Antibiotic Disc

Antibiotic discs for susceptibility tests

Distribuito da PRIMELAB S.r.l
Strada Statale 18, traversa Taverna Vecchia 2
84012, ANGRI (SA)
TEL. 081 5132325 P.IVA 05090040659

Antibiotic Disc

ITALIANO

Dischi antibiotici per antibiogramma

DESCRIZIONE

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

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

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

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

PRINCIPIO DEL METODO

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

COMPOSIZIONE

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

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

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

PROCEDURA DEL TEST

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

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

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

Per maggiori dettagli si rimanda agli standard attualmente pubblicati.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI / CONTROLLO QUALITÀ

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

INTERPRETAZIONE CLINICA

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

LIMITI

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

PRECAUZIONI

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

CONSERVAZIONE

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

ELIMINAZIONE DEL MATERIALE USATO

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

© Liofilchem® - Antibiotic Disc IFU - Rev.17 / 28.10.2022

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

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