Instructions For Use

ENGLISH

H_2S Rapid Test

Rapid test for hydrogen sulfide production.

INTENDED PURPOSE

Rapid test for evidence hydrogen sulfide production on bacterial isolates. This test is intended as an aid in the diagnosis, requiring further tests to complete the diagnostic results.

DESCRIPTION

H_2S Rapid Test is for the identification of microorganisms based on their ability to produce hydrogen sulfide (H_2S).

KIT CONTENT

- 30 Tubes of H_2S Rapid Test

METHOD PRINCIPLE

This test consists of a desiccated medium which includes sodium thiosulfate and ferrous ammonium sulfate as indicators of hydrogen sulfide production. The ferrous ammonium sulfate reacts with H_2S gas to produce ferrous sulfide, a black precipitate

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Standard microbiological supplies and equipment such as: inoculating loop, pipettes, culture media, physiological solution (0.85% NaCl), vaseline (mineral) oil, quality control organisms.

REAGENTS

- A tube of H_2S Rapid Test contains desiccated biochemical substrates and nutritive components, including sodium thiosulfate and ferrous ammonium sulfate

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. Take the number of H_2S Rapid Test tubes needed from the fridge and allow them to reach room temperature.
2. Add 0.3 ml of sterile physiological solution to each tube.
3. Inoculate heavily with the test organism from a fresh overnight pure culture.
4. Overlay with 2-3 drops of sterile vaseline oil.
5. Incubate at 35 ± 2°C for up to 24 hours.
6. Examine tubes after 4-hour incubation and at the end of the incubation period for H_2S prodcution.

Note: Positive and negative controls should be run simultaneously with the organism to be tested (see QUALITY CONTROL).

INTERPRETING RESULTS

H_2S formation (positive test) is indicated by a blackening of the medium. A negative H_2S test is denoted by the absence of blackening.

STORAGE

2-8°C in its original packaging. Keep away from sources of heat and avoid excessive changes of temperature. Use until the expiry date indicated on the label. Eliminate without using if there are signs of deterioration.

SHELF LIFE

1 year.

QUALITY CONTROL

Appearance of H_2S Rapid Test: Yellowish powder, light amber solution once reconstituted.

Control strain		Incubation	Characteristic reactions
Klebsiella pneumoniae	ATCC® 13883	Up to 24 h/ 35 ± 2° C	Negative reaction: No blackening
Escherichia coli	ATCC® 25922		
Proteus mirabilis	ATCC® 25933		Positive reaction: Blackening of the medium
Salmonella Typhimurium	ATCC® 14028		

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance testing of H_2S Rapid Test was carried out using the QC strains listed above. The results obtained met the established criteria.

LIMITATIONS

Due to nutritional variation, some strains may result in poor growth or fail to grow on this medium providing false negative results.

For identification, organisms must be in pure culture. Morphological, biochemical, and/or serological tests should be performed for final 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.
H_2S Rapid Test	30 tests	88013

Revision History

Revision	Release Date	Change Summary
1	2024-09-16	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

Istruzioni per l'uso

ITALIANO

H2S Rapid Test

Test rapido per la produzione di idrogeno solforato.

DESTINAZIONE D'USO

Test rapido per evidenziare la produzione di idrogeno solfato su isolati batterici. Il test è inteso come ausilio alla diagnosi, e sono necessari ulteriori test per completare i risultati diagnostici.

DESCRIZIONE

H2S Rapid Test serve per l'identificazione di microrganismi in base alla loro capacità di produrre idrogeno solforato (H2S).

CONTENUTO DEL KIT

- 30 provette di H2S Rapid Test

PRINCIPIO DEL METODO

Questo test consiste in un terreno essiccato che include tiosolfato di sodio e solfato ferroso di ammonio come indicatori della produzione di idrogeno solforato. Il solfato ferroso di ammonio reagisce con il gas H2S per produrre solfuro ferroso, un precipitato nero.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Forniture e apparecchiature microbiologiche standard come: ansa da inoculo, pipette, terreni di coltura, soluzione fisiologica (0.85% NaCl), olio di vasellina (minerale), microrganismi per il controllo qualità.

REAGENTI

- Una provetta di H2S Rapid Test contiene substrati biochimici essiccati e componenti nutritivi, tra cui tiosolfato di sodio e solfato ferroso di ammonio

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. Prelevare dal frigorifero il numero necessario di provette H2S Rapid Test e lasciare che raggiungano la temperatura ambiente.
2. Aggiungere 0,3 ml di soluzione fisiologica sterile a ciascuna provetta.
3. Inoculare abbondantemente con il microrganismo da testare da una coltura pura fresca durante la notte.
4. Ricoprire con 2-3 gocce di olio di vaselina sterile.
5. Incubare a 35 ± 2°C per un massimo di 24 ore.
6. Esaminare le provette dopo 4 ore di incubazione e al termine del periodo di incubazione per la produzione di H2S.

Nota: i controlli positivi e negativi devono essere eseguiti simultaneamente con l'organismo da testare (vedere CONTROLLO DI QUALITÀ).

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

La formazione di H2S (test positivo) è indicata da un annerimento del terreno. Un test H2S negativo è caratterizzato dall'assenza di annerimento.

CONSERVAZIONE

2-8°C nella sua confezione originale. Tenere lontano da fonti di calore ed evitare eccessivi sbalzi di temperatura. Utilizzare fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Eliminare senza utilizzare se vi sono segni di deterioramento.

VALIDITÀ

1 anno.

CONTROLLO QUALITÀ

Aspetto H2S Rapid Test: polvere giallastra, soluzione leggermente ambrata una volta ricostituita.

Ceppi di controllo		Incubazione	Caratteristiche di reazione
Klebsiella pneumoniae	ATCC® 13883	Fino a 24 h/ 35 ± 2° C	Reazione negativa: No annerimento
Escherichia coli	ATCC® 25922		
Proteus mirabilis	ATCC® 25933		Reazione positiva: Annerimento del terreno
Salmonella Typhimurium	ATCC® 14028		

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Il controllo delle prestazioni dell'H2S Rapid Test è stato eseguito utilizzando i ceppi sopra elencati. I risultati ottenuti hanno soddisfatto i criteri stabiliti.

LIMITAZIONI

A causa della variazione nutrizionale, alcuni ceppi possono causare una scarsa crescita o non crescere su questo terreno, fornendo risultati falsi negativi.
Per l'identificazione, i microrganismi devono essere in coltura pura.
Per l'identificazione finale devono essere eseguiti test morfologici, biochimici e/o sierologici.

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.
H2S Rapid Test	30 tests	88013

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

References / Riferimenti

1. Belliveau R.R., Grayson J.W. and Butler T.J.: Simple method of identyfing Enterobacteriaceae. Am. J. Clin. Pathol. 50:126 – 128, 1968.

Table of Symbols / Tabella dei Simboli

LOT	Batch code / Codice del lotto
REF	Catalogue number / Numero di catalogo
IVD	*In Vitro* Diagnostic Medical Device / Dispositivo Medico Diagnostico *in vitro*
	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

CE IVD