



Brucella Blood Agar w Hemin and Vitamin K1

For isolation of obligate anaerobes and MIC determination.

Instructions For Use

ENGLISH

INTENDED PURPOSE

Medium for the isolation and subculture of anaerobes from clinical specimens. This medium is intended as an aid in the diagnosis, requiring further tests to complete the diagnostic results.

DESCRIPTION

Brucella Blood Agar w Hemin and Vitamin K1 is a modification of Brucella Agar that has been supplemented with hemin and vitamin K1 to support the growth of obligate anaerobes, especially *Bacteroides*, *Prevotella*, and *Porphyromonas* when incubated anaerobically. It is also used with the gradient test method for the determination of the MIC (Minimum Inhibitory Concentration) for anaerobic microorganisms.

TYPICAL FORMULA* Per Litre of Purified Water

Pancreatic Digest of Casein	10.0 g
Peptic Digest of Animal Tissue	10.0 g
Glucose	1.0 g
Yeast Extract	2.0 g
Sodium chloride	5.0 g
Sodium Bisulfite	0.1 g
Vitamin K1	0.001 g
Hemin	0.005 g
Sheep Blood, defibrinated	50.0 ml
Agar	15.0 g
Final pH 7.2 ± 0.2 at 25°C	

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

METHOD PRINCIPLE

Pancreatic digest of casein and peptic digest of animal tissue provide amino acids, nitrogen, carbon, minerals and vitamins essential for bacterial growth. Glucose is the fermentable carbohydrate. Yeast extract is a source of vitamins, particularly of group B. Sodium chloride maintains the osmotic balance of the medium. Sodium bisulfite lowers the redox potential to a range suitable for strict anaerobes. Hemin and vitamin K1 support the growth of certain fastidious anaerobes. Sheep blood provides additional nutrients and allows to detect hemolytic reactions. Agar is the solidifying agent.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Standard microbiological supplies and equipment such as: Inoculating loop, quality control organisms, incubator, controlled atmosphere generators, jars. **Other Reagents (Optional):** Physiological solution (0.85% saline), MTS™ (MIC Test Strip).

SPECIMENS

Brucella Blood Agar w Hemin and Vitamin K1 can be used for the isolation and cultivation of strict anaerobes from all types of specimens.

For antimicrobial susceptibility testing (AST) with gradient tests, the method requires the use of pure cultures. Refer to specific guidelines for information about collection, transport and preparation of anaerobic specimens.

TEST PROCEDURE

Isolation

Inoculate the medium by directly streaking the specimen on the agar surface to obtain well-isolated colonies. Incubate the plates in an inverted position at 35 ± 2°C for 24-72 hours in an anaerobic atmosphere.

Note: Alternative incubation temperature and time may be required depending on the method used, type of specimen and the microorganism being tested. The user is responsible for choosing the appropriate incubation conditions.

Once the primary cultures are set up, it is recommended to also run the test using a selective medium (such as Schaedler Kanamycin-Vancomycin Agar with 5% Sheep Blood) and an aerobic medium (such as Columbia Agar with 5% Sheep Blood). This last plate is incubated aerobically enriched with carbon dioxide together with the anaerobic cultures.

For MIC testing using the MTST™ method, ensure the Brucella Blood Agar w Hemin and Vitamin K1 plates are dried prior to inoculation to avoid excess moisture, which may lead to incorrect results. Also, note that the medium must be inoculated with pure calibrated strains obtained by culture on a Petri plate.

For more detailed information, see the Application Guide as well as other supporting material available from lofilchem.com/MTS.

INTERPRETING RESULTS

After incubation, the plates are inspected for growth, also in comparison to the growth on the other media. Colonies which appear on this medium are suspected to be strict anaerobes if they do not grow on aerobically incubated blood agar plates.

Note: further testing should be conducted to confirm the presumptive identification of organisms isolated on this medium.

For how to read and interpret the MTS results consult appropriate guidance.

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: Cherry red opaque.

Control strain	Inoculum	Incubation	Specification
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC® 25285	50-100 CFU	Good growth, grey colonies
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC® 25586		Good growth, grey-white colonies surrounded by dark-grey zones
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC® 27337		Good growth, whitish colonies
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC® 13124		Good growth, grey-white colonies, beta hemolysis

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance testing of Brucella Blood Agar w Hemin and Vitamin K1 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.

Growth depends on the requirements of each individual microorganism. It is therefore possible that certain strains which have specific requirements (substrate, temperature, etc.) may not develop.

This medium is not specifically selective for strict anaerobes; facultative organisms will also grow. Therefore, it is important to compare the result of the anaerobic culture with that of an aerobically incubated plate if mixed cultures are obtained.

All presumptive anaerobic organisms must be identified by confirmatory test.

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 lioilchem.com

Product	Format	Packaging	Ref.
Brucella Blood Agar w Hemin and Vitamin K1	Plate 90 mm	20 (2 x 10) plates	10245

Revision History

Revision	Release Date	Change Summary
0	2023-07-06	Updated layout and content in compliance with IVDR 2017/746, version reset to revision 0

This IFU document and the SDS are available from the online Support Center:

lioilchem.com/ifu-sds



Brucella Blood Agar w Hemin and Vitamin K1

Per l'isolamento degli anaerobi obbligati e la determinazione della MIC.

Istruzioni per l'uso

ITALIANO

DESTINAZIONE D'USO

Terreno per l'isolamento e la subcultura di anaerobi da campioni clinici. Il terreno è inteso come ausilio alla diagnosi, e sono necessari ulteriori test per completare i risultati diagnostici.

DESCRIZIONE

Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K1 è una versione modificata di Brucella Agar supplementata con emina e vitamina K1 per facilitare la crescita di anaerobi esigenti, in particolare *Bacteroides*, *Prevotella* e *Porphyromonas* incubati in anaerobiosi. Viene inoltre utilizzato con il metodo a gradiente di concentrazione per la determinazione della MIC (Concentrazione Minima Inibente) per i microrganismi anaerobi.

FORMULA TIPICA* (Per Litro di Acqua Purificata)

Digerito pancreatico di caseina	10.0 g
Digerito peptico di tessuto animale	10.0 g
Estratto di lievito	2.0 g
Glucosio	1.0 g
Cloruro di sodio	5.0 g
Bisolfito di sodio	0.1 g
Emina	0.005 g
Vitamina K1	0.01 g
Agar	15.0 g
Sangue defibrinato di montone	50.0 ml
Agar	15.0 g
Final pH 7.2 ± 0.2 at 25°C	

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

PRINCIPIO DEL METODO

Il digerito pancreatico di caseina e il digerito peptico di tessuto animale forniscono aminoacidi, azoto, carbonio, minerali e vitamine essenziali per la crescita batterica. Il glucosio è il carboidrato fermentabile. L'estratto di lievito è una fonte di vitamine, in particolare del gruppo B. Il cloruro di sodio mantiene l'equilibrio osmotico del terreno. Il bisolfito di sodio abbassa il potenziale redox ad un intervallo adatto per gli anaerobi stretti. L'emina e la vitamina K1 supportano la crescita di alcuni anaerobi esigenti. Il sangue defibrinato di montone fornisce nutrienti aggiuntivi e permette di rilevare reazioni emolitiche. L'agar è l'agente solidificante.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Forniture e apparecchiature microbiologiche standard come: Anse da inoculo, microrganismi per il controllo qualità, incubatore, generatori di atmosfera controllata, giare. **Altri Reagenti (Opzionale):** Soluzione fisiologica (salina 0.85%), MTS™ (MIC Test Strip).

CAMPIONI

Brucella Blood Agar w Hemin and Vitamin K1 può essere utilizzato per l'isolamento e la coltura di anaerobi obbligati da tutti i tipi di campioni.

Per i test di sensibilità antimicrobica (AST) secondo gradiente, il metodo richiede l'uso di colture pure.

Fare riferimento alle linee guida specifiche per informazioni sulla raccolta, il trasporto e la preparazione dei campioni anaerobi.

PROCEDURA DEL TEST

Isolamento

Inoculare il terreno strisciando direttamente il campione sulla superficie dell'agar per ottenere colonie ben isolate.

Incubare le piastre in posizione capovolta a 35 ± 2°C per 24-72 ore in atmosfera anaerobica.

Nota: A seconda del metodo utilizzato, del tipo di campione e del microrganismo in esame, potrebbero essere necessari tempi e temperature di incubazione alternativi. L'utilizzatore è responsabile della scelta delle condizioni di incubazione appropriate.

Una volta allestite le colture primarie, si consiglia di inoculare in parallelo un terreno selettivo (come Schaedler Kanamycin-Vancomycin Agar with 5% Sheep Blood) e un terreno aerobico (come Columbia Agar with 5% Sheep Blood). Quest'ultima piastra viene incubata in aerobiosi arricchita con anidride carbonica insieme alle colture anaerobiche.

Per i test MIC con il metodo MTS™, assicurarsi che le piastre Brucella Blood Agar w Hemin e Vitamin K1 siano ben asciugate prima dell'inoculo per evitare che l'umidità in eccesso possa portare a risultati errati. Si noti inoltre che il terreno deve essere inoculato con ceppi calibrati puri ottenuti mediante coltura su piastra Petri.

Per informazioni più dettagliate, consultare la Guida Applicativa e altro materiale di supporto disponibile su lioofilchem.com/MTS.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Dopo il periodo di incubazione, osservare la crescita batterica, anche rispetto a quanto ottenuto su altri terreni. Le colonie sviluppatesi su questo terreno e che non crescono su piastre di agar sangue incubate in aerobiosi potrebbero essere anaerobi stretti.

Nota: è necessario eseguire ulteriori test per confermare l'identificazione presuntiva dei microrganismi isolati su questo terreno.

Per informazioni su come leggere e interpretare i risultati MTS, consultare le guide appropriate.

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 ciliegia

Ceppi di controllo	Inoculo	Incubazione	Caratteristiche di reazione
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC® 25285		Buona crescita, colonie grigie
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC® 25586		Buona crescita, colonie grigio-bianche circondate da zone grigio scuro
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC® 27337		Buona crescita, colonie biancastre
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC® 13124		Buona crescita, colonie grigio-bianche, beta emolisi

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Il test delle prestazioni di Brucella Blood Agar w Hemin and Vitamin K1 è stato eseguito 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.

La crescita dipende dalle esigenze di ogni singolo microrganismo. È quindi possibile che alcuni ceppi che hanno requisiti specifici (substrato, temperatura, ecc.) non si sviluppino.

Questo terreno non è specificamente selettivo per gli anaerobi stretti ma permette anche la crescita organismi anaerobi facoltativi. Pertanto, è importante confrontare il risultato della coltura anaerobica con quello di una piastra incubata in aerobiosi se si ottengono colture miste.

Tutti i presuntivi microrganismi anaerobi devono essere identificati mediante test di conferma.

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



Brucella Blood Agar w Hemin and Vitamin K1

Do izolacji bezwzględnych beztlenowców i oznaczania MIC.

Instrukcja użycia

POLSKI

ZAMIERZONY CEL

Podłoże do izolacji i subhodowli beztlenowców z preparatów klinicznych. Podłoże to ma służyć jako pomoc w diagnostyce, wymagającej dalszych badań w celu uzupełnienia wyników diagnostycznych.

OPIS

Podłoże Brucella Blood Agar w Hemin and Vitamin K1 to modyfikacja podłoża Brucella Agar, które zostało uzupełnione heminą i witaminą K1 w celu wsparcia wzrostu bezwzględnych beztlenowców, zwłaszcza *Bacteroides*, *Prevotella* i *Porphyromonas*, gdy są inkubowane w warunkach beztlenowych. Jest również używane z metodą testu gradientowego do określania MIC (minimalnego stężenia hamującego) dla mikroorganizmów beztlenowych.

TYPOWY SKŁAD* (na litr oczyszczonej wody)

Pepton kazeinowy (trypton), wyciąg trzustkowy	10.0 g
Pepton A tkanki zwierzęcej	10.0 g
Glukoza	1.0 g
Ekstrakt drożdżowy	2.0 g
Chlorek sodu	5.0 g
Wodorosiarczyn sodu	0.1 g
Witamina K1	0.001 g
Hemina	0.005 g
Krew owcza, odwłókniona	50.0 ml
Agar	15.0 g
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 kazeinowy oraz Pepton A dostarczają niezbędnych do wzrostu bakterii aminokwasów, azotu, węgla, minerałów i witamin. Glukoza jest węglowodanem ulegającym fermentacji. Ekstrakt drożdżowy jest źródłem witamin, zwłaszcza z grupy B. Chlorek sodu utrzymuje równowagę osmotyczną podłoża. Wodorosiarczyn sodu obniża potencjał redoks do zakresu odpowiedniego dla bezwzględnych beztlenowców. Hemina i witamina K1 wspomagają wzrost niektórych wybrednych beztlenowców. Krew owcza dostarcza dodatkowych składników odżywczych i pozwala wykryć reakcje hemolityczne. Agar jest środkiem zestalającym.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIE DOSTARCZANE

Standardowe wyposażenie mikrobiologiczne, takie jak: Eza inokulacyjna, drobnoustroje do kontroli jakości, inkubator, generatory kontrolowanej atmosfery, słoiki. **Inne odczynniki (opcjonalnie):** roztwór soli fizjologicznej (0,85%), MTS™ (pasek testowy MIC).

WZORY

Podłoże Brucella Blood Agar z Heminą oraz Witaminą K1 może być używane do izolacji i hodowli bezwzględnych beztlenowców ze wszystkich typów preparatów.

W przypadku oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe (AST) za pomocą testów gradientowych metoda wymaga użycia czystych kultur.

Informacje na temat pobierania, transportu i przygotowania próbek beztlenowych można znaleźć w szczegółowych wytycznych.

PROCEDURA TESTOWA

Izolacja

Zaszczepić podłoże przez bezpośrednie naniesienie preparatu na powierzchnię agaru w celu uzyskania dobrze wyizolowanych kolonii.

Inkubować płytki w pozycji odwróconej w temperaturze $35 \pm 2^{\circ}\text{C}$ przez 24-72 godziny w atmosferze beztlenowej.

Uwaga: W zależności od zastosowanej metody, rodzaju preparatu i badanego mikroorganizmu mogą być wymagane alternatywne temperatury i czas inkubacji. Użytkownik jest odpowiedzialny za wybór odpowiednich warunków inkubacji.

Po przygotowaniu hodowli pierwotnych zaleca się również przeprowadzenie testu przy użyciu podłożu selektywnego (takiego jak Schaedler Kanamycin-Vancomycin Agar z 5% krwią baranią) i podłożu tlenowego (takiego jak Columbia Agar z 5% krwią baranią). Ta ostatnia płytka jest inkubowana tlenowo wzbogacona dwutlenkiem węgla razem z kulturami beztlenowymi.

W przypadku oznaczania MIC przy użyciu metody MTS™ należy upewnić się, że płytki z agarem Brucella Blood Agar z Heminą i Witaminą K1 zostały wysuszone przed inokulacją, aby uniknąć nadmiaru wilgoci, co może prowadzić do błędnych wyników. Należy również zauważać, że podłoż musi być zaszczepione czystymi skalibrowanymi szczepami uzyskanymi przez hodowlę na płytce Petriego.

Więcej szczegółowych informacji można znaleźć w Przewodniku stosowania oraz w innych materiałach pomocniczych dostępnych na stronie liofilchem.com/MTS.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Po inkubacji płytki sprawdza się pod kątem wzrostu, również w porównaniu ze wzrostem na innych podłożach. Podejrzewa się, że kolonie pojawiające się na tym podłożu są bezwzględnymi beztlenowcami, jeśli nie rosną na płytach z agarem z krwią, inkubowanych w warunkach tlenowych.

Uwaga: należy przeprowadzić dalsze badania w celu potwierdzenia domniemanej identyfikacji organizmów wyizolowanych na tym podłożu.

Aby dowiedzieć się, jak czytać i interpretować wyniki MTS, zapoznaj się z odpowiednimi wytycznymi..

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze $2-8^{\circ}\text{C}$ z dala od światła. Nie należy używać produktu po upływie daty ważności podanej na etykiecie lub jeśli produkt wykazuje jakiekolwiek oznaki zanieczyszczenia lub oznaki zepsucia.

Unikaj szybkich zmian temperatury, aby zapobiec kondensacji.

OKRES TRWAŁOŚCI

2 miesiące.

KONTROLA JAKOŚCI

Wygląd podłożu: Wiśniowo-czerwony, nieprzezroczysty.

Control strain	Inokulum	Inkubacja	Specyfikacja
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC® 25285		Dobry wzrost, szare kolonie
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	ATCC® 25586		Wzrost dobry, kolonie szarobiałe otoczone ciemnoszarymi strefami
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC® 27337		Dobry wzrost, białawe kolonie
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC® 13124		Wzrost dobry, kolonie szarobiałe, hemoliza beta
	50-100 CFU	24-72 godz./ $35 \pm 2^{\circ}\text{C}$	

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

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Testy wydajności podłożu Brucella Blood Agar z Heminą i Witaminą K1 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.

Wzrost zależy od wymagań każdego mikroorganizmu. Dlatego możliwe jest, że niektóre szczepy, które mają specyficzne wymagania (podłoże, temperatura itp.), mogą się nie rozwinąć.

Podłoże to nie jest specyficznie selektywne dla bezwzględnych beztlenowców; będą również rosły organizmy fakultatywne. Dlatego ważne jest, aby porównać wynik hodowli beztlenowej z wynikiem na płytce inkubowanej w warunkach tlenowych, jeśli uzyskuje się kultury mieszane.

Wszystkie domniemane organizmy beztlenowe muszą zostać zidentyfikowane za pomocą testu potwierdzającego.

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 próbками należy postępować tak, jakby były zakaźne, stosując bezpieczne procedury laboratoryjne. Usuwaj 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 próbami 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 / Bibliografia / Bibliografia

1. CLSI. Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria. 9th ed. CLSI standard M11. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute 2018.
2. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty First Informational Supplement - CLSI M100-S21 Third edition Jan. 2011 ISBN 1-56238-742-1.
3. Citron DM et al 1991. Evaluation of the Etest for susceptibility testing of anaerobic bacteria. J. Clin. Microbiol. 29: 2197–2203.
4. BARON EJ. and FINEGOLD SM. - Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology - 8th ed - Mosby Co, 1990.
5. MacFaddin JF 1985. Media for isolation cultivation-identification-maintenance of medical bacteria, vol. I. Williams & Wilkins, Baltimore, Maryland USA.
6. Dowell 1975 Am. J. Med. Technol. 41:402
7. Finegold Miller and Posnick 1965 Hernahrungsforschung 10:517.
8. Gibbons RJ and JB MacDonald 1960. Hemin and vitamin K compounds as required factors for the cultivation of certain strains of Bacteroides melaninogenicus J. Bacteriol. 80:164–170.

Table of Symbols / Tabella dei Simboli / Tabela Symboli

LOT	Batch code / Codice lotto / Kod partii
REF	Catalogue number / Numero di catalogo/ Numer katalogowy
IVD	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device / Dispositivo Medico Diagnostico <i>in vitro</i> / Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Manufacturer / Fabbricante / Producent
	Use by / Utilizzare entro / Używany przez
	Fragile, handle with care / Fragile, maneggiare con cura / Delikatne, obchodzić się ostrożnie
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Ograniczenie temperatury
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> saggi / Zawiera ilość wystarczającą na <n> testów
	Consult instructions for use / Consultare le istruzioni per l'uso / Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
	Do not reuse / Non riutilizzare / 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

