

Indicações

Meio de cultura pronto para uso, indicado para teste de susceptibilidade de microrganismos anaeróbios exigentes, através do método disco-difusão, utilizando isolados microbianos de amostras clínicas.

Apresentação

Pacote com 5 ou 10 placas de petri nas medidas de 150 ou 90 x 15 mm. Ou pacote com 5 ou 10 placas especiais na medida de 90 x 20 mm.

Composição

Meio		
Agar Anaeróbios Fastidiosos	Agar Anaeróbios Fastidiosos	46 g
	Sangue de Cavalo desfibrinado	50 ml
	Água Purificada	950 ml
	pH 6,8 à 7,4	

A formulação pode ser ajustada e/ou suplementada, conforme necessário, para cumprir os critérios de desempenho.

Finalidade

Meio indicado pelo EUCAST, para o crescimento rápido de micro-organismos anaeróbios exigentes. O meio é suplementado com de Sangue de Cavalo desfibrinado, em 5%, recomendado pelo EUCAST para realização de testes de susceptibilidade, através do método de disco-difusão para os microrganismos do gênero: *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*, *Cutibacterium acnes*, *Clostridioides difficile*, *Bacteroides spp.*, *Prevotella spp.*

A principal indicação de uso destes meios é em testes para avaliação da susceptibilidade dos microrganismos isolados de amostras clínicas a antimicrobianos recomendados em terapêutica. O método recomendado para o teste de difusão (antibiograma) com disco ou Etest® deve seguir as recomendações vigentes (CLSI e/ou EuCast/BrCast).

Amostras

Colônias de amostras clínicas de uma cultura com 18 à 24h de incubação. Por se tratar de material biológico, manusear as amostras clínicas conforme normas de biossegurança vigentes, utilizando equipamentos de proteção individual e de preferência em cabine de segurança biológica Classe II.

Controle de Qualidade

Todos os lotes são submetidos a ensaios de desempenho com cepas padrões ATCC, esterilidade e neutralidade, de acordo com a tabela abaixo:

Meio de cultura	Cepa ATCC	Resultados	Antimicrobiano (C)
Agar Anaeróbios Fastidiosos	<i>B. fragilis</i> ATCC 25285	Passa teste *	Piper. + Taz. 30-6 µg
		Passa teste *	Meropenem 10 µg

Meio de cultura	Cepa ATCC	Resultados	Antimicrobiano (C)
Agar Anaeróbios Fastidiosos	<i>B. fragilis</i> ATCC 25285	Passa teste *	Clindamicina 2 µg
		Passa teste *	Metronidazol 5 µg
	<i>C. perfringens</i> ATCC 13124	Passa teste *	Penicilina 1 UI
		Passa teste *	Piper. + Taz. 30-6 µg
		Passa teste *	Meropenem 10 µg
		Passa teste *	Vancomicina 5 µg
		Passa teste *	Clindamicina 2 µg
	<i>C. acnes</i> ATCC 6919	Passa teste *	Penicilina 1 UI
		Passa teste *	Piper. + Taz. 30-6 µg
		Passa teste *	Meropenem 10 µg
		Passa teste *	Vancomicina 5 µg
		Passa teste *	Clindamicina 2 µg
		Passa teste *	Penicilina 1 UI
	Meio não inoculado	Gel firme, cor vermelho vivo, opaco, livre de grumos ou precipitados	
Esterilidade após 48 h		Ausência de crescimento	

Nota*: Para consulta da tabela de Controle de Qualidade consultar documentos CLSI e EUCAST/BRCAST vigentes.

Todos os documentos pertinentes a este produto como Certificado de Qualidade, FDS e Manual de Instrução estão disponíveis para download no site: www.probac.com.br.

Observar no rótulo do produto a versão compatível com o manual de instrução (MANUAL REV. 00)

Materiais e equipamentos necessários (não fornecidos):

- Estufa bacteriológica
- Alças bacteriológicas
- Bico de Bunsen
- Solução salina fisiológica estéril
- Swabs estéreis
- Jarras e Geradores quando necessário
- Pinça Estéril
- Escala de McFarland
- Paquímetro ou régua

Procedimento

O procedimento a seguir é uma sugestão de uso, recomendamos que o usuário valide o produto de acordo com a metodologia utilizada pelo laboratório

- 1) Com o auxílio de uma alça bacteriológica, retire uma amostra isolada de uma cultura de uma incubação entre 18 e 24h;
- 2) Inocular em solução salina até obter a turvação como o tubo 1 da escala de Mac Farland;
- 3) Embeber o swab na solução anterior retirando o excesso de líquido;
- 4) Semear uniformemente no Agar Anaeróbios Fastidiosos;
- 5) Colocar os discos impregnados com antimicrobianos recomendados em terapêutica;
- 6) Consulte as recomendações do CLSI e EUCAST/BRCAST para as condições de incubação (temperatura, tempo e atmosfera).



Leitura:

- 1) Medir o diâmetro dos halos na zona de inibição com régua apropriada ou paquímetro;
- 2) Comparar os diâmetros dos halos obtidos com tabelas disponibilizadas pelo CLSI, EUCAST/BRCAST e outros;

Interpretação dos resultados:

Para confirmação do resultado consultar a tabela de Ponto de Cortes - CLSI e EUCAST/BRCAST – vigentes.

Recomendações:

- Caso não seja possível a execução após 18 a 24 horas de incubação, realizar novo repique das colônias.
- Descartar culturas que se apresentem contaminadas ou que apresentem crescimento de mais de uma espécie no cultivo primário e que não possam ser separadas visualmente.
- O tempo entre a semeadura na placa e a adição dos discos não deve ultrapassar 15 minutos
- Recomendamos o uso da Jarra de anaerobiose e gerador de anaerobiose Anaebac®, produtos da linha de geradores de atmosfera Probac do Brasil.

Limitações do método

Os microrganismos têm diferentes necessidades em relação à temperatura, à presença de oxigênio e ao tempo de incubação. Seguir essas condições corretamente é essencial para o cultivo eficaz do microrganismo de interesse.

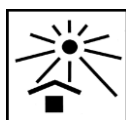
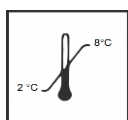
O método descrito é validado para 16-20h de incubação de *Bacteroides* spp., *Prevotella* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens* e *Cutibacterium acnes*. No entanto, a metodologia em questão não é extensível a outras espécies de bactérias anaeróbias ou para períodos de incubação superiores a 20 horas

Excesso de carga bacteriana nos inóculos pode causar interferência na avaliação dos resultados, assim como a presença de mais de um microrganismo na amostra pode causar sobreposição de colônias dificultando sua identificação. Recomendamos repique das colônias diferentes.

Em virtude de conter sangue em sua formulação, recomenda-se proteger o produto da incidência direta da luz.

Desvios nos resultados esperados podem ocorrer devido a fatores como coleta e transporte inadequados das amostras falhas na execução dos procedimentos, exposição imprópria a temperaturas ou atmosferas, mutações ou variações nas cepas.

Estabilidade, armazenamento e conservação



Manter sob refrigeração, entre 2° e 8°C ao abrigo da luz.

Os meios não devem ser congelados ou expostos ao calor excessivo.

De acordo com os estudos de estabilidade o produto pode permanecer até 05 dias entre 2°C e 25°C. Após o recebimento os produtos devem ser conservados sob refrigeração entre 2°C e 8°C, fora da embalagem terciária e livre das unidades de resfriamento que acompanham o transporte

Retirar da refrigeração somente a quantidade que será utilizada.

Recomendamos que o processo refrigeração/ambientação das fitas seja realizada somente uma única vez, pois a exposição do produto à variação de temperatura pode ocasionar contaminações e falha no desempenho.

Após a abertura da embalagem externa e durante o uso em bancada recomendamos a utilização das placas em até 24 horas para evitar contaminação e exposição à luz.

Validade



Placas: 4 meses*

Placas Especiais: 10 meses*

*à partir da data de fabricação.

Precauções

O produto é destinado para profissionais com sólidos conhecimentos em microbiologia.

Não utilizar o produto com a data de validade expirada, se a embalagem estiver violada, se apresentar contaminação, ressecamento ou qualquer alteração na característica do meio não inoculado.

Após a realização dos testes, autoclavar à 121°C por 30 minutos. O material deverá ser descartado conforme as recomendações vigentes para resíduos de serviços de saúde.

Mesmo o produto não sendo classificado como potencialmente infeccioso recomenda-se o uso de equipamentos de proteção individual e coletivo.

Não utilizar refrigerador *frost-free*, pois o equipamento pode causar desidratação do produto.

Garantia da Qualidade

O produto fabricado é liberado para venda somente após testes de controle de qualidade para cada lote produzido, conforme Boas Práticas de Fabricação para produtos de diagnóstico de uso *in vitro* e são repetidos conforme procedimento específico determinado pela Probac do Brasil.

A Probac do Brasil obedece ao disposto na Lei 8,078/90 – Código de Defesa do Consumidor.

Para que o produto apresente seu melhor desempenho é necessário que:

- O usuário conheça e siga todas as etapas deste Manual de Instrução;
- Os instrumentos e demais acessórios estejam em boas condições de uso, conservação e limpeza;
- O transporte e armazenamento sejam feitos de forma adequada seguindo as recomendações deste manual e legislações vigentes

NOTIFICAÇÃO ANVISA nº 10104030079 Rev.: 00



PROBAC DO BRASIL Produtos Bacteriológicos Ltda.
Rua Jaguaribe, 35 – Santa Cecília - São Paulo – SP
CEP: 01224-001 Fone: 55 11 3367-4777
CNPJ 45.597.176/0001-00 - Insc. Est. 110.485.842.111
Responsável Técnico: Francisco Donizeti Montagnoli CRF/SP: 47.534
Site: www.probac.com.br email: probac@probac.com.br

Em caso de dúvida técnica em relação à utilização do produto a Probac do Brasil disponibiliza sua equipe de Assessoria Técnica através do e-mail assessores@probac.com.br.

Nos casos de desvios de qualquer natureza ou solicitação dos documentos pertinentes aos produtos entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao cliente (SAC) através do e-mail sac@probac.com.br.

Qualquer desvio que ocasione impossibilidade do uso do produto, que ocorra comprovadamente por falha da Probac do Brasil será resolvido sem ônus conforme legislação vigente.

Produto com notificação ANVISA nº 10104030079, podendo ser utilizado para diagnóstico in vitro de acordo com a RDC nº 830 de 6 de dezembro de 2023.

Referências Bibliográficas

1. MacFaddin, J. F. - Media for Isolation-Cultivation-Identification-Maintenance of Medical Bacteria, Vol. 1. Williams & Wilkins, Baltimore.

2. EUCAST. Disk diffusion methodology for selected rapidly growing anaerobic bacteria on Fastidious Anaerobe Agar with defibrinated horse blood (FAA-HB). Disponível em: https://www.eucast.org/fileadmin/src/media/PDFs/EUCAST_files/Disk_test_documents/2023_manuals/EUCAST_disk_diffusion_methodology_for_rapidly_growing_anaerobic_bacteria_v_2.0_2023.pdf. Acesso em: maio de 2023.

