



X Factor Test V Factor Test V+X Factor Test

INTENDED PURPOSE

Test used for *Haemophilus* spp. differentiation. This test is intended as an aid in the diagnosis, requiring further tests to complete the diagnostic results.

DESCRIPTION

X and V Factor Test are paper discs impregnated with hemin and nicotinamide adenine dinucleotide (NAD), respectively. V+X Factor Test discs contain both hemin and NAD. The three discs are used for differentiation of *Haemophilus* species based upon their requirements for X and V growth factors.

KIT CONTENT

- 2 cartridges of 50 discs

METHOD PRINCIPLE

Species of the genus *Haemophilus* have varying requirements for X and V growth factors, which are both present in blood. The significant differences in growth factor requirements of *Haemophilus* spp. allows for their differentiation. The factors are incorporated in filter paper discs which are placed on a blood free medium previously inoculated with the organism under test. After incubation, the presence or absence of growth around the discs indicates a requirement for that particular factor.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Standard microbiological supplies and equipment such as: inoculating loop, pipettes, swabs, culture media, quality control organisms.

REAGENTS

- Each disc of X Factor Test contains Hemin
- Each disc of V Factor Test contains Nicotinamide Adenine Dinucleotide (NAD)
- Each disc of V+X Factor Test contains Hemin and NAD

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. Using a sterile swab, evenly inoculate the entire surface of an agar plate (Tryptic Soy Agar, Brain Heart Infusion Agar or Mueller Hinton Agar) with a pure suspension of the test organism.
3. Using aseptic technique, place one disc of X Factor Test, V Factor Test and V+X Factor Test on the inoculated agar plate, in the form of an equilateral triangle with at least 30-35 mm between discs and 1-2 cm apart from the edge of the plate.
4. Incubate at $35 \pm 2^\circ\text{C}$ for 24-48 in 5-10% carbon dioxide atmosphere.

INTERPRETING RESULTS

If the organism requires X factor only, it will grow only around the X and the X+V factors discs.

If the organism requires V factor only, it will grow only around the V and the X+V factors discs.

If both X and V factors are required, the organism will grow only around the X+V factor disc.

See below for example of test results.

<i>Haemophilus</i> species	Growth around disc		
	X	V	V+X
<i>H. aegyptius</i>	-	-	+
<i>H. aphrophilus</i>	-	-	+
<i>H. ducreyi</i>	+	-	+
<i>H. haemolyticus</i>	-	-	+
<i>H. influenzae</i>	-	-	+
<i>H. parahaemolyticus</i>	-	+	+
<i>H. parainfluenzae</i>	-	+	+
<i>Aggregatibacter aphrophilus</i>	-	+	+

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

2 years.

QUALITY CONTROL

Control strain		Growth around disc		
		X	V	V+X
<i>Haemophylus influenzae</i>	ATCC® 19418	-	-	+
<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> (formerly <i>H. parainfluenzae</i>)	ATCC® 7901	-	+	+

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance testing of X Factor Test, V Factor Test and V+X Factor Test was carried out using the QC strains listed above. The results obtained met the established criteria.

LIMITATIONS

Because similarities exist in growth factor requirements of *Haemophilus* spp., it is not recommended that this procedure be the sole criterion for species identification.

Care should be taken during inoculation of specimens onto culture media to prevent nutrient carryover.

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.
X Factor Test	2 cartridges x 50 discs	9503
V Factor Test	2 cartridges x 50 discs	9504
V + X Factor Test	2 cartridges x 50 discs	9505

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)



X Factor Test V Factor Test V+X Factor Test

DESTINAZIONE D'USO

Test usato per la differenziazione di *Haemophilus* spp. Il test è inteso come ausilio alla diagnosi, e sono necessari ulteriori test per completare i risultati diagnostici.

DESCRIZIONE

X e V Factor Test sono dischi di carta impregnati rispettivamente di emina e nicotinammide adenina dinucleotide (NAD). I dischi del test del fattore V+X contengono sia emina che NAD. I tre dischi vengono utilizzati per la differenziazione delle specie di *Haemophilus* in base alle loro esigenze di fattori di crescita X e V.

CONTENUTO DEL KIT

- 2 cartucce con 50 dischi ciascuna

PRINCIPIO DEL METODO

Le specie del genere *Haemophilus* hanno requisiti variabili per i fattori di crescita X e V, che sono entrambi presenti nel sangue. Le differenze significative nei requisiti del fattore di crescita di *Haemophilus* spp. consente la loro differenziazione. I fattori sono incorporati in dischi di carta da filtro che vengono posti su un terreno privo di sangue precedentemente inoculato con l'organismo in esame. Dopo l'incubazione, la presenza o l'assenza di crescita attorno ai dischi indica la necessità di quel particolare fattore.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Forniture e apparecchiature microbiologiche standard come: ansa da inoculo, pipette, tamponi, provette, microrganismi per il controllo qualità.

REAGENTI

- 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).

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. Utilizzando un tampone sterile, inoculare uniformemente l'intera superficie di una piastra di agar (Tryptic Soy Agar, Brain Heart Infusion Agar o Mueller Hinton Agar) con una sospensione pura del microrganismo da testare.
3. Utilizzando una tecnica asettica, posizionare un disco di X Factor Test, V Factor Test e V+X Factor Test sulla piastra di agar inoculata, nella forma di un triangolo equilatero con almeno 30-35 mm tra i dischi e 1-2 cm a parte il bordo del piatto.
4. Incubare a $35 \pm 2^\circ\text{C}$ per 24-48 in atmosfera di anidride carbonica al 5-10%.

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.

Di seguito un esempio dei risultati del test.

<i>Haemophilus species</i>	Crescita intorno al disco		
	X	V	V+X
<i>H. aegyptius</i>	-	-	+
<i>H. aphrophilus</i>	-	-	+
<i>H. ducreyi</i>	+	-	+
<i>H. haemolyticus</i>	-	-	+
<i>H. influenzae</i>	-	-	+
<i>H. parahaemolyticus</i>	-	+	+
<i>H. parainfluenzae</i>	-	+	+
<i>Aggregatibacter aphrophilus</i>	-	+	+

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

2 anni.

CONTROLLO QUALITÀ

Ceppi di controllo		Crescita intorno al disco		
		X	V	V+X
<i>Haemophylus influenzae</i>	ATCC® 19418	-	-	+
<i>Aggregatibacter aphrophilus</i> (formerly <i>H. parainfluenzae</i>)	ATCC® 7901	-	+	+

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Il controllo delle prestazioni di X Factor Test, V Factor Test e V+X Factor Test è stato eseguito utilizzando i ceppi sopra elencati. I risultati ottenuti hanno soddisfatto i criteri stabiliti.

LIMITAZIONI

Poiché esistono somiglianze nei requisiti del fattore di crescita di *Haemophilus* spp., non è consigliabile che questa procedura sia l'unico criterio per l'identificazione delle specie.

Prestare attenzione durante l'inoculo dei campioni sui terreni di coltura per evitare il trascinamento dei nutrienti.

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.
X Factor Test	2 cartucce x 50 dischi	9503
V Factor Test	2 cartucce x 50 dischi	9504
V + X Factor Test	2 cartucce x 50 dischi	9505

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".

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

References / Riferimenti

1. Public Health England. (2019). X and V Factor Test. UK Standards for Microbiology Investigations. TP 38 Issue 4. <https://www.gov.uk/guidance/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>
2. Kilian M. (1980) Haemophilus. In Manual of Clinical Microbiology. Eds. Lennette et al. Amer. Soc. For Microbiol. 3rd edn. Washington.
3. Hammond GW et al. (1978). Determination of the hemin requirement of Haemophilus ducreyi: evaluation of the porphyrin test and media used in the satellite growth test. J. Clin. Micro. 7(3), 243-246.

Table of Symbols / Tabella dei Simboli

	Batch code / Codice del lotto
	Catalogue number / Numero di catalogo
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device / Dispositivo Medico Diagnostico <i>in vitro</i>
	Manufacturer / Fabbrikante
	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

