



O129 Disc

Diagnostic discs for differentiation of *Vibrio* species.

INTENDED PURPOSE

Test for differentiation of *Vibrio* spp based on sensitivity to vibrio-static agent O129 (2,4-diamino-6,7-di-isopropyl-pteridine phosphate). This test is intended as an aid in the diagnosis, requiring further tests to complete the diagnostic results.

DESCRIPTION

O129 Disc is a test used for differentiation of *Vibrio* spp based on sensitivity to vibrio-static agent O129 (2,4-diamino-6,7-di-isopropyl-pteridine phosphate).

KIT CONTENT

- 1 cartridge of 50 discs.

Cartridges are individually packed in a foil-sealed blister pack with a desiccant.

METHOD PRINCIPLE

This test is useful in the differentiation of *Vibrio* from other gram-negative bacteria especially *Aeromonas*, which are characteristically resistant to O129. Even among the genus *Vibrio*, different species show different sensitivity to O129. Hence two different concentration discs can be simultaneously tested to determine the degree of sensitivity of the species.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Standard microbiological supplies and equipment such as: incubator, inoculating loop, pipettes, culture media, physiological solution (0.85% saline), 0.5 McFarland turbidity, forceps, quality control organisms.

REAGENTS

- O129 Disc is available at two concentrations: 10 µg and 150 µg

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. Inoculate the plate* by streaking the sample on the agar surface to produce even growth.
2. Using sterile forceps, place one 150 µg disc only onto the agar surface to differentiate between *Vibrio* spp and other gram-negative bacteria. Otherwise use both the 10 µg disc and the 150 µg disc to also differentiate within *Vibrio* species. Ensure suitable distance between the discs to avoid zones of inhibition overlapping.
3. Incubate aerobically at 35°C for 24 hours.
4. Observe for zones of inhibition around the disc.

***Note:** It is recommended to use non-selective salt containing media (0.5%) such as Nutrient Agar or Columbia Agar (Horse Blood 5%).

INTERPRETING RESULTS

Most *Vibrio* species are sensitive with 150 µg but species differ with 10 µg discs (some strains of *V. cholerae* O1 and O139 may be resistant to both disc contents). Test organism could result sensitive (S), partially sensitive (PS) or resistant (R), to O129 as indicated in table 1.

Table 1.

Organism	Zone of inhibition around the disc		Result
	O129 10 µg	O129 150 µg	
<i>Vibrio cholerae</i>	Yes	Yes	S
<i>Vibrio vulnificus</i>	Yes	Yes	S
<i>Vibrio</i> spp	Yes	Yes	S
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	No	Yes	PS
<i>Vibrio alginolityticus</i>	No	Yes	PS
<i>Vibrio fluvalis</i>	No	Yes	PS
<i>Vibrio furnissii</i>	No	Yes	PS
<i>Vibrio cholerae</i> O1	No	No	R
<i>Vibrio cholerae</i> O139	No	No	R
<i>Aeromonas</i> spp	No	No	R

Sensitive (S): zone of inhibition around both O129 discs.

Partially Sensitive (PS): zone of inhibition around the 150 µg disc and no zone around 10 µg disc.

Resistant (R): no zone of inhibition around both O129 discs

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

Control strain		Inoculum	Incubation	Characteristic reactions
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC® 17802	McFarland 0.5	24 h, 35 ± 2°C	Inhibition zone
<i>Aeromonas hydrophila</i>	ATCC® 7966	McFarland 0.5	24 h, 35 ± 2°C	No inhibition zone

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance testing of O129 Disc was carried out using the QC strains listed above. The results obtained met the established criteria.

LIMITATIONS

Negative O129 tests must be interpreted with caution. Strains of *Vibrio cholerae* resistant to O129 and trimethoprim have been reported. Both plasmids and transposons appear to be responsible. Specialised sensitivity testing media which contain low levels of sodium chloride should not be used as this may give poor growth of halophilic vibrios and may also give false positive results with Enterobacteriaceae. Nutrient Agar can be recommended for such testing. It is recommended that the tests are performed on colonies from pure culture.

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	Concentration	Packaging	Ref.
O129 Disc	150	50 discs	88043
O129 Disc	10	50 discs	88044

Revision History

Revision	Release Date	Change Summary
2	2024-09-16	Added notice to report any malfunction, defect or incident.
1	2023-05-15	Updated layout and content in compliance with IVDR 2017/746.

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)



O129 Disc

Dischi diagnostici per la differenziazione delle specie *Vibrio*.

DESTINAZIONE D'USO

Test per la differenziazione di *Vibrio* spp sulla base della sensibilità all'agente vibrio-statico O129 (2,4-diamino-6,7-di-isopropyl-pteridine phosphate). Il test è inteso come ausilio alla diagnosi, e sono necessari ulteriori test per completare i risultati diagnostici.

DESCRIZIONE

O129 Disc 150 µg è un test utilizzato per la differenziazione di *Vibrio* spp sulla base della sensibilità all'agente vibrio-statico O129 (2,4-diamino-6,7-di-isopropilpteridina fosfato).

CONTENUTO DEL KIT

- 1 cartuccia da 50 dischi.

Le cartucce sono confezionate singolarmente in un blister sigillato con un foglio di alluminio con un essiccante.

PRINCIPIO DEL METODO

Questo test è utile nella differenziazione di *Vibrio* da altri batteri gram-negativi, soprattutto *Aeromonas*, tipicamente resistente a O129. All'interno del genere *Vibrio*, specie differenti mostrano differente sensibilità a O129. Perciò è possibile utilizzare in contemporanea due dischi impregnati ciascuno con una differente concentrazione dell'agente vibrio-statico per determinare il grado di sensibilità delle specie.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Forniture e apparecchiature microbiologiche standard come: incubatore, ansa da inoculo, pipette, terreni di coltura, soluzione fisiologica (0.85% salina), standard di torbidità 0.5 McFarland, pinzetta, microrganismi per il controllo qualità.

REAGENTI

- O129 Disc è disponibile con due concentrazioni: 10 µg e 150 µg

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 culture pure.

Fare riferimento alle linee guida specifiche per informazioni più dettagliate.

PROCEDURA DEL TEST

1. Inoculare le piastre* strisciando il campione sulla superficie dell'agar per ottenere una crescita omogenea.
2. Utilizzando pinzette sterili, posizionare il disco da 150 µg sulla superficie dell'agar per la differenziazione di *Vibrio* spp da altri batteri gram-negativi. Altrimenti utilizzare entrambi i dischi da 10 µg e da 150 µg per la differenziazione anche all'interno della specie *Vibrio*. Assicurarsi di posizionare i dischi con una adeguata distanza l'uno dall'altro per evitare che le zone di inibizione si sovrappongono.
3. Incubare in atmosfera aerobica a 35 ± 2 °C per 24 ore.
4. Osservare le zone di inibizione intorno al disco.

***Nota:** Si raccomanda di utilizzare terreni non-selettivi contenenti sale (0.5%) come Nutrient Agar o Columbia Agar (Horse Blood 5%).

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

La maggior parte delle specie di *Vibrio* sono sensibili a 150 µg mentre a seconda della specie possono essere inibite o meno dal disco da 10 µg (alcuni ceppi di *V. cholerae* O1 and O139 possono essere resistenti ad entrambe le concentrazioni). Gli organismi saggiati possono risultare sensibili (S), parzialmente sensibili (PS), o resistenti (R), a O129 come indicato in tabella 1.

Tabella 1.

Organismo	Zona di inibizione intorno al disco		Risultati
	O129 10 µg	O129 150 µg	
<i>Vibrio cholerae</i>	Yes	Yes	S
<i>Vibrio vulnificus</i>	Yes	Yes	S
<i>Vibrio</i> spp	Yes	Yes	S
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	No	Yes	PS
<i>Vibrio alginolityticus</i>	No	Yes	PS
<i>Vibrio fluvalis</i>	No	Yes	PS
<i>Vibrio furnissii</i>	No	Yes	PS
<i>Vibrio cholerae</i> O1	No	No	R
<i>Vibrio cholerae</i> O139	No	No	R
<i>Aeromonas</i> spp	No	No	R

Sensibile (S): zone di inibizione intorno ad entrambi i dischi O129.

Parzialmente Sensibile (PS): zona di inibizione intorno al disco da 150 µg e nessuna zona di inibizione intorno al disco da 10 µg.

Resistente (R): nessuna zona di inibizione intorno ad entrambi i dischi O129.

CONSERVAZIONE

Conservare a 2-8 °C nella sua confezione originale. In queste condizioni il prodotto mantiene la sua validità fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare oltre questa data. Eliminare se vi sono segni di deterioramento.

VALIDITA'

1 anno.

CONTROLLO QUALITA'

Ceppi di controllo		Inoculo	Incubazione	Caratteristiche di reazione
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC® 17802	McFarland 0.5	24 h, 35 ± 2°C	Zona di inibizione
<i>Aeromonas hydrophila</i>	ATCC® 7966	McFarland 0.5	24 h, 35 ± 2°C	Nessuna zona di inibizione

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Il controllo delle prestazioni dell'O129 Disc è stato eseguito utilizzando i ceppi sopra elencati. I risultati ottenuti hanno soddisfatto i criteri stabiliti.

LIMITAZIONI

I test O129 negativi devono essere interpretati con cautela. Sono stati segnalati ceppi di *Vibrio cholerae* resistenti a O129 e trimetoprim. Sia i plasmidi che i trasposoni sembrano essere responsabili. I terreni specializzati per test di sensibilità che contengono bassi livelli di cloruro di sodio non devono essere utilizzati perchè potrebbero dare una scarsa crescita dei vibrio alofili o dare risultati falsi positivi con *Enterobacteriaceae*.

Nutrient Agar può essere raccomandato per tali test.

Si raccomanda di eseguire i test su colonie provenienti da coltura pura.

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	Concentrazione	Confezionamento	Rif.
O129 Disc	150 µg	50 discs	88043
O129 Disc	10 µg	50 discs	88044

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. Shewan J.M. and Hodgkiss W. (1954) Nature 63:208-209.
2. Health Protection Agency (HPA), Microbiology Services Division, Standard Unit (2011) UK Standards for Microbiology Investigations, Identification of Vibrio species.

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 / 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

