

# X FACTOR TEST V FACTOR TEST V+X FACTOR TEST

## DESCRIZIONE

X FACTOR TEST, V FACTOR TEST e V+X FACTOR TEST sono costituiti da dischi di carta bibula, contenenti i relativi fattori della coagulazione, utilizzati per la differenziazione di *Haemophilus spp.*

## CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

Ciascuna confezione contiene:

- 2 cartucce con 50 dischi ciascuna, confezionate in un contenitore termosaldato
- 1 essiccatore
- 1 foglio di istruzioni

## PRINCIPIO DEL METODO

Le diverse specie di *Haemophilus* crescono su terreno di coltura solo in presenza del fattore o dei fattori della coagulazione (X, V o entrambi) di cui hanno bisogno. Questo costituisce un fattore differenziale per l'identificazione di *Haemophilus spp.*

## COMPOSIZIONE

- Ciascun disco di X FACTOR TEST contiene Emina.
- Ciascun disco di V FACTOR TEST contiene NAD (Nicotinammide-Adenin-Dinucleotide).
- Ciascun disco di V+X FACTOR TEST contiene Emina e NAD (Nicotinammide-Adenin-Dinucleotide).

## PROCEDURA DEL TEST

1. Prelevare il contenitore delle cartucce dal frigorifero e lasciarlo sul banco di lavoro fino al raggiungimento della temperatura ambiente (circa 30 minuti). In tal modo si evita che all'apertura della confezione si depositi umidità di condensa sui dischi, pregiudicandone la stabilità nel tempo.
2. Utilizzando un tampone sterile, inoculare uniformemente la superficie di una piastra di Tryptic Soy Agar (ref. 10037) o Mueller Hinton Agar (ref. 10031) con una sospensione pura del microrganismo da saggiare.
3. Utilizzando strumenti sterili, depositare, esercitando una lieve pressione, un disco di X FACTOR TEST, V FACTOR TEST e V+X FACTOR TEST sulla superficie inoculata, ad una distanza di circa 120° l'uno dall'altro e di 1-2 cm dal bordo della piastra. Incubare 24-48 ore a 36±1°C in atmosfera con il 5-10% di anidride carbonica.

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Se il microrganismo richiede solo il Fattore X, esso crescerà solo attorno ai dischi X FACTOR TEST e V+X FACTOR TEST; se richiede solo il Fattore V, il microrganismo crescerà solo attorno ai dischi V FACTOR TEST e V+X FACTOR TEST; se richiede entrambi i fattori X e V, il microrganismo crescerà solo attorno al disco V+X FACTOR TEST. Nella seguente tabella vengono riportati alcuni esempi:

	Senza Fattori	Fattore X	Fattore V	Fattori V+X
<i>Haemophilus influenzae</i>	-	-	-	+
<i>Haemophilus aegyptius</i>	-	-	-	+
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	-	-	+	+
<i>Haemophilus ducreyi</i>	-	+	-	+
<i>Bordetella pertussis</i>	+	+	+	+

## CONTROLLO QUALITA'

Ogni lotto di X FACTOR TEST, V FACTOR TEST e V+X FACTOR TEST viene sottoposto a controllo microbiologico, inoculando sospensioni pure di *Haemophilus influenzae* ATCC 19418 ed *Haemophilus parainfluenzae* ATCC 7901 su piastre di Tryptic Soy Agar.

## PRECAUZIONI

I prodotti X FACTOR TEST, V FACTOR TEST e V+X FACTOR TEST non sono classificabili come pericolosi ai sensi della legislazione vigente.

X FACTOR TEST, V FACTOR TEST e V+X FACTOR TEST sono dispositivi monouso, da usare solo per uso diagnostico *in vitro*, destinati ad un ambito professionale e devono essere usati in laboratorio da personale adeguatamente addestrato, con metodi approvati di asepsi e sicurezza nei confronti di agenti patogeni.

## CONSERVAZIONE

Conservare X FACTOR TEST, V FACTOR TEST e V+X FACTOR TEST a 2-8°C nella confezione originale. Non conservare vicino a fonti di calore ed evitare eccessive variazioni di temperatura. In queste condizioni X FACTOR TEST, V FACTOR TEST e V+X FACTOR TEST mantengono la validità fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare oltre questa data. Eliminare se vi sono segni di deterioramento.

## ELIMINAZIONE DEL MATERIALE USATO

Dopo l'utilizzo, X FACTOR TEST, V FACTOR TEST e V+X FACTOR TEST ed il materiale venuto a contatto con il campione devono essere decontaminati e smaltiti in accordo con le tecniche in uso in laboratorio per la decontaminazione e lo smaltimento di materiale potenzialmente infetto.

## BIBLIOGRAFIA

- Kilian M. (1980) *Haemophilus*. in Manual of Clinical Microbiology. Eds. Lennette et al. Amer. Soc. for Microbiol. 3<sup>rd</sup> edn. Washington.

## PRESENTAZIONE

Prodotto	REF	µg	Σ
X FACTOR TEST	9503	5	100
V FACTOR TEST	9504	4	100
V+X FACTOR TEST	9505	4+5	100

## TABELLA DEI SIMBOLI

 IVD	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>		Non riutilizzare
 REF	Numero di catalogo		Fragile, maneggiare con cura
	Fabbricante		Contenuto sufficiente per <n> saggi
	Utilizzare entro		Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
	Limiti di temperatura		Codice del lotto



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia Zona Ind.le - 64026 Roseto D.A. (TE) - Italy

Tel. +390858930745

Fax +390858930330

Website: [www.liofilchem.net](http://www.liofilchem.net)

E-Mail: [liofilchem@liofilchem.net](mailto:liofilchem@liofilchem.net)



F00005

Rev. 1/ 28.03.2013

# X FACTOR TEST V FACTOR TEST V+X FACTOR TEST

## DESCRIPTION

X FACTOR TEST, V FACTOR TEST and V+X FACTOR TEST are constituted by paper discs with special features, containing the respective coagulation factors, used for differentiating *Haemophilus* spp.

## CONTENT OF THE PACKAGES

Each package contains:

- 2 cartridges with 50 discs each, packaged in a heat-sealed container
- 1 dryer
- 1 instruction sheet

## PRINCIPLE OF THE METHOD

Different strains of *Haemophilus* grow on a culture medium only in presence of the coagulation factor or factors (X, V, or both) which they need. These different requirements allow the differentiation and the identification of *Haemophilus* spp.

## COMPOSITION

- Each disc of X FACTOR TEST contains Hemin.
- Each disc of V FACTOR TEST contains NAD (Nicotinamide-Adenine-Dinucleotide).
- Each disc of V+X FACTOR TEST contains Hemin and NAD (Nicotinamide-Adenine-Dinucleotide).

## TEST PROCEDURE

1. Take the cartridges container from the refrigerator and leave it on the test bench until it reaches room temperature (about 30 minutes). This will prevent humidity being deposited on the discs when the package is opened, which could prejudice their long-term stability.
2. Using a sterile swab, evenly inoculate the surface of a plate of Tryptic Soy Agar (ref. 10037) or Mueller Hinton Agar (ref. 10031) with a pure suspension of the microorganism to test.
3. Using sterile tools, press one disc of X FACTOR TEST, V FACTOR TEST and V+X FACTOR TEST on the inoculated surface, at a distance of 120° from one to another and at 1-2 cm from the edge of the plate. Incubate at 36±1°C for 24-48 in 5-10% carbon dioxide atmosphere.

## INTERPRETATION OF THE RESULTS

If the organism requires X Factor alone, it will grow only at the edge of the X and the X+V FACTOR TEST discs; if it requires V Factor alone, it will grow only at the edge of the V and the X+V FACTOR TEST discs; if both X and V Factors are required, it will grow only at the vicinity of the X+V FACTOR TEST discs.

Some examples are indicated in the following table:

	Without Factors	Factor X	Factor V	Factors V+X
<i>Haemophilus influenzae</i>	-	-	-	+
<i>Haemophilus aegyptius</i>	-	-	-	+
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	-	-	+	+
<i>Haemophilus ducreyi</i>	-	+	-	+
<i>Bordetella pertussis</i>	+	+	+	+

## QUALITY CONTROL

Each batch of X FACTOR TEST, V FACTOR TEST and V+X FACTOR TEST is subjected to microbial control, inoculating pure suspensions of *Haemophilus influenzae* ATCC 19418 and *Haemophilus parainfluenzae* ATCC 7901 on plates of Tryptic Soy Agar.

## PRECAUTIONS

X FACTOR TEST, V FACTOR TEST and V+X FACTOR TEST cannot be classified as being hazardous according to the current legislation. X FACTOR TEST, V FACTOR TEST and V+X FACTOR TEST is a disposable device to be used only for diagnostic use *in vitro*. It must be used in the laboratory by properly trained personnel, using approved aseptic and safety methods for handling pathogenic agents.

## STORAGE

Store X FACTOR TEST, V FACTOR TEST and V+X FACTOR TEST at 2-8°C in the original packaging. Keep away from sources of heat and avoid excessive changes in temperature. In such conditions, X FACTOR TEST, V FACTOR TEST and V+X FACTOR TEST will remain valid until the expiry date indicated on the label. Do not use beyond that date. Eliminate without using if there are signs of deterioration.

## DISPOSAL OF USED MATERIAL

After use, X FACTOR TEST, V FACTOR TEST and V+X FACTOR TEST and material that has come into contact with the sample must be decontaminated and disposed of in accordance with the techniques used in the laboratory for decontamination and disposal of potentially infected material.











## BIBLIOGRAPHY

- Kilian M. (1980) *Haemophilus*. in Manual of Clinical Microbiology. Eds. Lennette et al. Amer. Soc. for Microbiol. 3<sup>rd</sup> edn. Washington.

## PRESENTATION

Product	REF	µg	Σ
X FACTOR TEST	9503	5	100
V FACTOR TEST	9504	4	100
V+X FACTOR TEST	9505	4+5	100

## TABLE OF SYMBOLS

 IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device		Do not reuse
 REF	Catalogue number		Fragile, handle with care
	Manufacturer		Contains sufficient for <n> tests
	Use by		Caution, consult accompanying documents
	Temperature limitation		Batch code



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia Zona Ind.le - 64026 Roseto D.A. (TE) - Italy

Tel. +390858930745

Fax +390858930330

Website: [www.liofilchem.net](http://www.liofilchem.net)

E-Mail: [liofilchem@liofilchem.net](mailto:liofilchem@liofilchem.net)



F00005

Rev. 1/ 28.03.2013