

# MULTODISCS

## Anelli con otto antibiotici per test antibiogramma.

### DESCRIZIONE

MULTODISCS sono anelli di carta assorbente con otto braccia, ciascuno terminante con un disco da 6 mm impregnato con un antibiotico. Ogni disco è contrassegnato con una sigla di identificazione. La diffusione dell'antibiotico nei bracci della stella è impedita da una barriera di materiale inerte posta all'estremità di ciascun braccio; ciò consente la formazione di zone di inibizione circolari facilmente misurabili e rende adatti i MULTODISCS per il test di sensibilità con il metodo del Kirby-Bauer (test KB o antibiogramma a disco diffusione). MULTODISCS sono previsti in una larga varietà di configurazioni.

### CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

Ciascuna confezione contiene 100 anelli confezionati in un barattolo in presenza di un essiccatore ed 1 foglio istruzioni.

### PRINCIPIO DEL METODO

Gli anelli vengono applicati sulla superficie di un terreno di coltura, inoculato con la brodocoltura, allestita con colonie pure del microorganismo in esame. Dopo l'incubazione, vengono esaminate le piastre, misurati gli aloni di inibizione in corrispondenza di ciascun disco antibiotico 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

Gli anelli sono preparati con carta di alta qualità in conformità alle specifiche fornite dall'OMS e da FDA.

Potenza dell'antibiotico: i dischi sono prodotti in conformità alle specifiche DIN, quindi 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. Prelevare il barattolo dal frigorifero e lasciarlo per circa un'ora a temperatura ambiente in modo da evitare che all'apertura si depositi umidità di condensa sugli anelli, 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  $36 \pm 1$  °C fino ad ottenere una torbidità pari allo 0.5 McFarland;
4. Immergere un tampone sterile nella brodocoltura od 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 gli anelli 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 dell'anello, secondo le condizioni di crescita del microorganismo in esame.

### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Al termine del periodo di incubazione, procedere alla misurazione degli aloni di inibizione e 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.

### CONTROLLO QUALITÀ

Ogni lotto di MULTODISCS viene sottoposto al controllo di qualità utilizzando i seguenti ceppi batterici:

<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 8468
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619
<i>Candida albicans</i> *	ATCC® 90028	<i>Candida krusei</i> *	ATCC® 6258	<i>Candida parapsilosis</i> *	ATCC® 22019
<i>Candida tropicalis</i> *	ATCC® 750	* solo per "Yeasts"			

### 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 MULTODISCS 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. MULTODISCS è un dispositivo monuso. MULTODISCS 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

MULTODISCS devono essere conservati per lunghi periodi di tempo a -20 °C nelle loro confezioni originali. Per brevi periodi MULTODISCS possono essere conservati a 2-8 °C, sempre tuttavia nelle loro confezioni originali. Evitare di conservare vicino a fonti di calore ed evitare eccessive variazioni di temperatura. Le confezioni devono essere riposte in frigorifero al più presto possibile dopo l'utilizzo. In queste condizioni MULTODISCS sono validi fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare oltre questa data. Eliminare se vi sono segni di deterioramento.

### ELIMINAZIONE DEL MATERIALE USATO

Dopo l'utilizzazione MULTODISCS 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.

# MULTODISCS

## Rings with eight antibiotics for susceptibility tests.

### DESCRIPTION

MULTODISCS are rings of absorbent paper with eight arms, each terminating in a 6 mm disc impregnated with an antibiotic. Each disc is marked with an identification code. A barrier of inert material at the end of each arm prevents diffusion of the antibiotic. This makes it possible to have easily measurable circular inhibition zones and makes MULTODISCS suitable for sensitivity tests using Kirby-Bauer method (KB testing or disk diffusion antibiotic sensitivity testing). MULTODISCS are offered in a large variety of configurations.

### CONTENTS OF THE PACKAGES

Each pack contains: 100 rings packed in a jar with a dryer pack and an instruction leaflet.

### METHOD PRINCIPLE

The rings are applied to the surface of a culture medium inoculated with the culture broth prepared with pure colonies of the micro-organism under examination. After incubation the dishes are examined and the inhibition rings for each disc are measured and compared with the diameters of the standard inhibition ring. In this way the micro-organism can be shown as sensitive, intermediate or resistant to the antimicrobial agents tested.

### COMPOSITION

The rings are made of high-quality paper in compliance with WHO and FDA specifications.

Antibiotic potency: the discs are manufactured according to DIN specification, 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 testing 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 antibiogram.

### TEST PROCEDURE

For procedural details of the test, see the attached bibliography or the microbiology literature. A brief description of the Kirby-Bauer method follows:

1. Take the jar from the refrigerator from the refrigerator and leave it for about an hour at ambient temperature in order to prevent condensation forming on the discs when it is opened 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  $36 \pm 1$  °C until 0.5 McFarland turbidity is reached;
4. Immerse a sterile buffer 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 antibiogram medium contained on the plate so as to produce even growth;
5. Position the rings 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 according to the bacterial growth conditions.

### EVALUATING THE RESULTS

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

### CLINICAL INTERPRETATION

The susceptibility testing 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.

### QUALITY CONTROL

Each batch of MULTODISCS is subjected to the quality control with the following bacterial strains:

<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 8468
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619
<i>Candida albicans</i> *	ATCC® 90028	<i>Candida krusei</i> *	ATCC® 6258	<i>Candida parapsilosis</i> *	ATCC® 22019
<i>Candida tropicalis</i> *	ATCC® 750	* only for "Yeasts"			

### LIMITS

Diffusion antibiograms 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 antibiogram. 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 MULTODISCS 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 sensitization in sensitive subjects if they come into contact with the skin. MULTODISCS are disposable products. MULTODISCS 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

MULTODISCS must be stored for long periods of time at -20 °C in their original packaging. For short periods, MULTODISCS can be stored at 2-8 °C, provided that they are still in their original packaging. Do not store them near sources of heat and do not expose them to excessive temperature variations. The packages must be placed in the refrigerator as soon as possible after use. In such conditions, MULTODISCS can be used until the expiry date shown on the label. Do not use after this date. Dispose of if they show signs of deterioration.

### ELIMINATING USED MATERIAL

After use, MULTODISCS 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.

# MULTODISCS

## Anillos con ocho antibióticos para antibiograma.

### DESCRIPCIÓN

MULTODISCS son anillos de papel secante con ocho brazos cada uno que terminan en un disco de 6 mm impregnado con un antibiótico. Cada disco está marcado con una sigla de identificación. El antibiótico no se difunde en los brazos de la estrella gracias a una barrera de material inerte situada en la extremidad de cada brazo. Esto consiente la formación de zonas de inhibición circulares de fácil medición y hace los MULTODISCS adecuados para el test de sensibilidad con el método Kirby- Bauer (KB o para el ensayo de difusión en disco sensibilidad a los antibióticos). MULTODISCS están previstos en una amplia variedad de configuraciones.

### CONTENIDO DE LOS ESTUCHES

Cada estuche contiene: 100 anillos colocados en un envase que contiene un desecador y 1 hoja de instrucciones.

### PRINCIPIO DEL MÉTODO

Los anillos 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 anillos están preparados con papel de alta calidad en conformidad con las especificaciones dictadas por la OMS y la FDA.

Potencia antibiótica: los discos se fabrican según la norma DIN especificación, es decir, la concentración de cada antibiótico se encuentra dentro de 90-125% de la concentración indicada en el disco.

### 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 procedimiento del test hacer referencia a lo descrito en la bibliografía indicada abajo o en los textos de microbiología. A continuación se describen brevemente las normas de procedimiento del método Kirby-Bauer.

1. Sacar el contenedor de los cartuchos del frigorífico y dejarlo aproximadamente una hora a temperatura ambiente para evitar que al abrirlo se deposite la humedad de condensado en los anillos que, con el tiempo, perjudicaría 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  $36 \pm 1$  °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 anillos antibióticos antes de 15 minutos a partir de la inoculación de las placas, presionándolos con una pinza estéril en la superficie del agar y poner a incubar la placa, antes de 15 minutos a partir de la colocación de los anillos, de acuerdo con las condiciones de crecimiento bacteriano.

### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Al final del periodo de incubación, proceder a la medición de los halos de inhibición y compararlos de acuerdo con los estándares de referencia actuales.

### 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.

### CONTROL CALIDAD

Cada lote de MULTODISCS se somete al control de calidad con las cepas bacterianas siguientes:

<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 8468
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619
<i>Candida albicans</i> *	ATCC® 90028	<i>Candida krusei</i> *	ATCC® 6258	<i>Candida parapsilosis</i> *	ATCC® 22019
<i>Candida tropicalis</i> *	ATCC® 750	* sólo para "Yeasts"			

### 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 MULTODISCS 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. MULTODISCS es un dispositivo desechable. MULTODISCS 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

Por largos periodos de tiempo, MULTODISCS se tienen que conservar a -20 °C en sus estuches originales. Por breves periodos MULTODISCS pueden ser conservados a 2-8 °C, pero siempre en sus estuches originales. Evitar conservar cerca de fuentes de calor y evitar excesivas variaciones de temperatura. Los estuches se tienen que guardar en el frigorífico lo más pronto posible después del uso. En estas condiciones MULTODISCS son válidos hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilizar después de esta fecha. Eliminar si hay señales de deterioro.

### ELIMINACIÓN DEL MATERIAL USADO

Después de la utilización MULTODISCS 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.

# MULTODISCS

## Anneaux avec huit antibiotiques pour antibiogramme.

### DESCRIPTION

Les MULTODISCS sont des anneaux de papier buvard avec huit branches, chacune terminant par un disque de 6 mm imprégné d'un antibiotique. Chaque disque est marqué d'un sigle d'identification. La diffusion de l'antibiotique dans les branches de l'étoile est empêchée par une barrière de matériel inerte située à l'extrémité de chaque branche; ceci permet la formation de zones d'inhibition circulaires facilement mesurables et fait que les MULTODISCS sont appropriés pour le test de sensibilité selon la méthode Kirby-Bauer (Test de diffusion sur disque KB ou la sensibilité aux antibiotiques des tests). Les MULTODISCS sont disponibles dans une grande variété de configurations.

### CONTENU DES EMBALLAGES

Chaque emballage contient: 100 anneaux conditionnés dans une boîte en présence d'un dessiccateur et 1 notice.

### PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Les anneaux 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 anneaux sont préparés avec du papier de haute qualité conformément aux spécifications fournies par l'OMS et par la FDA.

Activité antibiotique: les disques sont fabriqués selon la spécification DIN, c'est à dire la concentration de chaque antibiotique est à 90-125% de la concentration indiquée sur le disque.

### 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 du test, se reporter aux descriptions de la bibliographie ici indiquée ou des textes de microbiologie. Les règles de procédure de la méthode Kirby-Bauer sont brièvement décrites ci-après.

- Sortir le contenant des cartouches du réfrigérateur et le laisser pendant environ une heure à température ambiante afin d'éviter que, au moment de l'ouverture, de l'humidité de condensation ne se dépose sur les anneaux, compromettant ainsi leur stabilité dans le temps;
- 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;
- Incuber le bouillon de culture à  $36 \pm 1$  °C jusqu'à l'obtention d'une turbidité égale à 0,5 McFarland;
- 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;
- Déposer les anneaux antibiotiques dans les 15 minutes qui suivent l'inoculation des plaques, en les pressant à l'aide d'une pince stérile sur la surface de la gélose et incuber la plaque, dans les 15 minutes qui suivent le dépôt des anneaux, selon les conditions de croissance bactérienne.

### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

À la fin de la période d'incubation, mesurer les zones d'inhibition circulaires et les comparer conformément aux normes de courant de référence

### 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.

### CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque lot d'MULTODISCS est soumis au contrôle de précision et d'exactitude en utilisant les souches bactériennes suivantes:

<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 8468
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619
<i>Candida albicans</i> *	ATCC® 90028	<i>Candida krusei</i> *	ATCC® 6258	<i>Candida parapsilosis</i> *	ATCC® 22019
<i>Candida tropicalis</i> *	ATCC® 750	* uniquement pour "Yeasts"			

### 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 MULTODISCS 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. MULTODISCS est un dispositif à usage unique. MULTODISCS 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

Les MULTODISCS doivent être conservés pour de longues périodes de temps à -20 °C dans leurs emballages d'origine. Pour de brèves périodes, les MULTODISCS peuvent être conservés à 2-8 °C, toujours dans leurs emballages d'origine. Ne pas conserver à proximité de sources de chaleur et éviter toute variation excessive de température. Les conditionnements doivent être placés le plus vite possible au réfrigérateur après l'utilisation. Dans ces conditions, les MULTODISCS sont valables jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser au-delà de cette date. Éliminer en présence de signes de détérioration.

### ÉLIMINATION DU MATÉRIEL UTILISÉ

Après utilisation, les MULTODISCS 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.

# MULTODISCS

Δακτυλίδια με οκτώ αντιβιοτικά για αντιβιογράμμα.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα MULTODISCS είναι χάρτινοι δακτύλιοι από απορροφητικό χαρτί με οκτώ βραχίονες καθένας από τους οποίους καταλήγει σε ένα δίσκιο 6 mm εμποτισμένο με αντιβιοτικό. Κάθε δίσκιο σημειώνεται με μια αναγνωριστική σήμανση. Η διάχυση του αντιβιοτικού στους βραχίονες του αστεριού εμποδίζεται από το φράγμα ενός αδρανούς υλικού που είναι τοποθετημένο στο άκρο κάθε βραχίονα. Αυτό καθιστά δυνατόν να έχουμε εύκολα μετρήσιμο κυκλικές ζώνες αναστολής και κάνει MULTODISCS κατάλληλες για τεστ ευαισθησίας χρησιμοποιώντας μέθοδο Kirby-Bauer (KB δοκιμής ή δίσκο διαχύσεως αντιβιοτικού δοκιμές ευαισθησίας). Τα MULTODISC παράγονται σε μια μεγάλη γκάμα σχηματισμών.

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Κάθε συσκευασία περιέχει: 100 δακτύλιους συσκευασμένους σε ένα δοχείο παρουσία υλικού αποξήρανσης και 1 φύλλο οδηγιών.

## ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Οι δακτύλιοι τοποθετούνται σε υπόστρωμα καλλιέργειας στην επιφάνεια του οποίου έχει εμβολιαστεί ζωμός 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

Οι δακτύλιοι κατασκευάζονται από χαρτί υψηλής ποιότητας σύμφωνα με τα τεχνικά χαρακτηριστικά που παρέχονται από την ΠΟΥ και την FDA. Αντιβιοτικό δραστηριότητας: οι δίσκοι κατασκευάζονται σύμφωνα με τις προδιαγραφές DIN, δηλαδή η συγκέντρωση του κάθε αντιβιοτικού είναι εντός 90 έως 125% της συγκέντρωσης που αναφέρεται στο δίσκο.

## 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 καλλιεριγίων πρέπει να γίνει καθαρισμός των βακτηριδιακών στελεχών πριν από τη σπορά στα τριβλία για το αντιβιογράμμα.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΕΣΤ

Για τις λεπτομέρειες της διαδικασίας του τεστ ανατρέξτε σε όσα περιγράφονται στην παρατιθέμενη βιβλιογραφία ή στα μικροβιολογικά τεστ. Στη συνέχεια γίνεται μια σύντομη περιγραφή των κανονισμών που διέπουν τη διαδικασία της μεθόδου Kirby-Bauer.

1. Παραλάβετε το δοχείο των φυσιγγίων από το ψυγείο και αφήστε το για περίπου μία ώρα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος προκειμένου να αποφύγετε με το άνοιγμα να συσσωρευτεί υγρασία λόγω συμπύκνωσης στους δακτυλίους θέτοντας σε κίνδυνο τη σταθερότητά τους στο χρόνο.
2. Αγγίξτε με το μικροβιολογικό κρίκο 4-5 καλά απομονωμένες και μορφολογικά παρόμοιες αποικίες ενός υποστρώματος και αραιώστε σε 5 ml κατάλληλου ζωμού καλλιέργειας όπως το Tryptic Soy broth.
3. Κάντε επώαση του ζωμού στους  $36 \pm 1$  °C μέχρι να επιτύχετε θολερότητα 0.5 McFarland.
4. Βυθίστε ένα στείρο βαμβακοφόρο στυλεό στο ζωμό ή σε κατάλληλο διάλυμά του και στίψτε το στο τοίχωμα του δοκιμαστικού σωλήνα για να φύγει το επιπλέον υγρό. Απλώστε στην επιφάνεια του υποστρώματος που προορίζεται για αντιβιογράμμα, που περιέχεται στο τριβλίο, με τέτοιο τρόπο ώστε η ανάπτυξη να είναι ομοιογενής.
5. Εναποθέστε τους αντιβιοτικούς δακτυλίους εντός 15 λεπτών από το επωαστήριο στις πλάκες, πιέζοντας με μια λαβίδα αποστειρωμένη στην επιφάνεια του άγαρ και τοποθετήστε την πλάκα για επώαση, εντός 15 λεπτών από την εναπόθεση των δακτύλιου, στους  $36 \pm 1$  °C για 18-24 ώρες, επώαση σε αναερόβια ατμόσφαιρα στους ανάλογα με τις συνθήκες ανάπτυξης βακτηρίων.

## ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Στο τέλος της περιόδου επώασης, τη μέτρηση των ζωνών αναστολής και να ερμηνεύσει 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 προβάλλει την επίδραση της συγκέντρωσης αντιβιοτικού, που μεταβάλλεται στο υπόστρωμα καλλιέργειας, 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.

## ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Κάθε παρτίδα των MULTODISCS υποβάλλεται σε έλεγχο της ποιότητας με τα ακόλουθα βακτηριακά στελέχη:

<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 8468
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619
<i>Candida albicans</i> *	ATCC® 90028	<i>Candida krusei</i> *	ATCC® 6258	<i>Candida parapsilosis</i> *	ATCC® 22019
<i>Candida tropicalis</i> *	ATCC® 750	* μόνο για "Yeasts"			

## 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 τριβίων, συνθήκες προ-επώασης και προ-διάχυσης, πάχος του υποστρώματος, κλπ.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το προϊόν MULTODISCS, 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 MULTODISCS είναι μίας μόνο χρήσης. Τα MULTODISCS 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.

## ΦΥΛΑΞΗ

Τα MULTODISCS πρέπει να φυλάσσονται για μεγάλες χρονικές περιόδους στους -20 °C στην αρχική τους συσκευασία. Για σύντομες χρονικές περιόδους τα MULTODISCS φυλάσσονται στους 2-8°C, αλλά πάντα στην αρχική τους συσκευασία. Αποφύγετε τη φύλαξη κοντά σε πηγές θερμότητας και τις υπερβολικές μεταβολές της θερμοκρασίας. Οι συσκευασίες πρέπει να τοποθετούνται στο ψυγείο το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση. Υπό αυτές τις συνθήκες τα MULTODISCS ισχύουν έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Μην τα χρησιμοποιείτε πέραν αυτής της ημερομηνίας. Μην τα χρησιμοποιείτε εάν παρουσιάζουν σημεία αλλοίωσης.

## ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

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

# MULTODISCS

## Anéis com oito antibióticos para antibiograma.

### DESCRIÇÃO

MULTODISCS são anéis de papel absorvente com oito braços, cada um terminante com um disco de 6 mm impregnado com um antibiótico. Cada disco é marcado com uma sigla de identificação. A difusão do antibiótico nos braços da estrela é impedida por uma barreira de material inerte situada na extremidade de cada braço; isto permite a formação de zonas de inibição circulares facilmente medíveis e rende os MULTODISCS aptos para o teste de sensibilidade com o método Kirby-Bauer (KB testing ou KB testes ou disco difusão antibiograma). Os MULTODISCS são previstos numa larga variedade de configurações.

### CONTEÚDO DAS CONFECCÕES

Cada confeção contém: 100 anéis confeccionados num recipiente na presença de um secador e de 1 folha de instruções.

### PRINCÍPIO DO MÉTODO

Os anéis 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 anéis são preparados com papel de alta qualidade em conformidade com as específicas fornecidas pela OMS e pela FDA.

Potência antibiótica: os discos são fabricados de acordo com a norma DIN especificação, isto é, a concentração de cada antibiótico está dentro de 90-125% da concentração indicada no 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 os detalhes processuais do teste, fazer referência a quanto descrito na bibliografia aqui indicada ou nos textos de microbiologia. A seguir são descritas em breve as normas processuais do método Kirby-Bauer.

1. Pegue o recipiente dos cartuchos do frigorífico e deixá-lo por aproximadamente uma hora a temperatura ambiente de modo a evitar que durante a sua abertura se deposite umidade de condensação nos anéis prejudicando a estabilidade no tempo;
2. Tocar 4-5 colónias bem isoladas e morfológicamente semelhantes, de um terreno de cultura e suspendê-las em 5 ml de um líquido cultural apto qual o Tryptic Soy broth;
3. Incubar a líquido em cultura a  $36 \pm 1$  °C até obter uma turbidez igual ao 0.5 McFarland;
4. Imergir um tampão estéril no líquido de cultura ou numa sua diluição adequada e espreme-lo na parede da proveta para eliminar o excesso de líquido. Passar sobre a superfície do terreno para antibiograma, conteúdo em chapa, de modo a produzir um crescimento homogéneo;
5. Deposite os anéis antibióticos dentro de 15 minutos após a inoculação das placas, premendo-os com uma pequena pinça estéril sobre a superfície do Agar e por a incubar a placa, dentro de 15 minutos depois da deposição dos anéis, de acordo com as condições de crescimento de bactérias.

### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

No fim do período de incubação, proceder com a medição das auréolas de inibição e compará-los com os diâmetros das auréolas de inibição padrão previstos do método seguido pelo antibiograma.

### 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.

### CONTROLO DA QUALIDADE

Cada lote de MULTODISCS é submetido ao controlo de precisão e cuidado utilizando as seguintes estirpes bacterianas:

<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 8468
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619
<i>Candida albicans</i> *	ATCC® 90028	<i>Candida krusei</i> *	ATCC® 6258	<i>Candida parapsilosis</i> *	ATCC® 22019
<i>Candida tropicalis</i> *	ATCC® 750	* apenas para "Yeasts"			

### 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 MULTODISCS 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. MULTODISCS é um dispositivo de uso único. MULTODISCS 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.

### CONSERVAÇÃO

MULTODISCS devem ser conservados por longos períodos de tempo a -20 °C nas suas confeções originais. Por breves períodos os MULTODISCS podem ser conservados a 2-8 °C, contudo, sempre nas suas confeções originais. Evite conservá-lo próximo a fontes de calor e evite excessivas variações de temperatura. As confeções devem ser recolocadas no frigorífico o quanto antes possível depois do uso. Nestas condições os MULTODISCS são válidos até a data de vencimento indicada na etiqueta. Não utilizar além desta data. Elimine se forem presentes, sinais de deterioração.

### ELIMINAÇÃO DO MATERIAL UTILIZADO

Depois da utilização do MULTODISCS 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.








## PRESENTAZIONE / PRESENTATION / PRESENTACIÓN / PRÉSENTATION / ΠΑΡΟΥΣΙΑΣ / APRESENTAÇÃO

DESCRIPTION	No.	ANTIBIOTICS		µg	CLSI	EUCAST	PACKAGING	REF
ANAEROBES	1	CARBENICILLIN	CAR	100			100	95200
	2	CEFOXITIN	FOX	30				
	3	CLINDAMYCIN	CD	2				
	4	CHLORAMPHENICOL	C	30				
	5	ERYTHROMYCIN	E	15				
	6	METRONIDAZOLE	MTZ	5				
	7	AMPICILLIN	AMP	10				
	8	TETRACYCLINE	TE	30				
ENTEROCOCCI	1	TIGECYCLINE	TGC	15		✓	100	95210
	2	AMPICILLIN	AMP	2		✓		
	3	LINEZOLID	LNZ	10		✓		
	4	NITROFURANTOIN	F	100		✓		
	5	TRIMETHOPRIM-SULFAMETHOXAZOLE	SXT	25	✓	✓		
	6	VANCOMYCIN	VA	5		✓		
	7	GENTAMICIN	CN	30		✓		
	8	TEICOPLANIN	TEC	30	✓	✓		
ENTEROBACTERIA 1	1	AMIKACIN	AK	30	✓	✓	100	95220
	2	AZTREONAM	ATM	30	✓	✓		
	3	PIPERACILLIN/TAZOBACTAM	TZP	36		✓		
	4	CHLORAMPHENICOL	C	30	✓	✓		
	5	TRIMETHOPRIM-SULFAMETHOXAZOLE	SXT	25	✓	✓		
	6	NETILMICIN	NET	10		✓		
	7	CEFOTAXIME	CTX	5		✓		
	8	NITROFURANTOIN	F	100		✓		
ENTEROBACTERIA URINE	1	LEVOFLOXACIN	LEV	5	✓	✓	100	95230
	2	AMPICILLIN	AMP	10				
	3	CEFUROXIME	CXM	30	✓	✓		
	4	CEFTAZIDIME	CAZ	10				
	5	TRIMETHOPRIM-SULFAMETHOXAZOLE	SXT	25	✓	✓		
	6	GENTAMICIN	CN	10	✓	✓		
	7	NITROFURANTOIN	F	100		✓		
	8	NORFLOXACIN	NOR	10	✓			
ENTEROBACTERIA 2	1	LEVOFLOXACIN	LEV	5	✓		100	95240
	2	CEFOXITIN	FOX	30	✓	✓		
	3	PIPERACILLIN/TAZOBACTAM	TZP	36		✓		
	4	CEFUROXIME	CXM	30	✓	✓		
	5	STREPTOMYCIN	S	300				
	6	NETILMICIN	NET	10		✓		
	7	AMPICILLIN/SULBACTAM	AMS	20	✓	✓		
	8	TOBRAMYCIN	TOB	10	✓	✓		
PSEUDOMONAS	1	AMIKACIN	AK	30	✓	✓	100	95250
	2	TICARCILLIN	TC	75		✓		
	3	PIPERACILLIN/TAZOBACTAM	TZP	36		✓		
	4	CEFTAZIDIME	CAZ	10		✓		
	5	GENTAMICIN	CN	10	✓	✓		
	6	NETILMICIN	NET	10		✓		
	7	LEVOFLOXACIN	LEV	5	✓	✓		
	8	TOBRAMYCIN	TOB	10	✓	✓		
STAPH	1	CEFOXITIN	FOX	30	✓	✓	100	95260
	2	LEVOFLOXACIN	LEV	5	✓	✓		
	3	NETILMICIN	NET	10		✓		
	4	TETRACYCLINE	TE	30	✓	✓		
	5	ERYTHROMYCIN	ERY	15	✓	✓		
	6	GENTAMICIN	CN	10	✓	✓		
	7	RIFAMPICIN	RD	5	✓	✓		
	8	LINEZOLID	LNZ	10		✓		
ACINETOBACTER	1	DORIPENEM	DOR	10		✓	100	95270
	2	MEROPENEM	MRP	10	✓	✓		
	3	LEVOFLOXACIN	LEV	5	✓	✓		
	4	GENTAMICIN	CN	10	✓	✓		
	5	TRIMETHOPRIM-SULFAMETHOXAZOLE	SXT	25	✓	✓		
	6	TOBRAMYCIN	TOB	10	✓	✓		
	7	CIPROFLOXACIN	CIP	5	✓	✓		
	8	NETILMICIN	NET	10		✓		
YEASTS	1	CASPOFUNGIN	CAS	5	✓		100	95280
	2	FLUCONAZOLE	FLU	25	✓			
	3	POSOCOCONAZOLE	POS	5	✓			
	4	VORICONAZOLE	VO	1	✓			
	5	AMPHOTERICIN B	AMB	20				
	6	KETOCONAZOLE	KCA	10				
	7	FLUCYTOSINE	AFY	1				
	8	NYSTATIN	NY	100 IU				
STREPTO	1	PENICILLIN G	P	1 IU		✓	100	95290
	2	LEVOFLOXACIN	LEV	5	✓	✓		
	3	TEICOPLANIN	TEC	30		✓		
	4	VANCOMYCIN	VA	5		✓		
	5	ERYTHROMYCIN	E	15	✓	✓		
	6	TETRACYCLINE	TE	30	✓	✓		
	7	LINEZOLID	LNZ	10		✓		
	8	RIFAMPICIN	RD	5	✓	✓		

**BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHIE / ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ / BIBLIOGRAFIA**

1. CLSI M100-S23. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing, January 2013.
2. CLSI M02-A10. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard-Tenth Edition.
3. CLSI document M44-A2—Method for Antifungal Disk Diffusion Susceptibility Testing of Yeasts; Approved Guideline—Second Edition (August 2009).
4. CLSI document M44-S3—Zone Diameter Interpretive Standards, Corresponding Minimal Inhibitory Concentration (MIC) Interpretive Breakpoints, and Quality Control Limits for Antifungal Disk Diffusion Susceptibility Testing of Yeasts; Third Informational Supplement.
5. EUCAST. Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters. Version 3.0, January 2013.
6. FDA (1978) Codes of Fed.Rebs. 21.Part 460.
7. WHO (1977) Tech Rep.Ser.no.610.
8. 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.

**TABELLA DEI SIMBOLI / TABLE OF SYMBOLS / TABLA DE LOS SÍMBOLOS  
TABLEAU DES SYMBOLE / ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩ / MESA DE SÍMBOLOS**

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

**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

**CE IVD**F01731  
Rev.1 / 02.04.2015