

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:

www.liofilchem.net/pdf/disc/disc_interpretative_table.pdf

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°C et $+8^\circ\text{C}$ jusqu'à la date de péremption. Certains produits doivent être stockés à -20°C comme température de stockage maximale. Les limites de températures recommandées peuvent être trouvées sur l'enveloppe du produit et sur la 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.

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

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

Antibiotic discs in cartridge					
Description		µg	CLSI ¹	EUCAST ^{3,4}	Ref.*
Amikacin	AK	30	✓	✓	9004
Amoxicillin	AML	2			9151
Amoxicillin	AML	10		✓	9133
Amoxicillin	AML	25			9179
Amoxicillin	AML	30			9005
Amoxicillin-clavulanic acid	AUG	3 (2/1)		✓	9191
Amoxicillin-clavulanic acid	AUG	7.5			9255
Amoxicillin-clavulanic acid	AUG	30 (20/10)	✓	✓	9048
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)		✓ ⁶	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)		✓ ⁶	9182
Cefotaxime+Clavulanic acid+Cloxacillin	CTLC			✓ ⁶	9203
Cefotaxime+Cloxacillin	CTC	230 (30/200)		✓ ⁶	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)		✓ ⁶	9145
Ceftazidime+Clavulanic acid+Cloxacillin	CALC			✓ ⁶	9204
Ceftazidime+Cloxacillin	CAC			✓ ⁶	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
Cephalexin	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 ²⁺)	DAP	30			9090

Antibiotic discs in cartridge					
Description		µg	CLSI ¹	EUCAST ^{3,4}	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
Fosfomycin	FOS	50			9025
Fosfomycin (includes G6P)	FOS	100			9121
Fosfomycin (includes G6P)	FOS	200	✓		9109
Fosfomycin (includes 100 µg G6P)	FGP	100		RUO	9213
Fosfomycin (includes 200 µg G6P)	FGP	200		RUO	9214
Fosfomycin (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			✓ ⁶	9175
Meropenem+Dipicolinic acid	MR+DP			✓ ⁶	9177
Meropenem+EDTA	MR+ED			✓ ⁶	9178
Meropenem+Phenylboronic acid	MR+BO			✓ ⁶	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 ¹	EUCAST ^{3,4}	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
Phenoxymethylpenicillin	PV	10			9171
Phenylboronic acid	BO				9193
Pipemidic acid	PI	20			9003
Piperacillin	PRL	30		✓	9159
Piperacillin	PRL	100	✓		9038
Piperacillin-tazobactam	TZP	36 (30/6)		✓	9160
Piperacillin-tazobactam	TZP	110 (100/10)	✓		9100
Polymyxin B	PB	100 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		✓ ⁶	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
Ulfloxacin	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/

Antimicrobial Susceptibility Discs			
Description		μg	Ref.*
Ceftiofur	FR	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.

BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA / BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ / 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 ECAST, Version 7.0, 2017. <http://www.eucast.org>
5. ECAST Disk Diffusion Method for Antimicrobial Susceptibility Testing - Version 6.0 (January 2017).
6. ECAST 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.Regs. 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.



Distribué par **Humeau**

Z.A. Hauts de Couëron - 11 rue des Imprimeurs
 CS 24220 - 44220 Couëron - France
 t. : +33 (0)2 40 93 53 53
 info@humeau.com - www.humeau.com

For more information on Antimicrobial Susceptibility Discs,
 please go to www.liofilch.com / www.liofilch.com / www.liofilch.com