

# DISKS FOR ANTIMICROBIAL SUSCEPTIBILITY TESTING

VETERINARY USE ONLY

50 DISKS PER CARTRIDGE

Study of susceptibility to antimicrobial agents.

---

## 1. INTENDED USE

Antibiotic disks are used to perform semi-quantitative antimicrobial susceptibility testing using disk diffusion method.

## 2. SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

These disks are used to evaluate (semi-quantitative) the *in vitro* susceptibility of rapidly growing bacteria and several difficult species to antimicrobial agents by an agar diffusion method. This method is based on a standardized procedure published by the WHO and adopted as a consensual standard by the CLSI, CA-SFM and EUCAST. Consult the most recent CLSI, CA-SFM and EUCAST documents for guidelines concerning antimicrobial susceptibility testing and interpretation of the results.

## 3. PRINCIPLE OF THE PROCEDURE

Paper disks impregnated with a defined concentration of antimicrobial agents are deposited on the surface of an appropriate medium<sup>(A)</sup> previously inoculated with a calibrated inoculum<sup>(A)</sup> of a pure and fresh culture of the bacterial strain to be tested. After incubation<sup>(A)</sup>, the Petri dishes are examined and the zones of inhibition around the disks are measured and compared to critical values<sup>(B)</sup> for the various antimicrobial agents tested to determine the clinical category of susceptibility (S=susceptible-standard dosing regimen, I=susceptible-increased exposure, R=resistant). The diameter of the zone of inhibition is proportional to the susceptibility of the bacterial strain tested.

<sup>(A)</sup> According to current guidelines CLSI, CA-SFM and EUCAST

<sup>(B)</sup> According to current guidelines CLSI and CA-SFM

## 4. REAGENTS


### 4.1 Description

Bio-Rad disks are 6.5 mm disks made from superior quality absorbent paper and impregnated with precise concentrations of antimicrobial agents. The disks are clearly identified by 3-digit code (letters and/or numbers) printed on each side of the disk (Table 1). Bio-Rad disks are supplied in cartridges of 50 disks packaged in watertight containers containing a desiccant.

**Table 1: Disks for antimicrobial susceptibility testing**

Antibiotic	Disk Content	Symbol	Packaging	Catalog #
Ceftiofur	30 µg	XNL	4 x 50 Disks	3566658
Enrofloxacin	5 µg	ENR	4 x 50 Disks	3567508
Marbofloxacin	5 µg	MAR	4 x 50 Disks	3567628
Tilmicosin	15 µg	TMS15	4 x 50 Disks	3566092
Tylosin	30 µg	TYL30	4 x 50 Disks	3566316
Cefoperazone	30 µg	CPZ30	4 x 50 Disks	12017551
Lincomycin	15 µg	LCN15	4 x 50 Disks	12017508
Streptomycin	500 µg	STR500	4 x 50 Disks	12017541
Neomycin	30 IU	NEO30	4 x 50 Disks	12017497
Sulfonamides	200 µg	SUL200	4 x 50 Disks	12017490
Gentamicin	15 µg	GMI15	4 x 50 Disks	12017543
Gentamicin	500 µg	GEN500	4 x 50 Disks	12017498
Spiramycin	100 µg	SPN100	4 x 50 Disks	12017542
Kanamycin	1000 µg	KAN1	4 x 50 Disks	12017553
Oxacillin	5 µg	OXA5	4 x 50 Disks	12017552

## 4.2 Storage and handling requirements

Cartridges of disks must be stored in their containers at a temperature between 2–8°C in a dry place. The expiry date applies exclusively to disks contained in intact cartridges stored according to the manufacturer's instructions. The expiry date and batch number are indicated on each packaging (cartridge and container). The stability of the disks, of open cartridges placed in distributors (preserved according to the recommendations with desiccants) was validated in routine conditions for 6 weeks, except for the antibiotic discs marked with the symbol , for which the stability in weeks is shown inside this symbol. If the cartridge remains in the distributor after dispatch, it is necessary to preserve at 2–8°C in a dry place with desiccants inside.

## 5. WARNING AND PRECAUTIONS

### 5.1 Health and Safety precautions

- This test should be handled only by qualified personnel trained in laboratory procedures and familiar with their potential hazards. Wear appropriate protective clothing, gloves, eye/face protection and handle appropriately with the requisite Good Laboratory Practices
- Dispose of all specimens and material used to perform the test as though they contain an infectious agent. Laboratory, chemical or biohazardous wastes must be handled and discarded in accordance with all local, regional and national regulations
- Always observe the current techniques and precautions concerning protection against microbiological hazards. After use, sterilize the cultures and all contaminated material

### 5.2 Precautions related to the procedure

- Follow the instructions of the current guidelines (CLSI, CA-SFM and EUCAST)
- Do not use the kit if the packaging of components is damaged
- Container must be allowed to adjust to room temperature (18–30°C) for 20 min before opening. After applying the disks, return unused cartridges into their container to a temperature between 2–8°C
- Do not use disks after the expiry date. Do not use any cartridge of disks left at room temperature (18–30°C) for more than 8 hr without verifying an acceptable level of performance before continuing to use this cartridge

## 6. SPECIMENS

Disks must not be used for tests performed directly on biological samples. Refer to the current guidelines (CLSI, CA-SFM and EUCAST) defining preparation of the inoculum from a pure, fresh culture.

## 7. PROCEDURE

### 7.1 Materials required but not provided

- Disk dispenser:           6-7 disks           Catalog #3550294  
                                  12-16 disks          Catalog #3550295
- Culture media according to current guidelines (CLSI, CA-SFM and EUCAST)
- Reagent for bacterial suspension
- Bacterial strains for quality control/opacity control equivalent to the MacFarland 0.5 standard
- Laboratory equipment necessary for antimicrobial susceptibility testing by agar diffusion method

### 7.2 Assay procedure

Refer to the instructions recommended by the CLSI, CA-SFM and EUCAST for all steps of antimicrobial susceptibility testing and interpretation of the results. The CLSI, CA-SFM and EUCAST propose standardised techniques for preparation of the inoculum, inoculation of Petri dishes, choice and arrangement of test disks, incubation temperature and incubation time. Good laboratory practice should always be followed.

### 7.3 Interpretation of results

- Precisely measure the diameters of the zones of inhibition observed and refer to the critical diameters indicated by current guidelines (CLSI, CA-SFM)
- A clinical category (S=susceptible-standard dosing regimen, I=susceptible-increased exposure, R=resistant) is given to each micro-organism as a function of the observed diameter and the critical diameters for the antibiotic tested
- These criteria of clinical categorization according to critical diameters are periodically revised by the CLSI, CA-SFM

## 8. TEST LIMITATION

- Inhibition zone measurement can vary according to user. It can influence clinical categorization (S=susceptible-standard dosing regimen, I=susceptible-increased exposure, R=resistant). This uncertainty must be considered as soon as interpretation results are closed to a categorization change
- The final interpretation, as for all laboratory interpretations, cannot be based on the results of one single test but on an overview of the clinical data and the biochemical, cytological and immunological results
- The performance of the test depends not only on the activity of the disks, but also on factors such as the use of an appropriate inoculum and control strains, appropriate and previously tested culture media, and adequate storage
- These products are not intended for diagnostic testing with clinical isolates i.e., those derived from human specimens

## 9. PERFORMANCE CHARACTERISTICS / QUALITY CONTROL

Every product manufactured and marketed by Bio-Rad is subject to a quality assurance procedure at all stages, from reception of raw materials through to marketing of the finished products. Each batch of finished product undergoes quality control according to current guidelines and is marketed only if it satisfies the acceptability criteria. Documentation relative to the production and quality control of each batch is kept on file.

## 10. REFERENCES

References available on request

## 11. REVISION HISTORY

Release date	Document number	Change
October 2022	5122 Ver A	- Major change - New document design - Document number change — previous version: 2020/05

BIO-RAD is a trademark of Bio-Rad Laboratories, Inc. All trademarks used herein are the property of their respective owner.  
© 2022 Bio-Rad Laboratories, Inc.



**Bio-Rad**  
3, boulevard Raymond Poincaré  
92430 Marnes-la-Coquette France  
Tel.: +33 (0) 1 47 95 60 00  
Fax: +33 (0) 1 47 41 91 33  
[www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com)

Bulletin 5122 Ver A

# DISKS FOR ANTIMICROBIAL SUSCEPTIBILITY TESTING

USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT

50 DISQUES PAR CARTOUCHE

Analyse de la sensibilité aux agents antimicrobiens.

## 1. USAGE PREVU

Les disques antibiotiques permettent de réaliser des tests de sensibilité antimicrobienne semi-quantitatifs selon la méthode de diffusion en milieu gélosé.

## 2. RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

Ces disques permettent d'évaluer (évaluation semi-quantitative) la sensibilité *in vitro* aux agents antimicrobiens des bactéries à croissance rapide et de plusieurs espèces difficiles, selon la méthode de diffusion en milieu gélosé. Cette méthode s'appuie sur une procédure normalisée publiée par l'OMS et adoptée comme norme consensuelle par le CLSI, le CA-SFM et l'EUCAST. Consultez les documents les plus récents du CLSI, du CA-SFM et de l'EUCAST pour prendre connaissance des directives relatives aux tests de sensibilité aux agents antimicrobiens et à l'interprétation des résultats.

## 3. PRINCIPE DU TEST

Des disques en papier imprégnés d'une concentration définie d'agent antimicrobien sont déposés à la surface d'un milieu approprié<sup>(A)</sup>, ensemencé au préalable à l'aide d'un inoculum<sup>(A)</sup> calibré de culture pure et fraîche de la souche bactérienne à tester. Après incubation<sup>(A)</sup>, les boîtes de Petri sont examinées et les zones d'inhibition situées autour des disques sont mesurées et comparées à des valeurs critiques<sup>(B)</sup> pour les différents agents antimicrobiens testés, en vue de déterminer la catégorie clinique de sensibilité (S=sensible à dose standard, I=Intermédiaire, sensible à forte posologie, R=résistante). Le diamètre de la zone d'inhibition est proportionnel à la sensibilité de la souche bactérienne testée.

<sup>(A)</sup> Selon les directives CLSI, CA-SFM et EUCAST en vigueur

<sup>(B)</sup> Selon les directives CLSI et CA-SFM en vigueur

## 4. RÉACTIFS


### 4.1 Description

Les disques Bio-Rad mesurent 6,5 mm, sont fabriqués à l'aide d'un papier absorbant de qualité supérieure et imprégnés de concentrations précises d'agents antimicrobiens. Ils sont clairement identifiés par un code composé de 3 lettres et/ou chiffres, imprimé sur les deux faces du disque (Tableau 1). Les disques Bio-Rad sont livrés en cartouches de 50 disques, conditionnées dans des contenants étanches incluant un agent dessiccateur.

Tableau 1 : Disques pour le test de sensibilité aux agents antimicrobiens

Antibiotique	Contenu du disque	Symbole	Emballage	N° de référence
Ceftiofur	30 µg	XNL	4 x 50 disques	3566658
Enrofloxacin	5 µg	ENR	4 x 50 disques	3567508
Marbofloxacin	5 µg	MAR	4 x 50 disques	3567628
Tilmicosine	15 µg	TMS15	4 x 50 disques	3566092
Tylosine	30 µg	TYL30	4 x 50 disques	3566316
Céfopérazone	30 µg	CPZ30	4 x 50 disques	12017551
Lincomycine	15 µg	LCN15	4 x 50 disques	12017508
Streptomycine	500 µg	STR500	4 x 50 disques	12017541
Néomycine	30 UI	NEO30	4 x 50 disques	12017497
Sulfonamides	200 µg	SUL200	4 x 50 disques	12017490
Gentamicine	15 µg	GMI15	4 x 50 disques	12017543
Gentamicine	500 µg	GEN500	4 x 50 disques	12017498
Spiramycine	100 µg	SPN100	4 x 50 disques	12017542
Kanamycine	1 000 µg	KAN1	4 x 50 disques	12017553
Oxacilline	5 µg	OXA5	4 x 50 disques	12017552

## 4.2 Conditions de conservation et de manipulation

Les cartouches de disques doivent être conservées dans leurs contenants, à une température comprise entre +2 °C et +8 °C, dans un endroit sec. La date de péremption s'applique exclusivement aux disques contenus dans des cartouches intactes et conservées conformément aux instructions du fabricant. La date de péremption et le numéro de lot figurent sur chaque emballage (cartouche et contenant). La stabilité des disques des cartouches ouvertes, placées dans des distributeurs (conservées à l'aide d'agents dessiccateurs conformément aux recommandations), a été validée dans des conditions de routine pendant 6 semaines, à l'exception des disques antibiotiques arborant le symbole , dont la stabilité en semaines est indiquée à l'intérieur de ce symbole. Si la cartouche reste dans le distributeur après la distribution, il est impératif de la conserver à 2–8 °C dans un endroit sec, avec un agent dessiccateur à l'intérieur.

## 5. AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

### 5.1 Consignes d'hygiène et de sécurité

- La manipulation de ce test est exclusivement réservée à un personnel qualifié, formé aux procédures de laboratoire et connaissant les risques éventuels. Porter des vêtements de protection adaptés, des gants et une protection oculaire/faciale, puis procéder de manière appropriée en appliquant les bonnes pratiques de laboratoire.
- Éliminer l'ensemble des échantillons et le matériel utilisés pour le test comme des déchets infectieux. Les déchets de laboratoire, chimiques ou biologiques dangereux doivent être manipulés et éliminés conformément à toutes les réglementations locales, régionales et nationales.
- Toujours respecter les techniques et précautions en vigueur, en ce qui concerne la protection contre les risques microbiologiques. Après utilisation, stériliser les cultures et l'ensemble du matériel contaminé.

### 5.2 Précautions liées à la procédure

- Suivre les instructions des directives en vigueur (CLSI, CA-SFM et EUCAST).
- Ne pas utiliser le kit si l'emballage des composants est endommagé.
- Le contenant doit être porté à température ambiante (18–30 °C) pendant 20 min avant ouverture. Après utilisation des disques, remettre les cartouches inutilisées dans leur contenant, à une température comprise entre +2 °C et +8 °C.
- Ne pas utiliser les disques au-delà de la date de péremption. Ne pas utiliser une cartouche de disques restée à température ambiante (18–30 °C) pendant plus de 8 hr sans vérifier son niveau acceptable de performances.

## 6. ÉCHANTILLONS

Les disques ne doivent pas être utilisés pour des tests réalisés directement sur des échantillons biologiques. Se référer aux directives en vigueur (CLSI, CA-SFM et EUCAST), qui définissent la préparation de l'inoculum à partir d'une culture pure et fraîche.

## 7. PROCÉDURE

### 7.1 Équipement requis non fourni

- Distributeur de disques : 6-7 disques Réf. 3550294  
12-16 disques Réf. 3550295
- Milieux de culture selon les directives en vigueur (CLSI, CA-SFM et EUCAST)
- Réactif pour la suspension bactérienne
- Souches bactériennes pour le contrôle qualité/contrôle d'opacité équivalent à la norme MacFarland 0.5
- Équipements de laboratoire requis pour les tests de sensibilité aux agents antimicrobiens selon la méthode de diffusion en milieu gélosé

### 7.2 Procédure de test

Se référer aux recommandations du CLSI, du CA-SFM et de l'EUCAST pour toutes les étapes du test de sensibilité aux agents antimicrobiens et pour l'interprétation des résultats. Le CLSI, le CA-SFM et l'EUCAST proposent des techniques normalisées pour la préparation de l'inoculum, l'inoculation des boîtes de Petri, le choix et la disposition des disques de test, ainsi que la température et la durée d'incubation. Il convient de respecter systématiquement les bonnes pratiques de laboratoire.

### 7.3 Interprétation des résultats

- Mesurer précisément les diamètres des zones d'inhibition observées et se reporter aux diamètres critiques indiqués dans les directives en vigueur (CLSI, CA-SFM).
- Une catégorie clinique (S=sensible à dose standard, I= Intermédiaire, sensible à forte posologie, R=résistante) est affectée à chaque microorganisme, en fonction du diamètre observé et des diamètres critiques pour l'antibiotique testé.
- Ces critères de catégorisation clinique, en fonction des diamètres critiques, sont régulièrement révisés par le CLSI et le CA-SFM.

## 8. LIMITES DU TEST

- La mesure de la zone d'inhibition peut varier selon l'utilisateur. Elle peut influencer sur la catégorisation clinique (S=sensible à dose standard, I= Intermédiaire, sensible à forte posologie, R=résistante). Cette incertitude doit être prise en compte dès que les résultats d'interprétation sont proches d'un changement de catégorie.
- L'interprétation finale, comme toutes les interprétations de laboratoire, ne doit pas reposer sur les résultats d'un seul test, mais sur une vue d'ensemble des données cliniques et des résultats biochimiques, cytologiques et immunologiques.
- Les performances du test dépendent non seulement de l'activité des disques, mais également de facteurs tels que l'utilisation d'un inoculum et de souches de contrôle appropriés, de milieux de culture appropriés et testés au préalable et d'un stockage adéquat.
- Ces produits ne sont pas destinés au test diagnostique avec des isolats cliniques, c'est-à-dire issus d'échantillons humains.

## 9. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES / CONTROLE QUALITE

Chaque produit fabriqué et commercialisé par Bio-Rad est soumis à une procédure d'assurance qualité à toutes les étapes, de la réception des matières premières jusqu'à la mise sur le marché du produit fini. Chaque lot de produits finis subit un contrôle qualité conforme aux directives en vigueur et est mis sur le marché uniquement s'il satisfait aux critères d'acceptabilité. La documentation relative à la production et au contrôle qualité de chaque lot est archivée.

## 10. RÉFÉRENCES

Références disponibles sur demande

## 11. HISTORIQUE DES REVISIONS

Date de publication	Numéro de document	Modification
Octobre 2022	5122 Ver A	- Modification importante - Nouvelle conception de document - Modification du numéro de document — version précédente : 2020/05

BIO-RAD est une marque déposée de Bio-Rad Laboratories, Inc. Toutes les marques déposées utilisées dans ce document appartiennent à leur propriétaire respectif. © 2022 Bio-Rad Laboratories, Inc.



**Bio-Rad**  
3, boulevard Raymond Poincaré  
92430 Marnes-la-Coquette France  
Tel.: +33 (0) 1 47 95 60 00  
Fax: +33 (0) 1 47 41 91 33  
[www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com)

Bulletin 5122 Ver A

# DISKS FOR ANTIMICROBIAL SUSCEPTIBILITY TESTING

NUR FÜR DEN GEBRAUCH IN DER VETERINÄRMEDIZIN

50 TESTBLÄTTCHEN PRO KARTUSCHE

Studie zur Empfindlichkeit gegen Antibiotika.

## 1. VERWENDUNGSZWECK

Antibiotika-Testblättchen werden verwendet, um semiquantitative antimikrobielle Empfindlichkeitstests mit der Blättchen-Diffusionsmethode durchzuführen.

## 2. ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Diese Testblättchen werden verwendet, um die *In-vitro*-Empfindlichkeit von schnell wachsenden Bakterien und mehreren schwierigen Arten gegenüber Antibiotika durch ein Agar-Diffusionsverfahren (semiquantitativ) zu bewerten. Diese Methode beruht auf einem standardisierten Verfahren, das von der WHO veröffentlicht und als Konsensstandard vom CLSI, der CA-SFM und vom EUCAST übernommen wurde. Empfehlungen zum Anlegen des Antibiogramms und der Interpretation der Ergebnisse können den neuesten Dokumenten des CLSI, der CA-SFM und des EUCAST entnommen werden.

## 3. TESTPRINZIP

Die mit einer festgelegten Konzentration an Antibiotikum imprägnierten Papierblättchen werden auf die Oberfläche eines entsprechenden Mediums<sup>(A)</sup> aufgebracht, das zuvor mit einem kalibrierten Inokulum<sup>(A)</sup> einer reinen und frischen Kultur des zu testenden bakteriellen Stammes beimpft wurde. Nach der Inkubation<sup>(A)</sup> werden die Petri-Schalen überprüft, die Hemmhöfe um die Testblättchen gemessen und mit den kritischen Werten<sup>(B)</sup> für die verschiedenen getesteten Antibiotika verglichen, um die klinische Kategorie der Empfindlichkeit (S = susceptible bzw. empfindlich, Standarddosierung, I = susceptible bzw. empfindlich, erhöhte Exposition, R = resistant) zu bestimmen. Der Durchmesser der Hemmhöfe ist proportional zur Empfindlichkeit des getesteten Bakterienstammes.

<sup>(A)</sup> Gemäß aktuellen Empfehlungen des CLSI, der CA-SFM und des EUCAST

<sup>(B)</sup> Gemäß aktuellen Empfehlungen des CLSI, der CA-SFM und des EUCAST

## 4. REAGENZIEN

### 4.1 Beschreibung


Die 6,5 mm Testblättchen von Bio-Rad bestehen aus hochwertigem Filterpapier, die mit genauen Konzentrationen an Antibiotika imprägniert sind. Die Testblättchen werden durch einen 3-stelligen Code (Buchstaben und/oder Zahlen), der auf jeder Seite des Blättchens aufgedruckt ist, eindeutig zugeordnet (Tabelle 1). Die Testblättchen von Bio-Rad werden in Kartuschen mit jeweils 50 Testblättchen in wasserdichten Packungen mit Trockenmittel verpackt geliefert.

Tabelle 1: Testblättchen für Antibiogramm

Antibiotikum	Bestandteil des Testblättchens	Code	Verpackung	Katalog-Nr.
Ceftiofur	30 µg	XNL	4 x 50 Testblättchen	3566658
Enrofloxacin	5 µg	ENR	4 x 50 Testblättchen	3567508
Marbofloxacin	5 µg	MAR	4 x 50 Testblättchen	3567628
Tilmicosin	15 µg	TMS15	4 x 50 Testblättchen	3566092
Tylosin	30 µg	TYL30	4 x 50 Testblättchen	3566316
Cefoperazon	30 µg	CPZ30	4 x 50 Testblättchen	12017551
Lincomycin	15 µg	LCN15	4 x 50 Testblättchen	12017508
Streptomycin	500 µg	STR500	4 x 50 Testblättchen	12017541
Neomycin	30 IU	NEO30	4 x 50 Testblättchen	12017497
Sulfonamide	200 µg	SUL200	4 x 50 Testblättchen	12017490
Gentamicin	15 µg	GMI15	4 x 50 Testblättchen	12017543
Gentamicin	500 µg	GEN500	4 x 50 Testblättchen	12017498
Spiramycin	100 µg	SPN100	4 x 50 Testblättchen	12017542
Kanamycin	1000 µg	KAN1	4 x 50 Testblättchen	12017553
Oxacillin	5 µg	OXA5	4 x 50 Testblättchen	12017552



## 4.2 Anforderungen an Handhabung und Lagerung

Die Kartuschen müssen in ihrer Packung an einem trockenen Ort bei einer Temperatur zwischen +2 °C und +8 °C aufbewahrt werden. Das Verfallsdatum gilt ausschließlich für Testblättchen von intakten Kartuschen, die gemäß den Anweisungen des Herstellers aufbewahrt werden. Das Verfallsdatum und die Seriennummer sind auf jeder Verpackung (Kartusche und Packung) angegeben. Die Haltbarkeit der Testblättchen in offenen Kartuschen im Dispenser (empfehlungsgemäß mit Trockenmittel konserviert) wurde unter Routinebedingungen für 6 Wochen bestätigt, mit Ausnahme der mit dem Symbol  gekennzeichneten Antibiotika-Testblättchen, deren Haltbarkeit im Symbol selbst in Wochen angegeben ist. Verbleibt die Kartusche nach der Auslieferung im Dispenser, muss sie bei 2–8 °C an einem trockenen Ort mit Trockenmittel aufbewahrt werden.

## 5. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

### 5.1 Hygiene- und Sicherheitsmaßnahmen

- Die Handhabung dieses Tests sollte qualifiziertem Personal vorbehalten sein, das in der Anwendung von Labortechniken geschult und mit deren möglichen Risiken vertraut ist. Geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und/oder Augen-/Gesichtsschutz tragen und bei der Handhabung nach der einschlägigen guten Laborpraxis vorgehen
- Sämtliche zur Durchführung des Tests verwendeten Proben und Materialien müssen entsorgt werden, als ob sie einen Infektionserreger enthalten. Chemischer und infektiöser Laborabfall ist in Übereinstimmung mit allen geltenden regionalen und nationalen Vorschriften zu handhaben und zu beseitigen.
- Beachten Sie stets die aktuellen Methoden und Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz vor mikrobiologischen Gefahren. Nach der Verwendung die Kulturen und alle kontaminierten Materialien sterilisieren.

### 5.2 Vorsichtsmaßnahmen in Zusammenhang mit dem Verfahren

- Es sind die aktuellen Empfehlungen (CLSI, CA-SFM und EUCAST) zu befolgen.
- Das Kit nicht verwenden, wenn die Verpackung der Bestandteile beschädigt ist.
- Der Behälter muss vor dem Öffnen 20 min lang auf Raumtemperatur (18–30 °C) gebracht werden. Nicht verwendete Kartuschen nach dem Auflegen der Testblättchen wieder zurück in ihren Behälter legen und bei 2–8 °C aufbewahren.
- Die Testblättchen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Kartuschen, die länger als 8 hr bei Raumtemperatur (18–30 °C) aufbewahrt wurden, nicht verwenden, bevor überprüft worden ist, ob die Leistung noch innerhalb des akzeptablen Bereiches liegt.

## 6. PROBEN

Für direkt mit biologischen Proben durchgeführte Tests dürfen keine Testblättchen verwendet werden. Es sind die aktuellen Empfehlungen (CLSI, CA-SFM und EUCAST) hinsichtlich der Vorbereitung des Inokulums aus einer reinen, frischen Kultur zu beachten.

## 7. VORGEHENSWEISE

### 7.1 Zusätzlich benötigtes Material

- Blättchendispenser: 6-7 Testblättchen Kat.-Nr. 3550294  
12-16 Testblättchen Kat.-Nr. 3550295
- Kulturmedium gemäß aktuellen Empfehlungen (CLSI, CA-SFM und EUCAST)
- Reagenz zum Suspendieren von Bakterien
- Bakterienstämme zur Qualitätskontrolle/Opazitätskontrolle entsprechend dem Standard mit 0,5 MacFarland-Units
- Laborausstattung für Antibiogramm mittels Agardiffusionsmethode

### 7.2 Testverfahren

Es sind die Empfehlungen des CLSI, der CA-SFM und des EUCAST bei der Ausführung aller Schritte des Antibiogramms und der Interpretation der Ergebnisse zu beachten. Das CLSI, die CA-SFM und das EUCAST empfehlen standardisierte Verfahren zur Vorbereitung des Inokulums, der Beimpfung von Petri-Schalen, der Auswahl und der Anordnung der Testblättchen sowie der Temperatur und Dauer der Inkubation. Es ist stets die gute Laborpraxis zu befolgen.

### 7.3 Interpretation der Ergebnisse

- Messen Sie exakt die Durchmesser der erzielten Hemmhöfe und beachten Sie die kritischen Durchmesser der aktuellen Richtlinien (CLSI, CA-SFM).
- Jedem Mikroorganismus wird eine Kategorie (S = susceptible bzw. empfindlich, Standarddosierung, I = susceptible bzw. empfindlich, erhöhte Exposition, R = resistent) als Funktion des erzielten Durchmessers und des kritischen Durchmessers für das getestete Antibiotikum zugewiesen.
- Diese Kriterien der klinischen Kategorisierung nach dem kritischen Durchmesser werden vom CLSI und der CA-SFM regelmäßig überarbeitet.



## 8. TESTEINSCHRÄNKUNGEN

- Die Hemmzonenmessung kann in Abhängigkeit von der durchführenden Person variieren. Sie kann die Zuweisung der klinischen Kategorie beeinflussen (S = susceptible bzw. empfindlich, Standarddosierung, I = susceptible bzw. empfindlich, erhöhte Exposition, R = resistent). Diese Unsicherheit ist zu berücksichtigen, sobald Interpretationsergebnisse zu einer Änderung der Kategoriezuweisung führen.
- Die endgültige Interpretation darf, wie bei allen Auswertungen von Laboruntersuchungen, nicht auf der Basis der Ergebnisse eines einzelnen Tests gestellt werden, sondern muss auf der Basis einer Übersicht über die klinischen Daten und die biochemischen, zytologischen und immunologischen Ergebnisse erfolgen.
- Die Leistung des Tests hängt nicht nur von der Aktivität der Testblättchen ab, sondern auch von Faktoren wie die Verwendung eines geeigneten Inokulums und geeigneter Kontrollstämme, geeigneter und zuvor getesteter Kulturmedien sowie einer adäquaten Lagerung.
- Diese Produkte sind nicht für diagnostische Tests mit klinischen Isolaten bestimmt, d. h. solchen, die aus menschlichen Proben stammen.

## 9. LEISTUNGSMERKMALE/QUALITÄTSKONTROLLE

Jedes von der Firma Bio-Rad hergestellte und verkaufte Produkt unterliegt vom Rohstoffeingang bis zur Vermarktung der Fertigprodukte einer umfassenden Qualitätssicherung. Jede Charge des fertigen Produkts wird einer Qualitätskontrolle nach aktuellen Richtlinien und Empfehlungen unterzogen und gelangt nur dann in den Vertrieb, wenn sie die Akzeptanzkriterien erfüllt. Die Unterlagen zur Produktion und Qualitätskontrolle jeder Charge werden archiviert.

## 10. VERWEISQUELLEN

Verweisquellen auf Anfrage erhältlich

## 11. REVISIONSVERLAUF

Versionsdatum	Dokumentnummer	Änderung
Oktober 2022	5122 Ver A	- Bedeutende Änderung - Neues Dokumentdesign - Änderung der Dokumentnummer — vorhergehende Version: 2020/05

BIO-RAD ist eine Marke von Bio-Rad Laboratories, Inc. Alle hierin verwendeten Marken sind Eigentum der jeweiligen Firmen.  
© 2022 Bio-Rad Laboratories, Inc.



**Bio-Rad**  
3, boulevard Raymond Poincaré  
92430 Marnes-la-Coquette France  
Tel.: +33 (0) 1 47 95 60 00  
Fax: +33 (0) 1 47 41 91 33  
[www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com)

Bulletin 5122 Ver A

# DISKS FOR ANTIMICROBIAL SUSCEPTIBILITY TESTING

SOLO PER USO VETERINARIO

50 DISCHI PER CARTUCCIA

Studio della sensibilità agli agenti antimicrobici.

## 1. USO PREVISTO

I dischi antibiotici vengono utilizzati per test di sensibilità antimicrobica semi-quantitativa mediante tecnica di diffusione del disco.

## 2. RIEPILOGO E ILLUSTRAZIONE DEL TEST

Questi dischi vengono utilizzati per valutare (dal punto di vista semi-quantitativo) la sensibilità *in vitro* di batteri in rapida crescita e di diverse specie difficili agli agenti antimicrobici mediante tecnica di diffusione in mezzo agar. Questo metodo si basa su una procedura standardizzata pubblicata dall'OMS e adottata come standard consensuale da CLSI, CA-SFM e EUCAST. Consultare i documenti CLSI, CA-SFM e EUCAST più recenti per le linee guida relative ai test di sensibilità antimicrobica e all'interpretazione dei risultati.

## 3. PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

I dischi di carta impregnati con una concentrazione definita di agenti antimicrobici vengono depositati sulla superficie di un terreno appropriato<sup>(A)</sup> precedentemente inoculato con un inoculo calibrato<sup>(A)</sup> di una coltura pura e fresca del ceppo batterico da testare. Dopo l'incubazione<sup>(A)</sup>, le capsule di Petri vengono esaminate e le zone di inibizione intorno ai dischi vengono misurate e confrontate con i valori critici<sup>(B)</sup> per i vari agenti antimicrobici testati per determinare la categoria clinica di sensibilità (S= regime di dosaggio standard sensibile, I= sensibile aumento dell'esposizione, R=resistente). Il diametro della zona di inibizione è proporzionale alla sensibilità del ceppo batterico testato.

<sup>(A)</sup> Secondo le attuali linee guida CLSI, CA-SFM e EUCAST

<sup>(B)</sup> Secondo le attuali linee guida CLSI e CA-SFM

## 4. REAGENTI


### 4.1 Descrizione

I dischi Bio-Rad sono dischi da 6,5 mm realizzati in carta assorbente di qualità superiore e impregnati con precise concentrazioni di agenti antimicrobici. I dischi sono chiaramente identificati da un codice a 3 cifre (lettere e/o numeri) stampato su ciascun lato (Tabella 1). I dischi Bio-Rad sono forniti in cartucce da 50 dischi confezionati in contenitori a tenuta stagna contenenti un essiccante.

Tabella 1: Dischi per test di sensibilità antimicrobica

Antibiotico	Contenuto del disco	Simbolo	Confezione	N. catalogo
Ceftiofur	30 µg	XNL	4 x 50 Dischi	3566658
Enrofloxacin	5 µg	ENR	4 x 50 Dischi	3567508
Marbofloxacin	5 µg	MAR	4 x 50 Dischi	3567628
Tilmicosina	15 µg	TMS15	4 x 50 Dischi	3566092
Tilosina	30 µg	TYL30	4 x 50 Dischi	3566316
Cefoperazone	30 µg	CPZ30	4 x 50 Dischi	12017551
Lincomicina	15 µg	LCN15	4 x 50 Dischi	12017508
Streptomicina	500 µg	STR500	4 x 50 Dischi	12017541
Neomicina	30 IU	NEO30	4 x 50 Dischi	12017497
Sulfonamidi	200 µg	SUL200	4 x 50 Dischi	12017490
Gentamicina	15 µg	GMI15	4 x 50 Dischi	12017543
Gentamicina	500 µg	GEN500	4 x 50 Dischi	12017498
Spiramicina	100 µg	SPN100	4 x 50 Dischi	12017542
Kanamicina	1000 µg	KAN1	4 x 50 Dischi	12017553
Oxacillina	5 µg	OXA5	4 x 50 Dischi	12017552

## 4.2 Requisiti di conservazione e trattamento

Le cartucce dei dischi devono essere conservate nei propri contenitori a una temperatura compresa tra 2 e 8°C in luogo asciutto. La data di scadenza si riferisce esclusivamente ai dischi contenuti nelle cartucce intatte conservate conformemente alle istruzioni del fabbricante. La data di scadenza e il numero di lotto sono indicati su ogni confezione (cartuccia e contenitore). La stabilità dei dischi, delle cartucce aperte poste nei distributori (conservate secondo le raccomandazioni con essiccanti) è stata convalidata in condizioni di routine per 6 settimane, ad eccezione dei dischi antibiotici contrassegnati con il simbolo , per i quali la stabilità in settimane è indicata all'interno di questo simbolo. Se la cartuccia viene conservata nel distributore dopo l'invio, è necessario conservare il distributore stesso a + 2-8°C in luogo asciutto con essiccanti all'interno.

## 5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

### 5.1 Precauzioni per la salute e la sicurezza

- Il test deve essere maneggiato esclusivamente da personale adeguatamente addestrato e qualificato nelle procedure di laboratorio e cosciente dei potenziali rischi connessi. Indossare indumenti protettivi, guanti, occhiali/mascherine protettive adeguate e manipolare il kit in maniera appropriata nel rispetto della buona pratica di laboratorio
- Procedere allo smaltimento di tutti i campioni e i materiali utilizzati per l'esecuzione del test come potenzialmente infetti. I rifiuti di laboratorio, chimici o a rischio biologico devono essere manipolati e smaltiti nel rispetto di tutte le normative locali, regionali e nazionali
- Osservare sempre le tecniche e le misure precauzionali correnti riguardanti la protezione contro i rischi microbiologici. Dopo l'uso, sterilizzare le colture e tutto il materiale contaminato

### 5.2 Precauzioni relative alla procedura

- Seguire le istruzioni delle linee guida attuali (CLSI, CA-SFM e EUCAST)
- Non utilizzare il kit se la confezione dei componenti è danneggiata
- Attendere che i contenitori si regoli alla temperatura ambiente (18-30°C) per 20 min prima dell'apertura. Dopo aver applicato i dischi, restituire le cartucce inutilizzate inserendole nel loro contenitore a una temperatura compresa tra 2 e 8°C
- Non utilizzare dischi dopo la data di scadenza. Non utilizzare alcuna cartuccia di dischi lasciati a temperatura ambiente (18-30°C) per più di 8 hr senza aver verificato un livello accettabile di prestazioni prima di continuare a utilizzare questa cartuccia

## 6. CAMPIONI

I dischi non devono essere utilizzati per test eseguiti direttamente su campioni biologici. Fare riferimento alle linee guida attuali (CLSI, CA-SFM e EUCAST) che definiscono la preparazione dell'inoculo da una coltura pura e fresca.

## 7. PROCEDURA

### 7.1 Materiali necessari ma non forniti

- Distributore di dischi: 6-7 dischi N. catalogo 3550294  
12-16 dischi N. catalogo 3550295
- Mezzi di coltura secondo le linee guida attuali (CLSI, CA-SFM e EUCAST)
- Reagente per sospensione batterica
- Ceppi batterici per controllo qualità/controllo opacità equivalenti allo standard MacFarland 0.5
- Materiale di laboratorio necessario per eseguire test di sensibilità antimicrobica mediante tecnica di diffusione in mezzo agar

### 7.2 Procedura di dosaggio

Per tutte le fasi dei test di sensibilità antimicrobica e l'interpretazione dei risultati, fare riferimento alle istruzioni raccomandate da CLSI, CA-SFM e EUCAST. CLSI, CA-SFM ed EUCAST propongono tecniche standardizzate per la preparazione dell'inoculo, l'inoculazione delle capsule di Petri, la scelta e la disposizione dei dischi di prova, la temperatura di incubazione e il tempo di incubazione. Seguire sempre la buona pratica di laboratorio.

### 7.3 Interpretazione dei risultati.

- Misurare con precisione i diametri delle zone di inibizione osservate e fare riferimento ai diametri critici indicati dalle linee guida vigenti (CLSI, CA-SFM)
- A ciascun microrganismo viene attribuita una categoria clinica (S=regime di dosaggio standard sensibile, I=sensibile aumento dell'esposizione, R=resistenza) in funzione del diametro osservato e dei diametri critici per l'antibiotico testato
- Questi criteri di categorizzazione clinica secondo i diametri critici sono rivisti periodicamente dal CLSI, CA-SFM

## 8. LIMITAZIONE DEL TEST

- La misura della zona di inibizione può variare a seconda dell'utente. Può influenzare la categorizzazione clinica (S=regime di dosaggio standard sensibile, I=sensibile aumento dell'esposizione, R=resistente). Questa incertezza deve essere considerata non appena i risultati dell'interpretazione si avvicinano a un cambiamento di categorizzazione
- Come per tutte le interpretazioni di laboratorio, l'interpretazione finale non può basarsi sui risultati di un singolo test, bensì su una panoramica dei dati clinici e dei risultati biochimici, citologici e immunologici
- Le performance del test non dipendono solo dall'attività dei dischi, ma anche da fattori quali l'utilizzo di un inoculo adeguato, di ceppi di controllo appropriati, di mezzi di coltura idonei precedentemente testati e di uno stoccaggio adeguato
- Questi prodotti non sono destinati a test diagnostici con isolati clinici, ovvero quelli derivati da campioni umani

## 9. CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI/ CONTROLLO QUALITÀ

Tutti i prodotti fabbricati e commercializzati dalla società Bio-Rad sono sottoposti a un sistema di assicurazione qualità dal momento del ricevimento delle materie prime fino alla commercializzazione dei prodotti finiti. Ciascun lotto di prodotto finito è soggetto a un controllo di qualità conformemente alle linee guida attuali e viene messo in commercio soltanto se risulta conforme ai criteri di accettazione. La documentazione relativa alla produzione e al controllo di qualità di ciascun lotto è conservata a cura del fabbricante.

## 10. BIBLIOGRAFIA

Bibliografia disponibile su richiesta

## 11. CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Data di pubblicazione	Numero di documento	Modifica
Ottobre 2022	5122 Ver A	- Modifica importante - Nuova struttura del documento - Modifica al numero di documento – versione precedente: 2020/05

BIO-RAD è un marchio registrato di Bio-Rad Laboratories, Inc. Tutti i marchi registrati qui utilizzati sono di proprietà del rispettivo proprietario. © 2022 Bio-Rad Laboratories, Inc.



**Bio-Rad**  
3, boulevard Raymond Poincaré  
92430 Marnes-la-Coquette France  
Tel.: +33 (0) 1 47 95 60 00  
Fax: +33 (0) 1 47 41 91 33  
[www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com)

Bulletin 5122 Ver A

# DISKS FOR ANTIMICROBIAL SUSCEPTIBILITY TESTING

SOMENTE PARA USO VETERINÁRIO

50 DISCOS POR CARTUCHO

Estudo de suscetibilidade a agentes antimicrobianos.

## 1. USO PREVISTO

Os discos de antibiótico são usados para realizar testes de suscetibilidade antimicrobiana semiquantitativa usando o método de difusão de disco.

## 2. RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

Estes discos são usados para avaliar (semiquantitativo) a suscetibilidade *in vitro* de bactérias de crescimento rápido e várias espécies difíceis a agentes antimicrobianos por um método de difusão em ágar. Este método é baseado em um procedimento padronizado publicado pela OMS e adotado como padrão consensual por CLSI, CA-SFM and EUCAST. Consulte os documentos CLSI, CA-SFM e EUCAST mais recentes para obter orientações sobre testes de suscetibilidade antimicrobiana e interpretação dos resultados.

## 3. PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

Os discos de papel impregnados com uma concentração definida de agentes antimicrobianos são depositados na superfície de um meio apropriado<sup>(A)</sup> previamente inoculado com uma inoculação calibrada<sup>(A)</sup> de uma cultura pura e fresca da cepa bacteriana a ser testada. Após a incubação <sup>(A)</sup>, as Placas de Petri são examinadas e as zonas de inibição em torno dos discos são medidas e comparadas com os valores críticos <sup>(B)</sup> para os vários agentes antimicrobianos testados para determinar a categoria clínica de suscetibilidade (S=regime de dosagem padrão suscetível, I=exposição suscetível aumentada, R=resistente). O diâmetro da zona de inibição é proporcional à suscetibilidade da cepa bacteriana testada.

<sup>(A)</sup> De acordo com as orientações CLSI, CA-SFM e EUCAST atuais

<sup>(B)</sup> De acordo com as orientações CLSI e CA-SFM atuais

## 4. REAGENTES

### 4.1 Descrição

Os discos Bio-Rad são discos de 6,5 mm fabricados com papel absorvente de qualidade superior e impregnados com concentrações precisas de agentes antimicrobianos. Os discos são claramente identificados com um código de 3 dígitos (letras e/ou números) impressos em cada lado do disco (Tabela 1). Os discos Bio-Rad são fornecidos em cartuchos de 50 discos embalados em recipientes estanques contendo um dessecante.

Tabela 1: Discos para teste de suscetibilidade antimicrobiana

Antibiótico	Conteúdo do disco	Símbolo	Embalagem	Nº de catálogo
Ceftiofur	30 µg	XNL	4 x 50 discos	3566658
Enrofloxacina	5 µg	ENR	4 x 50 discos	3567508
Marbofloxacina	5 µg	MAR	4 x 50 discos	3567628
Tilmicosina	15 µg	TMS15	4 x 50 discos	3566092
Tilosina	30 µg	TYL30	4 x 50 discos	3566316
Cefoperazona	30 µg	CPZ30	4 x 50 discos	12017551
Lincomicina	15 µg	LCN15	4 x 50 discos	12017508
Estreptomicina	500 µg	STR500	4 x 50 discos	12017541
Neomicina	30 IU	NEO30	4 x 50 discos	12017497
Sulfonamidas	200 µg	SUL200	4 x 50 discos	12017490
Gentamicina	15 µg	GMI15	4 x 50 discos	12017543
Gentamicina	500 µg	GEN500	4 x 50 discos	12017498
Espiramicina	100 µg	SPN100	4 x 50 discos	12017542
Canamicina	1000 µg	KAN1	4 x 50 discos	12017553
Oxacilina	5 µg	OXA5	4 x 50 discos	12017552



## 8. LIMITAÇÃO DO TESTE

- A medição da zona de inibição pode variar de acordo com o usuário. Ela pode influenciar a categorização clínica (S=regime de dosagem padrão suscetível, I=exposição suscetível aumentada, R=resistente). Essa incerteza deve ser considerada assim que os resultados de interpretação forem fechados para uma mudança de categorização
- A interpretação final, bem como todas as interpretações de laboratório, não pode basear-se exclusivamente nos resultados de um único teste, mas em uma descrição geral dos dados clínicos e dos resultados bioquímicos, citológicos e imunológicos
- O desempenho do teste depende não só da atividade dos discos, mas também de fatores tais como a utilização de uma inoculação e cepas de controle adequadas, meios de cultura adequados e testados previamente, bem como um armazenamento apropriado
- Esses produtos não se destinam a testes de diagnóstico com isolados clínicos, ou seja, aqueles derivados de amostras humanas

## 9. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO/CONTROLE DE QUALIDADE

Todos os produtos fabricados e comercializados pela Bio-Rad estão sujeitos aos procedimentos de garantia de qualidade em todas as etapas, desde o recebimento da matéria-prima até a comercialização do produto final. Cada lote de produto acabado passa por controle de qualidade de acordo com as orientações atuais e só é comercializado se atender os critérios de aceitabilidade. A documentação relativa à produção e ao controle de qualidade de cada lote é mantida arquivada.

## 10. REFERÊNCIAS

Referências disponíveis mediante solicitação

## 11. HISTÓRICO DE REVISÃO

Data de lançamento	Número do documento	Alteração
Outubro de 2022	5122 Ver A	- Alteração importante - Novo design de documento - Alteração do número do documento — versão anterior: 2020/05

BIO-RAD é uma marca comercial da Bio-Rad Laboratories, Inc. Todas as marcas comerciais usadas neste documento são de propriedade de seus respectivos proprietários. © 2022 Bio-Rad Laboratories, Inc.



**Bio-Rad**  
3, boulevard Raymond Poincaré  
92430 Marnes-la-Coquette France  
Tel.: +33 (0) 1 47 95 60 00  
Fax: +33 (0) 1 47 41 91 33  
[www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com)

Bulletin 5122 Ver A



**DISKS FOR ANTIMICROBIAL SUSCEPTIBILITY TESTING**

SOLO PARA USO VETERINARIO

50 DISCOS POR CARTUCHO

Estudio de susceptibilidad a los agentes antimicrobianos.

**1. USO PREVISTO**

Los discos de antibióticos se utilizan para realizar pruebas de susceptibilidad antimicrobiana semicuantitativas mediante el método de difusión en disco.

**2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA**

Estos discos se utilizan para evaluar (de forma semicuantitativa) la susceptibilidad *in vitro* de las bacterias de crecimiento rápido y de varias especies difíciles, a los agentes antimicrobianos mediante un método de difusión en agar. Este método se basa en un procedimiento estandarizado publicado por la OMS y adoptado como norma consensuada por el CLSI, el CA-SFM y el EUCAST. Consulte los documentos más recientes de CLSI, CA-SFM y EUCAST para conocer las directrices relativas a las pruebas de susceptibilidad antimicrobiana y la interpretación de los resultados.

**3. PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO**

Los discos de papel impregnados con una concentración definida de agentes antimicrobianos se depositan en la superficie de un medio apropiado<sup>(A)</sup> previamente inoculado con un inóculo calibrado<sup>(A)</sup> de un cultivo puro y fresco de la cepa bacteriana que se va a analizar. Tras la incubación<sup>(A)</sup>, se examinan las placas de Petri, se miden las zonas de inhibición alrededor de los discos y se comparan con los valores críticos<sup>(B)</sup> de los distintos agentes antimicrobianos probados, para determinar la categoría clínica de susceptibilidad (S=susceptible- régimen de dosificación estándar, I=susceptible-aumento de la exposición, R=resistente). El diámetro de la zona de inhibición es proporcional a la susceptibilidad de la cepa bacteriana analizada.

<sup>(A)</sup> Según las directrices actuales CLSI, CA-SFM y EUCAST

<sup>(B)</sup> Según las directrices actuales CLSI y CA-SFM


**4. REACTIVOS****4.1 Descripción**

Los discos Bio-Rad son discos de 6,5 mm fabricados con papel absorbente de calidad superior e impregnados con concentraciones precisas de agentes antimicrobianos. Los discos están claramente identificados por un código de 3 dígitos (letras y/o números) impreso en cada cara del disco (Tabla 1). Los discos de Bio-Rad se suministran en cartuchos de 50 discos envasados en recipientes herméticos que contienen un desecante.

**Tabla 1: Discos para pruebas de susceptibilidad antimicrobiana**

Antibiótico	Contenido del disco	Símbolo	Formato	Referencia #
Ceftiofur	30 µg	XNL	4 x 50 discos	3566658
Enrofloxacin	5 µg	ENR	4 x 50 discos	3567508
Marbofloxacina	5 µg	MAR	4 x 50 discos	3567628
Tilmicosina	15 µg	TMS15	4 x 50 discos	3566092
Tilosina	30 µg	TYL30	4 x 50 discos	3566316
Cefoperazona	30 µg	CPZ30	4 x 50 discos	12017551
Lincomicina	15 µg	LCN15	4 x 50 discos	12017508
Estreptomicina	500 µg	STR500	4 x 50 discos	12017541
Neomicina	30 IU	NEO30	4 x 50 discos	12017497
Sulfamidas	200 µg	SUL200	4 x 50 discos	12017490
Gentamicina	15 µg	GMI15	4 x 50 discos	12017543
Gentamicina	500 µg	GEN500	4 x 50 discos	12017498
Espiramicina	100 µg	SPN100	4 x 50 discos	12017542
Kanamicina	1000 µg	KAN1	4 x 50 discos	12017553
Oxacilina	5 µg	OXA5	4 x 50 discos	12017552

## 4.2 Requisitos para el almacenamiento y la manipulación

Los cartuchos de discos deben almacenarse en sus envases a una temperatura entre 2-8 °C en un lugar seco. La fecha de caducidad se aplica exclusivamente a los discos contenidos en cartuchos intactos almacenados según las instrucciones del fabricante. La fecha de caducidad y el número de lote están indicados en cada envase (cartucho y envase). La estabilidad de los discos, de los cartuchos abiertos colocados en dispensadores (conservados según las recomendaciones con desecantes) fue validada en condiciones de rutina durante 6 semanas, excepto para los discos antibióticos marcados con el símbolo , para los cuales la estabilidad en semanas se muestra dentro de este símbolo. Si el cartucho permanece en el dispensador después del envío, es necesario conservarlo a 2-8 °C en un lugar seco con desecantes en su interior.

## 5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 5.1 Precauciones de higiene y seguridad

- Este ensayo deberá ser manipulado únicamente por personal cualificado que haya recibido formación en procedimientos de laboratorio y conozca sus posibles riesgos. Lleve prendas de protección adecuadas, guantes que aislen del frío/gafas/máscara y manipule el kit conforme a las buenas prácticas de laboratorio exigidas.
- Deseche todas las muestras y todo el material utilizado para realizar la prueba como si contuvieran un agente infeccioso. Los residuos del laboratorio, sustancias químicas o residuos biológicos potencialmente peligrosos deben manipularse y desecharse conforme a la reglamentación local, regional y nacional.
- Respete siempre las técnicas y precauciones vigentes relativas a la protección contra riesgos microbiológicos. Tras su uso, esterilizar los cultivos y todo el material contaminado

### 5.2 Precauciones relativas al procedimiento

- Siga las instrucciones de las directrices actuales (CLSI, CA-SFM y EUCAST)
- No utilice el kit si el envase de los componentes está dañado.
- Se debe dejar que el envase se adapte a la temperatura ambiente (18-30 °C) durante 20 min antes de abrirlo. Después de aplicar los discos, devuelva los cartuchos no utilizados a su contenedor a una temperatura entre 2-8 °C
- No utilice los discos después de la fecha de caducidad. No utilice ningún cartucho de discos que se haya dejado a temperatura ambiente (18-30 °C) durante más de 8 hr sin verificar un nivel aceptable de rendimiento antes de seguir utilizando este cartucho

## 6. MUESTRAS

Los discos no deben utilizarse para pruebas realizadas directamente en muestras biológicas. Consulte las directrices actuales (CLSI, CA-SFM y EUCAST) que definen la preparación del inóculo a partir de un cultivo puro y fresco.

## 7. PROCEDIMIENTO

### 7.1 Materiales necesarios pero no suministrados

- Dispensador de discos: 6-7 discos Referencia #3550294  
12-16 discos Referencia #3550295
- Medios de cultivo según las directrices actuales (CLSI, CA-SFM y EUCAST)
- Reactivo para la suspensión bacteriana
- Cepas bacterianas para el control de calidad/opacidad equivalente a la norma MacFarland 0,5
- Equipo de laboratorio necesario para las pruebas de susceptibilidad antimicrobiana por el método de difusión en agar

### 7.2 Procedimiento de ensayo

Consulte las instrucciones recomendadas por el CLSI, el CA-SFM y el EUCAST para todos los pasos de las pruebas de susceptibilidad antimicrobiana y la interpretación de los resultados. El CLSI, el CA-SFM y el EUCAST proponen técnicas normalizadas para la preparación del inóculo, la inoculación de las placas de Petri, la elección y la disposición de los discos de ensayo, la temperatura y el tiempo de incubación. Deben seguirse siempre las buenas prácticas de laboratorio.

### 7.3 Interpretación de los resultados

- Medir con precisión los diámetros de las zonas de inhibición observadas y referirse a los diámetros críticos indicados por las directrices actuales (CLSI, CA-SFM)
- A cada microorganismo se le asigna una categoría clínica (S=susceptible- régimen de dosificación estándar, I=susceptible-aumento de la exposición, R=resistente) en función del diámetro observado y de los diámetros críticos para el antibiótico probado
- Estos criterios de categorización clínica según los diámetros críticos son revisados periódicamente por el CLSI, CA-SFM

## 8. LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- La medición de la zona de inhibición puede variar según el usuario. Puede influir en la categorización clínica (S=susceptible-régimen de dosificación estándar, I=susceptible-aumento de la exposición, R=resistente). Esta incertidumbre debe tenerse en cuenta en cuanto los resultados de la interpretación se cierran a un cambio de categorización
- La interpretación final, como la de todas las interpretaciones de laboratorio, no puede basarse en los resultados de una sola prueba, sino en una visión general de los datos clínicos y de los resultados bioquímicos, citológicos e inmunológicos
- El rendimiento de la prueba no sólo depende de la actividad de los discos, sino también de factores como el uso de un inóculo y cepas de control apropiados, medios de cultivo adecuados y previamente probados y un almacenamiento apropiado.
- Estos productos no están destinados a la realización de pruebas de diagnóstico con aislados clínicos, es decir, los derivados de muestras humanas

## 9. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO / CONTROL DE CALIDAD

Todos los productos fabricados y comercializados por Bio-Rad están sujetos a un protocolo de garantía de calidad en todas las etapas, desde la recepción de las materias primas hasta la comercialización de los productos terminados. Cada lote de producto terminado se somete a un control de calidad según las directrices vigentes y se comercializa sólo si cumple los criterios de aceptabilidad. La documentación relativa a la producción y al control de calidad de cada lote se mantiene archivada.

## 10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Referencias disponibles a petición

## 11. HISTORIAL DE REVISIONES

Fecha de publicación	Número de documento	Cambio
Octubre de 2022	5122 Ver A	- Cambio significativo - Nuevo diseño del documento - Cambio en el número de documento - versión anterior: 2020/05

BIO-RAD es una marca registrada de Bio-Rad Laboratories, Inc. Todas las marcas comerciales aquí indicadas son propiedad de sus respectivos propietarios. © 2022 Bio-Rad Laboratories, Inc.



**Bio-Rad**  
3, boulevard Raymond Poincaré  
92430 Marnes-la-Coquette France  
Tel.: +33 (0) 1 47 95 60 00  
Fax: +33 (0) 1 47 41 91 33  
[www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com)

Bulletin 5122 Ver A

# DISKS FOR ANTIMICROBIAL SUSCEPTIBILITY TESTING

仅供兽医使用

每筒 50 片

对抗菌药物敏感性的研究。

## 1. 预期用途

抗生素纸片采用纸片扩散法，用于进行半定量抗菌药敏试验。

## 2. 试验概要与说明

这些纸片通过琼脂扩散法来评估（半定量）快速生长的细菌和几种难抑菌种的体外敏感性。该方法基于世界卫生组织 (WHO) 发布的标准化程序，并经美国临床实验室标准化协会 (CLSI)、法国微生物协会 (CA-SFM) 和欧洲抗生素委员会 (EUCAST) 采纳为共识标准。请查看 CLSI、CA-SFM 和 EUCAST 文档，了解抗菌药敏试验和试验结果说明的相关指南。

## 3. 操作程序原则

用一定浓度的抗菌药物浸润的纸片沉积在适当培养基<sup>(A)</sup>的表面上，该培养基预先接种有待测菌株的新鲜纯培养物的标定接种物<sup>(A)</sup>。完成孵育<sup>(A)</sup>后，工作人员会检查培养皿，测量纸片周围的抑菌圈，并与各种所测抗菌药物的临界值<sup>(B)</sup>进行比较，从而确定敏感性的临床分类（S=敏感-标准给药方案，I=敏感-暴露增加，R=耐药）。抑菌圈直径与所测菌株敏感性成正比。

<sup>(A)</sup> 根据当前指南 CLSI、CA-SFM 和 EUCAST

<sup>(B)</sup> 根据当前指南 CLSI 和 CA-SFM

## 4. 试剂


### 4.1 描述

Bio-Rad 纸片为 6.5 mm 的纸片，由优质吸水纸制成，浸渍有精确浓度的抗菌剂。纸片每面均印有 3 位数字代码（字母和/或数字），可清晰进行识别（表 1）。Bio-Rad 纸片采用含干燥剂的防水容器包装，每包含 50 条筒式纸片。

表 1：抗微生物药敏试验用纸片

抗生素	纸片成分	符号	包装	目录编号
头孢噻吩	30 µg	XNL	4 x 50 片	3566658
恩诺沙星	5 µg	ENR	4 x 50 片	3567508
马波沙星	5 µg	MAR	4 x 50 片	3567628
替米考星	15 µg	TMS15	4 x 50 片	3566092
泰乐菌素	30 µg	TYL30	4 x 50 片	3566316
头孢哌酮	30 µg	CPZ30	4 x 50 片	12017551
林可霉素	15 µg	LCN15	4 x 50 片	12017508
链霉素	500 µg	STR500	4 x 50 片	12017541
新霉素	30 IU	NEO30	4 x 50 片	12017497
磺胺类药物	200 µg	SUL200	4 x 50 片	12017490
庆大霉素	15 µg	GMI15	4 x 50 片	12017543
庆大霉素	500 µg	GEN500	4 x 50 片	12017498
螺旋霉素	100 µg	SPN100	4 x 50 片	12017542
卡那霉素	1000 µg	KAN1	4 x 50 片	12017553
苯唑西林	5 µg	OXA5	4 x 50 片	12017552

## 4.2 储存与处理要求

筒式纸片须储存于其容器中，并置于 2–8°C 之间的干燥处。有效期仅适用于按照生产商说明进行储存的完好筒装的纸片。有效期与批号标于每个包装上（包装筒与容器）。在常规条件下，对置于分配器中的打开筒中的纸片（根据建议使用干燥剂保存）进行了为期 6 周的验证（标有符号  的抗生素片除外），其数周的稳定性可见该符号。如果该包装筒在分发后仍留在分配器中，需将其保存在 2–8°C 的干燥处，并内置干燥剂。

## 5. 警告与注意事项

### 5.1 健康与安全注意事项

- 该试验只能由接受过实验室程序培训并了解潜在危险的具备相应资质的人员操作。请穿戴适当防护服、手套、护目镜/面罩，并按必需的良好实验室规范正确操作
- 按照处理含传染源物质的方式来处理试验所用标本和材料。必须按照当地、区域和国家法规来处理 and 丢弃实验室、化学或生物危险废物
- 始终遵守有关防止微生物危害的现行技术与预防措施。使用完后，对培养物 and 所有受污染的材料进行消毒

### 5.2 操作相关注意事项

- 遵循当前的指南指示（CLSI、CA-SFM 和 EUCAST）
- 如果部件包装损坏，请勿使用该套件
- 容器在打开之前须调节至室温（18–30°C），持续 20 min。使用完纸片后，将未使用的包装筒放回容器中，并置于 2–8°C 的地方
- 纸片过期后请勿使用。对于留在室温（18–30°C）中超过 8 hr 的筒式纸片，如未验证其可接受性能水平，则请勿继续使用该筒纸片

## 6. 标本

纸片不得用于直接对生物标本进行的试验。请参考先行指南（CLSI、CA-SFM 和 EUCAST），定义从新鲜纯培养物中制备接种物。

## 7. 操作程序

### 7.1 所需材料但未提供

- 纸片分配器：

6-7 纸片	目录编号 3550294
12-16 纸片	目录编号 3550295
- 根据现行指南（CLSI、CA-SFM 和 EUCAST）的培养基
- 细菌悬浮液试剂
- 用于质量控制/不透明控制的菌株相当于 MacFarland 0.5 标准
- 琼脂扩散法抗微生物药敏试验所需的实验室设备

### 7.2 分析程序

请参阅 CLSI、CA-SFM 和 EUCAST 的指导建议，了解抗微生物药敏试验的所有步骤和试验结果分析。CLSI、CA-SFM 和 EUCAST 提出了用于接种物制备、培养皿接种、试验纸片的选择和排列、孵育温度和孵育时间的标准化技术。应始终遵循良好实验室规范。

### 7.3 结果分析

- 精确测量观察到的抑菌圈直径，并参考现行指南（CLSI、CA-SFM）所示的临界直径
- 每种微生物的临床类别（S=敏感-标准给药方案，I=敏感-暴露增加，R=耐药）根据观察到的直径和所测抗生素的临界直径的函数而定
- 这些根据临界直径而定的临床分类标准由 CLSI 和 CA-SFM 定期修订

## 8. 试验局限性

- 抑菌圈测量会根据用户而变化。该变化会影响临床分类 ( S=敏感-标准给药方案, I=敏感-暴露增加, R=耐药 )。一旦分析结果接近分类变更, 就必须考虑这种不确定性
- 与所有实验室分析一样, 最终分析不能只基于单一试验的结果, 而要基于对临床数据和生化、细胞学及免疫学结果的概述
- 试验性能不仅取决于纸片的活性, 还取决于使用合适的接种物和对照菌株、合适且预先测试过的培养基, 以及充足的储存等因素
- 这些产品不适用于临床分离株 ( 即从人体标本中分离出的分离株 ) 的诊断测试

## 9. 性能特性/质量控制

Bio-Rad 公司生产和销售的每一种产品, 从接收原材料到销售成品的各个阶段都要受到质量保证程序的约束。每批成品都会根据现行指南进行质量控制, 只有在符合可接受性标准后方可上市。与每批次的生产和质量控制有关的文件均进行存档。

## 10. 参考资料

可按照要求提供参考资料

## 11. 修订记录

发布日期	文件编号	变更
2022 年 10 月	5122 Ver A	- 主要变更 - 新的文档设计 - 文件编号变更 – 先前版本: 2020/05

BIO-RAD 是 Bio-Rad Laboratories, Inc. 的商标。此处使用的所有商标均为其各自所有者的财产。

© 2022 Bio-Rad Laboratories, Inc.



**Bio-Rad**  
3, boulevard Raymond Poincaré  
92430 Marnes-la-Coquette France  
Tel.: +33 (0) 1 47 95 60 00  
Fax: +33 (0) 1 47 41 91 33  
[www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com)

Bulletin 5122 Ver A