Antibiotic Disc

Antibiotic discs for susceptibility tests

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Contents	Go to	Page
English	*Click here*	1
Italiano	*Click here*	2
Español	*Click here*	4
Deutsch	*Click here*	5
Français	*Click here*	7
Ελληνικα	*Click here*	8
Português	*Click here*	7
Product list	*Click here*	13
References	*Click here*	18
AST media	*Click here*	19

Antibiotic Disc

ENGLISH

Antibiotic discs for susceptibility tests

DESCRIPTION

Antibiotic Disc are paper discs with special features, that are impregnated with antibiotic and used for the susceptibility test according to the Kirby-Bauer antibiotic testing (KB testing or disk diffusion antibiotic sensitivity testing).
Antibiotic Disc are available in a large variety of configurations. Each configuration is available in packages of 50 and 250 tests.

CONTENTS OF THE PACKAGES

Discs in cartridge
The 50-test box contains 1 cartridge with 50 discs packed in a desiccant envelope.
The 250-test box contains 5 cartridges of 50 discs, each cartridge individually packed in a desiccant envelope.
Each package also contains a transparent resealable bag.

Discs in canister
The canister contains 250 discs and a desiccant tablet.

METHOD PRINCIPLE

The discs are applied to the surface of a culture medium inoculated with a pure colony suspension of the microorganism under examination. After incubation, the plates are examined, the inhibition halos around each disc are examined and compared with the standard inhibition haloes: in this way the microorganisms are defined as being susceptible, intermediate or resistant to the tested antimicrobial agents.

COMPOSITION

Liofilchem antimicrobial susceptibility test discs are made of high-quality paper in compliance with WHO and FDA specifications.
The discs are manufactured under the quality systems UNI EN ISO 9001:2008 and EN ISO 13485:2012, and to DIN specification for potency, i.e. the concentration of each antibiotic is within 90-125% of the concentration stated on the disc.

GATHERING AND KEEPING SAMPLES

The colonies that are to be subjected to the susceptibility test are taken up by culture media that have been previously swabbed with the sample under examination. In the case of mixed colonies the bacterial strains must be purified before they are swabbed on the plates for the susceptibility test.

TEST PROCEDURE

1. Allow discs to equilibrate to room temperature before opening the container (cartridge or canister) in order to minimize the condensation on the discs, which could affect long-term stability.
2. Make a suspension of the test organism to the density of a 0.5 McFarland turbidity standard.
3. Using a swab, inoculate a suitable agar plate medium by uniformly spreading the suspension over the entire agar surface.
4. Apply discs firmly to the surface of the inoculated agar plate.
5. Incubate plates in an inverted position at the appropriate temperature, atmosphere and time, following the methodology chosen (e.g. CLSI, EUCAST).
6. Return unused discs to the refrigerator/freezer as soon as the application of the discs has been completed (see STORAGE).

NOTE 1: The medium to be used depends on the organism under investigation and the methodology followed, and must be validated by the media manufacturer for antimicrobial susceptibility testing. A list of recommended agar media can be found at the end of this IFU.

NOTE 2: It is recommended to use the inoculum suspension within 15 minutes of preparation, apply discs within 15 minutes of inoculation and incubate plates within 15 minutes of disc application.

For more details, please refer to the current published standards.

EVALUATING THE RESULTS / QUALITY CONTROL

At the end of the incubation period, measure the inhibition halos and interpret according to the current reference standards:
Antibiotic Disc Interpretative Criteria and Quality Control (pdf file)

CLINICAL INTERPRETATION

The susceptibility test carried out *in vitro* cannot exactly reproduce *in vivo* conditions. Nevertheless, it shows the effect of the concentration of the antibiotic, which varies in the culture medium in relation to the growth of the microbial population.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

The final choice of antibiotic to administer to the patient is the responsibility of the clinician who possesses all the information on the patient.

LIMITS

Diffusion susceptibility tests use an *in vitro* technique and cannot therefore reproduce the extremely complex *in vivo* conditions. Nevertheless, it is a useful and important tool that helps the clinician choose the correct therapy. Many variable factors influence the final result of the diffusion susceptibility test. The main ones are: the culture medium used, impregnation of the discs, inoculation of the medium, temperature, time and incubation atmosphere of the plates, pre-incubation and pre-diffusion conditions, depth of the medium, etc.

PRECAUTIONS

The Antibiotic Disc cannot be classified as being hazardous according to current legislation. Antibiotic Disc are disposable products. Antibiotic Disc are only for diagnostic *in vitro* use and are intended for professional use. They must be used in the laboratory by properly trained operators using approved aseptic and safety methods for pathogenic agents.

STORAGE

The unopened package of Antibiotic Disc can be stored in most cases at –20°C to +8°C till the expiry date. Some products have to be stored at –20°C as maximum storage temperature. The recommended temperature limits can be found both on the product envelop and on the box label. Leftover discs from an opened CARTRIDGE need to be stored at 2-8°C for no more than 7 days. The cartridge containing unused discs should be returned into its desiccant envelope and then inserted into the resealable bag. Discs in a CANISTER can be used for up to 2 months from first opening and must be stored at the label storage temperature. Dispose of expired discs.

ELIMINATING USED MATERIAL

After use, Antibiotic Disc and the material that comes into contact with the sample must be decontaminated and disposed of in accordance with current laboratory techniques for the decontamination and disposal of potentially infected material.

Antibiotic Disc

ITALIANO

Dischi antibiotici per antibiogramma

DESCRIZIONE

Antibiotic Disc sono dischi di carta, con caratteristiche peculiari, impregnati con antibiotico, utilizzati per l'antibiogramma secondo il metodo Kirby-Bauer (test KB o antibiogramma a disco diffusione).
Antibiotic Disc sono previsti in una larga varietà di configurazioni. Ciascuna configurazione è disponibile nella variante da 50 e 250 test.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

Dischi in cartuccia
La confezione da 50 test contiene 1 cartuccia con 50 dischi inserita in una bustina con film essiccante.
La confezione da 250 test contiene 5 cartucce da 50 dischi, ognuna in una bustina con film essiccante.
Ciascuna confezione contiene inoltre una bustina trasparente con chiusura a pressione.

Dischi in barattolo
Il barattolo contiene 250 dischi e una compressa essiccante.

PRINCIPIO DEL METODO

I dischi vengono applicati sulla superficie di un terreno di coltura inoculato con una sospensione di una coltura pura del microrganismo in esame. Dopo l'incubazione, vengono esaminate le piastre, misurati gli aloni di inibizione intorno a ciascun disco e confrontati con i diametri degli aloni di inibizione standard: in tal modo i microrganismi vengono definiti sensibili, intermedi o resistenti agli agenti antimicrobici testati.

COMPOSIZIONE

I dischi Liofilchem per i test di sensibilità agli antimicrobici sono preparati con carta di alta qualità in conformità alla specifiche fornite dall'OMS e dalla FDA. I dischi sono prodotti secondo i sistemi di qualità UNI EN ISO 9001:2008 ed EN ISO 13485:2012, ed in conformità con le specifiche DIN per la potenza, ovvero la concentrazione di ciascun antibiotico rientra nell'intervallo del 90-125% della concentrazione indicata sul disco.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Le colonie da sottoporre all'antibiogramma vengono riprese dai terreni colturali seminati preventivamente con il campione in esame. In caso di colonie miste è necessario procedere alla purificazione dei ceppi batterici prima della semina sulle piastre per l'antibiogramma.

PROCEDURA DEL TEST

1. Attendere che i dischi raggiungano la temperatura ambiente prima di aprire il contenitore (cartuccia o barattolo) per minimizzare la formazione di condensa sui dischi, che potrebbe influire sulla stabilità a lungo termine.
2. Preparare una sospensione del microrganismo da testare con torbidità pari allo 0.5 McFarland.
3. Utilizzando un tampone, inoculare un terreno idoneo in piastra distribuendo la sospensione in maniera uniforme sull'intera superficie dell'agar.
4. Applicare i dischi sulla superficie della piastra inoculata.
5. Incubare le piastre capovolte alla temperatura, atmosfera e tempo appropriati, seguendo la metodologia scelta (es. CLSI, EUCAST).
6. Non appena terminata l'applicazione dei dischi, riporre i dischi non utilizzati nel frigorifero/congelatore (vedere CONSERVAZIONE).

NOTA 1: Il terreno da utilizzare dipende dall'organismo in esame e dalla metodologia seguita e deve essere convalidato dal produttore del terreno per i test di sensibilità agli antimicrobici. Alla fine di questo documento è disponibile un elenco dei terreni solidi raccomandati.

NOTA 2: Si raccomanda di utilizzare la sospensione di inoculo entro 15 minuti dalla preparazione, applicare i dischi entro 15 minuti dall'inoculo e incubare le piastre entro 15 minuti dall'applicazione del disco.

Per maggiori dettagli si rimanda agli standard attualmente pubblicati.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI / CONTROLLO QUALITÀ

Al termine del periodo di incubazione, procedere alla misurazione degli aloni di inibizione ed interpretarli secondo gli standard di riferimento in vigore:

Antibiotic Disc Interpretative Criteria and Quality Control (pdf file)

INTERPRETAZIONE CLINICA

L'antibiogramma eseguito *in vitro* non può riprodurre esattamente le condizioni che si trovano *in vivo*, tuttavia è in grado di evidenziare l'effetto della concentrazione dell'antibiotico, che varia nel terreno colturale, nei confronti della popolazione microbica in fase di sviluppo. La scelta finale dell'antibiotico da somministrare al paziente spetta al clinico che è in possesso di tutti i dati riguardanti il paziente stesso.

LIMITI

L'antibiogramma per diffusione, utilizzando una tecnica *in vitro*, non è in grado di riprodurre le condizioni estremamente complesse che si trovano *in vivo*; costituisce tuttavia un utile ed importante supporto alla scelta terapeutica del clinico. Molte sono le variabili che influenzano il risultato finale dell'antibiogramma per diffusione; le principali sono rappresentate da: terreno di coltura utilizzato, impregnazione dei dischi, inoculo del terreno, temperatura, tempo ed atmosfera di incubazione delle piastre, condizioni di pre-incubazione e pre-diffusione, spessore del terreno etc.

PRECAUZIONI

Il prodotto Antibiotic Disc non è classificabile come pericoloso ai sensi della legislazione vigente. Antibiotic Disc è un dispositivo monouso. Antibiotic Disc è solo per uso diagnostico *in vitro*, è destinato ad un ambito professionale e deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.

CONSERVAZIONE

La confezione integra di Antibiotic Disc può essere conservata nella maggior parte dei casi tra –20°C e +8°C fino alla data di scadenza. Per alcuni prodotti la temperatura massima di conservazione è –20°C. I limiti di temperatura raccomandati sono riportati sulla bustina del prodotto e sull'etichetta esterna. I dischi rimanenti in una CARTUCCIA aperta devono essere conservati a 2-8°C per non più di 7 giorni. Riporre la cartuccia nel suo involucro con film essiccante e quindi nella bustina richiudibile. I dischi in BARATTOLO possono essere utilizzati fino a 2 mesi dopo la prima apertura e vanno conservati alla temperatura indicata in etichetta. Eliminare i dischi scaduti.

ELIMINAZIONE DEL MATERIALE USATO

Dopo l'utilizzazione Antibiotic Disc ed il materiale venuto a contatto con il campione devono essere decontaminati e smaltiti in accordo con le tecniche in uso in laboratorio per la decontaminazione e lo smaltimento di materiale potenzialmente infetto.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Antibiotic Disc

Discos antibióticos para antibiograma

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN

Antibiotic Disc son discos de papel de características especiales, impregnados con un antibiótico, utilizados para el test de susceptibilidad según el test de antibióticos de Kirby.Bauer (Test KB o test de sensibilidad antibiótica por difusión).
Antibiotic Disc están previstos en una ancha variedad de configuraciones. Cada configuración está disponible en la variante de 50 y 250 tests.

CONTENIDO DE LOS ESTUCHES

Discos en cartucho

La caja de 50 ensayos incluye: 1 cartucho con 50 discos en envase desecante.
La caja de 250 ensayos incluye: 5 cartuchos de 50 discos, cada uno en envase desecante.
Cada paquete también incluye una bolsa transparente resellable.

Discos en caja

La caja contiene 250 discos y una tableta desecante.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Los discos se aplican en la superficie de un medio de cultivo inoculado con una suspensión de colonias puras del microorganismo en examen. Después de la incubación, se examinan las placas, se miden los halos de inhibición alrededor de cada disco y se comparan con los diámetros de los halos de inhibición estándar: de esta manera los microorganismos se definen sensibles, intermedios o resistentes a los agentes antimicrobiano testados.

COMPOSICIÓN

Los discos Liofilchem para las pruebas de sensibilidad a antimicrobianos están fabricados con papel de alta calidad de conformidad con las especificaciones de la OMS y la FDA. Los discos son fabricados bajo los sistemas de calidad UNI EN ISO 9001:2008 y EN ISO 13485: 2012, y también de acuerdo a las especificaciones DIN sobre potencia, es decir, la concentración de antibiótico en el disco está entre el 90 y el 125% de la indicada.

RECOLECCIÓN Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Las colonias que se van a someter al antibiograma se toman del medio de cultivo inoculado previamente con la muestra a examinar. En caso de colonias mixtas es necesario proceder a la purificación de las cepas bacterianas antes de la aplicación en las placas para el antibiograma.

PROCEDIMIENTO DEL TEST

1. Dejar equilibrar a temperatura ambiente el envoltorio antes de abrirlo para minimizar la posible condensación en lo discos, lo cual podría afectar la estabilidad a largo plazo;
2. Hacer una suspensión del organismo de prueba a la densidad de un estándar de turbidez de 0.5 McFarland.
3. Con un hisopo, inocular un medio adecuado en placa de agar esparciendo uniformemente la suspensión sobre toda la superficie del agar.
4. Aplicar los discos firmemente a la superficie de la placa de agar inoculada.
5. Incubar las placas en posición invertida, a la temperatura, atmósfera y tiempo adecuados, siguiendo la metodología elegida (por ejemplo, CLSI, EUCAST).
6. Guardar los discos sin usar en refrigerador / congelador tan pronto como se haya completado la aplicación de los discos (consultar ALMACENAMIENTO).

NOTA 1: El medio que se utilizará depende del organismo que se esté investigando y de la metodología seguida, debe ser validado por el fabricante del medio para las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos. Puede encontrar una lista de los medios de agar recomendados al final de este inserto.

NOTA 2: Se recomienda usar la suspensión de inóculo dentro de los 15 minutos posteriores a la preparación, aplicar los discos dentro de los 15 minutos posteriores a la inoculación e incubar las placas dentro de los 15 minutos posteriores a la aplicación del disco.

Para obtener más detalles, consultar los estándares publicados actualmente.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS / CONTROL CALIDAD

Al finalizar el período de incubación, mida los halos de inhibición y haga la interpretación según los estándares de referencia:

Antibiotic Disc Interpretative Criteria and Quality Control (pdf file)

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

INTERPRETACIÓN CLÍNICA

El antibiograma realizado *in vitro* no puede reproducir exactamente las condiciones que se hallan *in vivo*, sin embargo puede evidenciar el efecto de la concentración del antibiótico, que varía en el medio de cultivo, con respecto a la población microbiana en fase de desarrollo.
La elección final del antibiótico que se administrará al paciente corresponde al clínico que posee todos los datos relativos al paciente mismo.

LÍMITES

El antibiograma por difusión, utilizando una técnica *in vitro*, no puede reproducir las condiciones extremamente complejas que se hallan in vivo; sin embrago representa un útil e importante soporte para el clínico a la hora de escoger la terapia. Muchas son las variables que influyen en el resultado final del antibiograma por difusión; las principales están representadas por: medio de cultivo utilizado, impregnación de los discos, inoculación del cultivo, temperatura, tiempo y atmósfera de incubación de las placas, condiciones de pre-incubación y pre-difusión, espesor del cultivo, etc.

PRECAUCIONES

El producto Antibiotic Disc no se puede clasificar como peligroso según la legislación vigente. Antibiotic Disc es un dispositivo desechable. Antibiotic Disc es sólo para uso diagnóstico *in vitro,* está destinado a un ámbito profesional y tiene que ser utilizado en laboratorio por operadores adecuadamente formados, con métodos aprobados de asepsia y seguridad con respecto a los agentes patógenos.

CONSERVACIÓN

El paquete de discos de antibiótico sin abrir se puede almacenar en la mayoría de los casos de –20ºC a + 8°C hasta la fecha de caducidad. Algunos productos tienen que ser almacenados a –20ºC como temperatura máxima de almacenamiento. Los límites de temperatura recomendados se pueden encontrar tanto en el envase del producto como en la etiqueta de la caja. Los discos sobrantes de un CARTUCHO abierto deben almacenarse a 2-8°C durante no más de 7 días. El cartucho que contiene los discos sin usar debe devolverse a su sobre desecante y guardarse en la bolsa resellable. Los discos en CAJA se pueden usar hasta 2 meses desde la primera apertura y deben almacenarse a la temperatura de almacenamiento indicada en la etiqueta. Desechar los discos caducados.

ELIMINACIÓN DEL MATERIAL USADO

Después de la utilización Antibiotic Disc y el material que ha entrado en contacto con la muestra tienen que ser descontaminados y eliminados de acuerdo con las técnicas en uso en laboratorio para la descontaminación y la eliminación de material potencialmente infecto.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

DEUTSCH

Antibiotic Disc

Antibiotika Discs zur Empfindlichkeitstestung

BESCHREIBUNG

Antibiotic Disc sind Papierdiscs mit speziellen Eigenschaften. Sie sind mit Antibiotika imprägniert und werden für die Empfindlichkeitstestung entsprechend der Kirby-Bauer Anibiotika Testung (KB Testung oder Disk Diffusion Antibiotika Sensitivitätstestung) verwendet.
Antibiotic Disc sind in vielen verschiedenen Konfigurationen erhältlich, jede Konfiguration ist in Packungen zu 50 und 250 Tests erhältlich.

INHALT DER PACKUNG

Discs in Kartuschen
Die 50-Test Box enthält 1 Kartusche mit 50 Discs verpackt in beschichteten Folienbeuteln.
Die 250-Test Box enthält 5 Kartuschen von 50 Discs, jede Kartusche einzeln verpackt in beschichteten Folienbeuteln.
Jedes Packung enthält auch eine transparenten wiederverschließbaren Beutel.

Discs in Röhrchen
Das Röhrchen enthält 250 discs und eine Trockenmitteltablette.

TESTPRINZIP

Die Discs werden auf die Oberfläche eines Nährbodens aufgebracht, der mit einer reinen Kolonie-Suspension des zu untersuchenden Mikroorganismus beimpft ist. Nach der Inkubation werden die Platten ausgewertet, indem der Hemmhofdurchmesser bestimmt und mit den entsprechenden Standardvorgaben verglichen wird. Auf diese Weise kann eine

Einteilung der Mikroorganismen in die Kategorien „empfindlich“, „intermediär“ oder „resistent“ gegenüber der getesteten antimikrobiellen Substanz vorgenommen werden.

ZUSAMMENSETZUNG

Die Liofilchem Discs für die antimikrobielle Empfindlichkeitstestung sind aus einem hochqualitativen Papier und gemäß den WHO und FDA Spezifikationen. Die Discs werden entsprechend den Qualitätssicherungssystemen UNI EN ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2012 und nach DIN Spezifikation für die Wirksamkeit hergestellt, d.h. die Konzentration des Antibiotikums beträgt 90-125% der auf der Disc angegeben Konzentration.

PROBENENTNAHME UND -LAGERUNG

Die für die Empfindlichkeitstestung vorgesehenen Kolonien werden von einem vorher mit der zu prüfenden Probe inokulierten Medium abgenommen. Bei Mischkulturen müssen vorher Reinkulturen hergestellt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Lassen Sie die Discs auf Raumtemperatur kommen, bevor Sie die Kartusche öffnen, um die Kondensation auf den Discs zu minimieren, da diese die Langzeitstabilität beeinträchtigen könnte.
2. Stellen Sie eine Suspension mit der Dichte eines 0,5 McFarland-Trübungsstandards her.
3. Beimpfen Sie mit einem Tupfer ein geeignetes Agarplattenmedium, indem Sie die Suspension gleichmäßig auf der gesamten Agaroberfläche verteilen.
4. Bringen Sie Discs fest auf die Oberfläche der beimpften Agarplatte auf.
5. Inkubieren Sie die Platten im umgedrehten Zustand (Agar nach oben) bei geeigneter Temperatur, Atmosphäre und Zeit, entsprechend der gewählten Methodik (z. B. CLSI, EUCAST).
6. Legen Sie unbenutzte Discs wieder in den Kühlschrank/Gefrierschrank, sobald die Anwendung der Discs abgeschlossen ist (siehe LAGERUNG).

HINWEIS 1: Das zu verwendende Medium hängt von dem zu untersuchenden Organismus und der angewandten Methodik ab und muss vom Medienhersteller für antimikrobielle Empfindlichkeitstests validiert werden. Eine Liste der empfohlenen Agarmedien finden Sie am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

HINWEIS 2: Es wird empfohlen, die Inokulumsuspension innerhalb von 15 Minuten nach der Zubereitung zu verwenden, die Discs innerhalb von 15 Minuten nach der Inokulation aufzutragen und die Platten innerhalb von 15 Minuten nach dem Auftragen der Discs zu inkubieren.

Weitere Details entnehmen Sie bitte den aktuellen veröffentlichten Standards.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE / QUALITÄTSKONTROLLE

Am Ende der Inkubationszeit die Hemmhöfe messen und basierend auf gegenwärtige Referenzstandards interpretieren:

Antibiotic Disc Interpretative Criteria and Quality Control (pdf file)

KLINISCHE INTERPRETATION

Ein *in-vitro* durchgeführter Empfindlichkeitstest kann *in-vivo* Bedingungen nicht exakt reproduzieren. Dennoch kann die Wirkung der im Nährboden vorhandenen unterschiedlichen Antibiotikakonzentrationen auf das Keimwachstum dargestellt werden.
Die Entscheidung, welches Antibiotikum zur Therapie des Patienten eingesetzt wird, muss der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung aller Patienteninformationen treffen.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Agardiffusionsmethoden zur Empfindlichkeitstestung werden unter *in-vitro* Bedingungen durchgeführt und können daher die extrem komplexen *in-vivo* Vorgänge nicht genau wiedergeben. Sie sind trotzdem ein nützliches und wichtiges Hilfsmittel zur Identifizierung der richtigen Therapie. Viele verschiedene Faktoren können das Endergebnis der Agardiffusionsmethode zur Empfindlichkeitstestung beeinflussen. Hierzu gehören hauptsächlich das verwendete Kulturmedium, die Beschichtung der Discs, die Inokulation des Nährmediums, Temperatur, Dauer der Inkubation und Inkubationsathmosphäre, Zustand vor Inkubation und Diffusion, Tiefe des Nährmediums etc.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Nach gegenwärtiger Gesetzgebung können Antibiotic Disc nicht als gefährlich eingestuft werden. Antibiotic Disc sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Antibiotic Disc sind nur für die diagnostische *in-vitro* Testung und den professionellen Einsatz. Sie müssen im Labor von gut geschultem Personal unter Berücksichtigung der Regeln für das Arbeiten mit pathogenen Keimen angewendet werden.

LAGERUNG

Die ungeöffnete Verpackung der Antibiotika Discs kann in den meisten Fällen bei –20°C bis + 8°C gelagert werden. Einige Produkte müssen bei –20°C als maximale Lagertemperatur aufbewahrt werden. Die empfohlene Lagertemperatur befindet

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

sich auf dem Produktumschlag und auf dem Label der Verpackung. Übrig gebliebene Discs aus einer geöffneten Kartusche müssen bei 2-8°C für nicht mehr als 7 Tage gelagert werden. Die Kartusche mit den unbenutzten Discs sollte in ihre Trockenmittelhülle zurückgelegt und dann in den wiederverschließbaren Beutel eingesetzt werden. Discs in einem BEHÄLTER können bis zu 2 Monate nach dem ersten Öffnen verwendet werden und müssen bei der auf dem Etikett angegebenen Lagertemperatur gelagert werden. Verwerfen Sie Discs mit Ablauf des Verfallsdatums.

ENTSORGUNG VON GEBRAUCHTEM MATERIAL

Nach Gebrauch werden Antibiotic Disc zusammen mit dem Material, das in Kontakt mit den Proben gekommen ist, dekontaminiert und entsprechend den Laborrichtlinien für infektiöses Material entsorgt.

Antibiotic Disc

FRANÇAIS

Disques antibiotiques pour antibiogramme

DESCRIPTION

Antibiotic Disc sont des disques papier élaborés avec une matière spécifique. Ils sont imprégnés avec un antibiotique et utilisés pour les tests de sensibilité selon la méthode de tests antibiotiques de Kirby-Bauer (Tests KB ou test de sensibilité sur disque antibiotique).
Les Antibiotic Disc existent dans une large variété de configuration. Chaque configuration est disponible dans la variante à 50 et 250 tests.

CONTENU DES EMBALLAGES

Disques en cartouche
La version de 50 tests contient 1 cartouche avec 50 disques dans un emballage dessicant.
La version de 250 tests contient 5 cartouches de 50 disques, chaque cartouche emballé individuellement dans un emballage dessicant.
Chaque paquet contient également un sachet refermable transparent.

Disques en flacon
Le flacon contient 250 disques avec un dessicant.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Les disques sont appliqués sur la surface d'un milieu de culture, inoculé avec une suspension monobacterienne du micro-organisme à étudier. Après l'incubation, les plaques sont examinées, les zones d'inhibition circulaires autour de chaque disque sont mesurées et comparées avec les diamètres des zones d'inhibition circulaires standard: les micro-organismes sont ainsi définis sensibles, intermédiaires ou résistants aux agents antimicrobiens testés.

COMPOSITION

Les disques Liofilchem pour les tests de sensibilité antimicrobienne sont fabriqués avec un papier haute qualité selon les spécifications WHO et FDA.
Les disques sont fabriqués sous les systèmes de qualité UNI EN ISO 9001:2008 et EN ISO 13485:2012 et la spécification DIN pour la puissance, c'est-à-dire que la concentration de chaque antibiotique est comprise entre 90 et 125%.

PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Les colonies à soumettre à l'antibiogramme sont reprises des milieux de culture préalablement ensemencés avec l'échantillon à étudier. En cas de colonies mixtes, procéder à la purification des souches bactériennes avant l'ensemencement sur les plaques pour l'antibiogramme.

PROCÉDURE DU TEST

1. Laisser les disques revenir à température ambiante avant d'ouvrir le conditionnement (cartouche ou flacon) pour éviter la formation de condensation qui pourrait affecter la stabilité à long terme.
2. Réaliser une suspension bactérienne à 0.5 McF de la bactérie à tester.
3. A l'aide d'un écouvillon, ensemencer la suspension bactérienne sur toute la surface de la gélose appopriée de façon uniforme.
4. Appliquer les disques sur la surface de la gélose.
5. Incuber les boites à l'envers à température et conditions appropriées selon les référentiels (CLSI, EUCAST…)
6. Après utilisation remettre les disques non utilisés suivant les recommandations de stockage fournisseur.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

NOTE 1: Le milieu à utiliser dépend de la bactérie à tester et doit faire l'objet d'une validation dans le cas d'un test d'étude de la sensibilité antibactérienne. Une liste des milieux gélosés recommandés se trouve à la fin de cette notice.

NOTE 2: Il est recommandé d'appliquer la règle des 3x15 mn pour la réalisation de l'antibiogramme:
- Inoculum utilisé avant 15 mn ;
- Appliquer les disques 15 mn après ensemencement ;
- Incuber les géloses 15 mn après dépôt des disques.

Pour plus d'information, veuillez vous référer aux référentiels en vigueur.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS / CONTRÔLE QUALITÉ

A la fin de période d'incubation, mesurer le halo d'inhibition et l'interpréter selon le standard de référence actuel:

Antibiotic Disc Interpretative Criteria and Quality Control (pdf file)

INTERPRÉTATION CLINIQUE

L'antibiogramme effectué *in vitro* ne peut pas reproduire exactement les conditions qui se trouvent *in vivo*, il est toutefois en mesure de mettre en évidence l'effet de la concentration de l'antibiotique, qui varie dans le milieu de culture, vis-à-vis de la population microbienne en phase de développement. Le choix final de l'antibiotique à administrer au patient revient au clinicien qui est en possession de toutes les données concernant le patient.

LIMITES

L'antibiogramme par diffusion, utilisant une technique *in vitro*, n'est pas en mesure de reproduire les conditions très complexes qui se trouvent in vivo ; il représente toutefois un support utile et important pour le choix thérapeutique du clinicien. Nombreuses sont les variables qui influencent le résultat final de l'antibiogramme par diffusion ; les principales sont représentées par : le milieu de culture utilisé, l'imprégnation des disques, l'inoculation du milieu, la température, le temps et l'atmosphère d'incubation des plaques, les conditions de pré-incubation et de pré-diffusion, l'épaisseur du milieu, etc.

PRÉCAUTIONS

Le produit Antibiotic Disc ne peut être classé comme dangereux aux termes de la législation en vigueur. Antibiotic Disc est un dispositif à usage unique. Antibiotic Disc est uniquement destiné à un usage diagnostique in vitro, et à un usage professionnel ; il doit être utilisé en laboratoire par des opérateurs correctement formés, avec des méthodes approuvées d'asepsie et de sécurité à l'égard des agents pathogènes.

CONSERVATION

L'emballage non ouvert des disques antibiotiques peut être stocké dans la plupart des cas entre –20°C et +8°C jusqu'à la date de péremption. Certains produits doivent être stockés à –20°C comme température de stockage maximale. Les limites de températures recommandées peuvent être trouvées sur l'enveloppe du produit et sur la boite d'étiquettes. Les disques non-utilisés contenus dans la cartouche doit être conservés à 2-8°C pendant 7 jours maximum. La cartouche doit être remis dans son emballage initial avec dessicant. Les disques conditionnés dans le flacon peuvent être utiliser jusqu'à 2 mois après leur première ouverture et doivent être conservés à la température de stockage indiquée sur l'étiquette poduit. Jeter les disques périmés.

ÉLIMINATION DU MATÉRIEL UTILISÉ

Après utilisation, les Antibiotic Disc et le matériel ayant été au contact avec l'échantillon doivent être décontaminés et éliminés conformément aux techniques utilisées en laboratoire pour la décontamination et l'élimination de matériel potentiellement infecté.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Antibiotic Disc

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Αντιβιοτικά δισκία για αντιβιογράμματα

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι δίσκοι αντιβοτικών είναι χάρτινα δισκία με ιδιαίτερα χαρακτηριστικά,εμποτισμένα με αντιβιοτικά,που χρησιμοποιούνται για τη δοκιμασία ευαισθησίας σύμφωνα με τη μέθοδο Bauer-Kirby ή με τη μέθοδο διάχυσης. Τα Antibiotic Disc παράγονται σε μια μεγάλη γκάμα σχηματισμών. Κάθε σχηματισμός είναι διαθέσιμος σε παραλλαγές των 50 και 250 τεστ.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ

Δίσκοι σε φυσίγγιο

Το κιτ των 50 τεστ περιέχει 1 φυσίγγιο 50 δίσκων συσκευασμένων σε φάκελο με αφυγραντικό.
Το κουτί των 250 τεστ περιέχει 5 φυσίγγια των 50 δίσκων, κάθε ένα ξεχωριστά συσκευασμένο σε φάκελο με αφυγραντικό.
Κάθε συσκευασία επίσης περιέχει ένα διάφανο, επανασφραγιζόμενο σακουλάκι.

Δίσκοι σε δοχείο
Το δοχείο περιέχει 250 δίσκους και αφυγραντικό πώμα.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Οι δίσκοι τοποθετούνται σε υπόστρωμα καλλιέργειας στην επιφάνεια του οποίου έχει εμβολιαστεί ζωμός που περιέχει καθαρές αποικίες του μικροοργανισμού υπό εξέταση. Μετά την επώαση εξετάζονται τα τρυβλία, μετρώνται οι ζώνες αναστολής γύρω από κάθε δίσκο και συγκρίνονται με τις στάνταρ διαμέτρους των ζωνών αναστολής. Με τον τρόπο αυτό οι μικροοργανισμοί ορίζονται ως ευαίσθητοι, ενδιάμεσοι ή ανθεκτικοί στους εξεταζόμενους αντιμικροβιακούς παράγοντες.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Τα δισκία ευαισθησίας αντιβιοτικών της Liofilchem είναι κατασκευασμένα από χαρτί υψηλής ποιότητας , σύμφωνα με τις προδιαγραφές και τα πρότυπα που έχει ορίσει ο ΠΟΥ και το FDA.
Οι δίσκοι κατασκευάζονται σύμφωνα με τα συστήματα ποιότητας UNI EN ISO 9001:2008 και EN ISO 13485:2012, και σύμφωνα με τις προδιαγραφές DIN, δηλαδή η συγκέντρωση του κάθε αντιβιοτικού αγγίζει το 90-125% της αναγραφόμενης στο δισκίο συγκέντρωσης.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Οι αποικίες που θα υποβληθούν σε αντιβιόγραμμα παραλαμβάνονται από υποστρώματα καλλιεργιών στις οποίες σπέρνεται προηγουμένως το υπό εξέταση δείγμα. Σε περίπτωση μικτών καλλιεργιών πρέπει να γίνει καθαρισμός των βακτηριδιακών στελεχών πριν από τη σπορά στα τριβλία για το αντιβιόγραμμα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΕΣΤ

1. Αφήστε τους δίσκους να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν το άνοιγμα (φυσίγγιο ή δοχείο), για την ελαχιστοποίηση της συμπύκνωσης των δίσκων, κάτι που θα μπορούσε να επηρεάσει τη μακροπρόθεσμη σταθερότητα.
2. Κάντε ένα εναιώρημα του δοκιμαστικού οργανισμού στην πυκνότητα ενός προτύπου θολερότητας 0,5 McFarland.
3. Χρησιμοποιώντας ένα στυλεό, εμβολιάστε ένα κατάλληλο μέσο πλάκας άγαρ απλώνοντας ομοιόμορφα το εναιώρημα σε ολόκληρη την επιφάνεια άγαρ.
4. Εφαρμόστε τους δίσκους σταθερά στην επιφάνεια της πλάκας άγαρ.
5. Επωάστε τις πλάκες σε ανεστραμμένη θέση στην κατάλληλη θερμοκρασία, ατμόσφαιρα και χρόνο, ακολουθώντας τη μεθοδολογία που επιλέξατε (π.χ. CLSI, EUCAST).
6. Επιστρέψτε τους αχρησιμοποίητους δίσκους στο ψυγείο / καταψύκτη μόλις ολοκληρωθεί η εφαρμογή των δίσκων (βλέπε ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Το μέσο που χρησιμοποιείται εξαρτάται από τον οργανισμό που βρίσκεται υπό διερεύνηση και τη μεθοδολογία που ακολουθείται και πρέπει να επικυρωθεί από τον κατασκευαστή μέσων για τη δοκιμή ευαισθησίας κατά των μικροβίων. Μια λίστα με τα προτεινόμενα μέσα άγαρ μπορεί να βρεθεί στο τέλος αυτής της IFU.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Συνιστάται η χρήση του εναιωρήματος εμβολίου εντός 15 λεπτών από την προετοιμασία, η εφαρμογή δίσκων εντός 15 λεπτών από τον εμβολιασμό και των πλακών επώασης εντός 15 λεπτών από την εφαρμογή του δίσκου.

Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στα τρέχοντα δημοσιευμένα πρότυπα.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ / ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Στο τέλος του χρόνου επώασης μετρείστε τη ζώνη αναστολής που δημιουργήθηκε και ερμηνεύστε σύμφωνα με τα τρέχοντα πρότυπα αναφοράς:

Antibiotic Disc Interpretative Criteria and Quality Control (pdf file)

ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Το αντιβιόγραμμα που εκτελείται *in vitro* δεν μπορεί να αναπαράγει επακριβώς τις συνθήκες *in vivo*, ωστόσο είναι σε θέση να προβάλει την επίδραση της συγκέντρωσης αντιβιοτικού, που μεταβάλλεται στο υπόστρωμα καλλιέργειας, σε σε σχέση με τον μικροβιακό πληθυσμό που βρίσκεται υπο ανάπτυξη. Η τελική επιλογή του αντιβιοτικού που θα χορηγηθεί στον ασθενή εναπόκειται στον κλινικό γιατρό ο οποίος διαθέτει όλα τα στοιχεία που αφορούν τον ίδιο τον ασθενή.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Το αντιβιόγραμμα με τη μέθοδο διάχυσης, χρησιμοποιώντας μια τεχνική *in vitro*, δεν είναι σε θέση να αναπαράγει τις εξαιρετικά σύνθετες συνθήκες της κατάστασης in vivo, ωστόσο αποτελεί μια χρήσιμη και σημαντική υποστήριξη για τη θεραπευτική επιλογή του κλινικού γιατρού.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Πολλές είναι οι μεταβλητές που επηρεάζουν το τελικό αποτέλεσμα του αντιβιογράμματος με διάχυση. Οι κυριότερες από αυτές είναι: χρησιμοποιούμενο υπόστρωμα καλλιέργειας, εμποτισμός των δίσκων,, εμβολιασμός (στρώσιμο) υποστρώματος, θερμοκρασία, χρόνος και ατμόσφαιρα επώασης των τριβίων, συνθήκες προ-επώασης και προ-διάχυσης, πάχος του υποστρώματος, κλπ.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το προϊον Antibiotic Disc, με βάση την ισχύουσα νομοθεσία, δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο. Τα Antibiotic Disc είναι μίας μόνο χρήσης. Τα Antibiotic Disc προορίζονται μόνο για διαγνωστική *in vitro* χρήση, μόνο για επαγγελματικούς σκοπούς και πρέπει να χρησιμοποιούνται σε εργαστήριο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεθόδους που έχουν εγκριθεί για θέματα ασηψίας και ασφάλειας σε σχέση με τους παθογόνους παράγοντες.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθήκευση της αρχικής σφραγισμένης συσκευασίας των δίσκων αντιβιοτικών, στην πλειονότητα των περιπτώσεων, στους -20°C έως +8°C μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Κάποια είδη θα πρέπει να αποθηκευτούν στους -20°C, ως μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης. Οι προτεινόμενες συνθήκες και θερμοκρασίες φύλαξης, αναγράφονται τόσο στη εσώκλειστο του είδους όσο και στην ετικέτα της συσκευασίας του. Οι υπολειπόμενοι δίσκοι από ανοικτό φυσίγγιο θα πρέπει να φυλάσσονται όχι για περισσότερο από 7 ημέρες. Το φυσίγγιο που περιέχει αχρησιμοποίητους δίσκους θα πρέπει να επιστραφεί στον ξηραντικό φάκελο και στη συνέχεια να εισαχθεί στο επανασφραγιζόμενο σακουλάκι. Οι δίσκοι σε δοχείο μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 2 μήνες από το πρώτο άνοιγμα και πρέπει να αποθηκευτούν στη θερμοκρασία αποθήκευσης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Απορρίψτε τους δίσκους που έχουν λήξει.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Μετά τη χρήση, τα Antibiotic Disc και τα υλικά που ήρθαν σε επαφή με το δείγμα πρέπει να απολυμαίνονται και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις συνήθεις τεχνικές εργαστηρίου για την απολύμανση και την απόρριψη πιθανώς μολυσμένου υλικού.

Antibiotic Disc

PORTUGUÊS

Discos antibiótico para antibiograma

DESCRIÇÃO

Antibiotic Disc, são discos em papel, com características especiais, impregnados com antibiótico, e destinados a ensaios de susceptibilidade anti-microbiano, pelo teste de Kirby-Bauer (Teste de KB ou teste de sensibilidade antibiótica por difusão em disco).
Antibiotic Disc estão disponíveis numa ampla variedade de apresentações.. Cada configuração é disponível na variante de 50 e 250 testes.

CONTEÚDO DAS CONFECÇÕES

Discos em cartucho
A caixa de 50 testes contém 1 cartucho de 50 discos num envelope dissecante.
A caixa de 250 testes contém 5 cartuchos de 50 discos, cada embalado individualmente em envelope dissecante.
Cada embalagem também é fornecida em saco transparente selado.

Discos em embalagem.
A embalagem contém 250 discos e um tablete dessecante.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Os discos são aplicados na superfície do meio de cultura inoculado com uma suspensão colónia pura do microrganismo em estudo. Depois da incubação, são examinadas as chapas, misturadas as auréolas de inibição ao redor de cada disco e comparados com os diâmetros das auréolas de inibição padrão: deste modo os microrganismos são definidos sensíveis, intermédios ou resistentes aos agentes anti-micróbios testados.

COMPOSIÇÃO

Os discos de suscetibilidade antimicrobiana da Liofilchem são produzidos em papel de alta Qualidade em conformidade com as especificações da WHO e FDA.
Os discos são produzidos segundo os sistemas de Qualidade da UNI EN ISO 9001:2008 e EN ISO 13485:2012, e ainda de acordo com a DIN nos termos de, concentração de cada antibiótico encontra-se na gama entre os 90-125% da concentração legislada para cada disco.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

RECOLHA E CONSERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

As colónias que devem ser submetidas ao antibiograma são recolhidas nos terrenos de cultura semeados preventivamente com a amostra em exame. Em caso de colónias mistas é necessário proceder à purificação das estirpes bactéricas antes da semeadura nas chapas para o antibiograma.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Permite que os discos equilibrem à temperatura ambiente antes usar e abrir a embalagem de forma a minimizar condensações no disco, que poderia afetar a estabilidade a longo prazo.
2. Fazer uma suspensão do organismo teste com uma densidade padrão de turvação de McFarland de 0.5.
3. Usando uma zaragatoa, inocular no meio adequado a suspensão por toda a placa de forma a obter um espalhamento uniforme.
4. Aplicar os discos firmemente à superfície do meio inoculado.
5. Incubar as places, em posição invertida, à temperatura, atmosfera e tempo adequado, de acordo com a metodologia escolhida (ex.: CLSI, EUCAST).
6. Colocar novamente os discos não utilizados no frigorífico assim que a aplicação dos discos estiver terminada (ver ARMAZENAMENTO).

NOTE 1: O meio a usar depende do organismos em estudo e da metodologia escolhida, e deverá estar validada pelo fabricante para testes antimicrobianos de susceptibilidade. Uma lista de meios recomendados está disponível no fim desta IFU.

NOTE 2: É recomendado a utilização de uma suspensão de inóculo até 15 minutos pós preparação, aplicar os discos até 15 minutos após inoculação e incubar as placas até 15 minutos após a aplicação do disco.

Para obter mais detalhes, consulte os padrões publicados atuais.

ANALISE DOS RESULTADOS / CONTROLO DA QUALIDADE

Após incubação, meça os halos de inibição e interprete-os, de acordo com as normas de referência:

Antibiotic Disc Interpretative Criteria and Quality Control (pdf file)

INTERPRETAÇÃO CLÍNICA

O antibiograma realizado *in vitro* não pode reproduzir exactamente as condições que se encontram *in vivo*, contudo é em grau de evidenciar o efeito da concentração de antibiótico, que varia no terreno cultural, nas comparações da população de micróbios em fase de desenvolvimento.
A escolha final do antibiótico a subministrar ao paciente concerne ao clínico que é em posse de todos os dados que dizem respeito ao próprio paciente.

LIMITES

O antibiograma para difusão, utilizando uma técnica *in vitro*, não é em grau de reproduzir as condições extremamente complexas que se encontram “in vivo”; contudo, constitui um útil e importante suporte à escolha terapêutica do clínico. Muitas são as variáveis que influenciam o resultado final do antibiograma por difusão; as principais são representadas pelo: terreno de cultura utilizado, impregnação dos discos, inóculo do terreno, temperatura, tempo e atmosfera de incubação das chapas, condições de pré-incubação e pré-difusão, espessura do terreno, etc.

PRECAUÇÕES

O produto Antibiotic Disc não é classificável como perigoso em conformidade com a legislação em vigor. Antibiotic Disc é um dispositivo de uso único. Antibiotic Disc é somente para o uso diagnóstico *in vitro,* é destinado a um âmbito profissional e deve ser utilizado em laboratório por operadores adequadamente treinados, com métodos aprovados de assepsia e de segurança nos confrontos dos agentes patogénicos.

ARMAZENAMENTO

Depois de aberta a embalagem de Antibioc Disc, esta pode ser armazenada, na maioria dos casos, de –20ºC a +8ºC, até ao fim da data de validade. Alguns dos produtos deverão ser armazenados a –20ºC, como temperatura máxima de armazenamento. As recomendações dos limites de temperatura, vêm descritos na embalagem do produto, assim como no seu rótulo. Os discos não utilizados do cartucho aberto deverão ser armazenados novamente a 2-8ºC até um máximo de 7 dias. Os cartuchos não utilizados deverão ser colocados novamente na embalagem com o dessecante, dentro da embalagem resselável. Os discos em cartucho podem ser utilizados pelo período de 2 meses após a primeira data de abertura e deverão ser armazenados de acordo com a temperatura indicada no rótulo da embalagem. Descartar os discos fora de validade.

ELIMINAÇÃO DO MATERIAL UTILIZADO

Depois da utilização do Antibiotic Disc e do material que entrou a contacto com a amostra, devem ser descontaminados e eliminados em acordo com as técnicas em uso no laboratório para a descontaminação e a eliminação de material potencialmente infecto.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

TABELLA DEI SIMBOLI / TABLE OF SYMBOLS / TABLA DE LOS SÍMBOLOS / TABELLE DER SYMBOLE / TABLEAU DES SYMBOLES / Π΄ΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΌΛΩ / MESA DE SÍMBOLOS

IVD	**It**: Dispositivo medico-diagnostico *in vitro* / **En**:*In Vitro* Diagnostic Medical Device / **Es**: Producto sanitario para diagnóstico *in vitro* / **De**: für *In Vitro* Diagnostik / **Fr**: Dispositif médical de diagnostic *in vitro* / **El:** *In Vitro* Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν / **Pt**: Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
	**It**: Non riutilizzare / **En**: Do not reuse / **Es**: No reutilizar / **De**: Nicht wiederverwenden / **Fr**: Ne pas réutiliser / **El**: Μην κάνετε επαναληπτική χρήση / **Pt**: Não reutilizar
	**It**: Fabbricante / **En**:Manufacturer / **Es**: Fabricante / **De**: Hersteller / **Fr**:Fabricant / **El**: Κατασκευαστής / **Pt**: Fabbricante
	**It**: Contenuto sufficiente per "n" saggi / **En**: Contains sufficient for <n> tests / **Es**: Contenido suficiente para <n> ensayos / **De**: Enthält Material für <n>Tests / **Fr**: Contenu suffisant pour "n" tests / **El**: Περιεχόμενο επαρκές για «ν» εξετάσεις / **Pt**: Conteúdo suficiente para "n" ensaios
REF	**It**: Numero di catalogo / **En**: Catalogue number / **Es**: Número de catálogo / **De**: Bestellnummer / **Fr**: Référence du catalogue / **El**: Αριθμός καταλόγου / **Pt**: Referência de catálogo
	**It**: Fragile, maneggiare con cura / **En**: Fragile, handle with care / **Es**: Frágil, manipular con precaución / **De**: Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln / **Fr**: Fragile, manipuler avec précaution / **El**: Εύθραυστο, να χρησιμοποιείται με προσοχή / **Pt**: Frágil, manusear com cuidado
	**It**: Utilizzare entro / **En**: Use By / **Es**: Fecha de caducidad / **De**: Verwendbar bis / **Fr**: Date limite d'utilisation / **El**: Ημερομηνία λήξης / **Pt**: Prazo de validade
	**It**: Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / **En**: Caution,consult accompanying documents / **Es**: Atención,ver instrucciones de uso / **De**: Vorsicht, Begleitdokumente beachten / **Fr**: Attention voir notice d'instructions / **El**: Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα / **Pt**: Atenção, consulte a documentação incluída
	**It**: Limiti di temperatura / **En**: Temperature limitation / **Es**: Limite de temperatura / **De**: Temperaturbereich / **Fr**: Limites de température / **El**: Περιορισμοί θερμοκρασίας / **Pt**: Limites de temperatura
	**It**: Limite superiore di temperatura / **En**: Upper limit of temperature / **Es**: Limite superior de temperatura / **De**: Temperaturobergrenze / **Fr**: Limite supérieure de température / **El**: ανώτερο όριο θερμοκρασίας / **Sv**: högsta temperaturen / **Pt**: Limite superior de temperatura
LOT	**It**: Codice del lotto / **En**: Batch code / **Es**: Codigo de lote numéro de lot / **De**: Charge / **Fr**: Numéro de lot / **El**: Αριθμός Παρτίδας / **Pt**: Código do lote

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

The following list of products might be out-of-date

View the complete range of Antimicrobial Discs on Liofilchem's website

Antibiotic discs in cartridge and canister							
Description		**µg**		**CLSI [1]**	**EUCAST [3,4]**		**Ref.***
Amikacin	AK	30		✓	✓		9004
Amoxicillin	AML	2				●	9151
Amoxicillin	AML	10			✓	●	9133
Amoxicillin	AML	25				●	9179
Amoxicillin	AML	30				●	9005
Amoxicillin-clavulanic acid	AUG	3	(2/1)		✓	●	9191
Amoxicillin-clavulanic acid	AUG	7.5				●	9255
Amoxicillin-clavulanic acid	AUG	30	(20/10)	✓	✓	●	9048
Amoxicillin 2 + Clavulanic acid 0.1	AC	2.1	(2/0.1)			●	9273 ◆
Amoxicillin 2 + Clavulanic acid 0.5	AC	2.5	(2/0.5)			●	9274 ◆
Amoxicillin 5 + Clavulanic acid 0.1	AC	5.1	(5/0.1)			●	9275 ◆
Amoxicillin 5 + Clavulanic acid 0.5	AC	5.5	(5/0.5)			●	9276 ◆
Amoxicillin 5 + Clavulanic acid 1	AC	6	(5/1)			●	9277 ◆
Amoxicillin 10 + Clavulanic acid 0.1	AC	10.1	(10/0.1)			●	9278 ◆
Amoxicillin10 + Clavulanic acid 0.5	AC	10.5	(10/0.5)			●	9279 ◆
Amoxicillin 10 + Clavulanic acid 1	AC	11	(10/1)			●	9280 ◆
Ampicillin	AMP	2			✓	●	9115
Ampicillin	AMP	10		✓	✓	●	9006
Ampicillin-sulbactam	AMS	20	(10/10)	✓	✓	●	9031
Ampliclox (Ampicillin + Cloxacillin)	ACL	30	(25/5)			●	9122
Azithromycin	AZM	15		✓			9105
Azlocillin	AZL	75		✓			9007
Aztreonam	ATM	30		✓	✓		9008
Bacitracin	BA	10	units				9051
Carbenicillin	CAR	100		✓			9009
Cefaclor	CEC	30		✓	✓		9010
Cefadroxil	CDX	30			✓		9052
Cefamandole	MA	30		✓			9014
Cefazolin	KZ	30		✓			9015
Cefepime	FEP	10					9220
Cefepime	FEP	30		✓	✓		9104
Cefepime + Clavulanic acid	FEL	40	(30/10)		✓[9]	●	9143
Cefiderocol	FDC	30		✓	✓	●	9266
Cefixime	CFM	5		✓	✓		9089
Cefoperazone	CFP	30					9016
Cefoperazone	CFP	75		✓			9108
Cefotaxime	CTX	5			✓		9152
Cefotaxime	CTX	30		✓			9017
Cefotaxime	CTX	75					9134
Cefotaxime + Clavulanic acid	CTL	40	(30/10)		✓[9]	●	9182
Cefotaxime + Clavulanic acid + Cloxacillin	CTLC				✓[9]	●	9203
Cefotaxime + Cloxacillin	CTC	230	(30/200)		✓[9]	●	9224
Cefotetan	CTT	30		✓			9081
Cefoxitin	FOX	30		✓	✓		9018
Cefoxitin + Cloxacillin	FOC	230	(30/200)				9144
Cefpirome	CR	30					9185
Cefpodoxime	PX	10		✓	✓		9064
Cefpodoxime + Clavulanic acid	PXL	11	(10/1)			●	9190
Cefprozil	CPR	30		✓			9112
Cefsulodin	CSD	30					9053
Ceftaroline	CPT	5			✓		9195
Ceftaroline	CPT	30		✓			9198
Ceftazidime	CAZ	10			✓		9153
Ceftazidime	CAZ	30		✓			9019
Ceftazidime-avibactam	CZA	14	(10/4)		✓		9206

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Antibiotic discs in cartridge and canister

Description		µg		CLSI [1]	EUCAST [3,4]		Ref.*	
Ceftazidime-avibactam	CZA	50	(30/20)	✓			9205	
Ceftazidime + Clavulanic acid	CAL	20	(20/10)		✓[8]	●	9258	◆
Ceftazidime + Clavulanic acid	CAL	40	(30/10)		✓[9]	●	9145	
Ceftazidime + Clavulanic acid + Cloxacillin	CALC				✓[9]	●	9204	
Ceftazidime + Cloxacillin	CAC				✓[9]	●	9225	
Ceftibuten	CTB	30		✓	✓		9101	
Ceftizoxime	CZX	30		✓			9054	
Ceftobiprole	BPR	5			✓		9242	
Ceftolozane-tazobactam	C/T	40	(30/10)	✓	✓	●	9246	
Ceftriaxone	CRO	30		✓	✓		9020	
Cefuroxime	CXM	1					9232	
Cefuroxime	CXM	5					9236	◆
Cefuroxime	CXM	30		✓	✓		9021	
Cephalexin	CL	30			✓		9011	
Cephalothin	KF	30		✓			9013	
Cephradine	CE	30					9055	
Chloramphenicol	C	10					9128	
Chloramphenicol	C	30		✓	✓		9022	
Cinoxacin	CIN	100		✓			9057	
Ciprofloxacin	CIP	5		✓	✓		9056	
Clarithromycin	CLR	15		✓			9098	
Clavulanic acid	CLA	1				●	9229	◆
Clavulanic acid	CLA	2				●	9228	◆
Clavulanic acid	CLA	5				●	9230	◆
Clavulanic acid	CLA	10				●	9231	◆
Clindamycin	CD	2		✓	✓		9047	
Clindamycin	CD	10					9146	
Cloxacillin	CX	5					9058	
Colistin sulfate	CS	10		✓			9023	
Colistin sulfate	CS	25					9184	
Colistin sulfate	CS	30	units				9141	
Daptomycin (includes Ca^{2+})	DAP	30					9090	
Dicloxacillin	DCX	1					9093	
Dipicolinic acid	DP					●	9194	
Doripenem	DOR	10		✓			9154	
Doxycycline	DXT	30		✓			9059	
EDTA	ED					●	9087	
Eravacycline	ERV	20		✓	✓		9238	
Eravacycline	ERV	50					9237	◆
Ertapenem	ETP	10		✓	✓	●	9061	
Ertapenem + Cloxacillin	ET+CL					●	9199	
Ertapenem + Phenylboronic acid	ET+BO					●	9202	
Erythromycin	E	2					9180	
Erythromycin	E	15		✓	✓		9024	
Fosfomycin	FOS	50					9025	
Fosfomycin (includes G6P 50)	FOS	100	(100/50)				9121	
Fosfomycin (includes G6P 50)	FOS	200	(200/50)	✓	✓		9109	
Fosfomycin 200 + G6P 200	FGP	200	(200/200)				9214	◆
Furazolidon	FR	50					9099	
Fusidic acid	FC	10		✓	✓		9049	
Fusidic acid	FC	30					9111	
Gatifloxacin	GAT	5		✓			9169	
Gentamicin	CN	10		✓	✓		9026	
Gentamicin	CN	30			✓		9125	
Gentamicin	CN	120		✓			9124	
Gentamicin	CN	500					9288	◆
Imipenem	IMI	10		✓	✓	●	9079	
Imipenem-relebactam	I/R	35		✓	✓	●	9253	
Imipenem + Cloxacillin	IMI+CL					●	9086	
Imipenem + EDTA	IM+ED					●	9183	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Antibiotic discs in cartridge and canister								
Description		**µg**		**CLSI [1]**	**EUCAST [3,4]**		**Ref.***	
Imipenem + Phenylboronic acid	IMI+BO					●	9085	
Kanamycin	K	30		✓			9027	
Lefamulin	LMU	5					9249	◆
Lefamulin	LMU	20		✓			9250	◆
Levofloxacin	LEV	5		✓	✓		9102	
Levonadifloxacin	LND	10		✓			9267	
Lincomycin	MY	2					9028	
Lincomycin	MY	15					9116	
Linezolid	LNZ	10			✓		9155	
Linezolid	LNZ	30		✓			9136	
Lomefloxacin	LOM	10		✓			9113	
Mecillinam	MEC	10		✓	✓		9156	
Meropenem	MRP	10		✓	✓	●	9068	
Meropenem + Cloxacillin	MR+CL				✓[9]	●	9175	
Meropenem + EDTA	MR+ED				✓[9]	●	9178	
Meropenem + Phenylboronic acid	MR+BO				✓[9]	●	9176	
Methicillin	MET	5					9029	
Metronidazole	MTZ	5					9076	
Metronidazole	MTZ	50					9119	
Mezlocillin	MEZ	75					9062	
Minocycline	MN	30		✓	✓		9030	
Moxifloxacin	MXF	5		✓	✓		9103	
Mupirocin	MUP	5					9189	
Mupirocin	MUP	200		✓	✓		9157	
Nafcillin	NAF	1		✓			9174	
Nalidixic acid	NA	30		✓	✓		9001	
Netilmicin	NET	10			✓		9170	
Netilmicin	NET	30		✓			9033	
Nitrofurantoin	F	50					9181	
Nitrofurantoin	F	100			✓		9158	
Nitrofurantoin	F	300		✓			9034	
Nitroxoline	NI	30			✓		9209	
Norfloxacin	NOR	10		✓	✓		9035	
Novobiocin	NO	5					9117	
Novobiocin	NO	30					9063	
Ofloxacin	OFX	5		✓	✓		9080	
Omadacycline	OMC	30		✓		●	9252	◆
Oritavancin	ORI	5				●	9201	
Oxacillin	OX	1		✓	✓		9036	
Oxacillin	OX	5					9135	
Oxolinic acid	OA	2					9002	
Oxytetracycline	OT	30					9065	
Pefloxacin	PEF	5		✓	✓		9091	
Penicillin G	P	1	unit		✓		9130	
Penicillin G	P	2	units				9127	
Penicillin G	P	10	units	✓			9037	
Penicillin G 1 + Clavulanic acid 2	PC	2	(1 unit/2)			●	9227	◆
Penicillin G 1 + Clavulanic acid 5	PC	5	(1 unit/5)			●	9240	◆
Penicillin G 1 + Clavulanic acid 10	PC	10	(1 unit/10)			●	9241	◆
Penicillin G 1 + Clavulanic acid 20	PC	20	(1 unit/20)			●	9254	◆
Phenoxymethylpenicillin	PV	10					9171	
Phenylboronic acid	BO					●	9193	
Pipemidic acid	PI	20					9003	
Piperacillin	PRL	30			✓		9159	
Piperacillin	PRL	100		✓			9038	
Piperacillin-tazobactam	TZP	36	(30/6)		✓		9160	
Piperacillin-tazobactam	TZP	110	(100/10)	✓			9100	
Polymyxin B	PB	100	units				9066	
Polymyxin B	PB	300	units	✓			9120	
Quinupristin-dalfopristin	QDA	15		✓	✓		9161	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Antibiotic discs in cartridge and canister							
Description		**µg**		**CLSI [1]**	**EUCAST [3,4]**	**Ref.***	
Rifampicin	RD	5		✓	✓	9118	
Rifampicin	RD	30				9039	
Rokitamycin	ROK	30				9192	
Roxithromycin	RXT	15				9060	
Sisomycin	SIS	30				9046	
Sodium Fusidate	FC	30				9131	
Spectinomycin	SPC	100		✓		9067	
Streptomycin	S	10		✓		9040	
Streptomycin	S	300		✓	✓	9162	
Sulbactam	SU	20				9129	
Sulfadiazine	SUZ	300				9150	
Sulfafurazole	SF	300				9041	
Sulfamethoxazole	SMX	50				9084	
Sulfamethoxazole	SMX	100				9187	
Sulfaprim	SXT	50				9132	
Sulfonamide	S3	300		✓		9126	
Tedizolid	TZD	2		✓	✓	9243	
Tedizolid	TZD	20				9245	
Teicoplanin	TEC	30		✓	✓	9050	
Telithromycin	TEL	15		✓	✓	9172	
Temocillin	TMO	30			✓[9]	9186	
Tetracycline	TE	30		✓	✓	9043	
Ticarcillin	TC	75		✓	✓	9070	
Ticarcillin-clavulanic acid	TTC	85	(75/10)	✓	✓	9096	
Tigecycline	TGC	15		✓	✓	9147	
Tobramycin	TOB	10		✓	✓	9044	
Tobramycin	TOB	30				9163	
Trimethoprim	TM	2.5				9083	
Trimethoprim	TM	5		✓	✓	9110	
Trimethoprim-sulfamethoxazole	SXT	2.5	(0.125/2.375)			9299	◆
Trimethoprim-sulfamethoxazole	SXT	25	(1.25/23.75)	✓	✓	9042	
Vancomycin	VA	5			✓	9164	
Vancomycin	VA	30		✓		9045	

●, to be stored at -20°C ◆, not CE marked

Storage Unless otherwise indicated, discs may be stored at any temperature between –20°C and +8°C.

CE Marking Unless otherwise indicated, all products intended for clinical applications are CE marked according to the European Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic Medical Devices.

* **Packaging** 5 cartridges of 50 discs (5x50 discs = 250 discs).
Single cartridges of 50 discs are available: add /1 to the catalogue ref. no. to indicate the relevant item.
Example: ref. 9045/1 indicates Vancomycin 30 µg in one single cartridge of 50 discs.

250 discs in a CANISTER: add /2 to the catalogue ref. no. to indicate the relevant item.
Example: ref. 9045/2 indicates Vancomycin 30 µg in a canister of 250 discs.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Note that testing and reporting antimicrobial agents for which there are no interpretive criteria are the responsibility of the chief microbiologist and such decisions should be made with input from the infectious disease clinicians.

For full details on specific organism/agent combinations refer to current CLSI and EUCAST recommendations.
Also see the EUCAST guidance at http://www.eucast.org/clinical_breakpoints/when_there_are_no_breakpoints/

Antibiotic discs in cartridge and canister Veterinary				
Description		**µg**	**CLSI [6]**	**Ref.***
Aminosidine	AM	60		9301
Apramycin	AP	15	✓	9300
Ceftiofur	FUR	30	✓	9251
Enrofloxacin	ENR	5	✓	9233
Florfenicol	FFC	30	✓	9234
Flumequine	UB	30		9208
Lincomycin-spectinomycin	MSP	100		9302
Marbofloxacin	MAR	5	✓	9297
Neomycin	N	30	✓	9032
Spectinomycin	SPC	100	✓	9067
Spiramycin	SP	100		9088
Tiamulin	T	30	✓	9094
Tilmicosin	TIL	15	✓	9298
Tylosin	TY	30	✓	9082

* **Packaging** 5 cartridges of 50 discs (5x50 discs = 250 discs).

Single cartridges of 50 discs are available: add /1 to the catalogue ref. no. to indicate the relevant item.
Example: ref. 9082/1 indicates Tylosin 30 µg in one single cartridge of 50 discs.

250 discs in a CANISTER: add /2 to the catalogue ref. no. to indicate the relevant item.
Example: ref. 9082/2 indicates Tylosin 30 µg in a canister of 250 discs.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

REFERENCES

1. CLSI. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; 31st ed. CLSI Supplement M100S. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2021.
2. CLSI. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; 13th ed. CLSI standard M02. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
3. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters. Version 11.0, 2021. http://www.eucast.org
4. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Routine and extended internal quality control for MIC determination and disk diffusion as recommended by EUCAST, Version 11.0, 2021. http://www.eucast.org
5. EUCAST Disk Diffusion Method for Antimicrobial Susceptibility Testing - Version 9.0 (January 2021).
6. CLSI. Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated From Animals, 4th ed. CLSI supplement VET08. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
7. CLSI. Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated From Animals; 5th ed. CLSI standard VET01. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
8. EUCAST technical guidance on the use of the combination disk test (CDT) for confirmation of ESBL in Enterobacterales. New disk potencies for combination disks containing cefotaxime and ceftazidime without and with clavulanic acid (February 2019).
9. EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance. Version 2.0 (July 2017).
10. DIN 58940-2 Medical microbiology - Susceptibility testing of microbial pathogens to antimicrobial agents - Part 2: Active substance carriers for the agar diffusion test; 2007-10.
11. FDA (1978) Codes of Fed.Rebs. 21.Part 460.
12. WHO (1977) Tech rep.Ser.n°610.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Agar media for AST of bacteria (*)

Description		CLSI	EUCAST	Packaging	REF
Mueller Hinton II Agar (cation-adjusted), for non-fastidious bacteria	**MHA**	✓	✓	20 plates 90 mm 10 plates 140 mm	10031 10231
Mueller Hinton II Agar with 5% Sheep Blood, for fastidious organisms, including *Pasteurella multocida* and *Mannheimia haemolytica*	**MHA + 5% blood**	✓		20 plates 90 mm 10 plates 140 mm	10131 11231
Mueller Hinton Fastidious Agar: MHA with 20 mg/l β-NAD and 5% Horse Blood, for *Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp., and other fastidious organisms	**MH-F**		✓	20 plates 90 mm 10 plates 140 mm	10132 11132
Haemophilus Test Agar, for *Haemophilus* spp.	**HTM**	✓		20 plates 90 mm	10080
GC Agar Base with 1% defined growth supplement, for *Neisseria gonorrhoeae*		✓			
Mueller Hinton Chocolate Agar, for *Actinobacillus pleuropneumoniae* and *Histophilus somni*	**Chocolate MHA**	✓		20 plates 90 mm	10335

*Available as ready to use plated media in the Liofilchem Catalog.

NOTE: MHA and MH-F into Petri dishes should have a level depth of 4 ± 0.5 mm.

Find out more on Disc Diffusion Antimicrobial Susceptibility Tests

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Liofilchem® and the Liofilchem company logo are registered trademarks of LIOFILCHEM s.r.l.
© Copyright LIOFILCHEM 2021

F01511

LIOFILCHEM® s.r.l.

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

CE IVD