

## Antibiotic Disc

Antibiotic discs for susceptibility tests

Contents	Page
Italiano	1
English	2
Español	3
Deutsch	4
Français	5
Ελληνικά	6
Português	7
Product list	9
Bibliography	12



# Antibiotic Disc

Dischi antibiotici per antibiogramma

## DESCRIZIONE

Antibiotic Disc sono dischi di carta, con caratteristiche peculiari, impregnati con antibiotico, utilizzati per l'antibiogramma secondo il metodo del 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

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.

## PRINCIPIO DEL METODO

I dischi vengono applicati sulla superficie di un terreno di coltura, inoculato con la brodocoltura, allestita con colonie pure 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.

## 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

Per i dettagli procedurali del test, fare riferimento a quanto descritto nella bibliografia qui riportata o nei testi di microbiologia. Di seguito vengono in breve descritte le norme procedurali del metodo Kirby-Bauer.

1. Prima di aprire la bustina attendere che raggiunga la temperatura ambiente per minimizzare la formazione di condensa sui dischi pregiudicandone la stabilità nel tempo;
2. Toccare 4-5 colonie ben isolate e morfologicamente simili, da un terreno di coltura e sospenderle in 5 ml di un brodo colturale adatto quale il Tryptic Soy Broth;
3. Incubare la brodocoltura a  $36\pm 1^\circ\text{C}$  fino ad ottenere una torbidità pari allo 0.5 McFarland;
4. Immergere un tampone sterile nella brodocoltura o in una sua diluizione opportuna e spremere sulla parete della provetta per eliminare l'eccesso di liquido. Strisciare sulla superficie del terreno per antibiogramma, contenuto in piastra, in modo da produrre una crescita omogenea;
5. Depositare i dischi antibiotici entro 15 minuti dall'inoculo delle piastre, premendoli con una pinzetta sterile sulla superficie dell'agar e porre ad incubare la piastra, entro 15 minuti dalla deposizione dei dischi, a  $36\pm 1^\circ\text{C}$  per 18-24 ore.
6. Riporre la cartuccia con i dischi non utilizzati nell'involucro con film essiccante e quindi nella bustina richiudibile.

## 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

## 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, ma rientra nello specifico campo di applicazione della normativa relativa all'obbligo di fornitura di scheda di sicurezza, perché può causare fenomeni di sensibilizzazione in soggetti sensibili in caso di contatto con la pelle. 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  $-20^\circ\text{C}$  e  $+8^\circ\text{C}$  fino alla data di scadenza. Per alcuni prodotti la temperatura massima di conservazione è  $-20^\circ\text{C}$ . I limiti di temperatura raccomandati sono riportati sulla bustina del prodotto e sull'etichetta esterna. I dischi rimanenti in una cartuccia aperta dovrebbero essere conservati per non più di 7 giorni. Appena terminata l'applicazione dei dischi, riporre quelli non utilizzati in frigorifero/congelatore. 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.

# Antibiotic Disc

## 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

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.

### METHOD PRINCIPLE

The discs are applied to the surface of a culture medium inoculated with the broth culture containing pure colonies 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

For the details of the test procedure, refer to the bibliography indicated below or to microbiology manuals.

Here the Kirby-Bauer method is shortly summarized:

1. Allow unopened envelop to come to room temperature before opening it, for minimizing condensation on the discs as such condensation could affect long-term stability;
2. Swab 4 to 5 well isolated and morphologically similar colonies with a culture medium and suspend them in 5 ml of a suitable broth culture such as Tryptic Soy broth;
3. Incubate the broth culture at  $36\pm 1^{\circ}\text{C}$  until 0.5 McFarland turbidity is reached;
4. Immerse a sterile swab in the broth culture or in a diluted form thereof and squeeze it on the wall of the test tube to eliminate excess liquid. Drag it along the surface of the susceptibility test medium contained on the plate so as to produce even growth;
5. Position the antibiotic discs within 15 minutes from inoculation of the plates, pressing them with a sterile pliers on the surface of the agar and within 15 minutes of depositing of the discs leave the plate to incubate at  $36\pm 1^{\circ}\text{C}$  for 18-24 hours.
6. Reinsert the cartridge containing unused discs into the desiccant envelope and then into the resealable bag.

### EVALUATING THE RESULTS / QUALITY CONTROL

At the end of the incubation period, measure the inhibition halos and interpret according to the current reference standards

### 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.

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 but fall within the specific field of application where a safety data sheet must be supplied because they can cause phenomena of sensitisation in sensitive subjects if they come into contact with the skin.

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  $-20^{\circ}\text{C}$  to  $+8^{\circ}\text{C}$  till the expiry date. Some products have to be stored at  $-20^{\circ}\text{C}$  as maximum storage temperature. The recommended temperature limits can be found both on the product envelop and on the label box. Leftover discs from an opened cartridge should be stored for no more than 7 days. Return unused discs to the refrigerator/freezer as soon as the application of the discs has been completed. Dispose of expire 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

Discos antibióticos para antibiograma

## 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

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.

## PRINCIPIO DEL MÉTODO

Los discos se aplican en la superficie de un terreno de cultivo, inoculado con el caldo de cultivo, preparado con 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 antimicrobianos 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 de los terrenos de cultivo aplicados precedentemente con la muestra en examen. 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

Para los detalles del protocolo, consulte la bibliografía indicada debajo o los manuales de microbiología.

Un resumen del procedimiento Kirby-Bauer se expone a continuación:

1. Dejar atemperar el envoltorio antes de abrirlo para minimizar la posible condensación en los discos, perjudicando su estabilidad;
2. Tocar 4-5 colonias bien aisladas y morfológicamente similares, de un terreno de cultivo y suspenderlas en 5 ml de un caldo de cultivo adecuado como el Tryptic Soy Broth;
3. Incubar el caldo de cultivo a  $36\pm 1^\circ\text{C}$  hasta obtener una turbiedad igual al 0.5 McFarland;
4. Sumergir un tampón estéril en el caldo de cultivo o en una dilución oportuna de éste y estrujarlo en la pared de la probeta para eliminar el exceso de líquido. Arrastrar en la superficie del terreno para antibiograma, contenido en placa, de modo que se produzca un crecimiento homogéneo;
5. Depositar los discos antibióticos dentro de 15 minutos de la inoculación de las placas, presionándolos con una pinza estéril en la superficie del agar y poner a incubar la placa, dentro de 15 minutos de la colocación de los discos, a  $36\pm 1^\circ\text{C}$  por 18-24 horas.
6. Colocar el cartucho con los discos no utilizados en el sobre desecante y luego en la bolsa resellable.

## 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

## 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 terreno 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 extremadamente complejas que se hallan *in vivo*; sin embargo 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: terreno de cultivo utilizado, impregnación de los discos, inoculación del terreno, temperatura, tiempo y atmósfera de incubación de las placas, condiciones de pre-incubación y pre-difusión, espesor del terreno, etc.

## PRECAUCIONES

El producto Antibiotic Disc no se puede clasificar como peligroso según la legislación vigente, sino que forma parte del específico campo de aplicación de la normativa relativa a la obligación de suministro de ficha de seguridad, porque puede causar fenómenos de sensibilización en sujetos sensibles en caso de contacto con la piel.

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  $-20^\circ\text{C}$  a  $+8^\circ\text{C}$  hasta la fecha de caducidad. Algunos productos tienen que ser almacenados a  $-20^\circ\text{C}$  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 se pueden almacenar durante un máximo de 7 días. Devolver al refrigerador / congelador los discos no usados inmediatamente después su uso. 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.

# 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 Antibiotika 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

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.

### TESTPRINZIP

Die Discs werden auf einen Nährboden aufgelegt, der zuvor mit einer Boullion des zu testenden Erregers in Reinkultur inokuliert wurde. 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 angegebenen 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

Details zum Testprozedere können der Bibliographie, die unten aufgeführt ist, oder mikrobiologischen Anleitungen entnommen werden. Die Kirby Bauer Methode wird hier kurz zusammengefasst.

1. Die ungeöffnete Hülle vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen, um eine Kondensation auf den Discs zu minimieren. Kondensation kann zu einer Beeinträchtigung der Haltbarkeit führen.
2. 4-5 gut isolierte und morphologisch identische Kolonien entnehmen und in 5 ml einer geeigneten Kulturbouillon (z. B. Trypticase Soja Bouillon) suspendieren.
3. Kulturbouillon bei  $36\pm 1^\circ\text{C}$  inkubieren, bis eine Trübung entsprechend 0,5 McFarland erreicht ist.
4. Sterilen Tupfer in die unverdünnte oder verdünnte Kulturbouillon eintauchen und am Rand des Röhrchens ausdrücken, um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen. Tupfer auf der gesamten Oberfläche der für die Empfindlichkeitstestung vorgesehenen Agarplatte austreichen, um gleichmäßiges Wachstum zu gewährleisten.
5. Antibiotika Disc innerhalb von 15 Minuten nach Inokulation der Platten auflegen, mit einer sterilen Pinzette andrücken und innerhalb weiterer 15 Minuten bei  $36\pm 1^\circ\text{C}$  für 18-24 Stunden inkubieren.
6. Geben Sie die Kartuschen die nicht verwendeten Discs zurück in den beschichteten Folienbeutel und dann in den wiederverschließbaren Beutel.

### AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE / QUALITÄTSKONTROLLE

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

### 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 Inkubationsatmosphäre, Zustand vor Inkubation und Diffusion, Tiefe des Nährmediums etc.

### VORSICHTSMAßNAHMEN

Nach gegenwärtiger Gesetzgebung können Antibiotic Disc nicht als gefährlich eingestuft werden, sie fallen aber in einen Anwendungsbereich, in dem ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung gestellt werden muss, da der Test eine Sensibilisierung bei empfindlichen Personen verursachen kann, wenn er mit der Haut in Kontakt kommt.

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  $-20^\circ\text{C}$  bis  $+ 8^\circ\text{C}$  gelagert werden. Einige Produkte müssen bei  $-20^\circ\text{C}$  als maximale Lagertemperatur aufbewahrt werden. Die empfohlene Lagertemperatur befindet sich auf dem Produktschlag und auf dem Label der Verpackung. Restliche Discs einer geöffneten Kartusche sollten für nicht mehr als 7 Tage aufbewahrt werden. Bringen Sie unverwendete Discs sobald wie möglich nach der Applikation der Discs wieder in den Tiefkühler/ Kühlschranks. 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

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

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.

## PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Les disques sont appliqués sur la surface d'un milieu de culture, inoculé avec le bouillon de culture, préparé avec des colonies pures 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

Pour les détails de la procédure de tests, se référer à la bibliographie indiquée ci-dessous ou aux manuels de microbiologie.

Voici la méthode de Kirby-Bauer en résumé:

1. Permettre la mise à température ambiante de l'enveloppe fermée avant son ouverture afin de minimiser la condensation sur les disques, qui pourrait compromettre leur stabilité dans le temps;
2. Toucher 4-5 colonies bien isolées et morphologiquement semblables, avec un milieu de culture et les suspendre dans 5 ml d'un bouillon de culture approprié, comme le Tryptic Soy Broth ;
3. Incuber le bouillon de culture à  $36\pm 1^\circ\text{C}$  jusqu'à l'obtention d'une turbidité égale à 0,5 McFarland ;
4. Tremper un tampon stérile dans le bouillon de culture ou dans une dilution opportune de ce bouillon de culture et le presser sur la paroi de l'éprouvette pour éliminer l'excès de liquide. Frotter sur la surface du milieu pour antibiogramme, contenu sur plaque, de manière à produire une croissance homogène ;
5. Déposer les disques antibiotiques dans un délai de 15 minutes après l'inoculation des plaques, en les pressant à l'aide d'une pince stérile sur la surface de la gélose et mettre la plaque à incuber, dans un délai de 15 minutes après avoir déposé les disques, à  $36\pm 1^\circ\text{C}$  pendant 18-24 heures.
6. Remettre la cartouche contenant les disques inutilisés dans le emballage avec dessicant, puis dans le sac refermable .

## 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

## 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, mais il entre dans le champ d'application spécifique de la réglementation relative à l'obligation de fournir la Fiche de données de sécurité, parce qu'il peut causer des phénomènes de sensibilisation chez des sujets sensibles en cas de contact avec la peau. 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  $-20^\circ\text{C}$  et  $+8^\circ\text{C}$  jusqu'à la date de péremption. Certains produits doivent être stockés à  $-20^\circ\text{C}$  comme température de stockage maximale. Les limites de températures recommandées peuvent être trouvées sur l'enveloppe du produit et sur la boîte d'étiquettes. Les disques restants à partir d'une boîte ouverte doivent être conservés au maximum 7 jours. Remettre les disques non utilisés au réfrigérateur/congélateur dès que l'application est finalisée. 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.

# Antibiotic Disc

## Αντιβιοτικά δισκία για αντιβιογράμματα

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι δίσκοι αντιβιοτικών 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.

### ΠΕΡΙΧΟΜΕΝΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ

Το κιτ των 50 τεστ περιέχει 1 φυσιγγίο 50 δίσκων συσκευασμένων σε φάκελο με αφυγραντικό.

Το κουτί των 250 τεστ περιέχει 5 φυσιγγία των 50 δίσκων, κάθε ένα ξεχωριστά συσκευασμένο σε φάκελο με αφυγραντικό.

Κάθε συσκευασία επίσης περιέχει ένα διάφανο, επανασφραγιζόμενο σακουλάκι.

### ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Οι δίσκοι τοποθετούνται σε υπόστρωμα καλλιέργειας στην επιφάνεια του οποίου έχει εμβολιαστεί ζυμός που περιέχει καθαρές αποικίες του μικροοργανισμού υπό εξέταση. Μετά την επώαση εξετάζονται τα τριβλία, 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 αντιβιογράμμα παραλαμβάνονται από υποστρώματα καλλιέργειών στις οποίες σπέρνεται προηγουμένως το υπό εξέταση δείγμα. Σε περίπτωση μικτών καλλιέργειών πρέπει να γίνει καθαρισμός των βακτηριδιακών στελεχών πριν από τη σπορά στα τριβλία για το αντιβιογράμμα.

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΕΣΤ

Για λεπτομέρειες της διαδικασίας γίνεται αναφορά στην παρακάτω βιβλιογραφία ή σε διάφορα εγχειρίδια μικροβιολογίας. Παρακάτω η μέθοδος Kirby-Bauer περιγράφεται σύντομα:

1. Αφήστε τον κλειστό φάκελο να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν το άνοιγμα, για την ελαχιστοποίηση της συμπύκνωσης της υγρασίας.
2. Αφαιρέστε 4-5 καλά μεμονωμένες και μορφολογικά όμοιες αποικίες από ένα μέσο καλλιέργειας και βυθίστε τις σε 5 ml ενός κατάλληλου ζυμού καλλιέργειας όπως το Tryptic Soy Broth.
3. Επώαστε το ζυμό στους  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  μέχρι να επιτύχετε θολερότητα 0.5 McFarland.
4. Βυθίστε ένα στείρο βαμβακοφόρο στυλεό στο ζυμό ή σε κατάλληλο διάλυμά του και αφαιρέστε τον πιέζοντας στο τοίχωμα του δοκιμαστικού σωλήνα για να φύγει το επιπλέον υγρό. Απλώστε στην επιφάνεια του υποστρώματος που προορίζεται για αντιβιογράμμα με τέτοιο τρόπο ώστε η ανάπτυξη να είναι ομοιογενής.
5. Τοποθετήστε τα δισκία μέσα σε διάστημα 15 λεπτών από τον εμβολιασμό των τρυβλίων, πιέζοντας τα με αποστειρωμένη λαβίδα στην επιφάνεια του θρεπτικού υλικού και εντός 15 λεπτών από την εναπόθεση των δίσκων, τοποθετήστε την πλάκα για επώαση στους  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  για 18-24 ώρες.
6. Τοποθετήστε το φυσιγγίο με τα χρησιμοποιήσιμα δισκία εκ νέου στον φάκελο με αφυγραντικό και εν συνεχεία στην αεροστεγή συσκευασία.

### ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ / ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

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

### ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Το αντιβιογράμμα 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 σχέση με τον μικροβιακό πληθυσμό που βρίσκεται υπό 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 αντιβιογράμμα 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. 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 τριβλίων, συνθήκες προ-επώασης και προ-διάχυσης, πάχος του υποστρώματος, κλπ.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το προϊόν Antibiotic Disc, με βάση την ισχύουσα νομοθεσία, δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο, αλλά ανήκει στον τομέα εφαρμογής του κανονισμού που αφορά την υποχρέωση προμήθειας της κάρτας ασφαλείας, γιατί σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ενδέχεται να προκαλέσει φαινόμενα ευαισθητοποίησης σε ευαίσθητα άτομα.

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 ασφαλείας σε σχέση με τους παθογόνους παράγοντες.

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθήκευση της αρχικής σφραγισμένης συσκευασίας, στην πλειονότητα των περιπτώσεων, στους  $-20^\circ\text{C}$  έως  $+8^\circ\text{C}$  μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Κάποια είδη θα πρέπει να αποθηκευτούν στους  $-20^\circ\text{C}$ , 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 φυσιγγίο θα πρέπει να φυλάσσονται όχι για περισσότερο από 7 ημέρες. Επανατοποθετείστε τα χρησιμοποιήσιμα δισκία στο ψυγείο αμέσως μετά την ολοκλήρωση της εφαρμογής. Απορρίψτε τα δισκία μετά από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

### 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

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

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.

## PRINCÍPIO DO MÉTODO

Os discos são aplicados sobre a superfície de um terreno de cultura, inoculado com a cultura do líquido, preparada com colónias puras do microrganismo em exame. 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.

## 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 bacterianas antes da semeadura nas chapas para o antibiograma.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

Para informação mais detalhada sobre o procedimento, consultar a Bibliografia ou os Manuais de Microbiologia.

Breve descrição do método de Kirby-Bauer:

1. Antes da abertura e utilização da embalagem de discos de antibióticos, coloque-a à temperatura ambiente, de forma a minimizar a condensação dos discos que poderá afetar a sua estabilidade ao longo do tempo;
2. Repicar e suspender 4 ou 5 colónias bem isoladas e morfológicamente idênticas do meio de cultura, numa suspensão de 5 mL, de meio de cultura líquido adequado, como por exemplo, Tryptic Soy Broth;
3. Incubar a cultura a  $36\pm 1^\circ\text{C}$  até ao padrão de turbidez de 0.5 de McFarland ter sido atingido;
4. Inocular uma placa com a cultura obtida no meio líquido, ou uma suspensão diluída da mesma cultura, de forma a obter uma placa completamente revestida por cultura, por forma a promover o seu crescimento;
5. Posicionar o disco de antibiótico em 15 min desde a inoculação das placas, pressionando levemente à superfície do agar, com uma ansa estéril, e até à incubação da placa a  $36\pm 1^\circ\text{C}$  a 18-24 horas.
6. Guarde o cartucho com os discos não utilizados no envelope dissecante dentro do saco e selando-o.

## ANÁLISE DOS RESULTADOS / CONTROLO DA QUALIDADE

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

## 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 administrar 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, mas, reentra no específico campo de aplicação da normativa relativa à obrigação de fornecimento de ficha de segurança, porque pode causar fenómenos de sensibilização em sujeitos sensíveis em caso de contacto com a pele.

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 Antibiotic Disc, esta pode ser armazenada, na maioria dos casos, de  $-20^\circ\text{C}$  a  $+8^\circ\text{C}$ , até ao fim da data de validade. Alguns dos produtos deverão ser armazenados a  $-20^\circ\text{C}$ , como temperatura máxima de armazenamento. As recomendações dos limites de temperatura, vêm descritos na embalagem do produto, assim como no seu rótulo. Depois de aberto o cartucho esse deverá ser usado por um período máximo de 7 dias. Os discos não utilizados deverão ser armazenados no frigorífico/congelador, imediatamente após concluída a sua aplicação. 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.

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

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

Antibiotic discs in cartridge					
Description		µg	CLSI <sup>1</sup>	EUCAST <sup>3,4</sup>	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
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 IU			9051
Carbenicillin	CAR	100	✓		9009
Cefaclor	CEC	30	✓	✓	9010
Cefadroxil	CDX	30		✓	9052
Cefamandole	MA	30	✓		9014
Cefazolin	KZ	30	✓		9015
Cefepime	FEP	5			9219
Cefepime	FEP	10			9220
Cefepime	FEP	30	✓	✓	9104
Cefepime+Clavulanic acid	FEL	40 (30/10)		✓ <sup>6</sup>	9143
Cefixime	CFM	5	✓	✓	9089
Cefoperazone	CFP	10			RUO 9210
Cefoperazone	CFP	30			9016
Cefoperazone	CFP	75	✓		9108
Cefotaxime	CTX	5		✓	9152
Cefotaxime	CTX	30	✓		9017
Cefotaxime+Clavulanic acid	CTL	40 (30/10)		✓ <sup>6</sup>	9182
Cefotaxime+Clavulanic acid+Cloxacillin	CTLC			✓ <sup>6</sup>	9203
Cefotaxime+Cloxacillin	CTC	230 (30/200)		✓ <sup>6</sup>	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
Ceftazidime-avibactam	CZA	50 (30/20)	✓		9205
Ceftazidime+Clavulanic acid	CAL	40 (30/10)		✓ <sup>6</sup>	9145
Ceftazidime+Clavulanic acid+Cloxacillin	CALC			✓ <sup>6</sup>	9204
Ceftazidime+Cloxacillin	CAC			✓ <sup>6</sup>	9225
Ceftibuten	CTB	30	✓	✓	9101
Ceftizoxime	CZX	30	✓		9054
Ceftobiprole	BPR	5		✓	9242
Ceftolozane-tazobactam	C/T	40 (30/10)	✓	✓	9246
Ceftriaxone	CRO	5			RUO 9235
Ceftriaxone	CRO	30	✓	✓	9020
Cefuroxime	CXM	1			9232
Cefuroxime	CXM	5			RUO 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			RUO 9229
Clavulanic acid	CLA	2			RUO 9228
Clavulanic acid	CLA	5			RUO 9230
Clavulanic acid	CLA	10			RUO 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 IU			9141
Daptomycin (includes Ca <sup>2+</sup> )	DAP	30			9090

Antibiotic discs in cartridge					
Description		µg	CLSI <sup>1</sup>	EUCAST <sup>3,4</sup>	Ref.*
Dicloxacillin	DCX	1			9093
Dipicolinic acid	DP				9194
Doripenem	DOR	10	✓	✓	9154
Doxycycline	DXT	30	✓		9059
EDTA	ED				9087
Ertapenem	ETP	10	✓	✓	9061
Ertapenem+Cloxacillin	ET+CL				9199
Ertapenem+Phenylboronic acid	ET+BO				9202
Erythromycin	E	2			9180
Erythromycin	E	15	✓	✓	9024
Fosfomicin	FOS	50			9025
Fosfomicin (includes G6P)	FOS	100			9121
Fosfomicin (includes G6P)	FOS	200	✓		9109
Fosfomicin (includes 100 µg G6P)	FGP	100		RUO	9213
Fosfomicin (includes 200 µg G6P)	FGP	200		RUO	9214
Fosfomicin (includes 400 µg G6P)	FGP	400		RUO	9215
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
Glucose-6-Phosphate	G6P	100		RUO	9216
Glucose-6-Phosphate	G6P	200		RUO	9217
Glucose-6-Phosphate	G6P	400		RUO	9218
Imipenem	IMI	10	✓	✓	9079
Imipenem+Cloxacillin	IMI+CL				9086
Imipenem+EDTA	IM+ED				9183
Imipenem+Phenylboronic acid	IMI+BO				9085
Kanamycin	K	30	✓		9027
Levofloxacin	LEV	5	✓	✓	9102
Lincomycin	MY	2			9028
Lincomycin	MY	15			9116
Linezolid	LNZ	10		✓	9155
Linezolid	LNZ	30	✓		9136
Lomefloxacin	LOM	10	✓		9113
Loracarbef	LOR	30	✓		9173
Mecillinam	MEC	10	✓	✓	9156
Meropenem	MRP	10	✓	✓	9068
Meropenem+Cloxacillin	MR+CL			✓ <sup>6</sup>	9175
Meropenem+Dipicolinic acid	MR+DP			✓ <sup>6</sup>	9177
Meropenem+EDTA	MR+ED			✓ <sup>6</sup>	9178
Meropenem+Phenylboronic acid	MR+BO			✓ <sup>6</sup>	9176
Methicillin	MET	5	✓		9029
Metronidazole	MTZ	5			9076
Metronidazole	MTZ	10			9188
Metronidazole	MTZ	50			9119
Mezlocillin	MEZ	75	✓		9062
Minocycline	MN	30	✓	✓	9030
Miokamicin	MK	15			9106
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
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 IU		✓	9130
Penicillin G	P	2 IU			9127
Penicillin G	P	10 IU	✓		9037
Penicillin G 1 IU + 1 µg Clav. acid	PC	1		RUO	9226
Penicillin G 1 IU + 2 µg Clav. acid	PC	2		RUO	9227

Antibiotic discs in cartridge					
Description		µg	CLSI <sup>1</sup>	EUCAST <sup>3,4</sup>	Ref.*
Penicillin G 1 IU + 3 µg Clav. acid	PC	3			RUO 9239
Penicillin G 1 IU + 5 µg Clav. acid	PC	5			RUO 9240
Penicillin G 1 IU + 10 µg Clav. acid	PC	10			RUO 9241
Penicillin G 1 IU + 20 µg Clav. acid	PC	20			RUO 9254
Phenoxyethylpenicillin	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 IU			9066
Polymyxin B	PB	300 IU	✓		9120
Quinupristin-dalfopristin	QDA	15	✓	✓	9161
Rifampicin	RD	5	✓	✓	9118
Rifampicin	RD	30			9039
Rokitamycin	ROK	30			9192
Roxithromycin	RXT	15			9060
Sisomicin	SIS	30			9046
Sodium Fusidate	FC	30			9131
Solithromycin	SOL	15	✓		9247
Spectinomycin	SPC	100	✓		9067
Streptomycin	S	10	✓		9040
Streptomycin	S	300	✓	✓	9162
Sulbactam	SU	6			RUO 9212
Sulbactam	SU	10			RUO 9211
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		✓ <sup>6</sup>	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	25 (1.25/23.75)	✓	✓	9042
Ulifloxacin	ULI	5	✓		9207
Vancomycin	VA	5		✓	9164
Vancomycin	VA	30	✓		9045

RUO: For Research Use Only, not CE marked.

\* **Packaging** Each pack contains 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.

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

**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/](http://www.eucast.org/clinical_breakpoints/when_there_are_no_breakpoints/)

<b>Antibiotic discs in cartridge</b>			
<b>Veterinary</b>			
<b>Description</b>		<b>µg</b>	<b>Ref.*</b>
Ceftiofur	FUR	30	9251
Enrofloxacin	ENR	5	9233
Florfenicol	FFC	30	9234
Neomycin	N	30	9032
Spiramycin	SP	100	9088
Tiamulin	T	30	9094
Tylosin	TY	30	9082

- \* **Packaging** Each pack contains 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.

#### BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHIE / ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ / BIBLIOGRAFIA

1. CLSI. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; 27th ed. CLSI Supplement M100S. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.
2. CLSI. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard - Twelfth Edition. CLSI document M02-A12. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2015.
3. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters. Version 7.1, 2017. <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 7.0, 2017. <http://www.eucast.org>
5. EUCAST Disk Diffusion Method for Antimicrobial Susceptibility Testing - Version 6.0 (January 2017).
6. EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance. Version 2.0 (July 2017).
7. CLSI. Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated From Animals, 3rd Edition. CLSI supplement VET01S. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2015.
8. CLSI. Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated From Animals; Approved Standard - 4th Edition. CLSI document VET01. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
9. FDA (1978) Codes of Fed.Rebs. 21.Part 460.
10. WHO (1977) Tech rep.Ser.n°610.
11. 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.

## ITALY CONTACT:

### Meridian Healthcare srl

Via G. Guglielmino, 68 - 95030 Tremestieri Etneo -

CT Tel. 095 725 68 69 - Fax: 095 725 44 54

e-mail: [info@meridianhealthcare.it](mailto:info@meridianhealthcare.it)

 Meridian Healthcare®



F01511  
Rev.13 / 20.11.2017