



Sulphonamide 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

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

KIT CONTENT

- 2 cartridges of 50 discs.

METHOD PRINCIPLE

Gardnerella vaginalis requires folic acid for growth because it does not have the ability to change para-aminobenzoic acid (PABA) to folic acid. On the other hand, sulphonamide drugs act by the competitive inhibition of PABA to folic acid and only inhibit bacteria that utilize the PABA-folic-acid pathway. The in vitro resistance of *G. vaginalis* to sulphonamide drugs is a characteristic useful to distinguish the microorganism from other bacteria.

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 1000 µg of sulphonamide.

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 Sulphonamide 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 sulphonamide.

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

Gardnerella vaginalis is resistant to sulphonamide, producing an area of growth around the disc.

STORAGE

Sulphonamide 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, Sulphonamide 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	R, no inhibition zone
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC® 25285	S, zone of inhibition

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance testing of Sulphonamide 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.
Sulphonamide Test	2 x 50 discs	9511

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)



Sulphonamide 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

Sulphonamide Test sono dischi di carta impregnati di sulfonamide e utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per l'identificazione di *Gardnerella vaginalis* basato sulla resistenza a tale agente antimicrobico.

CONTENUTO DEL KIT

- 2 cartucce da 50 dischi.

PRINCIPIO DEL METODO

Gardnerella vaginalis richiede acido folico per la crescita perché non ha la capacità di cambiare l'acido para-aminobenzoico (PABA) in acido folico. D'altra parte, i farmaci sulfamidici agiscono mediante l'inibizione competitiva del PABA all'acido folico e inibiscono solo i batteri che utilizzano la via PABA-acido folico. La resistenza in vitro di *G. vaginalis* ai farmaci sulfonamidici è una caratteristica utile per distinguere il microorganismo dagli altri batteri.

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 1000 µg di Sulfamidico.

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 microorganismo 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 Sulphonamide 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 microorganismo è sensibile ai sulfamidici (S).

Nessuna zona di inibizione intorno al disco indica che il microorganismo è resistente (R).

Gardnerella vaginalis è resistente ai sulfamidici, produce un'area di crescita intorno al disco.

CONSERVAZIONE

Conservare Sulphonamide 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 Sulphonamide 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

Ceppi di controllo		Interpretazione
<i>Gardnerella vaginalis</i>	ATCC® 14018	R, nessuna zona di inibizione
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC® 25285	S, zona di inibizione

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Il controllo delle prestazioni di Sulphonamide 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) Assicursi 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	Ref.
Sulphonamide Test	2 x 50 discs	9511

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

