

TABLE OF CONTENTS

English	Page 1
Italiano	Pagina 2
Deutsch	Seite 4
Español	Página 5
Interpretative Criteria and Quality Control Table	Page 7
Product List	Page 7
Table of Symbols	Page 8
References	Page 8



Antifungal Disc

ENGLISH

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

Discs in cartridge

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

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

Each package also contains a transparent resealable bag.

Discs in canister

The canister contains 250 discs and a desiccant tablet.

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. 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 to the density of a 0.5 McFarland turbidity standard 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 (Mueller Hinton agar + glucose + methylene blue).
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 $35 \pm 2^\circ\text{C}$ for 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 antimicrobial, which varies in the culture medium in relation to the growth of the microbial population. The final choice of antimicrobial 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. 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

The unopened package of Antifungal 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 envelop 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. The cartridge containing unused discs should be returned into its desiccant envelope and then inserted into the resealable bag. Discs in a CANISTER can be used for up to 2 months from first opening and must be stored at the label storage temperature. Dispose of expired discs.

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.

NOTE: See the **Antifungal Disc Interpretative Criteria and Quality Control** table at the end of this document.



Antifungal Disc

ITALIANO

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 CONFEZIONIDischi in cartuccia

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

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

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 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 descritti i passaggi del test secondo il metodo CLSI.

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. McFarland per *Candida* spp. e 1 Mcfarland per *C. neoformans*.
3. Immergere un tampone sterile nella sospensione e spremerlo sulla parete della provetta per eliminare l'eccesso di liquido. Strisciare sulla superficie del terreno per il test di sensibilità agli antimicotici dei lieviti (Mueller Hinton agar + Glucose + Methylene Blue).
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 $35\pm 2^{\circ}\text{C}$ per 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. 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

La confezione integra di Antifungal Disc può essere conservata nella maggior parte dei casi tra -20°C e $+8^{\circ}\text{C}$ 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 $2-8^{\circ}\text{C}$ 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 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.

NOTA: Vedere la tabella **Antifungal Disc Interpretative Criteria and Quality Control** alla fine di questo documento.



Antifungal Disc

DEUTSCH

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

Discs in Kartuschen

Die 50-Test Packung enthält 1 Kartusche mit 50 Discs verpackt in einem „Blister“ mit Silicagel.
Die 250-Test Packung enthält 5 Kartuschen mit 50 Discs verpackt in einem „Blister“ mit Silicagel.
Jedes Packung enthält auch eine transparenten wiederverschließbaren Beutel.

Discs in Röhrchen

Das Röhrchen enthält 250 discs und eine Trockenmitteltablette.

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. 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. Stellen Sie eine Suspension mit der Dichte eines 0,5 McFarland-Trübungsstandards her 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. (Mueller Hinton agar + Glucose + Methylen Blue).
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 35±2°C für 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.

VORSICHTSMASNAHMEN

Nach gegenwärtiger Gesetzgebung können die Antifungal Discs nicht als gefährlich eingestuft werden. 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

Die ungeöffnete Verpackung der Antibiotika Discs 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 Produktumschlag 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. Die Kartusche mit den unbenutzten Discs sollte in ihre Trockenmittelhülle zurückgelegt und dann in den wiederverschließbaren Beutel eingesetzt werden. Discs in einem BEHÄLTER können bis zu 2 Monate nach dem ersten Öffnen verwendet werden und müssen bei der auf dem Etikett angegebenen Lagertemperatur gelagert werden. Verwerfen Sie Discs mit Ablauf des Verfallsdatums.

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.

NOTE: Siehe die Tabelle **Antifungal Disc Interpretative Criteria and Quality Control** am Ende dieses Dokuments.



Antifungal Disc

ESPAÑOL

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

Discos en cartucho

La presentación de 50 pruebas contiene 1 cartucho con 50 discos dentro de un blíster junto al gel de sílice.

La presentación de 250 pruebas contiene 5 cartuchos con 50 discos cada uno dentro de un blíster, junto al gel de sílice.

Cada paquete también incluye una bolsa transparente resellable.

Discos en caja

La caja contiene 250 discos y una tableta desecante.

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. Dejar equilibrar a temperatura ambiente el envoltorio antes de abrirlo 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 a la densidad de un estándar de 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 (Mueller Hinton agar + Glucose + Methylene Blue).
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 $35\pm 2^{\circ}\text{C}$ durante 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. 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

El paquete de Antifungal Disc sin abrir se puede almacenar en la mayoría de los casos de -20°C a $+8^{\circ}\text{C}$ 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 $2-8^{\circ}\text{C}$ durante no más de 7 días. El cartucho que contiene los discos sin usar debe devolverse a su sobre desecante y guardarse en la bolsa resellable. Los discos en CAJA se pueden usar hasta 2 meses desde la primera apertura y deben almacenarse a la temperatura de almacenamiento indicada en la etiqueta. Desechar los discos caducados.

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.

NOTA: Ver la tabla **Antifungal Disc Interpretative Criteria and Quality Control** al final de este documento.

Antifungal Disc Interpretative Criteria and Quality Control.

ANTIFUNGAL AGENT	µg	Species	SDD				Zone Diameter Ranges (mm)	CLSI QUALITY CONTROL		
			S ≥	I	R ≤					
Caspofungin	CAS	5	<i>C. albicans</i>	17	15-16	-	14	<i>C. albicans</i>	ATCC 90028	18-27
			<i>C. guilliermondii</i>	13	11-12	-	10	<i>C. krusei</i>	ATCC 6258	19-26
			<i>C. krusei</i>	17	15-16	-	14	<i>C. parapsilosis</i>	ATCC 22019	14-23
			<i>C. parapsilosis</i>	13	11-12	-	10	<i>C. tropicalis</i>	ATCC 750	20-27
			<i>C. tropicalis</i>	17	15-16	-	14			
Fluconazole	FLU	25	<i>C. albicans</i>	17	-	14-16	13	<i>C. albicans</i>	ATCC 90028	28-39
			<i>C. glabrata</i>	-	-	≥ 15	14	<i>C. parapsilosis</i>	ATCC 22019	22-33
			<i>C. parapsilosis</i>	17	-	14-16	13	<i>C. tropicalis</i>	ATCC 750	26-37
			<i>C. tropicalis</i>	17	-	14-16	13			
Posaconazole	POS	5		-	-	-	-	<i>C. albicans</i>	ATCC 90028	24-34
								<i>C. krusei</i>	ATCC 6258	23-31
								<i>C. parapsilosis</i>	ATCC 22019	25-36
								<i>C. tropicalis</i>	ATCC 750	23-33
Voriconazole	VO	1	<i>C. albicans</i>	17	15-16	-	14	<i>C. albicans</i>	ATCC 90028	31-42
			<i>C. krusei</i>	15	13-14	-	12	<i>C. krusei</i>	ATCC 6258	16-25
			<i>C. parapsilosis</i>	17	15-16	-	14	<i>C. parapsilosis</i>	ATCC 22019	28-37
			<i>C. tropicalis</i>	17	15-16	-	14			

S = Susceptible I = Intermediate S-DD = Susceptible-Dose Dependent R = Resistant

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

•, to be stored at -20°C

* Packaging

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. 9168/1 indicates Voriconazole 1 µg in one single cartridge of 50 discs.

250 discs in a CANISTER: add /2 to the catalogue ref. no. to indicate the relevant item.











Example: ref. 9168/2 indicates Voriconazole 1 µg in a canister of 250 discs.

The above list of products might be out-of-date, [view the complete range of Antimicrobial Discs on Liofilchem's website](#)

REFERENCES / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHIE / REFERENCIAS

1. CLSI. Performance Standards for Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts. 2nd ed. CLSI supplement M60. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020.
2. CLSI. Method for Antifungal Disk Diffusion Susceptibility Testing of Yeasts. 3rd ed. CLSI Guideline M44. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.

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

	Batch code / Numero di Lotto / Charge / Código de lote
	Catalogue number / Numero di catalogo / Artikelnummer / Número de catálogo
	<i>In vitro</i> Diagnostic Medical Device / Dispositivo Medico Diagnostico <i>in vitro</i> / Für die <i>in vitro</i> Diagnostik / Dispositivo médico diagnóstico <i>in vitro</i>
	Temperature limitation / Limiti di Temperatura / Temperaturbereich für die Lagerung / Límites de temperatura
	Fragile, handle with care / Fragile, maneggiare con cura / Zerbrechlich, vorsichtig behandeln / Frágil, manipular con cuidado
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> test / Contains sufficient for <n> tests / Enthält Material für <n> Tests / Contenido suficiente para <n> análisis
	Do not reuse / Non riutilizzare / Einmalgebrauch, nicht wieder verwenden / No reutilizar
	Consult instructions for use / Consultare le istruzioni per l'uso / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar instrucciones de uso
	Manufacturer / Fabricante / Hersteller / Fabricante
	Use by / Utilizzare entro / Verwendbar bis / Utilizar antes de

Liofilchem® and the Liofilchem company logo are registered trademarks of LIOFILCHEM s.r.l.
© Copyright LIOFILCHEM 2021

F00008



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY
Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com

