Instructions For Use
ENGLISH

Fastidious Anaerobe Agar

Medium for isolation and susceptibility testing of anaerobes.

INTENDED PURPOSE

Fastidious Anaerobe Agar (FAA) is a plated medium used for the cultivation and antimicrobial susceptibility testing (AST) of anaerobic bacteria.

This medium is recommended by the European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) for disk diffusion of selected rapidly growing anaerobic bacteria, i.e. *Bacteroides* spp., *Prevotella* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens* and *Cutibacterium acnes*.

DESCRIPTION

With increasing antimicrobial resistance, AST of anaerobic bacteria becomes more relevant. FAA permits excellent growth of most anaerobic bacteria and is the medium chosen by EUCAST for the development of a disk diffusion method for anaerobes.

TYPICAL FORMULA* (Per Litre of Purified Water)

Peptone Mix	23.0 g
Sodium Chloride	5.0 g
Soluble Starch	1.0 g
Sodium Bicarbonate	0.4 g
Glucose	1.0 g
Sodium Pyruvate	1.0 g
Cysteine HCl monohydrate	0.5 g
Haemin	0.01 g
Vitamin K	0.001g
L-Arginine	1.0 g
Soluble Pyrophosphate	0.25 g
Sodium Succinate	0.5 g
Agar	12.0 g
Defibrinated Horse Blood	50.0 ml
Final pH 7.2 ± 0.2 at 25°C	

*Adjusted and/or supplemented as required to meet performance specifications.

METHOD PRINCIPLE

Peptone mix provides amino acids, nitrogen, minerals, vitamins, and nutrient factors for growth of fastidious organisms. Sodium chloride maintains the osmotic balance of the medium. Starch and sodium bicarbonate act as detoxification agents. The 0.1% of glucose stimulates growth of some anaerobes while preventing the production of high levels of acids and alcohols which would inhibit colonial development. Pyruvate helps neutralize hydrogen peroxide. Vitamin K and sodium succinate provide essential growth factors for some anaerobes. Specific growth promoting agents are cysteine for *Fusobacterium necrophorum*, *Propionibacterium acne* and *Bacteroides fragilis*, arginine for *Eubacterium* spp., soluble pyrophosphate for *Porphyromonas gingivalis* and *Porphyromonas asaccharolyticus,* and haemin for *Porphyromonas melaninogenicus*. Agar is the solidifying agent.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Standard microbiological supplies and equipment such as: Test tubes, inoculating loops, swabs, incubator, quality control organisms.

SPECIMENS

FAA is used for AST of pure cultures that have been isolated from clinical specimens.

TEST PROCEDURE

Following EUCAST guidelines, FAA plates are inoculated with a bacterial suspension in 0.85% saline from overnight cultures, adhering to the 15-15-15-minute rule (suspension used within 15 minutes, disks applied within 15 minutes of inoculation, and incubation within 15 minutes of applying the disks). The antibiotic disks

are applied to the agar surface. Plates are incubated in an inverted position at 36 ± 1°C for 16-20 hours in an anaerobic atmosphere (80% N_2, 10% H_2, 10% CO_2).

For more details, please refer to the current EUCAST disk diffusion methodology for anaerobic bacteria.

Note:

1. FAA is not intended for the direct culture of clinical specimens. The medium must be inoculated with pure calibrated strains obtained by culture on a Petri plate.
2. Ensure the FFA plates are dried prior to inoculation to avoid excess moisture, which may lead to incorrect results.
3. Do not pre-reduce FAA plates in an anaerobic environment before use.
4. Do not prolong incubation (beyond 20 h) as it will affect zone sizes and invalidate interpretative criteria.

INTERPRETING RESULTS

At the end of the incubation period, the inhibition zone diameters are measured and interpreted according to the current EUCAST breakpoints and QC criteria for disk diffusion of anaerobes.

Refer to the current EUCAST disk diffusion reading guide for anaerobic bacteria.

STORAGE

Store at 2-8°C away from light. Do not use the product beyond its expiry date on the label or if product shows any evidence of contamination or any sign of deterioration.

Avoid quick temperature shifts to prevent condensation.

SHELF LIFE

2 months.

QUALITY CONTROL

Appearance of Medium: Opaque, ruby red.

The agar depth must be 4.0 ± 0.5 mm.

The performance of the medium can be tested using the following strains:

- *Bacteroides fragilis* ATCC 25285 (NCTC 9343)
- *Clostridium perfringens* ATCC 13124 (NCTC 8237)

Expected Cultural Response:

EUCAST Tentative QC Criteria

		B. fragilis **ATCC 25285**	***C. perfringens*** **ATCC 13124**
Antimicrobial Agent	**Disk Content**	**Inhibition Zone Diameter (mm)**	
Benzylpenicillin	1 unit	—-	23-29
Piperacillin-tazobactam	36 µg	29-35	30-36
Meropenem	10 µg	32-39	34-40
Clindamycin	2 µg	23-29	20-26
Metronidazole	5 µg	29-36	20-26
Vancomycin	5 µg	—-	14-20

To monitor the anaerobic atmosphere, a Metronidazole 5 µg disk can be tested with *Clostridium perfringens* DSM 25589. A zone diameter of <25 mm indicates an insufficient anaerobicity, which may affect growth and susceptibility test results of anaerobic bacteria.

Please refer to the actual batch related Certificate of Analysis (CoA).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

LIMITATIONS

Invalid results can be caused by poor specimen quality, improper sample collection, improper transportation, improper laboratory processing, or a limitation of the testing technology. The operator should understand the principles of the procedures, including its performance limitations, in advance of operation to avoid potential mistakes.

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

According to the EUCAST disk diffusion method for anaerobic bacteria, the FAA plates can be used only with selected species of anaerobes.

Various factors have been identified as influencing disk diffusion susceptibility tests. These include the medium, agar depth, disk potency, inoculum concentration, age of inoculum, and pH. It is strongly recommended to follow the EUCAST guidelines to obtain reliable results.

Improper storage of antimicrobial disks may cause a loss of potency and a falsely resistant result. Excessive shrinkage of the medium due to improper storage may lead to falsely susceptible results.

In vitro susceptibility of an organism to a specific antimicrobial agent does not necessarily mean that the agent will be effective *in vivo*. Consult appropriate references for guidance in the interpretation of results.

FAA is intended as an aid in the diagnosis of infectious diseases, requiring further tests to complete the diagnostic results. All identification tests should ideally be performed from non-selective agar.

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.

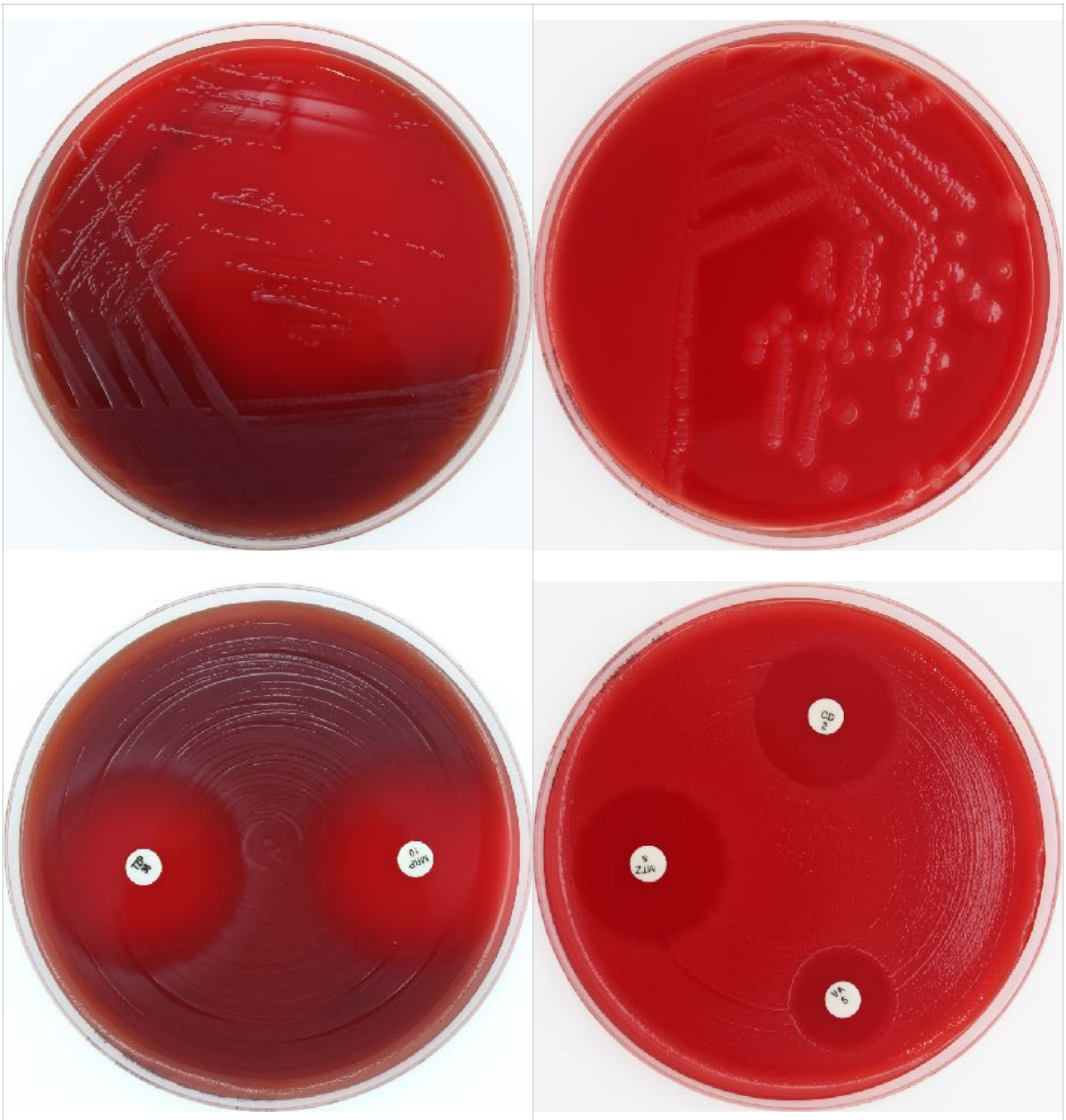
See ordering info below. There may be additional product ref. numbers as well. For an updated listing of available products, visit **liofilchem.com**

Product	Format	Packaging	Ref.
Fastidious Anaerobe Agar (FAA)	Plate 90 mm	20 (2 x 10) plates	10062

Significant changes from previous version (Rev. 1 / 06.05.2022)

Revision	Release Date	Change Summary
2	2022-12-16	Updated layout and content in compliance with IVDR 2017/746 Added example photographs

This IFU document and the SDS are available from the online Support Center:
liofilchem.com/ifu-sds



B. fragilis ATCC 25285

C. perfringens ATCC 13124

Istruzioni per l'uso
ITALIANO

Fastidious Anaerobe Agar

Terreno per l'isolamento e i test di sensibilità degli anaerobi.

USO PREVISTO

Fastidious Anaerobe Agar (FAA) è un terreno in piastre utilizzato per la coltivazione e i test di sensibilità antimicrobica (AST) di batteri anaerobi.

Questo terreno è raccomandato dall'EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) per il test della diffusione su disco di alcuni batteri anaerobi a crescita rapida, quali *Bacteroides* spp., *Prevotella* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens* e *Cutibacterium acnes*.

DESCRIZIONE

Con l'aumento del fenomeno della resistenza antimicrobica, l'anitbiogramma dei batteri anaerobi diventa sempre più rilevante. FFA consente un'eccellente crescita delle maggior parte dei batteri anaerobi ed è il terreno scelto dall'EUCAST per lo sviluppo del metodo di diffusione su disco per gli anaerobi.

FORMULA TIPICA* (Per Litro di Acqua Purificata)

Mix di Peptoni	23,0 g
Sodio Cloruro	5,0 g
Amido Solubile	1,0 g
Sodio Bicarbonato	0,4 g
Glucosio	1,0 g
Sodio Privato	1,0 g
L-Cisteina Cloridrato Monoidrato	0,5 g
Emina	0,01 g
Vitamina K	0,001g
L-Arginina	1,0 g
Pirofosfato Solubile	0,25 g
Sodio Succinato	0,5 g
Agar	12,0 g
Sangue di Cavallo Defibrinato	50,0 ml

pH Finale 7,2 ± 0,2 a 25°C

*Adattata e/o integrata per soddisfare le specifiche di performance richieste.

PRINCIPIO DEL METODO

Il mix di peptoni fornisce aminoacidi, azoto, minerali, vitamine e fattori nutritivi per la crescita di microrganismi esigenti. Il cloruro di sodio mantiene il bilancio osmotico del terreno. L'amido e il bicarbonato di sodio agiscono come agenti disintossicanti. Il glucosio (0.1%) stimola la crescita di alcuni anaerobi prevenendo la produzione di alti livelli di acidi e alcoli che inibirebbero lo sviluppo delle colonie. Il piruvato aiuta a neutralizzare il perossido di idrogeno. La vitamina K e il succinato di sodio forniscono fattori di crescita essenziali per alcuni anaerobi. Agenti specifici promotori della crescita sono la cisteina per *Fusobacterium necrophorum, Propionibacterium acne* e *Bacteroides fragilis*, l'arginina per *Eubacterium* spp., il pirofosfato solubile per *Porphyromonas gingivalis* e *Porphyromonas asaccharolyticus* e l'emina per *Porphyromonas melaninogenicus*. L'agar è l'agente solidificante.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Forniture e apparecchiature microbiologiche standard come: Provette, anse da inoculo, tamponi, incubatore, microrganismi per il controllo qualità.

CAMPIONI CLINICI

FAA viene utilizzato per l'antibiogramma (AST) di colture pure che sono state isolate da campioni clinici.

PROCEDURA DEL TEST

Seguendo le linee guida EUCAST, inoculare le piastre FAA con una sospensione batterica in soluzione fisiologica allo 0.85% da colture fresche, aderendo alla regola dei 15-15-15 minuti (sospensione utilizzata entro 15 minuti, dischi applicati entro 15 minuti dalla semina e incubazione entro 15 minuti all'applicazione

dei dischi). Posizionare i dischi antibiotici sulla superficie dell'agar. Incubare le piastre in posizione capovolta a 36 ± 1°C per 16-20 ore in atmosfera anaerobica (80% N_2, 10% H_2, 10% CO_2).

Per maggiori dettagli, fare riferimento al metodo EUCAST di diffusione su dischetto per i batteri anaerobi.

Note:

1. FAA non è destinato alla coltura diretta di campioni clinici. Il terreno deve essere inoculato con ceppi puri calibrati ottenuti per coltura su piastra Petri.
2. Assicurarsi che la superficie del terreno sia asciutta prima della semina per evitare un eccesso di umidità, che potrebbe portare a risultati errati.
3. Non lasciare le piastre in un ambiente anaerobico prima dell'uso.
4. Non prolungare l'incubazione (oltre le 20 h) poiché potrebbe influire sulle dimensioni delle zone di inibizione invalidando i criteri interpretativi.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Al termine del periodo di incubazione, i diametri delle zone di inibizione vengono misurati e interpretati secondo gli attuali breakpoint EUCAST e i criteri CQ per la diffusione su disco degli anaerobi.

Fare riferimento alla guida EUCAST per la lettura dei test di disco-diffusione dei batteri anaerobi.

CONSERVAZIONE

Conservare a 2-8°C al riparo dalla luce. Non usare il prodotto dopo la sua data di scadenza indicata sull'etichetta o se il prodotto mostra segni di contaminazione o deterioramento.

Evitare rapidi cambiamenti di temperatura per prevenire la formazione di condensa.

VALIDITÀ

2 mesi.

CONTROLLO QUALITÀ

Aspetto del Terreno: Opaco, rosso rubino.

Lo spessore dell'agar deve essere 4.0 ± 0.5 mm.

Le performance del terreno possono essere testate utilizzando i seguenti ceppi:

- *Bacteroides fragilis* ATCC 25285 (NCTC 9343)
- *Clostridium perfringens* ATCC 13124 (NCTC 8237)

Risultati Attesi dei Test Microbiologici:

Criteri CQ EUCAST

		B. fragilis **ATCC 25285**	***C. perfringens*** **ATCC 13124**
Agente Antimicrobico	**Contenuti del Disco**	**Diametro Zona di Inibizione (mm)**	
Benzylpenicillin	1 unità	—-	23-29
Piperacillin-tazobactam	36 µg	29-35	30-36
Meropenem	10 µg	32-39	34-40
Clindamycin	2 µg	23-29	20-26
Metronidazole	5 µg	29-36	20-26
Vancomycin	5 µg	—-	14-20

Per monitorare l'atmosfera anaerobica, si può testare un disco di metronidazolo da 5 µg con *Clostridium perfringens* DSM 25589. Un alone di diametro inferiore a 25 mm indica un'atmosfere anaerobica insufficiente, che può influire sulla crescita e sui risultati dei test di suscettibilità dei batteri anaerobi.

Fare riferimento al certificato di analisi (CoA) relativo al lotto effettivo.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

I test di performance per FAA sono stati effettuati utilizzando i ceppi CQ sopra elencati. I risultai ottenuti hanno soddisfatto i criteri stabiliti.

LIMITAZIONI

Risultati non validi possono essere causati da una scarsa qualità del campione, da una raccolta impropria del campione, da un trasporto improprio, da un processamento improprio in laboratorio o da una limitazione della tecnologia di analisi. L'operatore deve comprendere i principi delle procedure, compresi i i limiti nelle prestazioni, prima delle singole operazioni per evitare potenziali errori.

A causa dei differenti requisiti nutrizionali, alcuni ceppi possono dimostrare una scarsa crescita o non crescere affatto su questo terreno.

Secondo il metodo EUCAST di disco-diffusione per batteri anaerobi, le piastre FAA possono essere utilizzate solo con specie selezionate di anaerobi.

Vari fattori sono stati identificati in grado di influenzare i test di sensibilità con dischetti antibiotici. Questi includono il terreno, lo spessore dell'agar, la potenza del disco, la concentrazione dell'inoculo, la freschezza dell'inoculo e il pH. Si raccomanda di seguire le linee guida EUCAST per ottenere risultati affidabili.

La conservazione impropria dei dischi antimicrobici può causare una perdita di potenza e un risultato falsamente resistente. Una disidratazione eccessiva del terreno dovuta a una conservazione impropria può portare a risultati falsamente suscettibili.

La suscettibilità in vitro di un organismo a uno specifico agente antimicrobico non significa necessariamente che l'agente sarà efficace in vivo. Consultare i riferimenti appropriati per una guida nell'interpretazione dei risultati.

FAA è inteso come ausilio nella diagnosi di malattie infettive, richiedendo ulteriori test per completare i risultati diagnostici. Tutti i test di identificazione dovrebbero idealmente essere eseguiti da un agar non selettivo.

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 alla fine di questo documento.

TABELLA DEI SIMBOLI

Vedere la tabella dei simboli alla fine di questo documento.

Vedere le configurazioni disponibili nella lingua inglese.

Questo documento IFU e la SDS sono disponibili dal Support Center online:

liofilchem.com/ifu-sds

Notice d'utilisation

FRANÇAIS

Fastidious Anaerobe Agar

Milieu d'isolement pour les tests de sensibilité des anaérobies.

OBJECTIF

Fastidious Anaerobe Agar (FAA) est un milieu plaqué utilisé pour la culture et les tests de sensibilité aux antimicrobiens (AST) des bactéries anaérobies..

Ce milieu est recommandé par le Comité européen d'harmonisation des antibiogrammes (EUCAST) pour la diffusion sur disque de certaines bactéries anaérobies à croissance rapide, comme *Bacteroides* spp., *Prevotella* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens* et *Cutibacterium acnes*.

DESCRIPTION

Avec l'augmentation de la résistance aux antimicrobiens, les tests de sensibilité aux antimicrobiens (AST) des bactéries anaérobies deviennent plus pertinents. FAA permet une excellente croissance de la plupart des bactéries anaérobies et est le milieu choisi par l'EUCAST pour le développement d'une méthode de diffusion sur disque pour les anaérobies.

FORMULE SPÉCIFIQUE* (Par litre d'eau purifiée)

Mélange de peptones	23,0 g
Chlorure de sodium	5,0 g
Amidon soluble	1,0 g
Bicarbonate de sodium	0,4 g
Glucose	1,0 g
Pyruvate de sodium	1,0 g
Cystéine HCl monohydratée	0,5 g
Hémine	0,01 g
Vitamine K	0,001g
L-Arginine	1,0 g
Pyrophosphate soluble	0,25 g
Succinate de sodium	0,5 g
Gélose	12,0 g
Sang de cheval défibriné	50,0 ml

PH final 7,2 ± 0,2 à 25 °C

* Ajusté et/ou complété au besoin pour répondre aux spécifications de performance..

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Le mélange de peptones fournit des acides aminés, de l'azote, des minéraux, des vitamines et des facteurs nutritifs pour la croissance des organismes fastidieux. Le chlorure de sodium maintient l'équilibre osmotique du milieu. L'amidon et le bicarbonate de sodium agissent comme des agents de détoxification. Les 0,1 % de glucose stimulent la croissance de certains anaérobies tout en empêchant la production de niveaux élevés d'acides et d'alcools, qui inhiberaient le développement colonial. Le pyruvate aide à neutraliser le peroxyde d'hydrogène. La vitamine K et le succinate de sodium fournissent des facteurs de croissance essentiels pour certains anaérobies. Les agents favorisant la croissance spécifique sont la cystéine pour *Fusobacterium necrophorum*, *Propionibacterium acne* et *Bacteroides fragilis*, l'arginine pour *Eubacterium* spp., le pyrophosphate soluble pour *Porphyromonas gingivalis* et *Porphyromonas asaccharolyticus,* et l'hémine pour *Porphyromonas melaninogenicus*. La gélose est l'agent solidifiant.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Fournitures et équipements microbiologiques standards tels que : tubes à essai, anses d'inoculation, écouvillons, incubateur, organismes de contrôle de la qualité.

SPÉCIMEN

FAA est utilisée pour les tests de sensibilité aux antimicrobiens (AST) sur des cultures pures qui ont été isolées à partir d'échantillons cliniques.

MÉTHODE D'ESSAI

Suivant les directives EUCAST, les plaques de, les plaques de FAA sont inoculées avec une suspension bactérienne dans une solution saline à 0,85 % à partir de cultures d'une nuit, en respectant la règle des 15-15-15 minutes (suspension utilisée dans les 15 minutes, disques appliqués dans les 15 minutes suivant l'inoculation et incubation dans les 15 minutes suivant l'application des disques). Les disques d'antibiotiques sont appliqués sur la gélose. Les plaques sont incubées en position inversée à 36 ± 1 °C pendant 16 à 20 heures, en atmosphère anaérobie (80% N_2, 10% H_2, 10% CO_2).

Pour plus de détails, veuillez consulter la méthodologie actuelle de diffusion sur disque EUCAST pour les bactéries anaérobies.

Remarque:

1. FAA n'est pas destinée à la culture directe d'échantillons cliniques. Le milieu doit être inoculé avec des souches calibrées pures, obtenues par culture sur une boîte de Petri.
2. Assurez-vous que les plaques de FFA sont séchées avant l'inoculation pour éviter un excès d'humidité, ce qui pourrait entraîner des résultats incorrects.
3. Ne pas préréduire les plaques de FAA dans un environnement anaérobie avant utilisation.
4. Ne pas prolonger l'incubation (au-delà de 20 heures) car cela affecterait la taille des zones et invaliderait les critères d'interprétation.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

À la fin de la période d'incubation, les diamètres des zones d'inhibition sont mesurés et interprétés en fonction des points de rupture EUCAST actuels et des critères de contrôle qualité pour la diffusion sur disque des anaérobies.

Reportez-vous au guide de lecture de diffusion sur disque EUCAST actuel pour les bactéries anaérobies.

STOCKAGE

Conserver entre 2 et 8 °C à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou si le produit présente des signes de contamination ou de détérioration.

Éviter les changements rapides de température pour éviter la condensation.

DURÉE DE CONSERVATION

2 mois.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Apparence du milieu : opaque, rouge rubis.

La profondeur de la gélose doit être de 4,0 ± 0,5 mm.

Les performances du milieu peuvent être testées en utilisant les souches suivantes:

- *Bacteroides fragilis* ATCC 25285 (NCTC 9343)
- *Clostridium perfringens* ATCC 13124 (NCTC 8237)

Réponse attendue des cultures:

Critères de CQ indicatifs EUCAST

		B. fragilis **ATCC 25285**	***C. perfringens*** **ATCC 13124**
Agent antimicrobien	**Contenu du disque**	**Diamètre de la zone d'inhibition (mm)**	
Benzylpénicilline	1 unité	—-	23-29
Pipéracilline-tazobactam	36 µg	29-35	30-36
Méropénème	10 µg	32-39	34-40
Clindamycine	2 µg	23-29	20-26
Métronidazole	5 µg	29-36	20-26
Vancomycine	5 µg	—-	14-20

Pour surveiller l'atmosphère anaérobie, un disque de métronidazole de 5 µg peut être testé avec le *Clostridium perfringens* DSM 25589. Un diamètre de zone <25 mm indique une condition anaérobie insuffisante, ce qui peut affecter les résultats des tests de croissance et de sensibilité des bactéries anaérobies.

Veuillez consulter le certificat d'analyse (CoA) relatif au lot réel.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Des tests de performance de la gélose FAA ont été effectués en utilisant les souches de QC énumérées ci-dessus. Les résultats obtenus répondaient aux critères établis.

LIMITATION

Une mauvaise qualité des échantillons, une collecte incorrecte des échantillons, un transport inapproprié, un traitement de laboratoire inapproprié ou une limitation de la technologie de test peuvent être la cause de résultats non valides. Avant l'exploitation, l'opérateur doit comprendre les principes des procédures, y compris leurs limites de performance, pour éviter des erreurs potentielles.

En raison de la variation nutritionnelle, certaines souches peuvent entraîner une croissance médiocre ou ne pas se développer sur ce milieu.

Selon la méthode de diffusion sur disque EUCAST pour les bactéries anaérobies, les plaques de FAA ne peuvent être utilisées qu'avec certaines espèces d'anaerobes.

Divers facteurs ont été identifiés comme influençant les tests de sensibilité effectués par le biais la diffusion sur disque. Il s'agit notamment du milieu, de la profondeur de la gélose, de la puissance du disque, de la concentration de l'inoculum, de l'âge de l'inoculum et du pH. Il est fortement recommandé de suivre les directives EUCAST pour obtenir des résultats fiables.

Un stockage inadéquat des disques pour tests de sensibilité aux antimicrobiens peut entraîner une perte de puissance et un résultat montrant une fausse résistance. Une contraction excessive du support dû à un stockage inapproprié peut entraîner des résultats montrant une fausse sensibilité.

La sensibilité *in vitro* d'un organisme à un agent antimicrobien spécifique ne signifie pas nécessairement que l'agent sera efficace *in vivo*. Consultez les références appropriées pour obtenir des conseils sur l'interprétation des résultats.

FAA est conçue comme une aide au diagnostic des maladies infectieuses, nécessitant des tests supplémentaires pour compléter les résultats du diagnostic. Tous les tests d'identification devraient idéalement être effectués à partir d'une gélose non sélective.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

1) **Pour le diagnostic *in vitro* (IVD).**
2) **Pour un usage professionnel en laboratoire uniquement.**
3) Les opérateurs doivent être formés et avoir une certaine expérience. Veuillez lire attentivement les instructions avant d'utiliser le produit. La fiabilité des résultats d'analyse ne peut pas être garantie s'il y a des écarts par rapport aux instructions de ce document.
4) Consultez la Fiche de données de sécurité (FDS) pour en savoir plus sur les dangers et sur les pratiques de manipulation sûres.
5) Veuillez ne pas l'utiliser si le produit ou l'emballage semblent endommagés.
6) Suivez les précautions standards. Tous les échantillons de patients doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés en conséquence.
7) Manipulez tous les échantillons comme s'ils étaient infectieux en utilisant des procédures de laboratoire sûres. Éliminez les matières dangereuses ou biologiquement contaminées selon les pratiques de votre établissement.
8) Évitez la contamination croisée des échantillons en utilisant des embouts jetables et en les changeant après chaque échantillon.
9) Ne mélangez pas les réactifs de différents lots. Veuillez utiliser le produit pendant la période de validité.
10) Veuillez ne pas manger, boire, fumer, appliquer des produits cosmétiques ou manipuler des lentilles de contact dans les zones où des réactifs et des échantillons humains sont manipulés.
11) Les résultats doivent être interprétés par un professionnel qualifié en tenant compte des antécédents, des signes et des symptômes cliniques du patient, ainsi que des facteurs de risque épidémiologiques.
12) Assurez-vous que l'équipement de laboratoire est étalonné et entretenu conformément à la procédure du laboratoire.
13) Lorsque les résultats des tests sont transmis du laboratoire à un centre informatique, veillez à éviter tout transfert de données erronér.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

L'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur.

BIBLIOGRAPHIE

Voir les références à la fin de ce document.

TABLEAU DES SYMBOLES

Voir le tableau des symboles à la fin de ce document.

Voir les configurations disponibles en anglais.

Le document IFU et la FDS sont disponibles auprès du Centre d'assistance en ligne:

liofilchem.com/ifu-sds

References / Riferimenti / Références

1. Bavelaar H et al. Development of a EUCAST disk diffusion method for the susceptibility testing of rapidly growing anaerobic bacteria using Fastidious Anaerobe Agar (FAA): a development study using Bacteroides species. Clin Microbiol Infect. 2021 Nov;27(11):1695.e1-1695.e6. DOI: 10.1016/j.cmi.2021.03.028
2. EUCAST disk diffusion anaerobic bacteria. Version 1.0, January 2022.
3. EUCAST disk diffusion reading guide. Version 1.0, January 2022.
4. EUCAST Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters. Version 12.0, 2022.

Above documents are available from the EUCAST website at http://www.eucast.org.

Table of Symbols / Tabella dei Simboli / Tableau des Symboles

LOT	Batch code / Codice del lotto / Numéro de lot
REF	Catalogue number / Numero di catalogo / Numéro de catalogue
IVD	*In Vitro* Diagnostic Medical Device / Dispositivo Medico Diagnostico *in vitro* / Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
	Manufacturer / Fabbricante / Fabricant
	Use by / Utilizzare entro / Utiliser par
	Fragile, handle with care / Fragile, maneggiare con cura / Fragile, manipuler avec soin
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limite de température
Σ	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> saggi / Contient des éléments suffisants pour <n>tests
	Consult instructions for use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter la notice d'utilisation
	Do not reuse / Non riutilizzare / Ne pas réutiliser

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