



# ANTIFUNGAL DISC

Dischi per il test di sensibilità agli antimicotici dei lieviti

## DESCRIZIONE

**ANTIFUNGAL DISC** sono dischi di carta, con caratteristiche peculiari, impregnati con antimicotici, utilizzati per il test di sensibilità agli antimicotici dei lieviti secondo il metodo di diffusione in terreni agarizzati indicato dalla CLSI. Ciascun antimicotico è disponibile nella confezione da 50 e 250 dischi.

## CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

La confezione da 50 test contiene 1 cartuccia con 50 dischi in blister in presenza di gel di silice e 1 foglio istruzioni.

La confezione da 250 test contiene 5 cartucce con 50 dischi in blister, ciascuna in presenza di gel di silice e 1 foglio istruzioni.

## PRINCIPIO DEL METODO

I dischi vengono applicati sulla superficie di un terreno di coltura, inoculato con la sospensione allestita con colonie pure del microrganismo in esame. Dopo l'incubazione, vengono esaminate le piastre, misurati gli aloni di inibizione intorno a ciascun disco e confrontati con i diametri degli aloni di inibizione standard: in tal modo i microrganismi vengono definiti sensibili, sensibili-dose dipendente, resistenti o non sensibili agli agenti antimicotici testati.

## COMPOSIZIONE

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

Ciascun disco è impregnato con quantità standardizzate di antimicotico.

## RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Le colonie da sottoporre al test di sensibilità agli antimicotici vengono riprese dai terreni colturali seminati preventivamente con il campione in esame. In caso di colonie miste è necessario procedere alla purificazione del ceppo in terreno al sangue o Sabouraud Dextrose Agar prima della semina sulle piastre per il test di sensibilità.

## 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 CLSI.

1. Prelevare il blister delle cartucce dal frigorifero e lasciarlo per circa un'ora a temperatura ambiente in modo da evitare che all'apertura si depositi umidità di condensa sui dischi pregiudicandone la stabilità nel tempo.
2. Toccare 4-5 colonie ben isolate e morfologicamente simili, da un terreno di coltura e sospenderle in 5 ml di soluzione fisiologica sterile in modo da ottenere una torbidità pari allo 0.5 McFarland per *Candida* spp. e 1 Mcfarland per *C. neoformans*.
3. Immergere un tampone sterile nella sospensione e spremere sulla parete della provetta per eliminare l'eccesso di liquido. Strisciare sulla superficie del terreno per il test di sensibilità agli antimicotici dei lieviti (M.HINTON+GLUCOSE+METHYLEN BLUE AGAR, Ref. 11510).
4. Depositare i dischi di antimicotici entro 15 minuti dall'inoculo delle piastre, premendoli con una pinzetta sterile sulla superficie dell'agar e porre ad incubare la piastra, entro 15 minuti dalla deposizione dei dischi, a  $36\pm 1^\circ\text{C}$  per 20-24 ore; in caso di crescita insufficiente prolungare l'incubazione fino a 48 ore.

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Al termine del periodo di incubazione, procedere alla misurazione degli aloni di inibizione e confrontarli con i diametri degli aloni di inibizione standard CLSI. La presenza di microcolonie nella parte interna vicino al margine degli aloni o di grandi colonie all'interno della zona di inibizione sono frequenti e devono essere ignorate.

## INTERPRETAZIONE CLINICA

Il test di sensibilità 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'antimicotico, che varia nel terreno colturale, nei confronti della popolazione microbica in fase di sviluppo.

La scelta finale dell'antimicotico da somministrare al paziente spetta al clinico che è in possesso di tutti i dati riguardanti il paziente stesso.

## CONTROLLO QUALITÀ

Ogni lotto di **ANTIFUNGAL DISC** viene sottoposto al controllo di precisione ed accuratezza, in accordo alle norme CLSI, utilizzando i seguenti microrganismi: *Candida albicans* ATCC 90028; *Candida parapsilosis* ATCC 22019; *Candida tropicalis* ATCC 750; *Candida krusei* ATCC 6258.

## LIMITI

Il test di sensibilità 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 del test di sensibilità 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 **ANTIFUNGAL DISC** non è classificabile come pericoloso ai sensi della legislazione vigente, ma rientra nello specifico campo di applicazione della normativa relativa all'obbligo di fornitura di scheda di sicurezza, perché può causare fenomeni di sensibilizzazione in soggetti sensibili in caso di contatto con la pelle. **ANTIFUNGAL DISC** è un dispositivo monouso. **ANTIFUNGAL 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

Prima dell'apertura, il blister contenente la cartuccia deve essere conservato tra  $-20$  e  $+8^\circ\text{C}$  fino alla data di scadenza. Dopo l'apertura del blister la cartuccia deve essere conservata a  $2-8^\circ\text{C}$  al riparo dall'umidità. Per ridurre l'esposizione all'umidità, si consiglia di conservare le cartucce all'interno di un depositore automatico, contenente al suo interno il gel di silice. In queste condizioni **ANTIFUNGAL DISC** 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 **ANTIFUNGAL 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.



# ANTIFUNGAL DISC

Discs for antifungal susceptibility test of yeasts

## DESCRIPTION

**ANTIFUNGAL DISC** are paper discs with special features that are impregnate with antimicrotics, used for the susceptibility test of yeasts according to the CLSI method. Each antimicrotic is available in packages of 50 and 250 discs.

## CONTENTS OF THE PACKAGES

The 50-test package contains 1 cartridge with 50 discs packaged in blister with silica gel and an instruction sheet.

The 250-test package contains 5 cartridges with 50 discs, packaged in blister with silica gel and an instruction sheet.

## METHOD PRINCIPLE

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

## COMPOSITION

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

Each disc is impregnated with a standardised amount of antimicrotic.

## 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 strains must be purified in blood medium or Sabouraud Dextrose Agar before they are swabbed on the plates for the susceptibility test.

## TEST PROCEDURE

For procedural details of the test, see the attached bibliography or the microbiology literature. A brief description of the CLSI method follows.

1. Take the blister of cartridges 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 sterile physiological solution until 0.5 McFarland turbidity is reached for *Candida* spp. and 1 Mcfarland for *C. neoformans*.
3. Immerse a sterile buffer in the suspension and squeeze it on the wall of the test tube to eliminate excess liquid. Drag it along the surface of the susceptibility test medium of yeasts (M.HINTON+GLUCOSE+METHYLEN BLUE AGAR, Ref. 11510).
4. Position the antifungal discs within 15 minutes from inoculation of the plates, pressing them with a sterile pliers on the surface of the agar and within 15 minutes of depositing of the discs leave the plate to incubate at  $36\pm 1^{\circ}\text{C}$  for 20-24 hours; read at 48 hours only when insufficient growth is observed after 24 hours of incubation.

## EVALUATING THE RESULTS

At the end of the incubation period, measure the inhibition halos and compare them with the diameters of the standard CLSI inhibition halos.

Pinpoint microcolonies at the zone edge or large colonies within a zone are encountered frequently and should be ignored.

## 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 antimicrotic, which varies in the culture medium in relation to the growth of the microbial population.

The final choice of antimicrotic to administer to the patient is the responsibility of the clinician who possesses all the information on the patient.

## QUALITY CONTROL

Each batch of **ANTIFUNGAL DISC** is subjected to precise and thorough checks in compliance with CLSI standards using the following strains: *Candida albicans* ATCC 90028; *Candida parapsilosis* ATCC 22019; *Candida tropicalis* ATCC 750; *Candida krusei* ATCC 6258.

## LIMITS

Diffusion susceptibility tests use an *in vitro* technique and cannot therefore reproduce the extremely complex *in vivo* conditions. Nevertheless, it is a useful and important tool that helps the clinician choose the correct therapy. Many variable factors influence the final result of the diffusion susceptibility test. The main ones are: the culture medium used, impregnation of the discs, inoculation of the medium, temperature, time and incubation atmosphere of the plates, pre-incubation and pre-diffusion conditions, depth of the medium, etc.

## PRECAUTIONS

The **ANTIFUNGAL DISC** cannot be classified as being hazardous according to current legislation but fall within the specific field of application where a safety datasheet must be supplied because they can cause phenomena of sensitisation in sensitive subjects if they come into contact with the skin. **ANTIFUNGAL DISC** are disposable products. **ANTIFUNGAL DISC** are for *in vitro* diagnostic use only 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

Store the blister at  $-20$  to  $8^{\circ}\text{C}$  till the expiry date. Leftover discs from an opened package should be stored at  $2-8^{\circ}\text{C}$  avoiding humidity until the expiry date. To further reduce humidity, store the discs inside the disc dispenser which contains desiccant. In such conditions, **ANTIFUNGAL DISC** 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, **ANTIFUNGAL DISC** and the material that comes into contact with the sample must be decontaminated and disposed of in accordance with current laboratory techniques for the decontamination and disposal of potentially infected material.



# ANTIFUNGAL DISC

Discs für die antimykotische Resistenztestung bei Hefen

## BESCHREIBUNG

**ANTIFUNGAL DISCs** sind spezielle Papierblättchen, welche mit Antimykotika imprägniert sind. Diese werden gemäß der CLSI Richtlinien für die Empfindlichkeitstestung bei Hefen eingesetzt. Jedes Antimykotikum ist in Verpackungseinheiten à 50 und 250 Blättchen erhältlich.

## INHALT DER PACKUNGEN

Die 50-Test Packung enthält 1 Kartusche mit 50 Discs verpackt in einem „Blister“ mit Silicagel und einer Gebrauchsanleitung.

Die 250-Test Packung enthält 5 Kartuschen mit 50 Discs verpackt in einem „Blister“ mit Silicagel und einer Gebrauchsanleitung.

## TESTPRINZIP

Die Blättchen werden auf die Oberfläche einer mit Reinkultur inokulierten Agarplatte appliziert. Nach der Inkubation werden die Hemmhöfe jedes Blättchens mit den Standard-Hemmhöfen verglichen. Hierdurch erfolgt die Einordnung der Mikroorganismen als empfindlich, Dosis-abhängig empfindlich, resistent oder nicht-empfindlich für die getesteten Antimykotika.

## ZUSAMMENSETZUNG

Die Blättchen sind aus Spezialpapier hoher Qualität unter Einhaltung der WHO- und FDA-Spezifikationen hergestellt.

Jedes Blättchen ist mit einer standardisierten Menge Antimykotikum imprägniert.

## PROBEN

Die zu überprüfenden Kolonien werden von einem vorher mit der zu prüfenden Probe inokulierten Medium entnommen. Aus Mischkulturen müssen über Blutagar oder Sabouraud Dextrose Agar Reinkulturen hergestellt werden, bevor die Kulturen für die Empfindlichkeitstestung eingesetzt werden.

## TESTDURCHFÜHRUNG

Für Details des Testprinzips beachten Sie die beigefügten Literaturhinweise oder die einschlägige mikrobiologische Literatur. Eine eingehende Beschreibung der CLSI Verfahrensweise finden Sie im Anhang.

1. Den „Blister“ aus dem Kühl- oder Gefrierschrank nehmen und etwa 1 Stunde bei Raumtemperatur liegen lassen. Dies verhindert Kondensation von Wasser auf den Blättchen, was zu einer Beeinträchtigung der Haltbarkeit führen könnte.
2. 4 bis 5 isolierte und morphologisch ähnliche Kolonien entnehmen und in 5 ml einer physiologischen Lösung resuspendieren. Stellen sie diese auf einen McFarland Standard von 0,5 für *Candida* spp und 1 McFarland für *C. neoformans* ein.
3. Tauchen Sie einen sterilen Tupfer in die Suspension und drücken Sie den Tupfer an der Röhrchenwand aus, um überflüssige Flüssigkeit zu entfernen. Streichen Sie auf einem Medium für die Empfindlichkeitstestung von Hefen aus. (M.HINTON+GLUCOSE+METHYLEN BLUE AGAR, Ref. 11510).
4. Positionieren Sie die antimykotischen Blättchen innerhalb von 15 Minuten nach Inokulation der Platte auf. Drücken Sie die Blättchen mit einer Pinzette fest auf den Agar und inkubieren Sie die Platte innerhalb 15 Minuten bei 36±1°C für 20-24 Stunden; das Ablesen nach 48 Stunden wird nur empfohlen, wenn nach 24 Stunden unzureichendes Wachstum zu beobachten ist.

## AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Am Ende der Inkubationszeit messen Sie die Hemmhöfe und vergleichen Sie diese mit den Durchmesser der Hemmhöfe nach dem CLSI Standard. Mikrokolonien an der Randzone oder große Kolonien in der Hemmzone werden häufig beobachtet und können ignoriert werden.

## KLINISCHE INTERPRETATION

Der Empfindlichkeitstest ist ein *in vitro* Test und kann nicht die exakten *in vivo* Bedingungen darstellen. Dennoch zeigt der Test den Effekt der Konzentration des Antimykotikums, welche in Kulturmedium in Abhängigkeit vom Wachstum der mikrobiellen Population variiert. Die endgültige Entscheidung, welches Antimykotikum der Patient bekommt, obliegt der Verantwortlichkeit des Klinikers, der alle Informationen über den Patienten besitzt

## QUALITÄTSKONTROLLE

Jede Charge der **ANTIFUNGAL DISCS** wird präzisen und sorgfältigen Kontrollen gemäß der CLSI Standards mit folgenden Stämmen unterzogen: *Candida albicans* ATCC 90028; *Candida parapsilosis* ATCC 22019; *Candida tropicalis* ATCC 750; *Candida krusei* ATCC 6258.

## EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

Diffusions-Empfindlichkeitstests sind eine *in vitro* Technik und können deshalb nicht die extrem komplexen *in vivo* Bedingungen darstellen. Dennoch ist es eine sinnvolle und wichtige Methode, um Kliniker bei der Wahl der korrekten Therapie zu unterstützen. Viele variable Faktoren beeinflussen das Ergebnis eines Diffusions-Empfindlichkeitstests: das Kulturmedium, Imprägnierung der Blättchen, Inokulation des Mediums, Temperatur, Inkubationszeit und Inkubationsatmosphäre der Agar-Platten, Prä-Inkubations und Prä-Diffusions Bedingungen, Höhe des Mediums, etc.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

Nach gegenwärtiger Gesetzgebung können die **ANTIFUNGAL DISCs** nicht als gefährlich eingestuft werden. Sie fallen aber in einen Anwendungsbereich, in dem ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung gestellt werden muss, da die Testblättchen bei Kontakt mit der Haut bei empfindlichen Personen eine Sensibilisierung verursachen können. **ANTIFUNGAL DISCs** sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. **ANTIFUNGAL DISCs** sind nur für die diagnostische *in vitro* Testung und für den professionellen Einsatz bestimmt. Der Test ist im Labor von professionell geschultem Personal unter Berücksichtigung der Regeln für das Arbeiten mit pathogenen Keimen einzusetzen.

## LAGERUNG

Lagern Sie den „Blister“ bei -20 bis 8°C bis zum angegebenen Verfallsdatum. Restliche Discs einer geöffneten Packung sollten unter Vermeidung von Feuchtigkeit bei 2-8°C bis zum Verfallsdatum gelagert werden. Um Feuchtigkeit zu Reduzieren sollten die Discs im Dispenser mit Trockenmittel gelagert werden. Unter diesen Bedingungen können die **ANTIFUNGAL DISCs** bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Benutzen Sie die Testblättchen nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Bei Anzeichen einer Beschädigung der Discs diese nicht mehr verwenden.

## ENTSORGUNG VON GEBRAUCHTEM MATERIAL

Nach dem Gebrauch werden die **ANTIFUNGAL DISCs** und alles Material, dass mit der Probe in Kontakt gekommen ist, dekontaminiert und entsprechend den Laborrichtlinien für potentiell infektiöses Material entsorgt.



# ANTIFUNGAL DISC

## Discos para la prueba de sensibilidad a antifúngicos

### DESCRIPCIÓN

**ANTIFUNGAL DISC** son discos de papel, con unas características particulares, impregnados con antifúngicos, utilizados para la prueba de sensibilidad a los antifúngicos de los hongos según el método de difusión en medios agarizados descrito por la CLSI. Cada antifúngico está disponible en la presentación de 50 o 250 discos.

### CONTENIDO DEL KIT

La presentación de 50 pruebas contiene 1 cartucho con 50 discos dentro de un blíster junto al gel de sílice y 1 hoja con las instrucciones. La presentación de 250 pruebas contiene 5 cartuchos con 50 discos cada uno dentro de un blíster, junto al gel de sílice y 1 hoja con las instrucciones.

### PRINCIPIO DEL MÉTODO

Los discos deben aplicarse sobre la superficie de un medio de cultivo, inoculado con la suspensión que contiene las colonias puras del microorganismo a analizar. Después del periodo de incubación, se analizarán las placas, midiendo los halos de inhibición entorno a cada disco y se compararán con los diámetros de los halos de inhibición estándar, de forma que clasificaremos a los microorganismos como: sensibles, sensibles según la dosis, resistentes o no sensibles a los antifúngicos utilizados.

### COMPOSICIÓN

Los discos se preparan con papel de alta calidad siguiendo los requisitos de la OMS y de la FDA. Cada disco está impregnado con cantidades estandarizadas de antifúngico.

### RECOGIDA Y MANTENIMIENTO DE LAS MUESTRAS

Las colonias que van a ser analizadas con el test de sensibilidad a antifúngicos deben ser extraídas a partir de medios de cultivo sembrados previamente con la muestra de nuestro interés. En caso de presencia de colonias mixtas, se deberá purificar la cepa en un medio con sangre o Sabouraud Dextrose Agar antes de la siembra en las placas para el test de sensibilidad.

### PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Para mayores detalles sobre este tipo de pruebas, recomendamos seguir las instrucciones a continuación indicadas o libros de microbiología. Detallamos brevemente las normas descritas en los procedimientos de la CLSI.

1. Retirar del refrigerador el blíster que contiene los cartuchos y dejarlo atemperar aproximadamente durante una hora para evitar que en el momento de apertura se forme condensación por humedad en torno a los discos.
2. Retirar del medio de cultivo 4-5 colonias bien aisladas y similares morfológicamente, y suspenderlas en 5 ml de solución fisiológica estéril para obtener una turbidez de 0.5 McFarland para *Candida* spp. y 1 McFarland para *C. neoformans*.
3. Sumergir un hisopo estéril en la suspensión y apretarlo contra la pared del tubo para eliminar el exceso de líquido. Frotarlo sobre la superficie de la placa para el test de sensibilidad a antifúngicos (M.HINTON+GLUCOSE+METHYLEN BLUE AGAR, Ref. 11510).
4. Depositar los discos de antifúngicos en un tiempo inferior a 15 minutos después de haber inoculado la placa, presionándolos ligeramente con una pinza estéril sobre la superficie del agar; posteriormente incubar la placa antes de que pasen 15 minutos después de haber posicionado los discos, a  $36\pm 1^\circ\text{C}$  durante 20-24 horas; en caso de crecimiento insuficiente prolongar la incubación hasta 48 horas.

### EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS

Después del tiempo de incubación, medir los halos de inhibición y compararlos con los diámetros de los halos de inhibición estándar CLSI. La presencia de microcolonias en la parte interna cerca de los márgenes de los halos o de grandes colonias dentro de la zona de inhibición son fenómenos habituales y deben ignorarse.

### INTERPRETACIÓN CLÍNICA

La prueba de sensibilidad realizada *in vitro* no reproduce exactamente las condiciones *in vivo*, pero reproduce el efecto de la concentración del antifúngico, que cambia en el medio de cultivo, hacia la población microbiana en fase de desarrollo.

La elección final del antifúngico para tratar al paciente será decisión del personal clínico que tiene todos los datos relativos al historial del paciente.

### CONTROL DE CALIDAD

Cada lote de **ANTIFUNGAL DISC** se somete a un control de calidad siguiendo las normas de la CLSI, utilizando los siguientes microorganismos: *Candida albicans* ATCC 90028; *Candida parapsilosis* ATCC 22019; *Candida tropicalis* ATCC 750; *Candida krusei* ATCC 6258.

### LÍMITES

La prueba de sensibilidad por difusión, utilizando una técnica *in vitro*, no puede reproducir las complejas condiciones que se encuentran *in vivo*; aún así supone una gran ayuda para la elección de la terapia por parte del personal clínico. Existen muchas variables que pueden afectar al resultado final de la prueba; entre las principales podemos destacar: medio de cultivo utilizado, impregnado de los discos, inoculado de la placa, temperatura, tiempo y atmósfera de incubación de las placas, condiciones de pre-incubación y pre-difusión, espesor de la placa, etc.

### PRECAUCIONES

El producto **ANTIFUNGAL DISC** no está considerado como peligroso según la legislación vigente pero debe ir acompañado de una hoja de seguridad porque podría causar fenómenos de sensibilización en personas sensibles si entra en contacto con su piel.

Los discos son productos desechables. Su uso está restringido al ámbito diagnóstico *in vitro* para uso profesional. Deben ser utilizados en laboratorio por usuarios debidamente adiestrados en condiciones asépticas aprobadas y métodos de seguridad para agentes patógenos.

### CONSERVACIÓN

Antes de abrirlo, el blíster que contiene el cartucho debe conservarse a una temperatura entre  $-20$  e  $+8^\circ\text{C}$  hasta su fecha de caducidad. Después de su apertura, el cartucho debe conservarse a  $2-8^\circ\text{C}$  lejos de la humedad. Para reducir la exposición a la humedad, se aconseja conservar los cartuchos dentro de un dispensador automático que contenga en su interior gel de sílice. Bajo estas condiciones **ANTIFUNGAL DISC** será válido para su uso hasta su fecha de caducidad. No utilizar una vez pasada esta fecha. Eliminar si se observan señales de deterioro.

### DESECHADO DEL MATERIAL EMPLEADO

Después de su utilización, los discos y el material que ha entrado en contacto con las muestras deben ser descontaminados y desechados siguiendo las técnicas generales de laboratorio para la descontaminación y desecho de material potencialmente infectado.

**STANDARD INTERPRETATIVI DEL TEST DI SENSIBILITÀ AGLI AGENTI ANTIFUNGINI / INTERPRETATIVE STANDARDS OF ANTIFUNGAL AGENTS / CLSI INTERPRETATIONSSTANDARDS FÜR ANTIMYKOTIKA / CRITERIOS DE INTERPRETACIÓN ESTÁNDAR DE LA PRUEBA DE SENSIBILIDAD A ANTIFÚNGICOS**

ANTIFUNGAL AGENT	CODE	DISC CONTENT (µg)	CLSI				CLSI QUALITY CONTROL		Zone Diameter Ranges (mm)
			S ≥ Zone Diameter, Nearest Whole (mm)	S-DD	R ≤	NS ≤			
Caspofungin	CAS	5	11	-	-	10	<i>C. albicans</i> <i>C. parapsilosis</i> <i>C. tropicalis</i> <i>C. krusei</i>	ATCC 90028 ATCC 22019 ATCC 750 ATCC 6258	18-27 14-23 20-27 19-26
Fluconazole	FLU	25	19	15-18	14	-	<i>C. albicans</i> <i>C. parapsilosis</i> <i>C. tropicalis</i>	ATCC 90028 ATCC 22019 ATCC 750	28-39 22-33 26-37
Posaconazole	POS	5	-	-	-	-	<i>C. albicans</i> <i>C. parapsilosis</i> <i>C. tropicalis</i> <i>C. krusei</i>	ATCC 90028 ATCC 22019 ATCC 750 ATCC 6258	24-34 25-36 23-33 23-31
Voriconazole	VO	1	17	14-16	13	-	<i>C. albicans</i> <i>C. parapsilosis</i> <i>C. krusei</i>	ATCC 90028 ATCC 22019 ATCC 6258	31-42 28-37 16-25

S = Sensibile/Susceptible, S-DD = Sensibile-Dose Dipendente/Susceptible-Dose Dependent, R = Resistente/Resistant, NS = NonSensibile/NonSusceptible








**PRESENTAZIONE/PRESENTATION/ERHÄLTICHE ANTIMYKOTIKA/PRESENTACIÓN**

DESCRIPTION	CODE	DISC CONTENT	CLSI	REF.	Tests	REF.	Tests
Amphotericin B	AMB	20 µg		9071	250	9071/1	50
Amphotericin B	AMB	10 µg		9137	250	9137/1	50
Caspofungin	CAS	5 µg	✓	9165	250	9165/1	50
Clotrimazole	CLO	50 µg		9097	250	9097/1	50
Econazole	ECN	10 µg		9072	250	9072/1	50
Fluconazole	FLU	100 µg		9069	250	9069/1	50
Fluconazole	FLU	25 µg	✓	9166	250	9166/1	50
Flucytosine	AFY	1 µg		9073	250	9073/1	50
Flucytosine	AFY	10 µg		9148	250	9148/1	50
Griseofulvin	AGF	10 µg		9074	250	9074/1	50
Itraconazole	ITC	50 µg		9107	250	9107/1	50
Itraconazole	ITC	8 µg		9139	250	9139/1	50
Ketoconazole	KCA	10 µg		9075	250	9075/1	50
Ketoconazole	KCA	15 µg		9140	250	9140/1	50
Miconazole	MCL	10 µg		9077	250	9077/1	50
Nystatin	NY	100 IU		9078	250	9078/1	50
Posoconazole	POS	5 µg	✓	9167	250	9167/1	50
Voriconazole	VO	1 µg	✓	9168	250	9168/1	50

**BIBLIOGRAFIA/REFERENCES/BIBLIOGRAPHIE/REFERENCIAS**

- CLSI document M44-A2—Method for Antifungal Disk Diffusion Susceptibility Testing of Yeasts; Approved Guideline—Second Edition (August 2009).
- 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.

**TABELLA DEI SIMBOLI/TABLE OF SYMBOLS/SYMBOLS/TABLA DE SÍMBOLOS**

<b>LOT</b> Numero di Lotto Batch code Charge Código de lote	<b>IVD</b> Dispositivo Medico Diagnostico <i>in vitro</i> In vitro Diagnostic Medical Device Für die <i>in vitro</i> Diagnostik Dispositivo médico diagnóstico <i>in vitro</i>	 Fragile, maneggiare con cura Fragile, handle with care Zerbrechlich, vorsichtig behandeln Frágil, manipular con cuidado	 Non riutilizzare Do not reuse Einmalgebrauch, nicht wieder verwenden No reutilizar	 Fabbricante Manufacturer Hersteller Fabricante
<b>REF</b> Numero di catalogo Catalogue number Artikelnummer Número de catálogo	 Limiti di Temperatura Temperature limitation Temperaturbereich für die Lagerung Límites de temperatura	 Contenuto sufficiente per <n> test Contains sufficient for <n> tests Enthält Material für <n> Tests Contenido suficiente para <n> análisis	 Attenzione vedere le istruzioni per l'uso Caution, consult accompanying documents Achtung, Packungsbeilage beachten Atención, consultar el documento adjunto	 Utilizzare entro Use by verwendbar bis Utilizar antes de

**LIOFILCHEM® S.r.l.**

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY

Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net

F00008  
Rev.7 / 03.12.2012