



Metronidazole Test

Diagnostic discs for presumptive identification of *Gardnerella vaginalis*.

INTENDED PURPOSE

Test used for *Gardnerella vaginalis* identification. This test is intended as an aid in the diagnosis, requiring further tests to complete the diagnostic results.

DESCRIPTION

Metronidazole Test are paper discs impregnated with metronidazole and used in a diagnostic workflow for identification of *Gardnerella vaginalis* based on susceptibility to that antimicrobial agent.

KIT CONTENT

- 2 cartridges of 50 discs.

METHOD PRINCIPLE

A characteristic useful for identifying *G. vaginalis* is the presence of a zone of inhibition around a disc containing 50 µg of metronidazole. The mechanism of metronidazole's antibacterial activity is related to the presence of a nitro group in the chemical structure. The nitro group is reduced by a nitroreductase in the bacterial cytoplasm, generating cytotoxic compounds and free radicals that disrupt the host DNA. The selectivity of metronidazole for anaerobic or microaerophilic microorganisms is due to the redox potential of their electron transport components, which are responsible for nitro group reduction and generate toxic metabolites.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Standard microbiological supplies and equipment such as: inoculating loop, pipettes, culture media, physiological solution, sterile swabs, 0.5 McFarland turbidity standard, forceps, quality control organisms.

REAGENTS

- Each disc is impregnated with 50 µg of metronidazole.

SPECIMEN

Collect specimens in sterile containers or with sterile swabs and transport to the laboratory. Process each specimen using procedures appropriate for that sample. This product is recommended for use only with pure cultures.

Refer to specific guidelines for more detailed information.

TEST PROCEDURE

1. Allow product to reach room temperature before use for minimizing condensation on the disc.
2. Prepare a suspension equivalent to a 0.5 McFarland turbidity standard with colonies from a fresh pure culture of the test organism.
3. Using a sterile loop or swab inoculate evenly the surface of a blood agar plate with the adjusted microbial suspension.
4. Using sterile forceps, apply one disc of Metronidazole Test to the surface of the inoculated agar.
5. Incubate plates at $35 \pm 2^\circ\text{C}$ for 18-24 hours under microaerophilic or anaerobic atmosphere.
6. Observe for an inhibition zone around the disc.

INTERPRETING RESULTS

A clear zone of inhibition around the disc indicates that the organism is susceptible (S) to metronidazole.

No zone of inhibition around the disc indicates that the organism is resistant (R).

Gardnerella vaginalis is susceptible to metronidazole, producing an inhibition zone around the disc.

STORAGE

Metronidazole Test must be stored at $-20/+8^\circ\text{C}$ in their original packaging. Do not store them near sources of heat and do not expose them to excessive temperature variations. In such conditions, Metronidazole Test can be used until the expiry date shown on the label. Do not use after this date. Dispose of if they show traces of humidity.

SHELF LIFE

2 years.

QUALITY CONTROL

Control strain		Interpretation
<i>Gardnerella vaginalis</i>	ATCC® 14018	S, zone of inhibition
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 19433	R, no inhibition zone

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

LIMITATIONS

The diameters of inhibition zones vary between strains and are affected by the inoculum density. Further biochemical and/or serological tests are needed to confirm identification.

WARNING AND PRECAUTIONS

- 1) **For *in vitro* diagnostic use (IVD).**
- 2) **For laboratory professional use only.**
- 3) Operators must be trained and have certain experience. Please read the instructions carefully before using the product. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this document.
- 4) Consult the Safety Data Sheet (SDS) for information regarding hazards and safe handling practices.
- 5) Do not use if the product or packaging appears to be damaged.
- 6) Follow standard precautions. All patient specimens should be considered potentially infectious and handled accordingly.
- 7) Handle all specimens as if infectious using safe laboratory procedures. Dispose of hazardous or biologically contaminated materials according to the practices of your institution.
- 8) Avoid cross-contamination of samples by using disposable tips and changing them after each sample.
- 9) Do not mix reagents of different batches. Please use the product within the validity period.
- 10) Do not eat, drink, smoke, apply cosmetics or handle contact lenses in areas where reagents and human specimens are handled.
- 11) Results should be interpreted by a trained professional in conjunction with the patient's history and clinical signs and symptoms, and epidemiological risk factors.
- 12) Ensure laboratory equipment is calibrated and maintained in accordance with the laboratory's procedure.
- 13) When test results are transmitted from the laboratory to an informatics centre, attention has to be done to avoid erroneous data transfer.

DISPOSAL OF WASTE

Disposal of waste must be carried out according to national and local regulations in force.

BIBLIOGRAPHY

See the references at the end of this document.

TABLE OF SYMBOLS

See the table of symbols at the end of this document.

ORDER INFORMATION

Product	Packaging	Ref.
Metronidazole Test	2 x 50 discs	9508

Revision History

Revision	Release Date	Change Summary
1	2024-05-13	Added notice to report any malfunction, defect or incident.
0	2023-05-15	Updated layout and content in compliance with IVDR 2017/746, version reset to revision 0.

In case of malfunctions or defects, contact immediately Liofilchem (*) or the local representative.

In case of incident associated with the device, notify immediately Liofilchem (*) or its local representative and the National Competent Authority.

*Please login to <https://www.liofilchemstore.it/login.php> (user ID and password required) and click on Complaint.

This IFU document and the SDS are available from the online Support Center: [liofilchem.com/ifu-sds](https://www.liofilchem.com/ifu-sds)



Metronidazole Test

Dischi diagnostici per l'identificazione presuntiva di *Gardnerella vaginalis*

DESTINAZIONE D'USO

Test usato per identificazione di *Gardnerella vaginalis*. Il test è inteso come ausilio alla diagnosi, e sono necessari ulteriori test per completare i risultati diagnostici.

DESCRIZIONE

Metronidazole Test sono dischi di carta impregnati di metronidazolo e utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per l'identificazione di *Gardnerella vaginalis* in base alla sensibilità a questo agente antimicrobico.

CONTENUTO DEL KIT

- 2 cartucce con 50 dischi

PRINCIPIO DEL METODO

Una caratteristica utile per identificare *G. vaginalis* è la presenza di una zona di inibizione attorno ad un disco contenente 50 µg di metronidazolo. Il meccanismo dell'attività antibatterica del metronidazolo è correlato alla presenza di un gruppo nitro nella struttura chimica. Il gruppo nitro viene ridotto da una nitroreductasi nel citoplasma batterico, generando composti citotossici e radicali liberi che distruggono il DNA dell'ospite. La selettività del metronidazolo per i microrganismi anaerobi o microaerofili è dovuta al potenziale redox dei loro componenti di trasporto degli elettroni, che sono responsabili della riduzione del gruppo nitro e generano metaboliti tossici.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Forniture e apparecchiature microbiologiche standard come: ansa da inoculo, pipette, terreni di coltura, physiological solution, tamponi sterili, standard di torbidità 0,5 McFarland, pinzetta, microrganismi per il controllo qualità.

REAGENTI

Ciascun disco è impregnato con 50 µg di Metronidazolo.

CAMPIONI

Raccogliere i campioni prelevati in contenitori sterili o con tamponi sterili e trasportarli in laboratorio. Trattare i campioni secondo la procedura appropriata per ognuno di loro. Questo prodotto è consigliato per l'uso esclusivamente con colture pure.

Fare riferimento alle linee guida specifiche per informazioni più dettagliate.

PROCEDURA DEL TEST

1. Lasciare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso per ridurre al minimo la formazione di condensa sul disco.
2. Preparare una sospensione equivalente a uno standard di torbidità McFarland 0,5 con colonie provenienti da una coltura fresca e pura del microrganismo da testare.
3. Utilizzando un'ansa sterile o un tampone, inoculare uniformemente la superficie di una piastra di agar sangue con la sospensione microbica preparata.
4. Utilizzando una pinza sterile, applicare un disco di Metronidazole Test sulla superficie dell'agar inoculato.
5. Incubare le piastre a $35 \pm 2^\circ\text{C}$ per 18-24 ore in atmosfera microaerofila o anaerobica.
6. Osservare una zona di inibizione attorno al disco.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Una leggera zona di inibizione intorno al disco indica che il microrganismo è sensibile al metronidazolo.

Nessuna zona di inibizione intorno al disco indica che il microrganismo è resistente.

Gardnerella vaginalis è sensibile al metronidazolo e produce una zona di inibizione intorno al disco.

CONSERVAZIONE

Conservare Metronidazole Test a -20/+8°C nella sua confezione originale. Non conservare vicino a fonti di calore ed evitare eccessive variazioni di temperatura. In queste condizioni Metronidazole Test è valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare oltre questa data. Eliminare se vi sono segni di deterioramento quali tracce di umidità.

VALIDITÀ

2 anni.

CONTROLLO QUALITÀ

Ceppo di controllo		Interpretazione
<i>Gardnerella vaginalis</i>	ATCC® 14018	S, zona di inibizione
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 19433	R, nessuna zona di inibizione

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

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

LIMITAZIONI

I diametri delle zone di inibizione variano tra i ceppi e sono influenzati dalla densità dell'inoculo. Sono necessari ulteriori test biochimici e/o sierologici per confermare l'identificazione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- 1) **Per uso diagnostico in vitro (IVD).**
- 2) **Solo per uso professionale di laboratorio.**
- 3) Gli operatori devono essere formati e avere una certa esperienza. Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il prodotto. L'affidabilità dei risultati del test non può essere garantita in caso di deviazioni dalle istruzioni contenute in questo documento.
- 4) Consultare la scheda di sicurezza (SDS) per informazioni sui pericoli e sulle pratiche di manipolazione sicure.
- 5) Non utilizzare se il prodotto o la confezione sembrano danneggiati.
- 6) Seguire le precauzioni standard. Tutti i campioni dei pazienti devono essere considerati potenzialmente infetti e maneggiati di conseguenza.
- 7) Maneggiare tutti i campioni come infetti utilizzando procedure di laboratorio sicure. Smaltire materiali pericolosi o biologicamente contaminati secondo le pratiche del proprio istituto.
- 8) Evitare la contaminazione incrociata dei campioni utilizzando puntali monouso e sostituendole dopo ogni campione.
- 9) Non mescolare reagenti di lotti diversi. Si prega di utilizzare il prodotto entro il periodo di validità.
- 10) Non mangiare, bere, fumare, applicare cosmetici o maneggiare lenti a contatto nelle aree in cui vengono manipolati reagenti e campioni umani.
- 11) I risultati devono essere interpretati da un professionista qualificato insieme alla storia del paziente, ai segni e sintomi clinici e ai fattori di rischio epidemiologici.
- 12) Assicurarsi che le apparecchiature di laboratorio siano calibrate e mantenute in conformità con la procedura del laboratorio.
- 13) Quando i risultati dei test vengono trasmessi dal laboratorio a un centro informatico, è necessario prestare attenzione per evitare trasferimenti di dati errati.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Lo smaltimento dei rifiuti deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali e locali in vigore.

BIBLIOGRAFIA

Vedere i riferimenti bibliografici alla fine di questo documento.

TABELLA DEI SIMBOLI

Vedere la tabella dei simboli alla fine di questo documento.

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Prodotto	Confezionamento	Rif.
Metronidazole Test	2 x 50 discs	9508

In caso di malfunzionamenti o difetti, contattare immediatamente Liofilchem (*) o il rappresentante locale.

In caso di incidente associato al dispositivo, avvisare immediatamente Liofilchem (*) o il suo rappresentante locale e l'Autorità Nazionale Competente.

*Si prega di effettuare il login su <https://www.liofilchemstore.it/login.php> (user ID e password richiesti) e cliccare su "Complaint".

Questo documento IFU e la SDS sono disponibili dal Support Center online: [liofilchem.com/ifu-sds](https://www.liofilchem.com/ifu-sds)

References / Riferimenti

1. Sobel JD et al. (1996) Comparative study of intravaginal metronidazole and triple-sulfa therapy for bacterial vaginosis. Infect Dis Obstet Gynecol. 4(2):66-70. DOI: 10.1155/S1064744996000154.
2. Piot P, et al. (1982) Identification of Gardnerella (Haemophilus) vaginalis. J Clin Microbiol. 15(1):19-24. DOI: 10.1128/jcm.15.1.19-24.1982.
3. Smith RF, Dunkelberg WE (1977) Inhibition of Corynebacterium vaginale by metronidazole. Sex Transm Dis. 4(1): 20-21. DOI: 10.1097/00007435-197701000-00007
4. Zinnemann K, Turner GC (1963) The taxonomic position of 'Haemophilus vaginalis' (Corynebacterium vaginale). J Pathol Bacteriol. 85:213-219
5. Gardner HL, Dukes CD (1955) Haemophilus vaginalis vaginitis: a newly defined specific infection previously classified non-specific vaginitis. Am J Obstet Gynecol. 69(5): 962-76.

Table of Symbols / Tabella dei Simboli

	Batch code / Codice del lotto
	Catalogue number / Numero di catalogo
	In Vitro Diagnostic Medical Device / Dispositivo Medico Diagnostico <i>in vitro</i>
	Manufacturer / Fabbricante
	Use by / Utilizzare entro
	Fragile, handle with care / Fragile, maneggiare con cura
	Temperature limitation / Limiti di temperatura
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> saggi
	Consult instructions for use / Consultare le istruzioni per l'uso
	Do not reuse / Non riutilizzare
	Keep away from sunlight / Tenere al riparo dalla luce solare



Liofilchem® s.r.l.

Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy

Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com liofilchem@liofilchem.com

