium azide in the reagents is minimal, large quantities of water should be used if reagents are flushed down the sink.
3. The extraction reagents contain a mildly caustic agent. In case of skin contact, immediately wash the area with soap and copious amounts of water. If the reagent comes into contact with an eye, flush with water for at least 15 minutes.
4. Safety precautions should be taken in handling, processing and discarding all clinical specimens as a pathogenic organism may be present.
5. The kit is intended for *in vitro* diagnostic use only.
6. The procedures, storage conditions, precautions and limitations specified in these directions must be adhered to in order to obtain valid test results.

7. Some reagents contain materials of animal origin and should be handled as a potential carrier and transmitter of disease.

STABILITY AND STORAGE

All set components should be stored at 2-8°C. **Do not freeze.** Reagents stored under these conditions will be stable until the expiry date shown on product label.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Blue Particle Suspensions for groups A (PL031C), B (PL032C), C (PL033C), D (PL034C), F (PL035C) and/or G (PL036C) streptococci.
- Polyvalent Positive Control "ABCDG" (PL040C)
- Disposable cards with 10 test circles (PL092C-48)
- Disposable mixing sticks (PL091C)
- Inoculating loops, Pasteur pipettes, borosilicate glass test tubes 12mm x 75mm, timer.

The following ATCC strains are recommended for use in quality control;

Organism	Lancefield Group	Reference
<i>Streptococcus pyogenes</i>	group A	ATCC 19615
<i>Streptococcus agalactiae</i>	group B	ATCC 12386
<i>Streptococcus dysgalactiae subsp. equisimilis</i>	group C	ATCC 12388
<i>Enterococcus faecalis</i>	group D	ATCC 19433
<i>Streptococcus sp. Type 2,</i>	group F	ATCC 12392
<i>Streptococcus dysgalactiae subsp. equisimilis</i>	group G	ATCC 12394

TEST PROTOCOL

Reagents must be used in conjunction with MedicoDx™ Streptococcal Grouping Kit (PL041C). Refer to package insert (PL041C).

**LIMITATION OF THE PROCEDURE
PERFORMANCE CHARACTERISTICS
REFERENCES**

Refer to kit package insert (PL041C)

<p>PL047C-7 PL047C-18</p>	<p align="center"> Warning</p> <p>Harmful if swallowed.</p> <p>Wash hands and exposed skin thoroughly after handling. Dispose of contents/container in accordance with local regulation.</p>
<p>PL048C-7 PL048C-18</p>	<p align="center"> Danger</p> <p>Causes severe skin burns and eye damage.</p> <p>Do not breathe vapour/mist. Wear eye protection/protective gloves/protective clothing. IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting. IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Dispose of contents/container in accordance with local regulation.</p>

Coffret de réactifs d'extraction MedicoDx™ à utiliser avec le kit MedicoDx™ pour groupage des streptocoques
(Réservé à l'usage diagnostique in vitro)

REF. PL046C-7 (65 Tests)
PL046C-18 (165 Tests)

DOMAINE D'APPLICATION

Le coffret de réactifs d'extraction MedicoDx™, utilisé avec le kit MedicoDx™ pour groupage des streptocoques, est un test rapide pour l'identification sérologique des groupes de streptocoques bêta-hémolytiques A, B, C, D, F et G (technique de Lancefield) cultivés en plaques de gélose.

INTRODUCTION

Des études cliniques, épidémiologiques et microbiologiques ont démontré de façon concluante que le diagnostic des infections à streptocoques basé sur des symptômes cliniques nécessitait toujours une vérification microbiologique (4). Les streptocoques bêta-hémolytiques sont les agents pathogènes humains du genre *Streptococcus* les plus fréquemment isolés. Presque tous les streptocoques bêta-hémolytiques possèdent des antigènes glucidiques spécifiques (Ag de groupes de streptocoques). Lancefield a démontré qu'il était possible d'extraire ces antigènes sous forme soluble et de les identifier par une réaction de précipitation avec un antisérum homologue. Différentes procédures d'extraction des antigènes de streptocoques sont couramment utilisées (1,2,6,7,10,11). Le kit de particules pour groupage des streptocoques Select MedicoDx™ est basé sur la libération d'un antigène spécifique des parois cellulaires des bactéries par extraction à l'acide nitreux modifié. L'antigène extrait, conjugué à une agglutination avec les particules, offre une méthode rapide, sensible et spécifique pour l'identification des streptocoques de groupe A, B, C, D, F et G à partir de plaques de cultures primaires.

PRINCIPE DU TEST

La méthode de groupage des streptocoques MedicoDx™ implique l'extraction chimique des antigènes glucidiques spécifiques de groupe en utilisant des réactifs d'extraction à l'acide nitreux spécialement développés. Les réactifs d'extraction 1 et 2, inclus dans le coffret contiennent des substances chimiques capable d'extraire les antigènes spécifiques de groupe des streptocoques à température ambiante. Le réactif d'extraction 3 contient une solution de neutralisation. L'extrait ainsi neutralisé peut facilement être identifié à l'aide de particules bleues sensibilisées avec des immunoglobulines de lapin spécifiques de groupe purifiées. Ces particules bleues s'agglutinent fortement en présence de l'antigène homologue et ne s'agglutinent pas lorsqu'il est absent.

RÉACTIFS / MATÉRIAUX FOURNIS

PL046C-7 / PL046C-18

Chaque coffret est suffisant pour 65 / 165 extractions permettant le typage avec les particules bleues pour streptocoques MedicoDx™ PL031C, PL032C, PL033C, PL034C, PL035C ou PL036C. Les produits sont fournis prêts à l'emploi.

Réactif d'extraction 1 (PL047C-7 / PL047C-18): Un flacon compte-gouttes contenant 7 / 18 mL de réactif d'extraction 1 avec 0,098% d'azide de sodium en tant qu'agent de conservation.

Réactifs d'extraction 2 (PL048C-7 / PL048C-18): Un flacon compte-gouttes contenant 7 / 18 mL de réactif d'extraction 2.

Réactifs d'extraction 3 (PL049C-7 / PL049C-18): Un flacon compte-gouttes contenant 7 / 18 mL de réactif d'extraction 3 avec 0,098% d'azide de sodium.

Les composants sont vendus sous forme de coffrets de trois flacons.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption imprimée sur les étiquettes.
2. Certains réactifs contiennent de l'azide de sodium. L'accumulation d'azide de sodium dans les tuyauteries en cuivre ou en plomb peut provoquer une réaction explosive. En dépit de la quantité d'azide de sodium minimale que contiennent les réactifs, rincer abondamment à l'eau lors de l'élimination dans les tuyauteries.
3. Les réactifs d'extraction contiennent un agent légèrement caustique. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement la zone avec du savon et de grandes quantités d'eau. Si le réactif entre en contact avec l'œil, rincer à l'eau pendant au moins 15 minutes.
4. Tous les spécimens doivent être considérés comme potentiellement infectieux : les manipuler, les traiter et les éliminer selon les règles de sécurité en vigueur.
5. Le kit est uniquement destiné à un usage diagnostique *in vitro*.
6. Les procédures, les conditions de conservation, les précautions d'emploi et les limites d'utilisation spécifiées dans cette notice doivent être respectées pour assurer la validité des tests réalisés.

7. Certains réactifs contiennent des substances d'origine animale: les manipuler comme si elles présentaient un risque de porteur et de transmission de pathogènes.

STABILITÉ ET CONSERVATION

Tous les composants du kit sont à conserver à 2-8°C. **Ne pas congeler.** Conservés dans ces conditions, les réactifs peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

Suspensions de particules bleues pour les streptocoques des groupes A (PL031C), B (PL032C), C (PL033C), D (PL034C), F (PL035C) et / ou G (PL036C).

Témoin positif polyvalent 'ABCD' (PL040C)

Cartes jetables avec 10 cercles tests (PL092C-48)

Bâtonnets mélangeurs jetables (PL091C)

Anses d'ensemencement, pipettes Pasteur, éprouvettes en verre de borosilicate (12 mm x 75 mm), chronomètre.

Les souches ATCC suivantes sont recommandées pour le contrôle de la qualité ;

Organisme	Groupe Lancefield	Référence
<i>Streptococcus pyogenes</i>	groupe A	ATCC 19615
<i>Streptococcus agalactiae</i>	groupe B	ATCC 12386
<i>Streptococcus dysgalactiae subsp. equisimilis</i>	groupe C	ATCC 12388
<i>Enterococcus faecalis</i>	groupe D	ATCC 19433
<i>Streptococcus sp. Type 2,</i>	groupe F	ATCC 12392
<i>Streptococcus dysgalactiae subsp. equisimilis</i>	groupe G	ATCC 12394

PROTOCOLE DU TEST

Les réactifs doivent être utilisés avec le kit MedicoDx™ pour groupage des streptocoques (PL041C). Se référer à l'encart (PL041C).

LIMITES DU TEST
CARACTÉRISTIQUES DE LA PERFORMANCE
BIBLIOGRAPHIE

Se référer à l'encart (PL041C).

<p>PL047C-7 PL047C-18</p>	<p align="center"> Attention</p> <p>Nocif en cas d'ingestion.</p> <p>Se laver mains et la peau exposée soigneusement après manipulation. Éliminer le contenu/récipient dans conformément à la réglementation locale.</p>
<p>PL048C-7 PL048C-18</p>	<p align="center"> Danger</p> <p>Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.</p> <p>Ne pas respirer les vapeurs/brouillards. Porter protection des yeux/des gants de protection/vêtements de protection. EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Éliminer le contenu/récipient dans conformément à la réglementation locale.</p>