

Brugsanvisning

FAA agarplade m. 5% blod



Erklæret formål

FAA agarplade m. 5% blod (Fastidious Anaerobe Agar- Horse Blood, FAA-HB) er et generelt opformeringsmedie, som kan anvendes i den dyrkningsbaserede diagnostik. Specielt velegnet og rekommanderet til anaerob resistensbestemmelse¹.

Mikrobiologiske fund på FAA agarplade m. 5% blod bør fortolkes i sammenhæng med standardiserede diagnostiske metoder og lokale retningslinjer for den generelle resistensbestemmelse.

Kun til professionel anvendelse med henblik på *in vitro* diagnostik. Til brug af mikrobiologiske laboratorier for deres gældende procedure. Analytisk og klinisk ydeevne er ikke blevet fastslået af fabrikanten.

Princip

FAA-agarplade med 5 % blod er et selektivt og vækstfremmende medium designet til isolering og resistensbestemmelse, af anaerobe bakterier. Mediets sammensætning af peptoner, vitamin K og succinat understøtter optimal vækst, mens hæmin bidrager til artsspecifik pigmentering, og fungerer samtidig som en essentiel jernkilde og cofaktor for flere enzymatiske metaboliske processer, der understøtter både vækst og kolonidannelse

Tilsætning af vækststimulerende komponenter som cystein, arginin og pyrophosphat fremmer væksten af hyppigt forekommende anaerobe patogener. Den lave

koncentration af glukose begrænser dannelsen af syrer og alkoholer, som ellers kan hæmme kolonidannelse.

FAA-agarpladen er baseret på standardiserede substratkomponenter og egner sig derfor til pålidelig resistensbestemmelse af anaerobe bakterier.

Forholdsregler

FAA agarplade m. 5% blod er kun til *in vitro* diagnostik. Anvend ikke produktet, hvis der er tegn på mikrobiel kontaminering, misfarvning, udtørring eller andre tegn på forældelse. Kontrollér at petriskålen er intakt før anvendelse.

Materialer inkluderet

FAA agarplade m. 5% blod er en 9 cm plast petriskål, som indeholder en brunlig-rød uigennemsigtig agar med en lagtykkelse på omkring 4 mm, egnet til stakning og fuldautomatiske mikrobiologiske laboratorie systemer.

FAA agarplade m. 5% blod	
Peptone mix	Vitamin K
Natriumklorid	L-arginin
Stivelse	Pyrofosfat
Natriumbicarbonat	Natriumsuccinat
Glukose	Hesteblood (defibrineret)
Natriumpyruvat	Agar
Cystein HCl	pH 7,4 ± 0,1
Hæmin	

Skema 1

Materialer påkrævet, men ikke inkluderet

Mikrobiologiske utensilier til:

Prøvetagning

Opsamlingsmedier

Inokuleringsnål

Egnede inkubationsforhold til opformeringsmetoder.

Serologiske og biokemiske reagenser til yderligere identifikation

Opbevaring og stabilitet

FAA agarplade m. 5% blod skal opbevares ved 2 – 8 °C, har en holdbarhed på 12 uger fra produktion og må ikke fryses.

Information om opbevaring og holdbarhed er påtrykt direkte på produktets emballage. Ved opbevaring under disse betingelser kan FAA agarplade m. 5% blod anvendes frem til den påtrykte udløbsdato.

Prøveindsamling og opbevaring

Der henvises til lokale retningslinjer for prøveopsamling og opbevaring af det specifikke prøvemateriale, der anvendes til dyrkning på FAA agarplade m. 5% blod.

Kvalitetskontrol og metodisk sporbarhed

Følgende ATCC stammer kan anvendes til intern kvalitetskontrol.

QC-test af FAA agarplade m. 5% blod omfatter en renhedskontrol, fysisk/kemisk kontrol og resistensbestemmelse ved diskdiffusion performancekontrol, der udføres på udvalgte mikrobiologiske ATCC referencestammer.

Antibiotika Discs	<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285
Meropenem (10 µg)	34 – 40 mm	32 - 39 mm
Vancomycin (5 µg)	14 – 20 mm	
Clindamycin (2 µg)	20 - 26 mm	23 - 29 mm
Metronidazole (5 µg)	20 - 26 mm	29 - 36 mm
Penicillin (1 µg)	23 - 29 mm	
Piperacillin/Tazobactam (30-6. µg)	30 - 36 mm	29 - 35 mm

Skema 2 (zone brydepunkter fra EUCAST ¹⁾)

Referencestamme til FAA agarplade m. 5% blod	Vækst +/-	Kolonifarve	Hæmolyse
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	+	Grå	+
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC 51357	+	Hvid	+
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	+	Gråhvid	-

Skema 3

Procedure

Det er optimalt for proceduren at lade FAA agarplade m. 5% blod opnå stuetemperatur inden ibrugtagning. Prøven, der ønskes undersøgt, sås ud manuelt eller mekanisk på FAA agarplade m. 5% blod, så der kan opnås vækst af enkeltkolonier f.eks. 3-trinsspredning, og inkuberes ved udvalgte atmosfæriske inkubationsforhold, og ved den ønskede temperatur med bunden opad i minimum 16-24 timer.

Ved procedurer til resistensbestemmelse af anaerobe bakterier med diskdiffusion eller MIC-bestemmelse ved eks. E-test, henvises til EUCAST anbefalinger og metode standarder¹.

Efter endt inkubering aflæses FAA agarplade m. 5% blod for vækst, kolonifarver, hæmolyse. Hvis FAA agarplade m. 5% blod anvendes til resistensbestemmelse ved diskdiffusion eller ved en MIC bestemmelse med E-test, aflæses henholdsvis zonediametre, eller de elipseformede mindste inhiberende kocentrationsmålinger.

Tolkning af resultat - Aflæsningsguide

I skema 4 er fotoillustrationer af vækst og hæmningszoner ved følsomhedsbestemmelse udført med diskdiffusion på FAA agarplade m. 5% blod.

Species	Aflæsning	Foto
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Zonediameter aflæses ved fuld hæmning, se bort fra sværm og hæmolyse.	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Zonediameter aflæses ved fuld hæmning, se bort fra støv/slør indenfor zonen	

<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC 51357	Zonediameter aflæses ved fuld hæmning, se bort fra evt. hæmolyse.	
--	--	--

Skema 4

Afgrænsning

Følg de, fra EUCAST¹ anviste, procedurer vedr. korrekt anaerob inkubationsforhold ved opformering på FAA agarplade m. 5% blod, til at opnå standardiseret resistensbestemmelse.

Bortskaffelse

Tilsæede produkter skal bortskaffes efter gældende regler om klinisk risikoaffald.

Hændelsesrapportering

Enhver alvorlig hændelse opstået i relation med produktet, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i medlemslandet, hvor bruger og/eller patient opholder sig.

Kvalitetscertificering

SSI Diagnostica er kvalitetssikret og certificeret iht. ISO 13485. Analysecertifikater kan downloades på vores hjemmeside².



99439, 213445

Varenr. 99439, FAA agarplade m. 5% blod (10 stk./pakke)
213445, FAA agarplade m. 5% blod (kundespecifik emballage)

Referencer

1. www.eucast.org/ast_of_bacteria/disk_diffusion_methodology
2. www.ssidiagnostica.com

Producent, information og bestilling

SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2,
3400 Hillerød
Danmark
T +45 4829 9100
ssidiagnostica.com
info@ssidiagnostica.com

Revisionshistorik

Opdateret for IVDR compliance