

TABLE OF CONTENTS

	English	Example pictures	Italiano	Français	Español	Deutsch	Čeština	Polski
PAGE	1	4	5	8	11	15	18	21

Instructions For Use
ENGLISH



Fastidious Anaerobe Agar w/ Horse Blood

Medium for isolation and susceptibility testing of anaerobes.

INTENDED PURPOSE

Fastidious Anaerobe Agar w/ Horse Blood (FAA-HB) 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-HB 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-HB is used for AST of pure cultures that have been isolated from clinical specimens.

TEST PROCEDURE

Following EUCAST guidelines, FAA-HB 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 $36 \pm 1^\circ\text{C}$ for 16-20 hours in an anaerobic atmosphere (80% N₂, 10% H₂, 10% CO₂).

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

Note:

1. FAA-HB 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 FAA-HB plates are dried prior to inoculation to avoid excess moisture, which may lead to incorrect results.
3. Do not pre-reduce FAA-HB 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

		<i>B. fragilis</i> ATCC 25285	<i>C. perfringens</i> 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-HB 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-HB 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-HB 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 w/ Horse Blood (FAA-HB)	Plate 90 mm	20 (2 x 10) plates	10062

Revision History

Revision	Release Date	Change Summary
3	2023-02-06	Product name changed from "Fastidious Anaerobe Agar (FAA)" to "Fastidious Anaerobe Agar w/ Horse Blood (FAA-HB)" Updated references
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



Fastidious Anaerobe Agar w/ Horse Blood

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

USO PREVISTO

Fastidious Anaerobe Agar w/ Horse Blood (FAA-HB) 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'antibiogramma dei batteri anaerobi diventa sempre più rilevante. FAA-HB 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-HB 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-HB 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 $36 \pm 1^\circ\text{C}$ per 16-20 ore in atmosfera anaerobica (80% N₂, 10% H₂, 10% CO₂).

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

Note:

1. FAA-HB 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. Assicurarci 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

		<i>B. fragilis</i> ATCC 25285	<i>C. perfringens</i> ATCC 13124
Agente Antimicrobico	Contenuti del Disco	Diametro Zona di Inibizione (mm)	
Benzilpenicillina	1 unità	—	23-29
Piperacillina-tazobactam	36 µg	29-35	30-36
Meropenem	10 µg	32-39	34-40
Clindamicina	2 µg	23-29	20-26
Metronidazolo	5 µg	29-36	20-26
Vancomicina	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'atmosfera 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-HB sono stati effettuati utilizzando i ceppi CQ sopra elencati. I risultati 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 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-HB 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-HB 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



Fastidious Anaerobe Agar w/ Horse Blood

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

OBJECTIF

Fastidious Anaerobe Agar w/ Horse Blood (FAA-HB) 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-HB 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	0,001 g
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-HB 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-HB 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% N₂, 10% H₂, 10% CO₂).

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

Remarque:

1. FAA-HB 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 FAA-HB 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-HB 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 $4,0 \pm 0,5$ 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

		<i>B. fragilis</i> ATCC 25285	<i>C. perfringens</i> 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-HB 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-HB ne peuvent être utilisées qu'avec certaines espèces d'anaérobies.

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-HB 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, veuillez à éviter tout transfert de données erroné.

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

Instrucciones de uso

ESPAÑOL



Fastidious Anaerobe Agar w/ Horse Blood

Medio de cultivo para el aislamiento y pruebas de susceptibilidad de anaerobios.

USO PREVISTO

Fastidious Anaerobe Agar w/ Horse Blood (FAA-HB) es un medio en placa que se utiliza para el cultivo y las pruebas de susceptibilidad antimicrobiana (AST, por sus siglas en inglés) de bacterias anaerobias.

Este medio está recomendado por el Comité Europeo de Pruebas de Susceptibilidad a los Antimicrobianos (EUCAST) para la difusión en disco de algunas bacterias anaerobias de crecimiento rápido, como *Bacteroides* spp., *Prevotella* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens* y *Cutibacterium acnes*.

DESCRIPCIÓN

Con el aumento de la resistencia a los antimicrobianos, las AST de las bacterias anaerobias adquieren más importancia. FAA-HB permite un crecimiento excelente de la mayoría de las bacterias anaerobias y es el medio recomendado por EUCAST para la realización del método de difusión en disco para anaerobios.

FORMULA TÍPICA* (Por Litro de Agua Purificada)

Mezcla de peptona	23,0 g
Cloruro de sodio	5,0 g
Almidón soluble	1,0 g
Bicarbonato de sodio	0,4 g
Glucosa	1,0 g
Piruvato de sodio	1,0 g
Cisteína HCl monohidratado	0,5 g
Haemin	0,01 g
Vitamina K	0,001g
L-Arginina	1,0 g
Pirofosfato Soluble	0,25 g
Succinato de sodio	0,5 g
Agar	12,0 g
Sangre de Caballo Desfibrinada	50,0 ml

pH final 7,2 ± 0,2 a 25°C

*Ajustada y/o suplementada según sea necesario para cumplir con las especificaciones de rendimiento.

FUNDAMENTO

La mezcla de peptonas proporciona aminoácidos, nitrógeno, minerales, vitaminas y factores nutritivos para el crecimiento de organismos exigentes. El cloruro de sodio mantiene el equilibrio osmótico del medio. El almidón y el bicarbonato de sodio actúan como agentes desintoxicantes. La glucosa al 0,1% favorece el crecimiento de algunos anaerobios mientras previene la producción de altos niveles de ácidos y alcoholes que pueden inhibir el desarrollo colonial. El piruvato ayuda a neutralizar el peróxido de hidrógeno. La vitamina K y el succinato de sodio proporcionan factores de crecimiento esenciales para algunos anaerobios. Los agentes promotores del crecimiento específicos son cisteína para *Fusobacterium necrophorum*, *Propionibacterium acne* y *Bacteroides fragilis*, arginina para *Eubacterium* spp., pirofosfato soluble para *Porphyromonas gingivalis* y

Porphyromonas asaccharolyticus, y hemina para *Porphyromonas melaninogenicus*. El agar es el agente solidificante.

MATERIALES REQUERIDOS NO INCLUIDOS

Suministros y equipos estándares para microbiología, tales como: tubos de ensayo, asas de inoculación, hisopos, incubadoras, microorganismos de referencia para el control de calidad.

MUESTRAS

FAA-HB se utiliza para AST de cultivos puros que se han aislado de muestras clínicas.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Seguendo Siguiendo las pautas del EUCAST, las placas FAA-HB se inoculan con una suspensión bacteriana en solución salina al 0,85 % de cultivos de toda la noche, siguiendo la regla de 15-15-15 minutos (la suspensión se usa dentro de los 15 minutos, los discos se aplican dentro de los 15 minutos posteriores a la inoculación y la incubación dentro de los 15 minutos siguientes a la aplicación de los discos). Los discos de antibiótico se aplican sobre superficie del agar. Las placas se incuban en posición invertida a 36 ± 1 °C durante 16-20 horas en una atmósfera anaeróbica (80% N₂, 10% H₂, 10% CO₂).

Para más detalles, consulte la metodología actual de difusión en disco de EUCAST para bacterias anaerobias.

Nota:

1. FAA-HB no está diseñado para el cultivo directo de muestras clínicas. El medio debe ser inoculado con cepas puras verificadas obtenidas por cultivo en placa Petri.
2. Asegúrese de que las placas FFA-HB estén secas antes de la inoculación para evitar el exceso de humedad, lo que puede provocar resultados incorrectos.
3. No reduzca previamente las placas FAA-HB en un entorno anaeróbico antes de su uso.
4. No prolongue la incubación (más de 20 h) ya que afectará el tamaño de las zonas de inhibición e invalidará los criterios de interpretación.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Al final del período de incubación, los diámetros de la zona de inhibición se miden e interpretan de acuerdo con los puntos de corte actuales del EUCAST y los criterios de control de calidad para la difusión por disco de anaerobios.

Consulte la guía de lectura de difusión por disco EUCAST actual para bacterias anaerobias.

ALMACENAMIENTO

Conservar a 2-8°C protegido de la luz. No utilice el producto más allá de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta o si el producto muestra alguna evidencia de contaminación o cualquier signo de deterioro.

Evite los cambios bruscos de temperatura para evitar la condensación.

DURACIÓN

2 meses

CONTROL DE CALIDAD

Apariencia del Medio: Opaco, rojo rubí

La profundidad del agar debe ser de $4,0 \pm 0,5$ mm.

El rendimiento del medio se puede probar utilizando las siguientes cepas:

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

Resultados Esperados de Cultivo:

Criterios provisionales de control de calidad de EUCAST

		<i>B. fragilis</i> ATCC 25285	<i>C. perfringens</i> ATCC 13124
Agente antimicrobiano	Contenido del disco	Diámetro de la zona de inhibición (mm)	
Bencilpenicilina	1 unità	—	23-29
Piperacilina-tazobactam	36 µg	29-35	30-36
Meropenem	10 µg	32-39	34-40
Clindamicina	2 µg	23-29	20-26
Metronidazole	5 µg	29-36	20-26
Vancomicina	5 µg	—	14-20

Para controlar la atmósfera anaeróbica, se puede probar un disco de 5 µg de metronidazol con *Clostridium perfringens* DSM 25589. Un diámetro del halo de inhibición <25 mm indica una condición de anaerobiosis deficiente, lo que puede afectar el crecimiento bacteriano y los resultados de las pruebas de susceptibilidad de las bacterias anaeróbicas.

Consulte el certificado de análisis (CoA) que corresponde a cada lote.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

La prueba de rendimiento de FAA-HB se llevó a cabo utilizando las cepas de referencia para el control de calidad mencionadas anteriormente. Los resultados obtenidos cumplieron con los criterios establecidos.i.

LIMITACIONES

Los resultados no válidos pueden deberse a una mala calidad de la muestra, una recolección incorrecta de la muestra, un transporte inadecuado, un procesamiento de laboratorio inadecuado o una limitación de la tecnología de prueba. El operador debe comprender los principios de los procedimientos, incluidas sus limitaciones de rendimiento, antes de la operación para evitar posibles errores..

Debido a la variación nutricional, algunas cepas pueden tener un crecimiento deficiente o no crecer en este medio.

De acuerdo con el método de difusión por disco EUCAST para bacterias anaerobias, las placas FAA-HB solo se pueden utilizar con especies seleccionadas de anaerobios..

Se han identificado varios factores que influyen en las pruebas de susceptibilidad por difusión del disco. Estos incluyen el medio, la profundidad del agar, la potencia del disco, la concentración del inóculo, la edad del cultivo y el pH. Se recomienda encarecidamente seguir las directrices de EUCAST para obtener resultados fiables.

El almacenamiento inadecuado de los discos antimicrobianos puede provocar una pérdida de potencia y un resultado falsamente resistente. La contracción excesiva del medio debido a un almacenamiento inadecuado puede dar lugar a resultados falsamente susceptibles.

La susceptibilidad *in vitro* de un organismo a un agente antimicrobiano específico no significa necesariamente que el agente sea efectivo *in vivo*. Consulte las referencias apropiadas para obtener orientación en la interpretación de los resultados.

FAA-HB pretende ser una ayuda en el diagnóstico de enfermedades infecciosas, que requieren más pruebas para completar los resultados del diagnóstico. Idealmente, todas las pruebas de identificación deben realizarse en agar no selectivo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 1) **Solo para uso diagnóstico (IVD).**
- 2) **Solo para uso profesional.**
- 3) Los operadores deben estar capacitados y tener cierta experiencia. Por favor leer cuidadosamente las instrucciones antes de usar el producto. No se puede garantizar la confiabilidad de los resultados si no se siguen las instrucciones descritas en este documento.
- 4) Consulte la hoja de seguridad (SDS, por sus siglas en inglés) para obtener información sobre los peligros y prácticas de manipulación segura.
- 5) No use si el producto o el empaque tiene algún daño.
- 6) Siga las precauciones estándares. Todas las muestras deben ser consideradas potencialmente infecciosas y manipularse en consecuencia con el cuidado respectivo.
- 7) Manipular las muestras como si fueran infecciosas usando procedimientos de laboratorio seguros. Deseche los materiales peligrosos o biológicamente contaminados de acuerdo con las prácticas de su institución.

- 8) Evite la contaminación cruzada de las muestras utilizando puntas desechables y cambiándolas después de cada muestra.
- 9) No mezcle reactivos de diferentes lotes. Por favor, use el producto dentro del periodo de vigencia.
- 10) No coma, ni beba, ni fume, ni aplique cosmético, ni use lentes de contactos en las áreas dónde se manipulan reactivos y muestras humanas.
- 11) Los resultados deben ser interpretados por un profesional capacitado correlacionando la historia clínica del paciente, signos y síntomas, y factores de riesgo epidemiológicos.
- 12) Asegurar que el equipo de laboratorio esté calibrado y se mantiene de acuerdo con los procedimientos de laboratorios.
- 13) Cuando los resultados de las pruebas se trasmitan a un centro informático, se debe prestar atención para evitar la entrega de datos erróneos.

DEPÓSITO DE DESECHOS

La eliminación de residuos debe realizarse de acuerdo con las normas nacionales y locales vigentes.

BIBLIOGRAFÍA

Ver las referencias al final de este documento..

TABLA DE SÍMBOLOS

Ver la tabla de símbolos al final de este documento.

Ver configuraciones disponibles en inglés.

Este IFU y el SDS están disponibles en el centro de soporte en línea:

liofilchem.com/ifu-sds



Fastidious Anaerobe Agar w/ Horse Blood

Medium zur Isolierung und Empfindlichkeitsprüfung von Anaerobiern.

BEABSICHTIGTER ZWECK

Fastidious Anaerobe Agar w/ Horse Blood (FAA-HB) ist ein Medium, das für die Kultivierung und antimikrobielle Empfindlichkeitsprüfung (AST) von anaeroben Bakterien verwendet wird.

Dieses Medium wird vom European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) für die Empfindlichkeitstestung mit Testblättchen für ausgewählter schnell wachsender anaerober Bakterien empfohlen, d. h. *Bacteroides* spp., *Prevotella* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens* und *Cutibacterium acnes*.

BESCHREIBUNG

Mit zunehmender antimikrobieller Resistenz gewinnt die AST anaerober Bakterien an Bedeutung. FAA-HB ermöglicht ein hervorragendes Wachstum der meisten anaeroben Bakterien und ist das von EUCAST gewählte Medium für die Entwicklung einer Empfindlichkeitstestung mit Testblättchen für Anaerobier.

TYPISCHE ZUSAMMENSETZUNG* (pro Liter gereinigtes Wasser)

Pepton-Mischung	23.0 g
Natriumchlorid	5.0 g
Lösliche Stärke	1.0 g
Natriumbicarbonat	0.4 g
Glucose	1.0 g
Natriumpyruvat	1.0 g
Cystein-HCl-Monohydrat	0.5 g
Hämin	0.01 g
Vitamin K	0.001g
L-Arginin	1.0 g
Lösliches Pyrophosphat	0.25 g
Natriumsuccinat	0.5 g
Agar	12.0 g
Defibriniertes Pferdeblut	50.0 ml

End-pH 7,2 ± 0,2 bei 25°C

*Nach Bedarf angepasst und/oder ergänzt, um die Leistungsspezifikationen zu erfüllen.

WIRKUNG DER ZUSAMMENSETZUNG

Die Peptonmischung liefert Aminosäuren, Stickstoff, Mineralien, Vitamine und Nährstoffaktoren für das Wachstum anspruchsvoller Organismen. Natriumchlorid hält das osmotische Gleichgewicht des Mediums aufrecht. Stärke und Natriumbicarbonat wirken als Entgiftungsmittel. Die 0,1 % Glukose stimulieren das Wachstum einiger Anaerobier, während sie die Produktion von hohen Konzentrationen an Säuren und Alkoholen verhindern, die das Wachstum hemmen würden. Pyruvat hilft bei der Neutralisierung von Wasserstoffperoxid. Vitamin K und Natriumsuccinat liefern essentielle Wachstumsfaktoren für einige Anaerobier. Spezifische wachstumsfördernde Mittel sind Cystein für *Fusobacterium necrophorum*, *Propionibacterium acne* und *Bacteroides fragilis*, Arginin für *Eubacterium* spp., lösliches Pyrophosphat für *Porphyromonas gingivalis* und *Porphyromonas asaccharolyticus* und Hämin für *Porphyromonas melaninogenicus*. Der Agar dient als Verfestigungsmittel..

BENÖTIGTE MATERIALIEN, DIE NICHT MITGELIEFERT WERDEN

Mikrobiologische Standardmaterialien und equipment wie: Reagenzgläser, Impfösen, Tupfer, Inkubator, Qualitätskontrollorganismen.s.

PROBEN

FAA-HB wird für AST von Reinkulturen verwendet, die aus klinischen Proben isoliert wurden..

TESTPROZEDUR

Gemäß den EUCAST-Richtlinien werden, FAA-HB-Platten mit einer Bakteriensuspension in 0,85 % Kochsalzlösung aus Übernachtskulturen unter Einhaltung der 15-15-15-Minuten-Regel inokuliert (Suspension innerhalb von 15 Minuten verwendet, Testblättchen aufgetragen innerhalb von 15 Minuten nach Inokulation und Inkubation innerhalb von 15 Minuten nach dem Anbringen der Testblättchen). Agaroberfläche aufgebracht. Die Platten werden in umgekehrter Position bei 36 ± 1 °C für 16–20 Stunden in einer anaeroben Atmosphäre (80% N₂, 10% H₂, 10% CO₂) inkubiert.

Weitere Einzelheiten finden Sie in der aktuellen EUCAST-Agardiffusion für anaerobe Bakterien.

Notiz:

1. FAA-HB ist nicht für die direkte Kultur klinischer Proben bestimmt. Das Medium muss mit reinen kalibrierten Stämmen angeimpft werden, die durch Kultur auf einer Petrischale gewonnen werden.
2. Stellen Sie sicher, dass die FFA-HB-Platten vor der Inokulation getrocknet sind, um übermäßige Feuchtigkeit zu vermeiden, die zu falschen Ergebnissen führen kann.
3. FAA-HB-Platten vor der Verwendung nicht in einer anaeroben Umgebung vorreduzieren.
4. Verlängern Sie die Inkubation nicht (über 20 h), da dies die Zonengrößen beeinflusst und Interpretationskriterien ungültig macht.

INTERPRETIEREN DER ERGEBNISSE

Am Ende der Inkubationszeit werden die Hemmhofdurchmesser gemessen und gemäß den aktuellen EUCAST-Breakpoints und QC-Kriterien für die Agardiffusion von Anaerobiern interpretiert..

Beziehen Sie sich auf den aktuellen EUCAST Disk-Diffusions-Leseleitfaden für anaerobe Bakterien.

LAGERUNG

Bei 2-8°C vor Licht geschützt lagern. Verwenden Sie das Produkt nicht über das auf dem Etikett angegebene Verfallsdatum hinaus oder wenn das Produkt Anzeichen einer Kontamination oder Anzeichen von Verfall aufweist.

Vermeiden Sie schnelle Temperaturwechsel, um Kondensation zu vermeiden..

HALTBARKEIT

2 Monate.

QUALITÄTSKONTROLLE

Aussehen des Mediums: Opaque, rubinrot.

Die Schichtdicke muss $4,0 \pm 0,5$ mm betragen.

Die Qualitätskontrolle des Mediums kann mit den folgenden Stämmen getestet werden::

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

Erwartete kulturelle Ergebnisse:

EUCAST Vorläufige QC-Kriterien

		<i>B. fragilis</i> ATCC 25285	<i>C. perfringens</i> ATCC 13124
Antimikrobielle Mittel	Festplatteninhalt	Durchmesser Hemmzone (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

Zur Überwachung der anaeroben Atmosphäre kann eine 5-µg-Metronidazol-Scheibe mit *Clostridium perfringens* DSM 25589 getestet werden. Ein Zonendurchmesser von < 25 mm weist auf eine unzureichende anaerobe Atmosphäre hin, die das Wachstum und die Empfindlichkeitstestergebnisse anaerober Bakterien beeinträchtigen kann.

Bitte beachten Sie das aktuelle chargenbezogene Analysenzertifikat (CoA).

LEISTUNGSMERKMALE

Performance Testungen von FAA-HB wurden unter Verwendung der oben aufgeführten QC-Stämme durchgeführt. Die erzielten Ergebnisse erfüllten die festgelegten Kriterien.

EINSCHRÄNKUNGEN

Ungültige Ergebnisse können durch schlechte Probenqualität, unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäßen Transport, unsachgemäße Laborverarbeitung oder eine Einschränkung der Testtechnologie verursacht werden. Der Anwender sollte die Prinzipien der Verfahren, einschließlich ihrer Leistungsbeschränkungen, vor dem Einsatz verstehen, um mögliche Fehler zu vermeiden.

Nährstoffschwankungen können bei einigen Stämmen zu schlechtem Wachstum oder ausbleibendem Wachstum führen.

Gemäß der EUCAST-Agardiffusionsmethode für anaerobe Bakterien können die FAA-HB-Platten nur mit ausgewählten Anaerobierstämmen verwendet werden.

Es wurden verschiedene Faktoren identifiziert, die die Disk-Diffusions-Empfindlichkeitstests beeinflussen. Dazu gehören das Medium, die Schichtdicke, die Testblättchenbeladung, die Konzentration des Inokulums, das Alter des Inokulums und der pH-Wert. Es wird dringend empfohlen, die EUCAST-Richtlinien zu befolgen, um zuverlässige Ergebnisse zu erhalten.

Eine unsachgemäße Lagerung antimikrobieller Testblättchen kann zu einem Wirksamkeitsverlust und einem falsch resistenten Ergebnis führen. Eine übermäßige Schrumpfung des Mediums aufgrund unsachgemäßer Lagerung kann zu falsch anfälligen Ergebnissen führen.

Die In-vitro-Empfindlichkeit eines Organismus gegenüber einer spezifischen antimikrobiellen Substanz bedeutet nicht notwendigerweise, dass das Mittel in vivo wirksam ist. Konsultieren Sie die entsprechenden Referenzen zur Anleitung bei der Interpretation der Ergebnisse.

FAA-HB ist als Hilfsmittel bei der Diagnose von Infektionskrankheiten gedacht, die weitere Tests erfordern, um die diagnostischen Ergebnisse zu vervollständigen. Alle Identifizierungstests sollten idealerweise auf nicht-selektivem Agar durchgeführt werden.

WARNUNG UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1) **Für die In-vitro-Diagnostik (IVD)**
- 2) **Nur für den professionellen Gebrauch im Labor**
- 3) Anwender müssen geschult sein und über eine gewisse Erfahrung verfügen. Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden. Bei Abweichungen von den Anweisungen in diesem Dokument kann die Zuverlässigkeit der Testergebnisse nicht garantiert werden..
- 4) Informationen zu Gefahren und sicheren Handhabungspraktiken finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDS).
- 5) Nicht verwenden, wenn das Produkt oder die Verpackung beschädigt zu sein scheinen.
- 6) Befolgen Sie die üblichen Vorsichtsmaßnahmen. Alle Patientenproben sollten als potenziell infektiös betrachtet und entsprechend gehandhabt werden.
- 7) Behandeln Sie alle Proben unter Anwendung sicherer Laborverfahren so, als ob sie infektiös wären. Entsorgen Sie gefährliche oder biologisch kontaminierte Materialien gemäß den Praktiken Ihrer Einrichtung.
- 8) Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination von Proben, indem Sie Einwegspitzen verwenden und diese nach jeder Probe wechseln.
- 9) Reagenzien verschiedener Chargen nicht mischen. Bitte verwenden Sie das Produkt innerhalb der Gültigkeitsdauer.
- 10) In Bereichen, in denen mit Reagenzien und menschlichen Proben umgegangen wird, nicht essen, trinken, rauchen, Kosmetika auftragen oder mit Kontaktlinsen hantieren
- 11) Die Ergebnisse sollten von einem geschulten Fachmann in Verbindung mit der Anamnese und den klinischen Anzeichen und Symptomen des Patienten sowie den epidemiologischen Risikofaktoren interpretiert werden.
- 12) Stellen Sie sicher, dass die Laborgeräte gemäß den Laborverfahren kalibriert und gewartet werden.
- 13) Bei der Übermittlung von Untersuchungsergebnissen vom Labor an ein Informatikzentrum ist darauf zu achten, dass keine fehlerhaften Daten übermittelt werden.

MÜLLENTSORGUNG

Die Abfallentsorgung muss gemäß den geltenden nationalen und örtlichen Vorschriften erfolgen.

LITERATURVERZEICHNIS

Siehe die Referenzen am Ende dieses Dokuments.

TABELLE DER SYMBOLE

Siehe Symboltabelle am Ende dieses Dokuments.

Siehe verfügbare Konfigurationen auf Englisch.

Dieses IFU-Dokument und das Sicherheitsdatenblatt sind im Online-Support-Center verfügbar:

liofilchem.com/ifu-sds



Fastidious Anaerobe Agar w/ Horse Blood

Médium pro izolaci a testování citlivosti anaerobů.

Návod k použití

ČEŠTINA

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Fastidious Anaerobe Agar w/ Horse Blood (FAA-HB) je kultivační médium používané pro kultivaci a testování antimikrobiální citlivosti (AST) anaerobních bakterií.

Toto médium je doporučeno Evropským výborem pro testování antimikrobiální citlivosti (EUCAST) pro diskovou difúzi vybraných rychle rostoucích anaerobních bakterií, tj. *Bacteroides* spp., *Prevotella* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens* a *Cutibacterium acnes*.

POPIS

S rostoucí antimikrobiální rezistencí se AST anaerobních bakterií stává relevantnější. FAA-HB umožňuje vynikající růst většiny anaerobních bakterií a je to médium vybrané EUCAST pro vývoj metody diskové difúze pro anaerobys.

TYPICKÝ FORMULE* (na litr čišťené vody)

Peptonová směs	23,0 g
Chlorid sodný	5,0 g
Rozpustný škrob	1,0 g
Bikarbonát sodný	0,4 g
Glukóza	1,0 g
Pyruvát sodný	1,0 g
Cystein HCl monohydrát	0,5 g
Haemin	0,01 g
Vitamín K	0,001 g
L-arginin	1,0 g
Rozpustný pyrofosfát	0,25 g
Sukcinát sodný	0,5 g
Agar	12,0 g
Defibrinovaná koňská krev	50,0 ml

Konečné pH 7,2 ± 0.2 při 25°C

*Upraveno a/nebo doplněno podle potřeby, aby splňovalo specifikace pro výkon.

PRINCIP METODY

Peptonová směs poskytuje aminokyseliny, dusík, minerály, vitamíny a nutriční faktory pro růst náročných organismů. Chlorid sodný udržuje osmotickou rovnováhu média. Škrob a hydrogenuhličitan sodný působí jako detoxikační činidla. 0,1 % glukózy stimuluje růst některých anaerobů a zároveň zabraňuje produkci vysokých hladin kyselin a alkoholů, které by bránily rozvoji kolonií. Pyruvát pomáhá neutralizovat peroxid vodíku.

Vitamin K a sukcinát sodný poskytují základní růstové faktory pro některé anaeroby. Specifická činidla podporující růst jsou cystein pro *Fusobacterium necrophorum*, *Propionibacterium acne* a *Bacteroides fragilis*, arginin pro *Eubacterium* spp., rozpustný pyrofosfát pro *Porphyromonas gingivalis* a *Porphyromonas asaccharolyticus*, a haemin pro *Porphyromonas melaninogenicus*. Ztužujícím prostředkem je agar.

MATERIÁLY POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ

Standardní mikrobiologické potřeby a vybavení, jako jsou: zkumavky, očkovací kličky, tampony, inkubátor, organismy pro kontrolu kvality.

VZORKY

FAA-HB se používá pro AST čistých kultur, které byly izolovány z klinických vzorků.

ZKUŠEBNÍ POSTUP

Podle pokynů EUCAST se miský, FAA-HB inokulují bakteriální suspenzí v 0,85% fyziologickém roztoku z kultur přes noc, přičemž se dodržuje pravidlo 15-15-15 minut (suspenze použita do 15 minut, disky aplikované do 15 minut po naočkování a inkubace do 15 minut od přiložení disků). Antibiotické disky se aplikují na povrch agarů. Misky se inkubují v obrácené poloze při $36 \pm 1^\circ\text{C}$ po dobu 16-20 hodin v anaerobní atmosféře (80% N_2 , 10% H_2 , 10% CO_2).

Další podrobnosti naleznete v aktuální metodice diskové difúze EUCAST pro anaerobní bakterie.

Poznámka:

1. FAA-HB není určen pro přímou kultivaci klinických vzorků. Médium musí být naočkováno čistými kalibrovanými kmeny získanými kultivací na Petriho misce.
2. Zajistěte, aby misky byly FAA-HB před inokulací vysušené, aby se zabránilo nadměrné vlhkosti, která může vést k nesprávným výsledkům.
3. Před použitím neredukujte destičky FAA-HB v anaerobním prostředí.
4. Neprodávajte inkubaci (nad 20 hodin), protože to ovlivní velikost zón a zneplatní interpretační kritéria.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Na konci inkubační doby se změří průměry inhibiční zóny a interpretují se podle aktuálních hraničních bodů EUCAST a kritérií kontroly kvality pro diskovou difúzi anaerobů.

Informace o anaerobních bakteriích naleznete v aktuálním průvodci čtením diskové difúze EUCAST.

ÚLOŽNÝ PROSTOR

Skladujte při teplotě $2-8^\circ\text{C}$ mimo světlo. Nepoužívejte produkt po uplynutí doby použitelnosti na štítku nebo pokud produkt vykazuje známky kontaminace nebo známky poškození

Vyhnete se rychlým změnám teploty, abyste zabránili kondenzaci.

SKLADOVATELNOST

2 měsíce.

KONTROLA KVALITY

Vzhled média: Neprůhledné, rubínově červené.

Hloubka agarů musí být $4,0 \pm 0,5$ mm.

Výkon média lze testovat pomocí následujících kmenů:

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

Očekávaná kulturní odezva:

EUCAST

		<i>B. fragilis</i> ATCC 25285	<i>C. perfringens</i> ATCC 13124
Antimikrobiální činidlo	Obsah disku	Průměr inhibiční zóny (mm)	
Benzylpenicilin	1 unit	—	23-29
Piperacilin-tazobaktam	36 µg	29-35	30-36
Meropenem	10 µg	32-39	34-40
Klindamycin	2 µg	23-29	20-26
Metronidazol	5 µg	29-36	20-26
Vankomycin	5 µg	—	14-20

Pro monitorování anaerobní atmosféry lze testovat disk Metronidazol 5 µg pomocí *Clostridium perfringens* DSM 25589. Průměr zóny <25 mm indikuje nedostatečné anaerobní prostředí, které může ovlivnit výsledky testu růstu a citlivosti anaerobních bakterií.

Viz certifikát o analýze (CoA) týkající se aktuální šarže.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Testování výkonnosti FAA-HB bylo provedeno s použitím QC kmenů uvedených výše. Získané výsledky splnily stanovená kritéria.

OMEZENÍ

Neplatné výsledky mohou být způsobeny špatnou kvalitou vzorku, nesprávným odběrem vzorků, nesprávnou přepravou, nesprávným laboratorním zpracováním nebo omezením technologie testování.

Uživatel by měl před provozem porozumět principům postupů, včetně omezení jejich výkonu, aby se vyhnul případným chybám. Kvůli nutričním variacím mohou mít některé kmeny za následek špatný růst nebo selhání růstu na tomto médiu.

Podle diskové difúzní metody EUCAST pro anaerobní bakterie lze misky FAA-HB použít pouze s vybranými druhy anaerobů.

Bylo zjištěno, že testy citlivosti diskové difúze ovlivňují různé faktory. Patří mezi ně médium, hloubka agaru, účinnost disku, koncentrace inokula, stáří inokula a pH. Pro získání spolehlivých výsledků se důrazně doporučuje dodržovat pokyny EUCAST.

Nesprávné skladování antimikrobiálních disků může způsobit ztrátu účinnosti a falešně odolný výsledek. Nadměrné smrštění média v důsledku nesprávného skladování může vést k falešným výsledkům stanovení citlivosti.

In vitro citlivost organismu na specifické antimikrobiální činidlo nutně neznamená, že činidlo bude účinné *in vivo*. Pokyny pro interpretaci výsledků naleznete v příslušných odkazech.

FAA-HB je určena jako pomůcka při diagnostice infekčních onemocnění, vyžadujících další testy k dokončení diagnostických výsledků. Všechny identifikační testy by měly být v ideálním případě prováděny z neselektivního agaru.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- 1) Pouze pro *in vitro* diagnostické použití (IVD).
- 2) Pouze pro profesionální laboratorní použití.
- 3) Operátoři musí být vyškoleni a mít určité zkušenosti. Před použitím produktu si pečlivě přečtěte pokyny. Spolehlivost výsledků testu nemůže být zaručena, pokud existují odchylky od pokynů v tomto dokumentu.
- 4) Nahlédněte do bezpečnostního listu (SDS), kde najdete informace týkající se nebezpečí a bezpečné manipulace.
- 5) Nepoužívejte, pokud se zdá, že výrobek nebo obal jsou poškozené.
- 6) Dodržujte standardní opatření. Všechny vzorky pacientů by měly být považovány za potenciálně infekční a podle toho by se s nimi mělo zacházet.
- 7) Zacházejte se všemi vzorky jako s infekčními pomocí bezpečných laboratorních postupů. Nebezpečné nebo biologicky kontaminované materiály zlikvidujte v souladu s postupy vaší instituce.
- 8) Zabraňte křížové kontaminaci vzorků použitím jednorázových špiček a jejich výměnou po každém vzorku.
- 9) Nemíchejte reagenty z různých šarží. Používejte prosím produkt v době platnosti.
- 10) Nejezte, nepijte, nekuřte, neaplikujte kosmetiku a nemanipulujte s kontaktními čočkami v místech, kde se manipuluje s reagenty a lidskými vzorky.
- 11) Výsledky by měl interpretovat vyškolený odborník ve spojení s pacientovou anamnézou, klinickými příznaky a symptomy a epidemiologickými rizikovými faktory.
- 12) Zajistěte, aby laboratorní vybavení bylo kalibrováno a udržováno v souladu s laboratorními postupy.
- 13) Při přenosu výsledků testů z laboratoře do informačního centra je třeba dbát na to, aby nedošlo k chybnému přenosu dat.

LIKVIDACE ODPADU

Likvidace odpadu musí být provedena v souladu s platnými národními a místními předpisy.

BIBLIOGRAFIE

Viz odkazy na konci tohoto dokumentu.

TABULKA SYMBOLŮ

Viz tabulka symbolů na konci tohoto dokumentu.

Podívejte se na dostupné konfigurace v angličtině.

Tento dokument IFU a SDS jsou k dispozici v online centru podpory:

liofilchem.com/ifu-sds



Fastidious Anaerobe Agar w/ Horse Blood

Podłoże do izolacji i oznaczania lekowrażliwości beztlenowców.

Instrukcja użycia

POLSKI

ZAMIERZONY CEL

Fastidious Anaerobe Agar w/ Horse Blood (FAA-HB) to podłoże na płytkach stosowane do hodowli i oznaczania wrażliwości bakterii beztlenowych na środki przeciwdrobnoustrojowe (AST).

Podłoże to jest rekomendowane przez European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) do krążkowej dyfuzji wybranych szybko rosnących bakterii beztlenowych tj. *Bacteroides* spp., *Prevotella* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens* a *Cutibacterium acnes*.

OPIS

Wraz ze wzrostem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, AST bakterii beztlenowych staje się coraz bardziej istotny. FAA-HB umożliwia doskonały wzrost większości bakterii beztlenowych i jest pożywką wybraną przez EUCAST do opracowania metody dyfuzji krążkowej dla beztlenowców.

TYPOWY SKŁAD* (na litr oczyszczonej wody)

Mieszanka Peptonowa	23.0 g
Chlorek sodu	5.0 g
Rozpuszczalna skrobia	1.0 g
Wodorowęglan sodu	0.4 g
Glukoza	1.0 g
Pirogronian sodu	1.0 g
Monohydrat cysteiny HCl	0.5 g
Haemina	0.01 g
Witamina K	0.001g
L-arginina	1.0 g
Rozpuszczalny pirofosforan	0.25 g
Bursztynian sodu	0.5 g
Agar	12.0 g
Krew końska, odwłókniona	50.0 ml

Końcowe pH 7.2 ± 0.2 w temperaturze 25°C

*Dostosowane i/lub uzupełnione zgodnie z wymaganiami w celu spełnienia określonej wydajności.

ZASADA METODY

Pepton mix dostarcza aminokwasy, azot, minerały, witaminy i czynniki odżywcze dla wzrostu organizmów o wysokich wymaganiach żywieniowych. Chlorek sodu utrzymuje równowagę osmotyczną podłoża. Skrobia i wodorowęglan sodu działają jako środki odtruwające. 0,1% glukozy stymuluje wzrost niektórych beztlenowców, jednocześnie zapobiegając wytwarzaniu wysokich stężeń kwasów i alkoholi, które hamowałyby rozwój kolonii. Pirogronian pomaga zneutralizować nadmiar tlenu wodoru. Witamina K i bursztynian sodu dostarczają niezbędnych czynników wzrostu niektórym beztlenowcom. Specyficzne środki pobudzające

wzrost to cysteina dla *Fusobacterium necrophorum*, *Propionibacterium acne* i *Bacteroides fragilis*, arginine dla *Eubacterium* spp., rozpuszczalny pirofosforan dla *Porphyromonas gingivalis* i *Porphyromonas asaccharolyticus*, oraz hemina dla *Porphyromonas melaninogenicus*. Agar jest środkiem zestalającym.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE

Standardowe materiały mikrobiologiczne i sprzęt taki jak: próbówki, ezy, wymazówki, inkubator, organizmy kontroli jakości.

PRÓBKİ

FAA-HB jest używany do oznaczania AST czystych kultur wyizolowanych z próbek klinicznych.

PROCEDURA TESTOWA

Zgodnie z wytycznymi EUCAST płytki, FAA-HB inokuluje się zawiesiną bakteryjną w 0,85% roztworze soli fizjologicznej z nocnych hodowli, przestrzegając zasady 15-15-15 minut (zawiesina zużyta w ciągu 15 minut, krążki nałożone w ciągu 15 minut od inokulacji i inkubacja w ciągu 15 minut od przyłożenia krążków). Krążki z antybiotykiem są nakładane na powierzchnię agaru. Płytki inkubuje się w pozycji odwróconej w temperaturze $36 \pm 1^\circ\text{C}$ przez 16-20 godzin w atmosferze beztlenowej (80% N₂, 10% H₂, 10% CO₂).

Więcej informacji można znaleźć w aktualnej metodologii dyfuzji krążkowej EUCAST dla bakterii beztlenowych.

Uwaga:

1. FAA-HB inie jest przeznaczony do bezpośredniej hodowli próbek klinicznych. Pożywkę należy zaszczyć czystymi skalibrowanymi szczepami uzyskanymi przez hodowlę na płytce Petriego.
2. Upewnij się, że płytki FFA-HB zostały wysuszone przed inokulacją, aby uniknąć nadmiaru wilgoci, co może prowadzić do błędnych wyników.
3. Nie redukować wstępnie płytek FAA-HB w środowisku beztlenowym przed użyciem.
4. Nie przedłużać inkubacji (ponad 20 h), ponieważ wpłynie to na rozmiary stref i nieważni kryteria interpretacyjne.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Pod koniec okresu inkubacji mierzy się średnice stref zahamowania wzrostu i interpretuje je zgodnie z aktualnymi wartościami granicznymi EUCAST i kryteriami kontroli jakości dla dyfuzji krążkowej beztlenowców.

Zapoznaj się z aktualnym przewodnikiem odczytu dyfuzyjnego dysku EUCAST dla bakterii beztlenowych.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze 2-8°C z dala od światła. Nie należy używać produktu po upływie daty ważności podanej na etykiecie lub jeśli produkt wykazuje jakiegokolwiek oznaki zanieczyszczenia lub oznaki zepsucia.

Unikaj szybkich zmian temperatury, aby zapobiec kondensacji.

OKRES TRWAŁOŚCI

2 miesiące.

KONTROLA JAKOŚCI

Wygląd podłoża: Nieprzezroczyste, rubinowoczerwone.

Głębokość agaru musi wynosić 4.0 ± 0.5 mm.

Wydajność podłoża można przetestować przy użyciu następujących szczepów:

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

Oczekiwana odpowiedź dla szczepów:

EUCAST Wstępne kryteria kontroli jakości

		<i>B. fragilis</i> ATCC 25285	<i>C. perfringens</i> ATCC 13124
Środek przeciwdrobnoustrojowy	Zawartość antybiotyku w krążku	Strefa zahamowania wzrostu (mm)	
Benzylopenicylina	1 unit	—	23-29
Piperacylina-tazobaktam	36 µg	29-35	30-36
Meropenem	10 µg	32-39	34-40
Klindamycyna	2 µg	23-29	20-26
Metronidazol	5 µg	29-36	20-26
Wankomycyna	5 µg	—	14-20

W celu monitorowania atmosfery beztlenowej można przetestować krążek metronidazolu *Clostridium perfringens* DSM 25589. Średnica strefy <25 mm wskazuje na niewystarczającą beztlenowość, co może wpływać na wzrost i wyniki testów wrażliwości bakterii beztlenowych.

Proszę zapoznać się z aktualnym Certyfikatem Analizy (CoA) odnoszącym się do partii.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Testy wydajności podłoża FAA-HB przeprowadzono przy użyciu szczepów QC wymienionych powyżej. Uzyskane wyniki spełniły ustalone kryteria..

OGRANICZENIA

Nieważne wyniki mogą być spowodowane niską jakością preparatu, niewłaściwym pobraniem preparatu, niewłaściwym transportem, niewłaściwym przetwarzaniem laboratoryjnym lub ograniczeniami technologii testowania. Operator powinien zapoznać się z zasadami procedur, w tym z ograniczeniami wydajności, przed wykonaniem testu, aby uniknąć potencjalnych błędów.

Ze względu na różnice żywieniowe, niektóre szczepy mogą słabo rosnąć lub nie rosnąć na tej pożywce.

Zgodnie z metodą dyfuzji krążkowej EUCAST dla bakterii beztlenowych płytki FAA-HB mogą być stosowane tylko z wybranymi gatunkami beztlenowców.

Zidentyfikowano różne czynniki wpływające na testy podatności na dyfuzję krążka. Obejmują one podłoże, głębokość agaru, moc krążka, stężenie inokulum, wiek inokulum i pH. Zdecydowanie zaleca się przestrzeganie wytycznych EUCAST w celu uzyskania wiarygodnych wyników.

Wrażliwość organizmu *in vitro* na określony środek przeciwdrobnoustrojowy niekoniecznie oznacza, że środek ten będzie skuteczny *in vivo*. Aby uzyskać wskazówki dotyczące interpretacji wyników, zapoznaj się z odpowiednią literaturą.

FAA-HB ma służyć jako pomoc w diagnostyce chorób zakaźnych, wymagających dalszych badań w celu uzupełnienia wyników diagnostycznych. W idealnym przypadku wszystkie testy identyfikacyjne powinny być wykonywane z nieselektywnego agaru.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- (1) **Do użytku w diagnostyce *in vitro* (IVD).**
- (2) **Tylko do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.**
- (3) Operatorzy muszą być przeszkoleni i posiadać pewne doświadczenie. Prosimy o uważne zapoznanie się z instrukcją przed użyciem produktu. Nie można zagwarantować wiarygodności wyników testu w przypadku jakichkolwiek odstępstw od instrukcji zawartych w tym dokumencie.
- (4) Zapoznaj się z kartą charakterystyki (SDS) w celu uzyskania informacji dotyczących zagrożeń i bezpiecznych praktyk obchodzenia się z produktem.
- (5) Nie używać, jeśli produkt lub opakowanie wydaje się być uszkodzone.
- (6) Przestrzegaj standardowych środków ostrożności. Wszystkie próbki pobrane od pacjentów należy traktować jako potencjalnie zakaźne i odpowiednio się z nimi obchodzić.
- (7) Ze wszystkimi próbkami należy postępować tak, jakby były zakaźne, stosując bezpieczne procedury laboratoryjne. Usuwać materiały niebezpieczne lub skażone biologicznie zgodnie z praktykami Twojej instytucji.
- (8) Unikaj zanieczyszczenia krzyżowego próbek, używając jednorazowych końcówek i zmieniając je po każdej próbce.
- (9) Nie mieszać odczynników z różnych partii. Proszę korzystać z produktu zgodnie z terminem ważności.

- (10) Nie jeść, nie pić, nie palić, nie stosować kosmetyków ani nie dotykać soczewek kontaktowych w miejscach, w których pracuje się z odczynnikami i próbkami ludzkimi.
- (11) Wyniki powinny być interpretowane przez przeszkolonego specjalistę w powiązaniu z historią pacjenta, objawami klinicznymi oraz epidemiologicznymi czynnikami ryzyka.
- (12) Upewnij się, że sprzęt laboratoryjny jest kalibrowany i konserwowany zgodnie z procedurą laboratorium.
- (13) Podczas przesyłania wyników badań z laboratorium do ośrodka informatycznego należy uważać, aby uniknąć błędnego przesyłania danych.

UTYLIZACJA ODPADÓW

Utylizację odpadów należy przeprowadzić zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i lokalnymi.

BIBLIOGRAFIA

Zobacz odnośniki na końcu tego dokumentu.

TABELA SYMBOLI

Zobacz tabelę symboli na końcu tego dokumentu..

Zobacz dostępne konfiguracje w języku angielskim.

Ten dokument IFU i karta charakterystyki są dostępne w Centrum pomocy online:

liofilchem.com/ifu-sds

References / Riferimenti / Références / Bibliografía / Verweise / Bibliografie / Bibliografia

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](https://doi.org/10.1016/j.cmi.2021.03.028)
2. EUCAST disk diffusion of anaerobic bacteria. Version 2.0, January 2023.
3. EUCAST disk diffusion reading guide for selected rapidly growing anaerobic bacteria on Fastidious Anaerobe Agar with 5% horse blood (FAA-HB). Version 2.0, January 2023.
4. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters. Version 13.0, 2023.
5. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Routine and extended internal quality control for MIC determination and disk diffusion as recommended by EUCAST. Version 13.0, 2023.

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

Table of Symbols / Tabella dei Simboli / Tableau des Symboles / Tabla de Símbolos / Tabelle der Symbole / Tabulka Symbolů / Tabela Symboli

	Batch code / Codice del lotto / Numéro de lot / Código de Lote / Batch-Code / Kód šarže / Kod partii
	Catalogue number / Numero di catalogo / Numéro de catalogue / Numero di catalogo/número de catálogo / Katalognummer / Katalogové číslo / Numer katalogowy
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device / Dispositivo Medico Diagnostico <i>in vitro</i> / Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> / Dispositivo Medico Diagnostico <i>in vitro</i> / Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> / <i>In-vitro-Diagnostikum</i> / Diagnostický lékařský pomůcka <i>in vitro</i> / Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Manufacturer / Fabbicante / Fabricant / Fabricante / Hersteller / Výrobce / Producent
	Use by / Utilizzare entro / Utiliser par / Usar por / Verwenden von / Použití do / Używany przez
	Fragile, handle with care / Fragile, maneggiare con cura / Fragile, manipuler avec soin / Frágil, manejar con cuidado / Zerbrechlich - Vorsichtig behandeln / Křehké, zacházejte opatrně / Delikatne, obchodź się ostrożnie
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limite de température / Límite de temperatura / Temperaturbegrenzung / Teplotní limity / Ograniczenie temperatury
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> saggi / Contient des éléments suffisants pour <n> tests / Contiene suficiente para <n> pruebas / Enthält ausreichend für <n> Tests / Obsahuje dostatek pro <n> testů / Zawiera ilość wystarczającą na <n> testów
	Consult instructions for use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter la notice d'utilisation / Consulte instrucciones para su uso / Gebrauchsanweisung beachten / Přečtěte si návod k použití / Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
	Do not reuse / Non riutilizzare / Ne pas réutiliser / No reutilice / Nicht wiederverwenden / Nepoužívejte opakovaně / Nie używać ponownie



Liofilchem® s.r.l.

Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330

www.liofilchem.com

liofilchem@liofilchem.com

