

SirScan Discs

Antibiotic discs for susceptibility tests

Contents	Page
English	1
Italiano	2
Español	3
Deutsch	4
Français	5
Product list	7
References	7



SirScan Discs

Antibiotic discs for susceptibility tests



ENGLISH

DESCRIPTION

SirScan Discs 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).

CONTENTS OF THE PACKAGES

The 250-test box contains 5 cartridges of 50 discs, each cartridge individually packed in a desiccant envelope.

METHOD PRINCIPLE

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

COMPOSITION

SirScan Discs for antimicrobial susceptibility test are made of high-quality paper specifications.

The discs are manufactured under the quality systems UNI EN ISO 9001:2015 and EN ISO 13485:2016. The concentration of each antibiotic is within 90-125% of the concentration stated on the disc.

GATHERING AND KEEPING SAMPLES

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

TEST PROCEDURE

1. Allow discs to equilibrate to room temperature before opening the container (cartridge or canister) in order to minimize the condensation on the discs, which could affect long-term stability.
2. Make a suspension of the test organism following the chosen method (0.5 McF or Inoclic).
3. Using a swab, inoculate a suitable agar plate medium by uniformly spreading the suspension over the entire agar surface.
4. Apply discs firmly to the surface of the inoculated agar plate.
5. Incubate plates at the appropriate temperature and conditions following the reference methodology (CLSI, EUCAST).
6. As soon as the application of the discs has been completed, pack away unused discs following supplier's storage indications.

NOTE 1: The medium to be used depends on the organism under investigation and the methodology followed, and must be validated by the media manufacturer for antimicrobial susceptibility testing.

NOTE 2: It is recommended to apply the 3x15 minutes rule, to carry out the susceptibility test:

-Use the inoculum suspension within 15 minutes of preparation;

-Apply discs within 15 minutes of inoculation;

-Incubate plates within 15 minutes of disc application.

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

EVALUATING THE RESULTS / QUALITY CONTROL

At the end of the incubation period, measure the inhibition halos and interpret according to the current reference standards (CLSI, EUCAST).

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

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

STORAGE

The unopened package of Antibiotic Disc can be stored in most cases at -20°C to $+8^{\circ}\text{C}$ till the expiry date. Some products have to be stored at -20°C as maximum storage temperature. The recommended temperature limits can be found both on the product envelope and on the box label. Leftover discs from an opened CARTRIDGE need to be stored at $2-8^{\circ}\text{C}$ for no more than 7 days.

ELIMINATING USED MATERIAL

After use, SirScan Discs 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.

VIGILANCE

Any serious incident occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established.



SirScan Discs

Dischi antibiotici per antibiogramma



ITALIANO

DESCRIZIONE

SirScan Discs sono dischi di carta, con caratteristiche peculiari, impregnati con antibiotico, utilizzati per l'antibiogramma secondo il metodo Kirby-Bauer (test KB o antibiogramma a disco diffusione).

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

La confezione da 250 test contiene 5 cartucce da 50 dischi, ognuna in una bustina con film essiccante.

PRINCIPIO DEL METODO

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

COMPOSIZIONE

I SirScan Discs per i test di sensibilità agli antimicrobici sono preparati con carta di alta qualità. I dischi sono prodotti secondo i sistemi di qualità UNI EN ISO 9001:2015 ed EN ISO 13485:2016. 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

1. Attendere che i dischi raggiungano la temperatura ambiente prima di aprire il contenitore (cartuccia o barattolo) per minimizzare la formazione di condensa sui dischi, che potrebbe influire sulla stabilità a lungo termine.
2. Preparare una sospensione del microrganismo da testare con il metodo scelto (0.5 McF o Inoclic).
3. Utilizzando un tampone, inoculare un terreno idoneo in piastra distribuendo la sospensione in maniera uniforme sull'intera superficie dell'agar.
4. Applicare i dischi sulla superficie della piastra inoculata.
5. Incubare le piastre capovolte a temperatura e condizioni appropriate seguendo la metodologia di riferimento scelta (CLSI, EUCAST).
6. Dopo l'utilizzo, riporre i dischi non utilizzati secondo le indicazioni di stoccaggio del fornitore.

NOTA 1: Il terreno da utilizzare dipende dall'organismo in esame e deve essere convalidato dal produttore del terreno per i test di sensibilità agli antimicrobici.

NOTA 2: Si raccomanda di applicare la regola 3x15 minuti per la realizzazione dell'antibiogramma:

-Utilizzare la sospensione di inoculo entro 15 minuti dalla preparazione;

-Applicare i dischi entro 15 minuti dall'inoculo;

-Incubare le piastre entro 15 minuti dall'applicazione del disco.

Per maggiori dettagli si rimanda agli standard attualmente pubblicati.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI / CONTROLLO QUALITÀ

Al termine del periodo di incubazione, procedere alla misurazione degli aloni di inibizione ed interpretarli secondo gli standard di riferimento in vigore (CLSI, EUCAST).

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, mano a mano che la popolazione microbica è 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 molto 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 SirScan Discs non è classificabile come pericoloso ai sensi della legislazione vigente. SirScan Discs è un dispositivo monouso. SirScan Discs 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 dei dischetti antibiotici può essere conservata nella maggior parte dei casi tra -20°C e +8°C fino alla data di scadenza. Per alcuni prodotti la temperatura massima di conservazione è -20°C. I limiti di temperatura raccomandati sono riportati sulla bustina del prodotto e sull'etichetta esterna. I dischi rimanenti in una cartuccia aperta devono essere conservati a 2-8°C per non più di 7 giorni.

ELIMINAZIONE DEL MATERIALE USATO

Dopo l'utilizzo, i SirScan Discs 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.

VIGILANZA

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore è stabilito.



SirScan Discs

Discos antibióticos para antibiograma



ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN

Los SirScan Discs 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).

CONTENIDO DE LOS ESTUCHES

La caja de 250 ensayos incluye: 5 cartuchos de 50 discos, cada uno en envase desecante.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

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

COMPOSICIÓN

Los SirScan Discs para las pruebas de sensibilidad a antimicrobianos están fabricados con papel de alta calidad. Los discos son fabricados bajo los sistemas de calidad UNI EN ISO 9001:2015 y EN ISO 13485: 2016. La concentración de antibiótico en el disco está entre el 90 y el 125% de la indicada.

RECOLECCIÓN Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

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

PROCEDIMIENTO DEL TEST

1. Dejar equilibrar a temperatura ambiente el envoltorio antes de abrirlo (cartucho o tarro) para minimizar la posible condensación en los discos, lo cual podría afectar la estabilidad a largo plazo;
2. Hacer una suspensión del organismo de prueba siguiendo el método elegido (0.5 McF o Inoclic).
3. Con un hisopo, inocular un medio adecuado en placa de agar esparciendo uniformemente la suspensión sobre toda la superficie del agar.
4. Aplicar los discos firmemente a la superficie de la placa de agar inoculada.
5. Incubar las placas en posición invertida, a la temperatura y condiciones adecuadas, siguiendo la metodología elegida de referencia (CLSI, EUCAST).
6. Guardar los discos sin usar de acuerdo con las instrucciones de almacenamiento del proveedor tan pronto como se haya completado la aplicación de los discos.

NOTA 1: El medio que se utilizará depende del organismo que se esté investigando y de la metodología seguida, debe ser validado por el fabricante del medio para las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos.

NOTA 2: Se recomienda aplicar la regla de los 3x15 minutos, para realizar la prueba de susceptibilidad:

- Usar la suspensión de inóculo dentro de los 15 minutos posteriores a la preparación;
- Aplicar los discos dentro de los 15 minutos posteriores a la inoculación;
- Incubar las placas dentro de los 15 minutos posteriores a la aplicación del disco.

Para obtener más detalles, consultar los estándares publicados actualmente.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS / CONTROL CALIDAD

Al finalizar el período de incubación, mida los halos de inhibición y haga la interpretación según los estándares de referencia (CLSI, EUCAST).

INTERPRETACIÓN CLÍNICA

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

LÍMITES

El antibiograma por difusión, utilizando una técnica *in vitro*, no puede reproducir las condiciones 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: medio de cultivo utilizado, impregnación de los discos, inoculación del cultivo, temperatura, tiempo y atmósfera de incubación de las placas, condiciones de pre-incubación y pre-difusión, espesor del cultivo, etc.

PRECAUCIONES

El producto SirScan Discs no se puede clasificar como peligroso según la legislación vigente. SirScan Discs es un dispositivo desechable. SirScan Discs 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°C a + 8°C hasta la fecha de caducidad. Algunos productos tienen que ser almacenados a -20°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 deben almacenarse a 2-8°C durante no más de 7 días.

ELIMINACIÓN DEL MATERIAL USADO

Después de la utilización los SirScan Discs 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.

VIGILANCIA

Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario.



SirScan Discs

Antibiotika Discs zur Empfindlichkeitstestung



DEUTSCH

BESCHREIBUNG

SirScan Discs 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.

INHALT DER PACKUNG

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 SirScan Discs werden auf die Oberfläche eines Nährbodens aufgebracht, der mit einer reinen Kolonie-Suspension des zu untersuchenden Mikroorganismus beimpft ist. Nach der Inkubation werden die Platten ausgewertet, indem der Hemmhofdurchmesser bestimmt und mit den entsprechenden Standardvorgaben verglichen wird. Auf diese Weise kann eine Einteilung der Mikroorganismen in die Kategorien „empfindlich“, „intermediär“ oder „resistent“ gegenüber der getesteten antimikrobiellen Substanz vorgenommen werden.

ZUSAMMENSETZUNG

Die SirScanDiscs für die antimikrobielle Empfindlichkeitstestung sind aus einem hochqualitativen Papier. Die Discs werden entsprechend den Qualitätssicherungssystemen UNI EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016. Die Konzentration des Antibiotikums beträgt 90-125% der auf der Disc angegebenen Konzentration.

PROBENTENTNAHME UND -LAGERUNG

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

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Lassen Sie die Discs auf Raumtemperatur kommen, bevor Sie die Kartusche öffnen, um die Kondensation auf den Discs zu minimieren, da diese die Langzeitstabilität beeinträchtigen könnte.
2. Bereiten Sie eine Suspension des zu testenden Mikroorganismus gemäß der gewählten Methode vor (0.5 McF oder Inoclic).
3. Beimpfen Sie mit einem Tupfer ein geeignetes Agarplattenmedium, indem Sie die Suspension gleichmäßig auf der gesamten Agaroberfläche verteilen.
4. Bringen Sie Discs fest auf die Oberfläche der beimpften Agarplatte auf.
5. Inkubieren Sie die Platten im umgedrehten Zustand (Agar nach oben) bei geeigneter Temperatur, Atmosphäre und Zeit, entsprechend der gewählten Referenzmethodik (CLSI, EUCAST).
6. Legen Sie unbenutzte Discs wieder in den Kühlschrank/Gefrierschrank, sobald die Anwendung der Discs abgeschlossen ist (siehe LAGERUNG).

HINWEIS 1: Das zu verwendende Medium hängt von dem zu untersuchenden Organismus und der angewandten Methodik ab und muss vom Medienhersteller für antimikrobielle Empfindlichkeitstests validiert werden.

HINWEIS 2: Es wird empfohlen, die 3x15-Minuten-Regel anzuwenden, um den Empfindlichkeitstest durchzuführen:

- Verwenden Sie die Inokulumsuspension innerhalb von 15 Minuten nach der Zubereitung;
 - Scheiben innerhalb von 15 Minuten nach der Inokulation auftragen;
 - Inkubieren Sie die Platten innerhalb von 15 Minuten nach dem Auftragen der Scheibe.
- Weitere Details entnehmen Sie bitte den aktuellen veröffentlichten Standards.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE / QUALITÄTSKONTROLLE

Am Ende der Inkubationszeit die Hemmhöfe messen und basierend auf gegenwärtige Referenzstandards interpretieren (CLSI, EUCAST).

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 SirScan Discs nicht als gefährlich eingestuft werden. SirScanDiscs sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. SirScanDiscs 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 SirScanDiscs kann in den meisten Fällen bei -20°C bis $+8^{\circ}\text{C}$ gelagert werden. Einige Produkte müssen bei -20°C als maximale Lagertemperatur aufbewahrt werden. Die empfohlene Lagertemperatur befindet sich auf dem Produktschlag und auf dem Label der Verpackung. Übrig gebliebene Discs aus einer geöffneten Kartusche müssen bei $2-8^{\circ}\text{C}$ für nicht mehr als 7 Tage gelagert werden.

ENTSORGUNG VON GEBRAUCHTEM MATERIAL

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

ÜBERWACHUNG

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer niedergelassen ist.



SirScan Discs

Disques antibiotiques pour antibiogramme



FRANÇAIS

DESCRIPTION

Les SirScan Discs 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).

CONTENU DES EMBALLAGES

La version de 250 tests contient 5 cartouches de 50 disques, chaque cartouche emballée individuellement dans un emballage dessicant.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Les disques sont appliqués sur la surface d'un milieu de culture, inoculé avec une suspension monobactérienne 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 SirScan Discs pour les tests de sensibilité antimicrobienne sont fabriqués avec un papier haute qualité.

Les disques sont fabriqués sous les systèmes de qualité UNI EN ISO 9001:2015 et EN ISO 13485:2016. La concentration de chaque antibiotique est comprise entre 90 et 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

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

Note 1: Le milieu à utiliser dépend de la bactérie à tester et doit faire l'objet d'une validation dans le cas d'un test d'étude de la sensibilité antibactérienne.

Note 2: Il est recommandé d'appliquer la règle des 3x15 mn pour la réalisation de l'antibiogramme:

- Inoculum utilisé avant 15 mn ;
- Appliquer les disques 15 mn après ensemencement ;
- Incuber les géloses 15 mn après dépôt des disques.

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

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS / CONTRÔLE QUALITÉ

A la fin de la période d'incubation, mesurer le diamètre d'inhibition et l'interpréter selon le standard de référence actuel (CLSI, EUCAST)

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

CONSERVATION

L'emballage non ouvert des disques antibiotiques peut être stocké dans la plupart des cas entre -20°C et +8°C jusqu'à la date de péremption. Certains produits doivent être stockés à -20°C comme température de stockage maximale.

Les limites de températures recommandées peuvent être trouvées sur l'enveloppe du produit et sur l'étiquette de la boîte.

Les disques non-utilisés contenus dans la cartouche doivent être conservés à 2-8°C pendant 7 jours maximum.

ÉLIMINATION DU MATÉRIEL UTILISÉ

Après utilisation, les SirScan discs 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.

VIGILANCE

Tout incident grave survenu avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur est établi.

**TABELLA DEI SIMBOLI / TABLE OF SYMBOLS / TABLA DE LOS SÍMBOLOS /
TABELLE DER SYMBOLE / TABLEAU DES SYMBOLES**

	It: Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> / En: <i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device / Es: Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> / De: für <i>In Vitro</i> Diagnostik / Fr: Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	It: Non riutilizzare / En: Do not reuse / Es: No reutilizar / De: Nicht wiederverwenden / Fr: Ne pas réutiliser
	It: Fabbricante / En: Manufacturer / Es: Fabricante / De: Hersteller / Fr: Fabricant
	It: Contenuto sufficiente per "n" saggi / En: Contains sufficient for <n> tests / Es: Contenido suficiente para <n> ensayos / De: Enthält Material für <n> Tests / Fr: Contenu suffisant pour "n" tests
	It: Numero di catalogo / En: Catalogue number / Es: Número de catálogo / De: Bestellnummer / Fr: Référence du catalogue
	It: Fragile, maneggiare con cura / En: Fragile, handle with care / Es: Frágil, manipular con precaución / De: Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln / Fr: Fragile, manipuler avec précaution
	It: Utilizzare entro / En: Use By / Es: Fecha de caducidad / De: Verwendbar bis / Fr: Date limite d'utilisation
	It: Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / En: Caution, consult accompanying documents / Es: Atención, ver instrucciones de uso / De: Vorsicht, Begleitdokumente beachten / Fr: Attention voir notice d'instructions
	It: Limiti di temperatura / En: Temperature limitation / Es: Limite de temperatura / De: Temperaturbereich / Fr: Limites de température
	It: Limite superiore di temperatura / En: Upper limit of temperature / Es: Limite superior de temperatura / De: Temperaturobergrenze / Fr: Limite supérieure de température
	It: Codice del lotto / En: Batch code / Es: Código de lote número de lot / De: Charge / Fr: Numéro de lot
	It: Distributore / En: Distributor / Es: Distribuidor / De: Verteiler / Fr: Distributeur

Description					
		µg		Ref.	
Amoxicillin-clavulanic acid	AMC	3	(2+1)	065148L	•
Ampicillin	AM	2		065008L	•
Ampicillin	AM	10		065007L	•
Cefiderocol	CID	30		065164L	•
Ceftaroline	CPT	5		065186L	
Ceftazidime-avibactam	CTV	14	(10+4)	065190L	•
Ceftibuten	CBT	30		065128L	
Ceftolozane-tazobactam	CTZ	40	(30+10)	065189L	•
Doripenem	DOR	10		065122L	
Eravacycline	ERA	20		065193L	
Ertapenem	ETP	10		065110L	•
Gentamicin	CN	500		065047L	
Imipenem	IPM	10		065048L	•
Imipenem-relebactam	IRE	35	(10+25)	065194L	•
Lefamulin	LEF	5		065192L	
Mecillinam	MEC	10		065057L	
Meropenem	MEM	10		065058L	•
Mupirocin	MUP	200		065139L	
Tedizolid	TED	2		065191L	
Tiamulin	TIA	30		065710L	
Tigecycline	TGC	15		065115L	

•, to be stored at -20°C

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

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

REFERENCES

1. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters. Version 11.0, 2021. <http://www.eucast.org>
2. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Routine and extended internal quality control for MIC determination and disk diffusion as recommended by EUCAST, Version 11.0, 2021. <http://www.eucast.org>
3. EUCAST Disk Diffusion Method for Antimicrobial Susceptibility Testing - Version 9.0 (January 2021).
4. EUCAST technical guidance on the use of the combination disk test (CDT) for confirmation of ESBL in Enterobacterales. New disk potencies for combination disks containing cefotaxime and ceftazidime without and with clavulanic acid (February 2019).
5. EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance. Version 2.0 (July 2017).
6. 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.
7. FDA (1978) Codes of Fed.Rebs. 21.Part 460.
8. WHO (1977) Tech rep.Ser.n°610.



LIOFILCHEM® s.r.l.

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



i2a – 401 Avenue du Walhalla – Parc Eurêka
34060 Montpellier Cedex – France