

MULTODISCS

Anelli con otto antibiotici per test antibiogramma

DESCRIZIONE

MULTODISCS sono anelli di carta assorbente con otto braccia, ciascuno terminante con un disco da 6 mm impregnato con un antibiotico. Ciascun disco è contrassegnato con una sigla di identificazione. La diffusione dell'antibiotico nei bracci della stella è impedita da una barriera di materiale inerte posta all'estremità di ciascun braccio; ciò consente la formazione di zone di inibizione circolari facilmente misurabili e rende adatti i MULTODISCS per il test di sensibilità con il metodo NCCLS Bauer-Kirby od altri metodi di diffusione in terreni agarizzati. MULTODISCS sono previsti in una larga varietà di configurazioni. Ciascuna configurazione è disponibile nella variante da 100 test.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

Ciascuna confezione contiene: 100 anelli confezionati in un barattolo in presenza di un essiccatore ed 1 foglio istruzioni.

PRINCIPIO DEL METODO

Gli anelli vengono applicati sulla superficie di un terreno di coltura, inoculato con la brodocoltura, allestita con colonie pure del microrganismo in esame. Dopo l'incubazione, vengono esaminate le piastre, misurati gli aloni di inibizione in corrispondenza di ciascun disco antibiotico e confrontati con i diametri degli aloni di inibizione standard: in tal modo i microrganismi vengono definiti sensibili, intermedi o resistenti agli agenti antimicrobici testati.

COMPOSIZIONE

Gli anelli 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 antibiotico.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

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

PROCEDURA DEL TEST

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 NCCLS Bauer-Kirby.

1. Prelevare il barattolo dal frigorifero e lasciarlo per circa un'ora a temperatura ambiente in modo da evitare che all'apertura si depositi umidità di condensa sugli anelli, 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 un brodo culturale adatto quale il Tryptic Soy Broth;
3. Incubare la brodocoltura a 36 ± 1 °C fino ad ottenere una torbidità pari allo 0.5 McFarland;
4. Immergere un tampone sterile nella brodocoltura od in una sua diluizione opportuna e spremerlo sulla parete della provetta per eliminare l'eccesso di liquido. Strisciare sulla superficie del terreno per antibiogramma, contenuto in piastra, in modo da produrre una crescita omogenea;
5. Depositare gli anelli 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 dell'anello, a 36 ± 1 °C per 18-24 ore; incubare in anaerobiosi a 36 ± 1 °C per 48 ore, se si devono testare microrganismi anaerobi.

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 NCCLS o con altri standard previsti dal metodo seguito per l'antibiogramma.

INTERPRETAZIONE CLINICA

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

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni lotto di MULTODISCS viene sottoposto al controllo di precisione ed accuratezza, in accordo alle norme NCCLS, utilizzando i seguenti ceppi batterici:

<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 25285	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 700603	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 35218	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226		

LIMITI

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

PRECAUZIONI

Il prodotto MULTODISCS 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. MULTODISCS è un dispositivo monuso. MULTODISCS 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

MULTODISCS devono essere conservati per lunghi periodi di tempo a -20 °C nelle loro confezioni originali. Per brevi periodi MULTODISCS possono essere conservati a 2-8 °C, sempre tuttavia nelle loro confezioni originali. Evitare di conservare vicino a fonti di calore ed evitare eccessive variazioni di temperatura. Le confezioni devono essere riposte in frigorifero al più presto possibile dopo l'utilizzo. In queste condizioni MULTODISCS 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 MULTODISCS 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.



ENGLISH

MULTODISCS

Rings with eight antibiotics for susceptibility tests

DESCRIPTION

MULTODISCS are rings of absorbent paper with eight arms, each terminating in a 6 mm disc impregnated with an antibiotic. Each disc is marked with an identification code. A barrier of inert material at the end of each arm prevents diffusion of the antibiotic. This makes it possible to have easily measurable circular inhibition zones and makes MULTODISCS suitable for sensitivity tests using the NCCLS Bauer-Kirby method or other methods based on diffusion in agar media. MULTODISCS are offered in a large variety of configurations. Each configuration is available in the 100-test version.

CONTENTS OF THE PACKAGES

Each pack contains: 100 rings packed in a jar with a dryer pack and an instruction leaflet.

METHOD PRINCIPLE

The rings are applied to the surface of a culture medium inoculated with the culture broth prepared with pure colonies of the micro-organism under examination. After incubation the dishes are examined and the inhibition rings for each disc are measured and compared with the diameters of the standard inhibition ring. In this way the micro organism can be shown as sensitive, intermediate or resistant to the antimicrobial agents tested.

COMPOSITION

The rings are made of high-quality paper in compliance with OMS and FDA specifications.

Each disc is impregnated with a standardised amount of antibiotic.

GATHERING AND KEEPING SAMPLES

The colonies that are to be subjected to the susceptibility testing are taken up by culture media that have been previously swabbed with the sample under examination. In the case of mixed colonies the bacterial strains must be purified before they are swabbed on the plates for the antibiogram.

TEST PROCEDURE

For procedural details of the test, see the attached bibliography or the microbiology literature. A brief description of the NCCLS Bauer-Kirby method follows:

1. Take the jar from the refrigerator 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 suitable broth culture such as Tryptic Soy Broth;
3. Incubate the broth culture at 36 ± 1 °C until 0.5 McFarland turbidity is reached;
4. Immerse a sterile buffer in the broth culture or in a diluted form thereof and squeeze it on the wall of the test tube to eliminate excess liquid. Drag it along the surface of the antibiogram medium contained on the plate so as to produce even growth;
5. Position the rings 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 ± 1 °C for 18-24 hours; incubate anaerobically at 36 ± 1 °C for 48 hours, if anaerobic microorganisms are to be tested.

EVALUATING THE RESULTS

At the end of the incubation period, measure the inhibition halos and compare them with the diameters of the standard NCCLS inhibition halos or with other standards used by the method adopted for the susceptibility testing.

CLINICAL INTERPRETATION

The susceptibility testing carried out *in vitro* cannot exactly reproduce *in vivo* conditions. Nevertheless, it shows the effect of the concentration of the antibiotic, which varies in the culture medium in relation to the growth of the microbial population.

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

QUALITY CONTROL

Each batch of MULTODISCS is subjected to precise and thorough checks in compliance with NCCLS standards using the following bacterial strains:

<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 25285	<i>Haemophylus influenzae</i>	ATCC 49247	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	<i>Haemophylus influenzae</i>	ATCC 49766	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 700603	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 35218	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226		

LIMITS

Diffusion antibiograms 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 antibiogram. 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 MULTODISCS cannot be classified as being hazardous according to current legislation but fall within the specific field of application where a safety data sheet must be supplied because they can cause phenomena of sensitization in sensitive subjects if they come into contact with the skin. MULTODISCS are disposable products. MULTODISCS are only for diagnostic *in vitro* use 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

MULTODISCS must be stored for long periods of time at -20 °C in their original packaging. For short periods, MULTODISCS can be stored at 2-8 °C, provided that they are still in their original packaging. Do not store them near sources of heat and do not expose them to excessive temperature variations. The packages must be placed in the refrigerator as soon as possible after use. In such conditions, MULTODISCS 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, MULTODISCS 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.



ESPAÑOL

MULTODISCS

Anillos con ocho antibióticos para antibiograma

DESCRIPCIÓN

MULTODISCS son anillos de papel secante con ocho brazos cada uno que terminan en un disco de 6 mm impregnado con un . Cada disco está marcado con una sigla de identificación. El antibiótico no se difunde en los brazos de la estrella gracias a una barrera de material inerte situada en la extremidad de cada brazo; esto consiente la formación de zonas de inhibición circulares de fácil medición y hace los MULTODISCS adecuados para el test de sensibilidad con el método NCCLS Bauer-Kirby u otros métodos de difusión en terrenos agarizados. MULTODISCS están previstos en una amplia variedad de configuraciones. Cada configuración está disponible en la variante de 100 tests.

CONTENIDO DE LOS ESTUCHES

Cada estuche contiene: 100 anillos colocados en un envase que contiene un desecador y 1 hoja de instrucciones.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Los anillos se aplican en la superficie de un terreno de cultivo, inoculado con el caldo de cultivo, preparado con colonias puras del microorganismo en examen. Después de la incubación, se examinan las placas, se miden los halos de inhibición alrededor de cada disco y se comparan con los diámetros de los halos de inhibición estándar: de esta manera los microorganismos se definen sensibles, intermedios o resistentes a los agentes antimicrobiano testados.

COMPOSICIÓN

Los anillos están preparados con papel de alta calidad en conformidad con las especificaciones dictadas por la OMS y la FDA.
Cada disco está impregnado con cantidades estandarizadas de antibiótico.

RECOLECCIÓN Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Las colonias que se van a someter al antibiograma se toman de los terrenos de cultivo aplicados precedentemente con la muestra en examen. En caso de colonias mixtas es necesario proceder a la purificación de las cepas bacterianas antes de la aplicación en las placas para el antibiograma.

PROCEDIMIENTO DEL TEST

Para los detalles del procedimiento del test hacer referencia a lo descrito en la bibliografía indicada abajo o en los textos de microbiología. A continuación se describen brevemente las normas de procedimiento del método NCCLS Bauer-Kirby.

1. Sacar el contenedor de los cartuchos del frigorífico y dejarlo aproximadamente una hora a temperatura ambiente para evitar que al abrirlo se deposite la humedad de condensado en los anillos que, con el tiempo, perjudicaría su estabilidad;
2. Tocar 4-5 colonias bien aisladas y morfológicamente similares, de un terreno de cultivo y suspenderlas en 5 ml de un caldo de cultivo adecuado como el Tryptic Soy Broth;
3. Incubar el caldo de cultivo a 36 ± 1 °C hasta obtener una turbiedad igual al 0.5 McFarland;
4. Sumergir un tampón estéril en el caldo de cultivo o en una dilución oportuna de éste y estrujarlo en la pared de la probeta para eliminar el exceso de líquido. Arrastrar en la superficie del terreno para antibiograma, contenido en placa, modo que se produzca un crecimiento homogéneo;
5. Depositar los anillos antibióticos antes de 15 minutos a partir de la inoculación de las placas, presionándolos con una pinza estéril en la superficie del agar y poner a incubar la placa, antes de 15 minutos a partir de la colocación de los anillos, a 36 ± 1 °C durante 18-24 horas; incubar en anaerobiosis a 36 ± 1 °C durante 48 horas, si hay que testar microorganismos anaerobios.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Al final del periodo de incubación, proceder a la medición de los halos de inhibición y compararlos con los diámetros de los halos de inhibición estándar NCCLS o con otros estándar previstos por el método seguido para el antibiograma.

INTERPRETACIÓN CLÍNICA

El antibiograma realizado *in vitro* no puede reproducir exactamente las condiciones que se hallan *in vivo*, sin embargo puede evidenciar el efecto de la concentración del antibiótico, que varía en el terreno de cultivo, con respecto a la población microbiana en fase de desarrollo.

La elección final del antibiótico que se administrará al paciente corresponde al clínico que posee todos los datos relativos al paciente mismo.

CONTROL CALIDAD

Cada lote de MULTODISCS es sometido a control de precisión y exactitud, de acuerdo con las normas NCCLS, utilizando las siguientes cepas bacterianas:

<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 25285	<i>Haemophylus influenzae</i>	ATCC 49247	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	<i>Haemophylus influenzae</i>	ATCC 49766	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 700603	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 35218	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226		

LÍMITES

El antibiograma por difusión, utilizando una técnica *in vitro*, no puede reproducir las condiciones extremamente complejas que se hallan *in vivo*; sin embargo representa un útil e importante soporte para el clínico a la hora de escoger la terapia.

Muchas son las variables que influyen en el resultado final del antibiograma por difusión; las principales están representadas por: terreno de cultivo utilizado, impregnación de los discos, inoculación del terreno, temperatura, tiempo y atmósfera de incubación de las placas, condiciones de pre-incubación y pre-difusión, espesor del terreno, etc.

PRECAUCIONES

El producto MULTODISCS no se puede clasificar como peligroso según la legislación vigente, sino que forma parte del específico campo de aplicación de la normativa relativa a la obligación de suministro de ficha de seguridad, porque puede causar fenómenos de sensibilización en sujetos sensibles en caso de contacto con la piel. MULTODISCS es un dispositivo desecharable. MULTODISCS es sólo para uso diagnóstico *in vitro*, está destinado a un ámbito profesional y tiene que ser utilizado en laboratorio por operadores adecuadamente formados, con métodos aprobados de asepsia y seguridad con respecto a los agentes patógenos.

CONSERVACIÓN

Por largos períodos de tiempo, MULTODISCS se tienen que conservar a -20 °C en sus estuches originales. Por breves períodos MULTODISCS pueden ser conservados a 2-8 °C, pero siempre en sus estuches originales. Evitar conservar cerca de fuentes de calor y evitar excesivas variaciones de temperatura. Los estuches se tienen que guardar en el frigorífico lo más pronto posible después del uso. En estas condiciones MULTODISCS son válidos hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilizar después de esta fecha. Eliminar si hay señales de deterioro.

ELIMINACIÓN DEL MATERIAL USADO

Después de la utilización MULTODISCS y el material que ha entrado en contacto con la muestra tienen que ser descontaminados y eliminados de acuerdo con las técnicas en uso en laboratorio para la descontaminación y la eliminación de material potencialmente infecto.



FRANÇAIS

MULTODISCS

Anneaux avec huit antibiotiques pour antibiogramme

DESCRIPTION

Les MULTODISCS sont des anneaux de papier buvard avec huit branches, chacune terminant par un disque de 6 mm imprégné d'un antibiotique. Chaque disque est marqué d'un sigle d'identification. La diffusion de l'antibiotique dans les branches de l'étoile est empêchée par une barrière de matériel inerte située à l'extrémité de chaque branche; ceci permet la formation de zones d'inhibition circulaires facilement mesurables et fait que les MULTODISCS sont appropriés pour le test de sensibilité selon la méthode NCCLS Bauer-Kirby ou d'autres méthodes de diffusion dans des milieux gélosés. Les MULTODISCS sont disponibles dans une grande variété de configurations. Chaque configuration est disponible dans la variante à 100 tests.

CONTENU DES EMBALLAGES

Chaque emballage contient: 100 anneaux conditionnés dans une boîte en présence d'un dessiccateur et 1 notice.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Les anneaux sont appliqués sur la surface d'un milieu de culture, inoculé avec le bouillon de culture, préparé avec des colonies pures du micro-organisme à étudier. Après l'incubation, les plaques sont examinées, les zones d'inhibition circulaires autour de chaque disque sont mesurées et comparées avec les diamètres des zones d'inhibition circulaires standard: les micro-organismes sont ainsi définis sensibles, intermédiaires ou résistants aux agents antimicrobiens testés.

COMPOSITION

Les anneaux sont préparés avec du papier de haute qualité conformément aux spécifications fournies par l'OMS et par la FDA. Chaque disque est imprégné de quantités standardisées d'antibiotique.

PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Les colonies à soumettre à l'antibiogramme sont reprises des milieux de culture préalablementensemencés avec l'échantillon à étudier. En cas de colonies mixtes, procéder à la purification des souches bactériennes avant l'ensemencement sur les plaques pour l'antibiogramme.

PROCÉDURE DU TEST

Pour les détails de la procédure du test, se reporter aux descriptions de la bibliographie ici indiquée ou des textes de microbiologie. Les règles de procédure de la méthode NCCLS Bauer-Kirby sont brièvement décrites ci-après.

1. Sortir le contenu des cartouches du réfrigérateur et le laisser pendant environ une heure à température ambiante afin d'éviter que, au moment de l'ouverture, de l'humidité de condensation ne se dépose sur les anneaux, compromettant ainsi leur stabilité dans le temps;
2. Toucher 4-5 colonies bien isolées et morphologiquement semblables, avec un milieu de culture et les suspendre dans 5 ml d'un bouillon de culture approprié, comme le Tryptic Soy Broth;
3. Incuber le bouillon de culture à 36 ± 1 °C jusqu'à l'obtention d'une turbidité égale à 0,5 McFarland;
4. Tremper un tampon stérile dans le bouillon de culture ou dans une dilution opportune de ce bouillon de culture et le presser sur la paroi de l'éprouvette pour éliminer l'excès de liquide. Frotter sur la surface du milieu pour antibiogramme, contenu sur plaque, de manière à produire une croissance homogène;
5. Déposer les anneaux antibiotiques dans les 15 minutes qui suivent l'inoculation des plaques, en les pressant à l'aide d'une pince stérile sur la surface de la gélose et incuber la plaque, dans les 15 minutes qui suivent le dépôt des anneaux, à 36 ± 1 °C pendant 18-24 heures; incuber en anaérobiose à 36 ± 1 °C pendant 48 heures, pour tester des micro-organismes anaérobies.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

À la fin de la période d'incubation, mesurer les zones d'inhibition circulaires et les comparer avec les diamètres des zones d'inhibition circulaires standard NCCLS ou avec d'autres standards prévus par la méthode suivie pour l'antibiogramme.

INTERPRÉTATION CLINIQUE

L'antibiogramme effectué *in vitro* ne peut pas reproduire exactement les conditions qui se trouvent *in vivo*, il est toutefois en mesure de mettre en évidence l'effet de la concentration de l'antibiotique, qui varie dans le milieu de culture, vis-à-vis de la population microbienne en phase de développement. Le choix final de l'antibiotique à administrer au patient revient au clinicien qui est en possession de toutes les données concernant le patient.

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque lot d'MULTODISCS est soumis au contrôle de précision et d'exactitude, conformément aux normes NCCLS, en utilisant les souches bactériennes suivantes:

<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 25285	<i>Haemophylus influenzae</i>	ATCC 49247	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	<i>Haemophylus influenzae</i>	ATCC 49766	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 700603	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 35218	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226		

LIMITES

L'antibiogramme par diffusion, utilisant une technique *in vitro*, n'est pas en mesure de reproduire les conditions très complexes qui se trouvent *in vivo*; il représente toutefois un support utile et important pour le choix thérapeutique du clinicien. Nombreuses sont les variables qui influencent le résultat final de l'antibiogramme par diffusion; les principales sont représentées par : le milieu de culture utilisé, l'imprégnation des disques, l'inoculation du milieu, la température, le temps et l'atmosphère d'incubation des plaques, les conditions de pré-incubation et de pré-diffusion, l'épaisseur du milieu, etc.

PRÉCAUTIONS

Le produit MULTODISCS ne peut être classé comme dangereux aux termes de la législation en vigueur, mais il entre dans le champ d'application spécifique de la réglementation relative à l'obligation de fournir la Fiche de données de sécurité, parce qu'il peut causer des phénomènes de sensibilisation chez des sujets sensibles en cas de contact avec la peau. MULTODISCS est un dispositif à usage unique. MULTODISCS est uniquement destiné à un usage diagnostique *in vitro*, et à un usage professionnel; il doit être utilisé en laboratoire par des opérateurs correctement formés, avec des méthodes approuvées d'asepsie et de sécurité à l'égard des agents pathogènes.

CONSERVATION

Les MULTODISCS doivent être conservés pour de longues périodes de temps à -20 °C dans leurs emballages d'origine. Pour de brèves périodes, les MULTODISCS peuvent être conservés à 2-8 °C, toujours dans leurs emballages d'origine. Ne pas conserver à proximité de sources de chaleur et éviter toute variation excessive de température. Les conditionnements doivent être placés le plus vite possible au réfrigérateur après l'utilisation. Dans ces conditions, les MULTODISCS sont valables jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser au-delà de cette date. Éliminer en présence de signes de détérioration.

ÉLIMINATION DU MATERIEL UTILISÉ

Après utilisation, les MULTODISCS et le matériel ayant été au contact avec l'échantillon doivent être décontaminés et éliminés conformément aux techniques utilisées en laboratoire pour la décontamination et l'élimination de matériel potentiellement infecté.



ΕΛΛΗΝΙΚΑ

MULTODISCS

Δαχτυλίδια με οκτώ αντιβιοτικά για αντιβιόγραμμα

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα MULTODISCS είναι χάρτινοι δακτύλιοι από απορροφητικό χαρτί με οκτώ βραχίονες καθένας από τους οποίους καταλήγει σε ένα δισκίο 6 mm εμποτισμένο με αντιβιοτικό. Κάθε δισκό σημειώνεται με μια αναγνωριστική σήμανση. Η διάχυση του αντιβιοτικού στους βραχίονες του αστεριού εμποδίζεται από το φράγμα ενός αδρανούς υλικού που είναι τοποθετημένο στο άκρο κάθε βραχίονα. Αυτό επιτρέπει το σχηματισμό κυκλικών ζωνών αναστολής που μπορούν εύκολα να μετρηθούν και καθιστά τα MULTODISCS κατάλληλα για το τεστ ευαισθησίας με τη μεθόδο NCCLS Bauer-Kirby ή άλλες μεθόδους διάχυσης σε υποστρώματα με άγαρ. Τα ANTIBIOTIC DISC παράγονται σε μια μεγάλη γκάμα σχηματισμών. Κάθε σχηματισμός είναι διαθέσιμος σε παραλλαγές των 100 τεστ.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Κάθε συσκευασία περιέχει: 100 δακτύλιους συσκευασμένους σε ένα δοχείο παρουσία υλικού αποξήρανσης και 1 φύλλο οδηγιών.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Οι δακτύλιοι τοποθετούνται σε υποστρώμα καλλιέργειας στην επιφάνεια του οποίου έχει εμβολιαστεί ζωμός που περιέχει καθαρές αποικίες του μικροοργανισμού υπό εξέταση. Μετά την επώαση εξετάζονται τα τριβλία, μετρώνται οι ζώνες αναστολής γύρω από κάθε δίσκο και συγκρίνονται με τις στάνταρ διαμέτρους των ζωνών αναστολής. Με τον τρόπο αυτό οι μικροοργανισμοί ορίζονται ως ευαίσθητοι, ενδιάμεσοι ή ανθεκτικοί στους εξεταζόμενους αντιμικροβιακούς παράγοντες.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Οι δακτύλιοι κατασκευάζονται από χαρτί υψηλής ποιότητας σύμφωνα με τα τεχνικά χαρακτηριστικά που παρέχονται από την ΠΟΥ και την FDA.

Κάθε δίσκος είναι εμποτισμένος με προκαθορισμένη ποσότητα αντιβιοτικού.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Οι αποικίες που θα υποβληθούν σε αντιβιόγραμμα παραλαμβάνονται από υποστρώματα καλλιέργειών στις οποίες σπέρνεται προηγουμένως το υπό εξέταση δείγμα. Σε περίπτωση μικτών καλλιέργειών πρέπει να γίνει καθαρισμός των βακτηριδιακών στελεχών πριν από τη σπόρα στα τριβλία για το αντιβιόγραμμα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΕΣΤ

Για τις λεπτομέρειες της διαδικασίας του τεστ ανατρέξτε σε όσα περιγράφονται στην παρατιθέμενη βιβλιογραφία ή στα μικροβιολογικά τεστ. Στη συνέχεια γίνεται μια σύντομη περιγραφή των κανονισμών που διέπουν τη διαδικασία της μεθόδου NCCLS Bauer-Kirby.

1. Παραλάβετε το δοχείο των φυσίγγων από το ψυγείο και αφήστε το για περίπου μία ώρα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος προκειμένου να αποφύγετε με το άνοιγμα να συσσωρευτεί υγρασία λόγω συμπύκνωσης στους δακτυλίους θέτοντας σε κίνδυνο τη σταθερότητά τους στο χρόνο,
2. Αγγίξτε με το μικροβιολογικό κρίκο 4-5 καλά απομονωμένες και μορφολογικά παρόμοιες αποικίες ενός υποστρώματος και αραιώστε σε 5 ml κατάλληλου ζωμού καλλιέργειας όπως το Tryptic Soy broth.
3. Κάντε επώαση του ζωμού στους $36 \pm 1^{\circ}\text{C}$ μέχρι να επιτύχετε θολερότητα 0.5 McFarland.
4. Βυθίστε ένα στείριο βαμβακοφόρο στυλέο στο ζωμό ή σε κατάλληλο διάλυμα του και στίψτε το στο τοίχωμα του δοκιμαστικού σωλήνα για να φύγει το επιπλέον υγρό. Απλώστε στην επιφάνεια του υποστρώματος που προορίζεται για αντιβιόγραμμα, που περιέχεται στο τριβλίο, με τέτοιο τρόπο ώστε η ανάπτυξη να είναι ομοιογενής.
5. Εναπόθεστε τους αντιβιοτικούς δακτυλίους εντός 15 λεπτών από το επωαστήριο στις πλάκες, πιέζοντας με μια λαβίδα αποστειρωμένη στην επιφάνεια του άγαρ και τοποθετήστε την πλάκα για επώαση, εντός 15 λεπτών από την εναπόθεση των δακτύλων, στους $36 \pm 1^{\circ}\text{C}$ για 18-24 ώρες, επώαση σε αναερόβια ατμόσφαιρα στους $36 \pm 1^{\circ}\text{C}$ για 48 ώρες, εάν πρέπει να ελεγχθούν αναερόβιοι μικροοργανισμοί.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Στο τέλος της περιόδου επώασης, προχωρήστε στη μέτρηση των ζωνών αναστολής και συγκρίνατε με τις στάνταρ διαμέτρους των ζωνών αναστολής NCCLS ή με άλλα πρότυπα που προβλέπονται από τη μέθοδο που ακολουθείται για το αντιβιόγραμμα.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Το αντιβιόγραμμα που εκτελείται *in vitro* δεν μπορεί να αναπαράγει επικριβώς τις συνθήκες *in vivo*, ωστόσο είναι σε θέση να προβάλει την επιδραση της συγκέντρωσης αντιβιοτικού, που μεταβάλλεται στο υπόστρωμα καλλιέργειας, σε σε σχέση με τον μικροβιακό πληθυσμό που βρίσκεται υπό ανάπτυξη. Η τελική επιλογή του αντιβιοτικού που θα χορηγηθεί στον ασθενή εναπόκειται στον κλινικό γιατρό ο οποίος διαθέτει όλα τα στοιχεία που αφορούν τον ίδιο τον ασθενή.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Κάθε παρτίδα MULTODISCS υπόκειται σε ποιοτικό έλεγχο σύμφωνα με τους κανονισμούς NCCLS, χρησιμοποιώντας τα ακόλουθα βακτηριακά στελέχη:

<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 25285	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 700603	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 35218	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226		

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Το αντιβιόγραμμα με τη μέθοδο διάχυσης, χρησιμοποιώντας μια τεχνική *in vitro*, δεν είναι σε θέση να αναπαράγει τις εξαιρετικά σύνθετες συνθήκες της κατάστασης *in vivo*, ωστόσο αποτελεί μια χρήσιμη και σημαντική υποστήριξη για τη θεραπευτική επιλογή του κλινικού γιατρού.

Πολλές είναι οι μεταβλητές που επηρεάζουν το τελικό αποτέλεσμα του αντιβιογράμματος με διάχυση. Οι κυριότερες από αυτές είναι: χρησιμοποιούμενο υπόστρωμα καλλιέργειας, εμπότισμός των δίσκων, εμβολιασμός (στρώσιμο) υπόστρωμάτος, θερμοκρασία, χρόνος και ατμόσφαιρα επώασης των τριβλίων, συνθήκες προ-επώασης και προ-διάχυσης, πάχος του υπόστρωμάτος, κλπ.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το προϊόν MULTODISCS, με βάση την ισχύουσα νομοθεσία, δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο, αλλά ανήκει στον τομέα εφαρμογής του κανονισμού που αφορά την υποχρέωση προμήθειας της κάρτας ασφαλείας, γιατί σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ενδέχεται να προκαλέσει φαινόμενα ευαισθητοποίησης σε ευαίσθητα άτομα.

Τα MULTODISCS είναι μίας μόνο χρήσης. Τα MULTODISCS προορίζονται μόνο για διαγνωστική *in vitro* χρήση, μόνο για επιαγγελματικούς σκοπούς και πρέπει να χρησιμοποιούνται σε εργαστήριο από κατάλληλη εκπαίδευμένο προσωπικό, με μεθόδους που έχουν εγκριθεί για θέματα ασηψίας και ασφάλειας σε σχέση με τους παθογόνους παράγοντες.

ΦΥΛΑΞΗ

Τα MULTODISCS πρέπει να φυλάσσονται για μεγάλες χρονικές περιόδους στους -20°C στην αρχική τους συσκευασία. Για σύντομες χρονικές περιόδους τα MULTODISCS φυλάσσονται στους $2\text{-}8^{\circ}\text{C}$, αλλά πάντα στην αρχική τους συσκευασία. Αποφύγετε τη φύλαξη κοντά σε πηγές θερμότητας και τις υπερβολικές μεταβολές της θερμοκρασίας. Οι συσκευασίες πρέπει να τοποθετούνται στο ψυγείο το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση. Υπό αυτές τις συνθήκες τα MULTODISCS ισχύουν έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Μην τα χρησιμοποιείτε πέραν αυτής της ημερομηνίας. Μην τα χρησιμοποιείτε εάν παρουσιάζουν σημεία αλλοίωσης.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΥΑΛΙΚΟΥ

Μετά τη χρήση, τα MULTODISCS και τα υλικά που ήθελαν σε επιφάνεια με το δείγμα πρέπει να απολυμαίνονται και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις συνήθεις τεχνικές εργαστηρίου για την απολύμανση και την απόρριψη πιθανώς μολυσμένου υλικού.

MULTODISCS

Anéis com oito antibióticos para antibiograma

Descrição

MULTODISCS são anéis de papel absorvente com oito braços, cada um terminante com um disco de 6 mm impregnado com um antibiótico. Cada disco é marcado com uma sigla de identificação. A difusão do antibiótico nos braços da estrela é impedida por uma barreira de material inerte situada na extremidade de cada braço; isto permite a formação de zonas de inibição circulares facilmente medíveis e rende os MULTODISCS aptos para o teste de sensibilidade com o método NCCLS Bauer-Kirby ou outros métodos de difusão em terrenos de Agar. Os MULTODISCS são previstos numa larga variedade de configurações. Cada configuração é disponível na variante de 100 testes.

Conteúdo das confecções

Cada confecção contém: 100 anéis confeccionados num recipiente na presença de um secador e de 1 folha de instruções.

Princípio do Método

Os anéis são aplicados sobre a superfície de um terreno de cultura, inoculado com a cultura do líquido, preparada com colónias puras do microrganismo em exame. Depois da incubação, são examinadas as chapas, misturadas as auréolas de inibição ao redor de cada disco e comparados com os diâmetros das auréolas de inibição padrão: deste modo os microrganismos são definidos sensíveis, intermédios ou resistentes aos agentes anti-micróbios testados.

Composição

Os anéis são preparados com papel de alta qualidade em conformidade com as específicas fornecidas pela OMS e pela FDA.

Cada disco é impregnado com uma quantidade padronizada de antibiótico.

Recolha e Conservação das amostras

As colónias que devem ser submetidas ao antibiograma são recolhidas nos terrenos de cultura semeados preventivamente com a amostra em exame. Em caso de colónias mistas é necessário proceder à purificação das estirpes bactéricas antes da semeadura nas chapas para o antibiograma.

Procedimento do teste

Para os detalhes processuais do teste, fazer referência a quanto descrito na bibliografia aqui indicada ou nos textos de microbiologia. A seguir são descritas em breve as normas processuais do método NCCLS Bauer-Kirby.

1. Pegue o recipiente dos cartuchos do frigorífico e deixá-lo por aproximadamente uma hora a temperatura ambiente de modo a evitar que durante a sua abertura se depõe umidade de condensação nos anéis prejudicando a estabilidade no tempo;
2. Tocar 4-5 colónias bem isoladas e morfológicamente semelhantes, de um terreno de cultura e suspendê-las em 5 ml de um líquido cultural apto qual o Tryptic Soy broth;
3. Incubar a líquido em cultura a 36 ± 1 °C até obter uma turbidez igual ao 0.5 McFarland;
4. Imergir um tampão estéril no líquido de cultura ou numa sua diluição adequada e espremê-lo na parede da proveta para eliminar o excesso de líquido. Passar sobre a superfície do terreno para antibiograma, conteúdo em chapa, de modo a produzir um crescimento homogéneo;
5. Deposite os anéis antibióticos dentro de 15 minutos após a inoculação das placas, premendo-os com uma pequena pinça estéril sobre a superfície do Agar e por a incubar a placa, dentro de 15 minutos depois da deposição dos anéis, a 36 ± 1 °C por 18-24 horas; incubar em anaerobiose a 36 ± 1 °C por 48 horas, no caso em que se deva testar microrganismos anaeróbios.

Interpretação dos resultados

No fim do período de incubação, proceder com a medição das auréolas de inibição e compará-las com os diâmetros das auréolas de inibição padrão NCCLS ou com outros padrões previstos do método seguido pelo antibiograma.

Interpretação clínica

O antibiograma realizado *in vitro* não pode reproduzir exactamente as condições que se encontram *in vivo*, contudo é em grau de evidenciar o efeito da concentração de antibiótico, que varia no terreno cultural, nas comparações da população de micróbios em fase de desenvolvimento.

A escolha final do antibiótico a subministrar ao paciente concerne ao clínico que é em posse de todos os dados que dizem respeito ao próprio paciente.

Controlo da Qualidade

Cada lote de MULTODISCS é submetido ao controlo de precisão e cuidado, em acordo com as normas NCCLS, utilizando as seguintes estirpes bactéricas:

<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 25285	<i>Haemophylus influenzae</i>	ATCC 49247	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	<i>Haemophylus influenzae</i>	ATCC 49766	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 700603	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 35218	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226		

Limites

O antibiograma para difusão, utilizando uma técnica *in vitro*, não é em grau de reproduzir as condições extremamente complexas que se encontram "in vivo"; contudo, constitui um útil e importante suporte à escolha terapêutica do clínico.

Muitas são as variáveis que influenciam o resultado final do antibiograma por difusão; as principais são representadas pelo: terreno de cultura utilizado, impregnação dos discos, inóculo do terreno, temperatura, tempo e atmosfera de incubação das chapas, condições de pré-incubação e pré-difusão, espessura do terreno, etc.

Precauções

O produto MULTODISCS não é classificável como perigoso em conformidade com a legislação em vigor, mas, reentra no específico campo de aplicação da normativa relativa à obrigação de fornecimento de ficha de segurança, porque pode causar fenómenos de sensibilização em sujeitos sensíveis em caso de contacto com a pele.

MULTODISCS é um dispositivo de uso único. MULTODISCS é somente para o uso diagnóstico *in vitro*, é destinado a um âmbito profissional e deve ser utilizado em laboratório por operadores adequadamente treinados, com métodos aprovados de assepsia e de segurança nos confrontos dos agentes patogénicos.

Conservação

MULTODISCS devem ser conservados por longos períodos de tempo a -20 °C nas suas confecções originais. Por breves períodos os MULTODISCS podem ser conservados a 2-8 °C, contudo, sempre nas suas confecções originais. Evite conservá-lo próximo a fontes de calor e evite excessivas variações de temperatura. As confecções devem ser recolocadas no frigorífico o quanto antes possível depois do uso. Nestas condições os MULTODISCS são válidos até a data de vencimento indicada na etiqueta. Não utilizar além desta data. Elimine-se forem presentes, sinais de deterioração.

Eliminação do Material Utilizado

Depois da utilização do MULTODISCS e do material que entrou a contacto com a amostra, devem ser descontaminados e eliminados em acordo com as técnicas em uso no laboratório para a descontaminação e a eliminação de material potencialmente infecto.

PRESENTAZIONE / PRESENTATION / PRESENTACIÓN / PRÉSENTATION / ΠΑΡΟΥΣΙΑΣ / APRESENTAÇÃO

ANAEROBES		REF	Σ	ENTEROCOCCI		REF	Σ
		95410	100 Multodiscs			95400	100 Multodiscs
1	CARBENICILLIN CAR	100 µg		1	AMOXICILLIN A	10 µg	
2	CEFOXITIN FOX	30 µg		2	AMPICILLIN AP	10 µg	
3	CLINDAMYCIN DA	2 µg		3	ERYTHROMYCIN E	15 µg	
4	CHLORAMPHENICOL C	30 µg		4	NITROFURANTOIN NI	300 µg	
5	ERYTHROMYCIN E	15 µg		5	TETRACYCLINE T	30 µg	
6	METRONIDAZOLE MTZ	5 µg		6	VANCOMYCIN VA	30 µg	
7	AMPICILLIN AMP	10 µg		7	GENTAMICIN GM	10 µg	
8	TETRACYCLINE TE	30 µg		8	CIPROFLOXACIN CIP	10 µg	
ENTEROBACTERIA		REF	Σ	ENTEROBACTERIA URINE		REF	Σ
		95380	100 Multodiscs			95430	100 Multodiscs
1	AMIKACIN AK	30 µg		1	NALIDIXIC ACID NA	30 µg	
2	AZTREONAM ATM	30 µg		2	AMPICILLIN AP	10 µg	
3	CARBENICILLIN CAR	100 µg		3	CEFUXIME CXM	30 µg	
4	CHLORAMPHENICOL C	30 µg		4	CEFTAZIDIME CAZ	30 µg	
5	FOSFOMYCIN FOS	50 µg		5	CO-TRIMOXAZOLE TS	25 µg	
6	NETILMICIN NET	30 µg		6	GENTAMICIN GM	10 µg	
7	CEFOTAXIME CTX	30 µg		7	NITROFURANTOIN NI	300 µg	
8	RIFAMPICIN RD	30 µg		8	NORFLOXACIN NOR	10 µg	
ENTEROBACTERIA FROM URINE AND OTHER		REF	Σ	PSEUDOMONAS / ACINETOBACTER		REF	Σ
		95440	100 Multodiscs			95390	100 Multodiscs
1	PIPEMIDIC ACID PIP	20 µg		1	AMIKACIN AK	30 µg	
2	CEFOXITIN FOX	30 µg		2	CARBENICILLIN CAR	100 µg	
3	CEFOPERAZONE CPZ	30 µg		3	CEFOPERAZONE CFP	30 µg	
4	CEFUROXIME CXM	30 µg		4	CEFTAZIDIME CAZ	30 µg	
5	SISOMYCIN SS	10 µg		5	GENTAMICIN GM	10 µg	
6	NETILMICIN NET	30 µg		6	NETILMICIN NET	30 µg	
7	PIPERACILLIN PRL	100 µg		7	PIPEDIMIC ACID PI	20 µg	
8	TOBRAMYCIN TN	10 µg		8	TOBRAMYCIN TOB	10 µg	
STAPH / STREP		REF	Σ				
		95420	100 Multodiscs				
1	CEPHALOTHIN KF	30 µg					
2	CEFUROXIME CXM	30 µg					
3	NETILMICIN NET	30 µg					
4	CO-TRIMOXAZOLE SXT	25 µg					
5	ERYTHROMYCIN ERY	15 µg					
6	GENTAMICIN GN	10 µg					
7	RIFAMPICIN RD	30 µg					
8	OXACILLIN OXA	1 µg					

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHIE / ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ / BIBLIOGRAFIA

- Bauer A.W., Kirby W.M.M., Sherris J.C. & Turck M. (1966) Ameri. J. Clin. Path. 45.493-496.
- FDA (1978) Codes of Fed. Rebs. 21. Part 460.
- NCCLS. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests: Approved Standard-Seventh Edition, January 2000.
- NCCLS. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing. – Eleventh Informational Supplement , January 2001.
- WHO (1977) Tech rep. Ser. n° 610.

TABELLA DEI SIMBOLI / TABLE OF SYMBOLS / TABLA DE LOS SÍMBOLOS TABLEAU DES SYMBOLE / ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / MESA DE SÍMBOLOS

IVD	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> / <i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> / Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> <i>In Vitro</i> Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Non riutilizzare / Do not reuse / No reutilizar Ne pas réutiliser / Μην κάνετε επαναληπτική χρήση / Não reutilizar
	Fabbricante / Manufacturer / Fabricante Fabricant / Κατασκευαστής / Fabricante
	Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contains sufficient for <n> tests / Contenido suficiente para <n> ensayos Contenu suffisant pour "n" tests / Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις / Conteúdo suficiente para "n" ensaios
REF	Numero di catalogo / Catalogue number / Número de catálogo Référence du catalogue / Αριθμός καταλόγου / Referência de catálogo
	Fragile, maneggiare con cura / Fragile, handle with care / Frágil, manipular con precaución Fragile, manipuler avec précautions / Εύθραυστο, να χρησιμοποιείται με προσοχή / Frágil, manusear com cuidado
	Utilizzare entro / Use By / Fecha de caducidad Utiliser jusque / Ημερομηνία λήξης / Prazo de validade
	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Caution, consult accompanying documents Atención, ver instrucciones de uso / Attention voir notice d'instructions Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα / Atenção, consulte a documentação incluída
	Limiti di temperatura / Temperature limitation / Limite de temperatura Limites de température / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limites de temperatura
LOT	Codice del lotto / Batch code / Código de lote Code du lot / Αριθμός Παρτίδας / Código do lote

**LIOFILCHEM s.r.l.**

Via Scozia Zona Ind.le - 64026 Roseto D.A. (TE) - Italy

Tel. +390858930745 Fax +390858930330 Website: www.liofilchem.net E-Mail: liofilchem@liofilchem.netF01721
Rev.0/ 12.06.2009