

SIRSCAN® DISCS



Validé : 28/07/25

Version : 20

Référence : IFU-0002

i2a ■ 401, rue du Walhalla, Parc Eurêka ■ 34000 Montpellier, France ■

Tel. +33 4 67 50 48 00 ■ Fax. +33 4 67 17 09 06 ■ i2a@i2a.info ■ <https://i2a-diagnostics.fr/>



	Notice d'utilisation - Instruction for use	Réf: IFU- 0002
	Instrucciones de uso- Istruzioni per l'uso- Gebrauchsanweisung	VERSION 20
	SIRSCAN® DISCS	Validé : 28/07/25

FR: NOM DU/DES PRODUIT(S)	SIRSCAN® DISCS
EN: PRODUCT(S) NAME	SIRSCAN®DISCS
ES: DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO(S)	SIRSCAN® DISCS
IT: NOME DEL PRODOTTO	SIRSCAN®DISCS
DE: PRODUKT NAME	SIRSCAN®DISCS
FR: REFERENCE(S) COMMERCIALE(S)	061/065 + REFERENCE (cf annexe 1)
EN: SALES REFERENCE(S)	061/065 + REFERENCE (cf appendix 1)
ES: REFERENCIAS COMERCIALES	061/065 + REFERENCE (cf anexo 1)
IT: RIFERIMENTO COMMERCIALE	061/065 + REFERENCE (cf appendice 1)
DE: GESCHÄFTSREFERENZ	061/065 + REFERENCE (cf Anhang 1)

FR : HISTORIQUE DES MODIFICATIONS / EN : MODIFICATION HISTORY / ES : HISTORIAL DE MODIFICACIONES / IT : STORIA DELLE MODIFICHE / DE : ÄNDERUNGSHISTORIE

Version	Description
V.20	FR : Mise à jour Break-Point 2024 + Ajout des langues Italien et Allemand EN : Update Break-Point 2024 + Addition of Italian and German ES : Actualización concentraciones críticas 2024 + Incorporación de italiano y alemán IT : Aggiornamento su Break-Point 2024 + Aggiunta di italiano e tedesco DE : Aktualisierung Break-Point 2024 + Hinzufügen der Sprachen Italienisch und Deutsch
V.19	FR : Mise à jour de liste des références + suppression du Prelud® EN : Update of the list of references + delete Prelud® ES : Actualización de la lista de referencias + eliminar Prelud® IT : Elenco aggiornato dei riferimenti + Prelud® non più in uso DE : Aktualisierung der Referenzliste + Streichung von Prelud®.
V. 18	FR : Modification adresse mandataire CH EN : Change of authorised representative address ES : Cambio de dirección del representante autorizado IT : Cambio di indirizzo del mandatario CH DE : Änderung der Adresse Bevollmächtigter CH
V. 17	FR : Suppression ATCC 8468 EN : Delete ATCC 8468 ES : Eliminar ATCC 8468 IT : ATCC 8468 cancellato DE : Löschung ATCC 8468
V. 16	FR : MAJ du signet + reprise des informations de conservation EN : Update bookmark ES : Actualización marcador IT : Aggiornare il segnalibro + aggiungere informazioni sulla conservazione DE : Lesezeichen aktualisieren + Aufbewahrungsinformationen übernehmen
V. 15	FR : MAJ durée conservation sachet ouvert / Suppression des molécules produites chez Liofilchem / Ajout des langues EN et ES à la suite du français EN : Update shelf life for opened sachet / Deletion of molecules produced at Liofilchem / Addition

	Notice d'utilisation - Instruction for use	Réf: IFU- 0002
	Instrucciones de uso- Istruzioni per l'uso- Gebrauchsanweisung	VERSION 20
	SIRSCAN® DISCS	Validé : 28/07/25

	of EN and ES languages after French ES : Actualización de la caducidad del sobre abierto / Supresión de las moléculas producidas en Liofilchem / Adición de las lenguas EN y ES después del francés IT : Aggiornamento della durata di conservazione della bustina aperta / Eliminazione delle molecole prodotte da Liofilchem / Aggiunta delle lingue EN e ES dopo il francese DE : UPDATE Haltbarkeitsdauer geöffneter Beutel / Moleküle, die bei Liofilchem hergestellt werden, entfernt / Sprachen EN und ES nach Französisch hinzugefügt
V. 14	FR : MAJ liste de références / Ajout importateur et mandataire Suisse EN : Update reference list / Add Swiss importer and agent ES : Actualizar la lista de referencias / Añadir importador y agente suizo IT : Aggiornare l'elenco di riferimento / Aggiungere l'importatore e l'agente svizzero DE : Aktualisierung der Referenzliste / Hinzufügen von Importeur und Bevollmächtigtem aus der Schweiz
V. 13	FR : Intégration des valeurs de Break-Points / MAJ des références bibliographiques EN : Integration of Break-Point values / Updating bibliographic references ES : Integración de concentraciones críticas / Actualización de las referencias bibliográficas IT : Integrazione dei valori di Break-Points / Aggiornamento dei riferimenti bibliografici DE : Integration von Break-Point-Werten / Aktualisierung von Literaturangaben
V. 12	FR : Correction du signet dans l'en-tête en dernière page EN : Correction of the bookmark in the header on the last page ES : Corrección del marcador en la cabecera de la última página IT : Correzione del segnalibro nell'intestazione dell'ultima pagina DE : Korrektur des Lesezeichens in der Kopfzeile auf der letzten Seite
V. 11	FR : Correction de la mise en page / Ajout de la table des symboles EN : Correct layout / Add symbols table ES : Corregir el diseño / Añadir la tabla de símbolos IT : Correzione del layout / Aggiunta della tabella dei simboli DE : Korrektur des Seitenlayouts / Hinzufügen der Symboltabelle
V. 10	FR : Ajout de la table des références des SIRscan® discs / Mise en conformité selon la charte graphique EN : Add of the SIRscan® disc reference table / Compliance with the graphic charter ES : Adición de la tabla de referencia de discos SIRscan® / Cumplimiento de la carta gráfica IT : Aggiunta della tabella di riferimento dei dischi SIRscan® / Conformità alla Carta DE : Hinzufügen der Referenztablette für SIRscan®-Discs / Anpassung an die Charta
V. 9	FR : Modification DLU EN : Change of use-by date ES : Modificación de la fecha de caducidad IT : Modifica DLU DE : Änderung DLU
V. 8	FR : Ajout de la durée de conservation après ouverture du conditionnement EN : Add of shelf life after opening of packaging ES : Adición de la caducidad tras la apertura del envase IT : Aggiunta della durata di conservazione dopo l'apertura della confezione DE : Hinzufügen der Haltbarkeitsdauer nach dem Öffnen der Verpackung
V. 7	FR : Changement adresse EN : Change of address ES : Cambio de dirección IT : Cambio di indirizzo DE : Änderung der Adresse

	Notice d'utilisation - Instruction for use	Réf: IFU- 0002
	Instrucciones de uso- Istruzioni per l'uso- Gebrauchsanweisung	VERSION 20
	SIRSCAN® DISCS	Validé : 28/07/25

V. 6	FR : Modification de l'historique sur les conditions de conservation des disques EN : Modification of the history of disc storage conditions ES : Modificación del historial de condiciones de almacenamiento de discos IT : Modifica della storia delle condizioni di conservazione dei dischi DE : Änderung der Historie zu den Aufbewahrungsbedingungen für Discs
V. 5	FR : Ajout des références aux normes de fabrication FDA / Modification de la fréquence des contrôles EN : Addition of references to FDA manufacturing standards / Modification of control frequency ES : Adición de referencias a las normas de fabricación de la FDA / Modificación de la frecuencia de los controles IT : Aggiunta di riferimenti agli standard di produzione FDA / Modifica della frequenza di ispezione De : Hinzufügen von Verweisen auf FDA-Herstellungsstandards / Änderung der Kontrollhäufigkeit
V. 4	FR : Modification suite au nouveau conditionnement EN : Change following new packaging ES : Cambios tras el nuevo envasado IT : Modifiche a seguito del nuovo imballaggio DE : Änderung aufgrund der neuen Verpackung
V.3	FR: Ajout des souches P.Stuartii CIP107808 et S.Pneumoniae CIP104485 / Durée d'utilisation après ouverture EN: Add of bacterial strains P.Stuartii CIP107808 and S.Pneumoniae CIP104485 / Shelf life after opening ES: Adición de cepas bacterianas P.Stuartii CIP107808 y S.Pneumoniae CIP104485 / Periodo de conservación tras la apertura IT: Aggiunta dei ceppi P.Stuartii CIP107808 e S.Pneumoniae CIP104485 / Tempo di conservazione dopo l'apertura DE: Hinzufügung der Stämme P.Stuartii CIP107808 und S.Pneumoniae CIP104485 / Haltbarkeitsdauer nach dem Öffnen
V. 2	FR : Ajout mandataire et importateur suisse EN : Swiss agent and importer added ES : Agente suizo e importador añadido IT : Aggiunta di un agente e importatore svizzero DE : Hinzufügen eines Schweizer Bevollmächtigten und Importeurs
V. 1	FR : Création EN : Creation ES : Creación IT : Creazione DE : Erstellung



CMC Medical Devices GmbH
Rigistrasse 3
CH - 6300 ZUG



Axon Lab AG
Täferstrasse 15
CH – BADEN-DÄTTWIL



i2a ■ Parc Eurêka 401, avenue du Walhalla 34000 Montpellier ■ France
Tel. +33 4 67 50 48 00 ■ Fax. +33 4 67 17 09 06
email : i2a@i2a.info ■ www.i2a-diagnostics.fr



	Notice d'utilisation - Instruction for use	Réf: IFU- 0002 VERSION 20 Validé : 28/07/25
	Instrucciones de uso- Istruzioni per l'uso- Gebrauchsanweisung SIRSCAN® DISCS	

FR: TABLEAU DES SYMBOLES / EN: TABLE OF SYMBOLS / ES: TABLA DE LOS SÍMBOLOS / IT: ABELLA DEI SIMBOLI / DE: TABELLE DER SYMBOLE

	Fr: Fabricant / En: Manufacturer / Es: Fabricante / It: Fabbricante / De: Hersteller
	Fr : Contenu suffisant pour "n" tests / En : Contains sufficient for <n> tests / Es : Contenido suficiente para <n> ensayos / It : Contenuto sufficiente per "n" saggi / De : Enthält Material für <n> Tests
	Fr: Date de fabrication / En: Manufacturing date / Es: Fecha de fabricación / It: Data di produzione / De: Herstellungsdatum
	Fr: Attention voir notice d'instructions / En: Caution, consult accompanying documents / Es: Atención, ver instrucciones de uso / It: Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / De: Vorsicht, Begleitdokumente beachten
	Fr : Référence du catalogue / En : Catalogue number / Es : Número de catálogo / It : Numero di catalogo / De: Bestellnummer
	Fr: Numéro de lot / En: Batch code / Es: Código de lote número de lot / It: Codice del lotto / De: Charge
	Fr: Date limite d'utilisation / En: Use By / Es: Fecha de caducidad / It: Utilizzare entro / De: Verwendbar bis
	Fr: Limites de température / En: Temperature limitation / Es: Limite de temperatura / It: Limiti di temperatura / De: Temperaturbereich
	Fr: Dispositif médical de diagnostic in vitro / En: In Vitro Diagnostic Medical Device / Es: Producto sanitario para diagnóstico in vitro / It: Dispositivo medico-diagnostico in vitro / De: Für In Vitro Diagnostik
	Fr: Ne pas réutiliser / En: Do not reuse / Es: No reutilizar / It: Non riutilizzare / De: Nicht wiederverwenden
	Fr: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / En: Do not use if package is damaged / Es: No utilizar si el embalaje está dañado / It: Non utilizzare se la confezione è danneggiata / De: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Fr: Conserver à l'abri de la lumière / En: Keep away from sunlight / Es: Manténgase alejado de la luz / It: Conservare al riparo dalla luce / De: Vor Licht geschützt aufbewahren
	Fr: Conserver à l'abri de l'humidité / En: Keep dry / Es: Manténgase alejado de la humedad / It: Tenere lontano dall'umidità / De: Vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren
	Fr : Distributeur / En : Distributor / Es : Distribuidor / It : Distributore / De : Verteiler
	Fr : Importateur / En : Importer / Es : Importador / It : Importatore / De : Importeur

	Notice d'utilisation - Instruction for use	Réf: IFU- 0002
	Instrucciones de uso- Istruzioni per l'uso- Gebrauchsanweisung	VERSION 20
	SIRSCAN® DISCS	Validé : 28/07/25

FRANÇAIS

USAGE PREVU

Disques destinés à l'étude de la sensibilité bactérienne aux antibiotiques

INTRODUCTION

L'utilisation des SIRscan® discs permet d'évaluer in vitro la sensibilité aux antibiotiques des bactéries à croissance rapide et de certaines espèces exigeantes par la méthode de diffusion en milieu gélosé, suivant les normes de la FDA¹ et de de l'OMS², procédure standardisée adoptée par le CA-SFM-EUCAST³, l'EUCAST⁴ et le CLSI⁵.

L'étude de la sensibilité aux antibiotiques a pour but de déterminer la catégorisation clinique (sensible, intermédiaire ou résistant) des bactéries afin d'apporter les informations nécessaires permettant au patient de recevoir le traitement antibiotique approprié.³

La méthode de diffusion en milieu gélosé utilisant des disques de papier imprégnés d'antibiotiques comme support a été mise au point dans les années 1940. Afin d'éliminer ou de minimiser la variabilité inhérente à ce type de test, Bauer et *al.* ont mis au point une procédure standardisée dans laquelle la gélose Mueller Hinton était le milieu choisi pour le test.^{6,7} Les disques sont déposés à la surface d'un milieu adéquat suivant les recommandations en vigueur préalablement ensemencé avec un inoculum calibré de culture pure d'isolat. La boîte ainsi préparée est mise à incuber généralement pendant une durée de 16 à 24 heures à une température de 35°C ±2°C.²

Durant l'incubation, l'antibiotique diffuse : il génère ainsi un gradient de concentration dans le milieu. Le diamètre de la zone d'inhibition autour de chaque disque antibiotique est proportionnel à la sensibilité de la bactérie testée vis-à-vis de celui-ci. La zone d'inhibition circulaire est mesurée par le diamètre en millimètre, selon divers moyens : règle, pied à coulisse, automate SIRscan® ... En interprétant ce diamètre à l'aide des recommandations en vigueur CA-SFM-EUCAST, EUCAST ou CLSI, il sera possible de déterminer la catégorie clinique du micro-organisme étudié et donc de permettre la mise en place d'un traitement approprié.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les SIRscan® discs sont fabriqués à partir de papier absorbant de qualité supérieure imprégné d'agent antimicrobien à des concentrations précises, conformément aux exigences des normes FDA correspondantes.

Les disques mesurent 6 mm de diamètre et sont identifiés distinctement par un sigle comportant des lettres et/ou des chiffres imprimés sur les deux faces.

Les SIRscan® discs sont fournis en cartouches de 50 disques conditionnés en sachet hermétique unitaire contenant un dessiccant.

Les cartouches peuvent être utilisées avec les distributeurs i2a disponibles en distributeur de 6 disques pour les boîtes de Pétri ronde de diamètre 90 mm et en distributeur de 16 disques pour les boîtes de Pétri carrées de 120 X 120 mm.

CONDITIONNEMENT

Les SIRscan® discs sont fournis par cartouche unitaire (061+réf.) ou par chapelet de 5 cartouches (065+ réf.).

La liste des références de la gamme SIRscan® discs est fournie en [Annexe 1](#).

CONSERVATION

Dès réception, conserver les disques au sec :

- Entre +2°C et +8°C (blisters rouges)
- À -20°C ± 5°C (blisters bleus)

Utiliser les disques les moins récents en premier.

Jeter les disques dont la date de péremption est dépassée.

	Notice d'utilisation - Instruction for use	Réf: IFU- 0002
	Instrucciones de uso- Istruzioni per l'uso- Gebrauchsanweisung	VERSION 20
	SIRSCAN® DISCS	Validé : 28/07/25

Après ouverture, les disques doivent être conservés dans un endroit sec entre 2 et 25°C, pendant une durée maximale de 35 jours à l'exception des références listées ci-après en [Annexe 2](#).^{8,9}

Une fois les cartouches placées dans le distributeur, celui-ci doit être conservé à l'abri de la lumière, dans son coffret contenant un dessiccant renouvelé hebdomadairement.

Remarque : Ne pas utiliser les disques sans avoir réalisé un contrôle qualité au préalable, en cas de conservation inappropriée.

Si les zones d'inhibition formées par les disques avec les microorganismes de contrôle conseillés ne sont pas conformes, la procédure doit être vérifiée dans sa totalité ; cette erreur peut être due au disque, à la préparation de l'inoculum, à l'ensemencement, ou à la profondeur (environ 4 mm) du milieu.

METHODE

Matériel fourni

Disques SIRscan® discs

Matériel requis mais non fourni

Distributeurs i2a :

- 6 disques réf 800226
- 16 disques réf 800256

Système de standardisation de l'inoculum : Inoclic® réf : 040001/02/04/05 ou témoin d'opacité équivalent au standard McFarland 0,5

Milieux de culture auxiliaires, réactifs, souches de contrôle de qualité, matériel de laboratoire nécessaire pour réaliser des antibiogrammes par la méthode de diffusion de disques en gélose.

Mode opératoire

L'antibiogramme en diffusion doit être pratiqué exclusivement sur une souche pure.

Se référer aux instructions en vigueur (CA-SFM-EUCAST, EUCAST, CLSI) qui précisent la façon de préparer l'inoculum à partir de culture pure de 18-24H ainsi que l'ensemencement des boîtes de Pétri, le choix et la disposition des disques antibiotiques à tester et la durée d'incubation.

Il est par ailleurs recommandé d'appliquer les bonnes pratiques de laboratoire.

INTERPRETATION DES RESULTATS

Mesurer précisément les diamètres d'inhibition et comparer les résultats aux diamètres critiques établis par les instances en vigueur (CLSI, CA-SFM-EUCAST, EUCAST).

Pour un microorganisme donné, il en résulte 3 types de catégorisation clinique : Sensible, Intermédiaire et Résistant. Ces critères de catégorisation clinique sont périodiquement mis à jour par le CLSI, le CA-SFM-EUCAST et l'EUCAST.

Le choix final de l'antibiotique à administrer au patient revient au clinicien qui est en possession de toutes les données concernant le patient.

PERFORMANCE ET CONTROLE DE QUALITE

La libération des produits par le fabricant est réalisée conformément aux recommandations du CLSI, du CA-SFM-EUCAST et de l'EUCAST.

Pour apprécier les performances globales des tests, il est recommandé de tester les disques antimicrobiens sur des souches de contrôle de qualité, selon les préconisations des référentiels en vigueur. Les souches testées ainsi que les limites acceptables pour les référentiels en vigueur sont renseignées dans le tableau en [Annexe 3](#).

	Notice d'utilisation - Instruction for use	Réf: IFU- 0002
	Instrucciones de uso- Istruzioni per l'uso- Gebrauchsanweisung	VERSION 20
	SIRSCAN® DISCS	Validé : 28/07/25

PRECAUTIONS D'EMPLOI

A usage professionnel uniquement.

Les précautions d'emplois s'appliquant aux SIRscan® discs suivent les recommandations en vigueur (CLSI, CA-SFM-EUCAST, EUCAST). Il est impératif de suivre ces recommandations car les performances des disques dépendent non seulement de l'activité des disques mais également de la bactérie testée, de la standardisation de l'inoculum, du milieu utilisé, de la température de stockage des réactifs...²

La manipulation de culture microbiologique et l'élimination des déchets doivent être réalisées selon les règles de sécurité sanitaire en vigueur (GBEA¹⁰).

LIMITES D'UTILISATION

Les classifications Résistant, Intermédiaire et Sensible peuvent varier seulement d'un millimètre, ce qui correspond à une marge d'erreur courante en laboratoire.

Certaines cultures peuvent donner des zones de taille limite variant selon la journée ou le laboratoire ; ce type de culture est relativement rare.

D'autres agents antimicrobiens que ceux cités dans les standards sont parfois utilisés. Les tests de sensibilité à ces agents doivent être interprétés en se basant sur la présence ou l'absence d'une zone d'inhibition nette, et considérés uniquement comme qualitatifs en attendant que les zones d'interprétation soient établies. Tous les diamètres des zones doivent être relevés.

L'interprétation finale, comme toute interprétation biologique doit tenir compte non pas d'un seul test mais d'un ensemble de données.

REFERENCES

1. Federal Register. 1972. Rules and regulations. Antibiotic susceptibility discs. Fed. Regist. 37:20525-20529. Erratum, 38:2756-2757, 1973.
2. World Health Organization Expert Committee on Biological Standardization. 1977. Technical report series 610. W.H.O., Geneva.
3. Comité de l'antibiogramme. Société française de Microbiologie. CASFM-EUCAST 2020 Avril V1.1
4. EUCAST Disk Diffusion Method for Antimicrobial Susceptibility Testing - Version 11 (2021)
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2020 V1.1 ED 30. Approved standard M2-A8. Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests. NCCLS, Wayne, Pa.
6. Bauer, A.W., W.M.M Kirby, J.C. Sherris, and M. Turck. 1966. Antibiotic susceptibility testing by a standardized single disk method. Am. J. Clin. Pathol. 45:493-496.
7. Ryan, K.J., F.D. Schoenknecht, and W.M.M. Kirby. 1970. Disc sensitivity testing. Hospital Practice 5:91-100.
8. Chardon et al. 2013. A propos des recommandations techniques pour la réalisation de l'antibiogramme par diffusion. RICAI.
9. H. Chardon et al. 2014. Temperature and storage conditions of antibiotics discs. American Society for Microbiology.
10. GBEA. Arrêté du 2 novembre 1994 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

	Notice d'utilisation - Instruction for use	Réf: IFU- 0002
	Instrucciones de uso- Istruzioni per l'uso- Gebrauchsanweisung	VERSION 20
	SIRSCAN® DISCS	Validé : 28/07/25

ENGLISH

INTENDED USE

Discs used for bacterial antibiotic susceptibility testing.

INTRODUCTION

SIRscan® discs are used for in vitro antibiotic susceptibility testing of rapidly growing bacteria and certain fastidious species, by agar diffusion method, according to FDA¹ and WHO2 standards, a standardized procedure adopted by CA-SFM³, EUCAST⁴ and CLSI⁵.

Antibiotic susceptibility testing is performed to determine clinical categorization (Susceptible, Intermediate or Resistant) of bacteria, so as to collect necessary information allowing to an appropriated antimicrobial therapy for patients.³

Agar diffusion method using paper discs impregnated with antimicrobial agents as support was developed in the 1940's. In order to eliminate or minimize variability inherent with this kind of testing, Bauer et al. have developed a standardized procedure in which Mueller Hinton agar was selected for testing.^{6,7}

Discs are applied on an appropriated medium - following current recommendations - that has been inoculated beforehand with a calibrated pure culture of clinical isolates. Prepared antibiogram is incubated usually during 16-24 hours at a temperature of 35°C ± 2°C.²

During the incubation, antimicrobial agents spread through the plate: thus, a concentration gradient appears in the medium. Inhibition zone diameters around antibiotic discs are proportional to the susceptibility of tested bacteria for this antibiotic. Circular inhibition zones are measured to the nearest whole millimetre using different methods: a ruler, a calliper, a SIRSCAN® automaton.... Interpreting this diameter thanks to CA-SFM, EUCAST or CLSI recommendations, it will be possible to determine clinical categorization of studied micro-organism and so to permit an appropriated treatment.

PRODUCT DESCRIPTION

SIRscan® discs are prepared by impregnating high-quality absorbent paper with accurately determined concentrations of antibiotic agents, according to FDA standards.

SIRscan® discs are 6-mm discs and are clearly marked on both sides with letters and/or numbers.²

SIRscan® discs are furnished in cartridges containing 50 discs each, packed in sealed bags containing a desiccant.

The cartridges can be used with i2a dispensers available in a 6-disc dispenser for 90 mm diameter round Petri dishes and a 16-discs dispenser for 120 x 120 mm square Petri dishes.

PACKAGING

SIRscan® discs are furnished by 1 cartridge (061+ref.) or by 5 sealed bags of 1 cartridge (065+ref.).

The list of SIRscan® disc range references is provided in the [Appendix 1](#).

STORAGE

Upon receipt, store discs in a dry place condition at:

- Between +2°C and +8 °C (red blisters)
- At -20°C ± 5 (blue blisters)

Use the oldest discs first.

Discard expired discs.

	Notice d'utilisation - Instruction for use	Réf: IFU- 0002
	Instrucciones de uso- Istruzioni per l'uso- Gebrauchsanweisung	VERSION 20
	SIRSCAN® DISCS	Validé : 28/07/25

After opening, discs should be stored in a dry place between 2 and 25°C, for a maximum period of 35 days, except for the references listed below in [Appendix 2](#).^{8,9}

When the cartridges are placed in the dispenser, it must be kept in its case containing a desiccant renewed weekly, protected from light.

Remark: Do not use discs without realizing a quality control beforehand, in case of inappropriate storage of discs.

If antibiotic discs form incorrect zones with the recommended control organisms, the entire procedure should be checked; faulty zone size may be due to the disc, the inoculation, the preparation or depth (about 4 mm) of the medium or other factors.²

METHOD

Equipment provided

SIRscan® discs

Equipment required but not provided:

i2a Dispensers:

- 6 Place Dispenser for 90 mm-style Petri plates, ref. 800226
- 16 Place Dispenser for 120 mm-style Petri plates, ref. 800256

Inoculum standardization device: Inoclic® ref. 040001/040002/040004/040005 or 0.5 McFarland equivalence turbidity standard.

Agar media, reagents, quality control strains, laboratory material necessary to perform antimicrobial susceptibility tests through antibiotic discs method.

Procedure

Antimicrobial susceptibility test must be exclusively performed on a pure culture.

Refer to current instructions (CA-SFM, EUCAST, CLSI) which specify inoculum preparation protocol from a pure culture of 18-24h, Petri plate inoculation, choice and setting for antibiotic discs, and incubation duration.

It is recommended to apply the Good Laboratory Practices.

RESULTS INTERPRETATION

Measure precisely inhibition zone diameters and compare your results to clinical breakpoints defined by CLSI, CA-SFM, EUCAST.

For a specific microorganism, three types of clinical categorization can be obtained: Resistant, Intermediate or Susceptible. Clinical categorization criteria are regularly updated by CLSI, CA-SFM and EUCAST.

The final choice of antibiotic to be administered to the patient rests with the clinician, who is in possession of all the data concerning the patient.

PERFORMANCES AND QUALITY CONTROL

Products' delivery by the manufacturer is made according to current recommendations from CLSI, CA-SFM, EUCAST.

To appreciate global performances of antibiotic susceptibility testing, it is recommended to test antimicrobial discs on quality control strains, as define by current recommendations². Strains tested and breakpoints for the standards are listed in the table in [Appendix 3](#).

PRECAUTIONS OF USE

For professional use only.

Precautions of use relative to SIRscan® discs agree with current recommendations (CLSI, CA-SFM, EUCAST).

It is necessary to follow these recommendations because discs performances depend on their activity but also on strain tested, inoculum standardization, used medium, the reagents storage temperature ...²

Microbiological culture's handling and waste elimination must be carried out according to safety rules in force (GBEA¹⁰).

	Notice d'utilisation - Instruction for use	Réf: IFU- 0002 VERSION 20 Validé : 28/07/25
	Instrucciones de uso- Istruzioni per l'uso- Gebrauchsanweisung	
	SIRSCAN® DISCS	

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Classifications "Resistant, Intermediate, and Susceptible" can vary only by one millimeter, which is within normal laboratory error.

Some cultures may give a borderline zone that varies from day to day or from laboratory to laboratory; such cultures are relatively uncommon.

Antimicrobial agents other than those listed in current recommendations may be used. Susceptibility tests employing these agents should be interpreted based on presence or absence of a definite zone of inhibition and should be considered as only qualitative until interpretive zones will be established. All zone diameters should be recorded.

Final interpretation, as every biological interpretation, must consider not only one test but an entire set of data.

REFERENCES

1. Federal Register. 1972. Rules and regulations. Antibiotic susceptibility discs. Fed. Regist. 37:20525-20529. Erratum, 38:2756-2757, 1973.
2. World Health Organization Expert Committee on Biological Standardization. 1977. Technical report series 610. W.H.O., Geneva.
3. Comité de l'antibiogramme. Société française de Microbiologie. CASFM-EUCAST 2020 Avril V1.1
4. EUCAST Disk Diffusion Method for Antimicrobial Susceptibility Testing - Version 11 (2021)
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2020 V1.1 ED 30. Approved standard M2-A8. Performance standard s for antimicrobial disk susceptibility tests. NCCLS, Wayne, Pa.
6. Bauer, A.W., W.M.M Kirby, J.C. Sherris, and M. Turck. 1966. Antibiotic susceptibility testing by a standardized single disk method. Am. J. Clin. Pathol. 45:493-496.
7. Ryan, K.J., F.D. Schoenknecht, and W.M.M. Kirby. 1970. Disc sensitivity testing. Hospital Practice 5 :91-100.
8. Chardon et al. 2013. A propos des recommandations techniques pour la réalisation de l'antibiogramme par diffusion. RICAI.
9. H. Chardon et al. 2014. Temperature and storage conditions of antibiotics discs. American Society for Microbiology.
10. GBEA. Arrêté du 2 novembre 1994 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

	Notice d'utilisation - Instruction for use	Réf: IFU- 0002
	Instrucciones de uso- Istruzioni per l'uso- Gebrauchsanweisung	VERSION 20
	SIRSCAN® DISCS	Validé : 28/07/25

ESPAÑOL

USO PREVISTO

Discos utilizados para pruebas de susceptibilidad a antibióticos.

INTRODUCCIÓN

Los discos SIRscan® se utilizan para pruebas de susceptibilidad antibiótica in vitro de bacterias de rápido crecimiento y ciertas especies fastidiosas, por el método de difusión en agar, según los estándares de la FDA¹ y la OMS², un procedimiento estandarizado adoptado por CA-SFM-EUCAST³, EUCAST⁴ y CLSI⁵.

Las pruebas de sensibilidad a los antibióticos se llevan a cabo para determinar la categoría clínica (susceptible, intermedio, resistente) de la bacteria en estudio, así como para obtener información necesaria que permita una terapia antimicrobiana adecuada para el paciente.³

El método de difusión de agar con discos de papel impregnados con agentes antimicrobianos se desarrolló en la década de 1940.

Con el fin de eliminar o minimizar la variabilidad inherente en este tipo de pruebas, Bauer et al. han desarrollado un proceso estandarizado en el cual agar de Mueller Hinton es el seleccionado para las pruebas.^{6,7}

Los discos se aplican en un medio apropiado siguiendo las recomendaciones actuales que ha sido previamente inoculado con un cultivo puro de cultivos aislados. El antibiograma preparado se incuba normalmente durante 16-24 horas a temperatura de 35°C ± 2°C.²

Durante la incubación, los agentes antimicrobianos se difunden a través de la placa: de esta forma, se crea una concentración de gradiente en el medio. Los diámetros de la zona de inhibición alrededor de los discos de antibióticos son proporcionales a la susceptibilidad de la bacteria en estudio a ese antibiótico. Las zonas circulares de inhibición se miden respecto al milímetro completo más cercano usando diferentes métodos: una regla, un SIRSCAN® automatizado... Interpretando este diámetro acorde a las recomendaciones CA-SFM, EUCAST o CLSI, será posible determinar la categoría clínica del microorganismo en estudio, y permitir así un tratamiento adecuado.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los discos SIRscan® se preparan impregnando papel absorbente de alta calidad con concentraciones precisas de agentes antibióticos, de acuerdo con los estándares de la FDA.

Los discos SIRscan® son discos de 6 mm y están claramente marcados en ambos lados con letras y / o números.²

Los discos SIRscan® se suministran en cartuchos que contienen 50 discos cada uno, empaquetados en bolsas selladas que contienen un desecante.

Los cartuchos se pueden usar en dispensadores i2a disponibles como dispensadores de 6 discos para placas Petri redondas de 90 mm de diámetro y como dispensadores de 16 discos para placas Petri cuadradas de 120 x 120 mm.

EMBALAJE

Los discos SIRscan® se suministran en formato de 1 cartucho (061+ref.) o en formato de 5 bolsas selladas de 1 cartucho (065+ref). El listado del rango de referencias de SIRscan® disc se incluye en el [Anexo 1](#).

ALMACENAMIENTO

En cuanto reciba los discos, guárdelos en un lugar seco:

- Entre +2°C y +8°C (bolsas rojas)
- A -20°C ± 5 (bolsas azules)

Usar los discos más antiguos primero.

Desechar los discos caducados.

	Notice d'utilisation - Instruction for use	Réf: IFU- 0002
	Instrucciones de uso- Istruzioni per l'uso- Gebrauchsanweisung	VERSION 20
	SIRSCAN® DISCS	Validé : 28/07/25

Una vez abiertos, los discos deben conservarse en un lugar seco entre 2 y 25°C, durante un máximo de 35 días, con excepción de las referencias que figuran a continuación en el [Anexo 2](#).^{8,9}
 Cuando los cartuchos se colocan en el dispensador, éste debe guardarse en un lugar oscuro, en su caja que contiene un desecante que se cambia semanalmente.

Observación: No utilice discos sin realizar previamente un control de calidad, en caso de un almacenamiento inadecuado de los discos.

Si los discos de antibióticos crean halos incorrectos con los organismos de control recomendados, se debe verificar todo el procedimiento; el tamaño del área incorrecta puede ser debido al disco, la inoculación, la preparación o la profundidad (aproximadamente 4 mm) del medio u otros factores.²

MÉTODO

Equipo proporcionado

SIRscan® discs

Equipo necesario pero no suministrado

Dispensadores de i2a:

- Dispensador de 6 posiciones para placas petri de 90 mm, ref 800226
- Dispensador de 16 posiciones para placas petri de 120 mm, ref 800526

Inoclic® ref. 040001/040002/040004/040005 o 0.5 McFarland estándar equivalente por turbidimetría.

Placas de agar, reactivos, cepas para control de calidad, material de laboratorio necesario para realizar pruebas de susceptibilidad antimicrobiana mediante método de disco difusión.

Procedimiento

La prueba de susceptibilidad antimicrobiana debe realizarse en un cultivo puro.

Consulte las instrucciones actuales (CLSI, CA-SFM, EUCAST) que especifican el protocolo de preparación del inóculo a partir de un cultivo puro de 18-24 h, la inoculación en placa Petri, la elección y el ajuste de los discos de antibióticos y la duración de la incubación.

Se recomienda aplicar a las Buenas Prácticas de Laboratorio.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Medición precisa de los diámetros de inhibición y comparación de los resultados con los diámetros críticos establecidos por las autoridades vigentes (CLSI, CA-SFM-EUCAS, EUCAST).

Para un microorganismo dado, esto da lugar a 3 tipos de categorización clínica: Sensible, Intermedia y Resistente.

Estos criterios de categorización clínica son actualizados periódicamente por el CLSI, el CA-SFM-EUCAS y el EUCAST.

La elección final del antibiótico que debe administrarse al paciente corresponde al clínico, que dispone de todos los datos relativos al paciente.

RENDIMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

La entrega de los productos por parte del fabricante se realiza de acuerdo con las recomendaciones actuales de CLSI, CA-SFM, EUCAST.

Para apreciar el rendimiento global de las pruebas de sensibilidad a los antibióticos, se recomienda probar los discos antimicrobianos en cepas de control de calidad, según lo definen las recomendaciones actuales². Las cepas testadas y los puntos de corte de los estándares se encuentran en la tabla del [Anexo 3](#).

	Notice d'utilisation - Instruction for use	Réf: IFU- 0002 VERSION 20 Validé : 28/07/25
	Instrucciones de uso- Istruzioni per l'uso- Gebrauchsanweisung	
	SIRSCAN® DISCS	

PRECAUCIONES DE USO

Solamente para uso profesional.

Las precauciones de uso relativas a los discos SIRscan® están de acuerdo con las recomendaciones actuales (CLSI, CA-SFM-EUCAST, EUCAST). Es necesario seguir estas recomendaciones porque el rendimiento de los discos depende de su actividad, pero también de la cepa testada, la estandarización del inóculo, el medio utilizado, la temperatura de almacenamiento de los reactivos...²

El manejo de los cultivos microbiológicos y la eliminación de desechos deben realizarse de acuerdo con las normas de seguridad vigentes (GBEA¹⁰).

LÍMITES DE UTILIZACIÓN

Las clasificaciones de "Resistente, Intermedio y Sensible" pueden variar solo por un milímetro, lo que está dentro del error normal de laboratorio.

Algunos cultivos pueden dar una zona límite que varía de un día a otro o de un laboratorio a otro; tales cultivos son relativamente infrecuentes.

Se pueden usar agentes antimicrobianos distintos de los enumerados en las recomendaciones actuales. Las pruebas de susceptibilidad que emplean estos agentes deben interpretarse sobre la base de la presencia o ausencia de una zona de inhibición definida y deben considerarse solo cualitativas hasta que se establezcan zonas interpretativas. Se deben registrar todos los diámetros de las zonas.

La interpretación final, como toda interpretación biológica, debe tener en cuenta no solo una prueba sino todo un conjunto de datos.

REFERENCIAS USO PREVISTO

1. Federal Register. 1972. Rules and regulations. Antibiotic susceptibility discs. Fed. Regist. 37:20525-20529. Erratum, 38:2756-2757, 1973.
2. World Health Organization Expert Committee on Biological Standardization. 1977. Technical report series 610. W.H.O., Geneva.
3. Comité de l'antibiogramme. Société française de Microbiologie. CASFM-EUCAST 2020 Avril V1.1
4. EUCAST Disk Diffusion Method for Antimicrobial Susceptibility Testing - Version 11 (2021)
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2020 V1.1 ED 30. Approved standard M2-A8. Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests. NCCLS, Wayne, Pa.
6. Bauer, A.W., W.M.M Kirby, J.C. Sherris, and M. Turck. 1966. Antibiotic susceptibility testing by a standardized single disk method. Am. J. Clin. Pathol. 45:493-496.
7. Ryan, K.J., F.D. Schoenknecht, and W.M.M. Kirby. 1970. Disc sensitivity testing. Hospital Practice 5:91-100.
8. Chardon et al. 2013. A propos des recommandations techniques pour la réalisation de l'antibiogramme par diffusion. RICAI.
9. H. Chardon et al. 2014. Temperature and storage conditions of antibiotics discs. American Society for Microbiology.
10. GBEA. Arrêté du 2 novembre 1994 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

	Notice d'utilisation - Instruction for use	Réf: IFU- 0002
	Instrucciones de uso- Istruzioni per l'uso- Gebrauchsanweisung	VERSION 20
	SIRSCAN® DISCS	Validé : 28/07/25

ITALIANO

UTILIZZO PREVISTO

Dischi per lo studio della sensibilità batterica agli antibiotici

INTRODUZIONE

L'uso dei dischi SIRscan® consente la valutazione in vitro della sensibilità agli antibiotici dei batteri a crescita rapida e di alcune specie esigenti mediante il metodo di diffusione in agar, seguendo gli standard FDA¹ e WHO², una procedura standardizzata adottata da CA-SFM-EUCAST³, EUCAST⁴ e CLSI⁵.

Lo scopo del test di sensibilità agli antibiotici è determinare la categorizzazione clinica (sensibile, intermedia o resistente) dei batteri, al fine di fornire le informazioni necessarie affinché il paziente riceva il trattamento antibiotico appropriato. ³

Il metodo di diffusione in agar, che utilizza come supporto dischi di carta impregnati di antibiotico, è stato sviluppato negli anni '40. Per eliminare o minimizzare la variabilità insita in questo tipo di test, Bauer et al. hanno sviluppato una procedura standardizzata che utilizzava l'agar Mueller Hinton come terreno di coltura.^{6,7} I dischi vengono posizionati sulla superficie di un terreno idoneo, seguendo le attuali raccomandazioni, precedentemente inoculato con un inoculo calibrato di coltura pura dell'isolato. La scatola così preparata viene generalmente incubata per un periodo da 16 a 24 ore ad una temperatura di 35°C ±2°C. ²

Durante l'incubazione l'antibiotico diffonde: si genera così un gradiente di concentrazione nel mezzo. Il diametro della zona di inibizione attorno a ciascun disco antibiotico è proporzionale alla sensibilità dei batteri testati ad esso. La zona di inibizione circolare viene misurata in base al diametro in millimetri, utilizzando vari mezzi: righello, calibro, macchina SIRscan®, ecc. Interpretando questo diametro secondo le attuali raccomandazioni CA-SFM-EUCAST, EUCAST o CLSI, sarà possibile determinare la categoria clinica del microorganismo studiato e quindi consentire l'implementazione del trattamento appropriato.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I dischi SIRscan® sono realizzati in carta assorbente di alta qualità impregnata di agente antimicrobico a concentrazioni precise, in conformità con i requisiti degli standard FDA pertinenti.

I dischi hanno un diametro di 6 mm e sono identificati in modo univoco da un acronimo composto da lettere e/o numeri stampati su entrambi i lati.

I dischi SIRscan® sono forniti in cartucce da 50 dischi confezionate in un unico sacchetto ermetico contenente un essiccante.

Le cartucce possono essere utilizzate con i dispenser i2a disponibili in un dispenser a 6 dischi per piastre Petri rotonde da 90 mm di diametro e in un dispenser a 16 dischi per piastre Petri quadrate da 120 X 120 mm.

CONFEZIONE

I dischi SIRscan® sono forniti in cartucce unitarie (061+rif.) oppure in una serie di 5 cartucce (065+ rif.).

L'elenco dei riferimenti per la gamma di dischi SIRscan® è fornito nell'Appendice 1.

CONSERVAZIONE

Una volta ricevuti, conservare i dischi asciutti:

- Tra +2°C e +8°C (vesciche rosse)
- A -20°C ± 5°C (bolle blu)

Utilizzare prima i dischi più vecchi.

Gettare via i dischi la cui data di scadenza è scaduta.

	Notice d'utilisation - Instruction for use	Réf: IFU- 0002
	Instrucciones de uso- Istruzioni per l'uso- Gebrauchsanweisung	VERSION 20
	SIRSCAN® DISCS	Validé : 28/07/25

Dopo l'apertura, i dischi devono essere conservati in un luogo asciutto tra 2 e 25°C, per un periodo massimo di 35 giorni, ad eccezione dei riferimenti elencati di seguito nell'Allegato 2.^{8,9}
Una volta inserite le cartucce nel dispenser, questo deve essere conservato al riparo dalla luce, nella sua scatola contenente un essiccante rinnovato settimanalmente.

Nota : Non utilizzare i dischi senza prima aver effettuato un controllo di qualità, in caso di conservazione non idonea.

Se le zone di inibizione formate dai dischi con i microrganismi di controllo consigliati non sono conformi, la procedura deve essere controllata nel suo complesso; questo errore può essere dovuto al disco, alla preparazione dell'inoculo, alla semina o alla profondità (circa 4 mm) del terreno.

METODO

Attrezzatura fornita

Dischi SIRscan®

Attrezzatura necessaria ma non forniti

Distributori i2a :

- 6 dischi rif 800226
- 16 dischi rif 800256

Sistema di standardizzazione dell'inoculo: Inoclic® ref: 040001/02/04/05 o controllo dell'opacità equivalente allo standard McFarland 0,5

Terreni di coltura ausiliari, reagenti, ceppi per il controllo di qualità, attrezzatura di laboratorio necessaria per l'esecuzione degli antibiogrammi con il metodo della diffusione su disco di agar.

Modalità operativa

L'antibiogramma di diffusione deve essere eseguito esclusivamente su un ceppo puro.

Fare riferimento alle istruzioni correnti (CA-SFM-EUCAST, EUCAST, CLSI) che specificano come preparare l'inoculo da coltura pura 18-24H, nonché l'inoculazione delle piastre Petri, la scelta e la disposizione dei dischi antibiotici da testare e il periodo di incubazione.

Si raccomanda inoltre di applicare buone pratiche di laboratorio.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Misurare con precisione i diametri di inibizione e confrontare i risultati con i diametri critici stabiliti dalle autorità competenti (CLSI, CA-SFM-EUCAST, EUCAST).

Per un dato microrganismo, ciò si traduce in 3 tipi di categorizzazione clinica: sensibile, intermedia e resistente. Questi criteri di categorizzazione clinica vengono aggiornati periodicamente da CLSI, CA-SFM-EUCAST ed EUCAST.

La scelta finale su quale antibiotico somministrare al paziente spetta al medico che dispone di tutti i dati relativi al paziente.

PRESTAZIONI E CONTROLLO QUALITÀ

Il rilascio del prodotto da parte del produttore avviene in conformità alle raccomandazioni di CLSI, CA-SFM-EUCAST e EUCAST.

Per valutare la prestazione complessiva dei test, si raccomanda di testare i dischi antimicrobici su ceppi di controllo qualità, secondo le raccomandazioni delle norme vigenti. I ceppi testati e i limiti accettabili per gli standard attuali sono riportati nella tabella nell'Appendice 3.

	Notice d'utilisation - Instruction for use	Réf: IFU- 0002 VERSION 20 Validé : 28/07/25
	Instrucciones de uso- Istruzioni per l'uso- Gebrauchsanweisung	
	SIRSCAN® DISCS	

PRECAUZIONI D'USO

Solo per uso professionale.

Le precauzioni d'uso applicabili ai dischi SIRscan® seguono le raccomandazioni in vigore (CLSI, CA-SFM-EUCAST, EUCAST). È fondamentale seguire queste raccomandazioni perché le prestazioni dei dischi dipendono non solo dall'attività dei dischi stessi, ma anche dai batteri testati, dalla standardizzazione dell'inoculo, dal mezzo utilizzato, dalla temperatura di conservazione dei reagenti...²

La manipolazione delle colture microbiologiche e lo smaltimento dei rifiuti devono essere effettuati in conformità alle vigenti norme di salute e sicurezza (GBEA¹⁰).

LIMITI D'USO

Le classificazioni Resistente, Intermedio e Sensibile possono variare di un solo millimetro, il che rappresenta un margine di errore comune in laboratorio.

Alcune colture possono produrre aree di dimensioni limitate che variano di giorno in giorno o da laboratorio a laboratorio; questo tipo di coltura è relativamente raro.

Talvolta vengono utilizzati agenti antimicrobici diversi da quelli elencati negli standard. I test di sensibilità a questi agenti devono essere interpretati in base alla presenza o assenza di una chiara zona di inibizione e considerati solo qualitativi finché non vengono stabilite zone interpretative. È necessario registrare tutti i diametri delle aree.

L'interpretazione finale, come qualsiasi interpretazione biologica, deve tenere conto non di un solo test, ma di un insieme di dati.

RIFERIMENTI

1. Federal Register. 1972. Rules and regulations. Antibiotic susceptibility discs. Fed. Regist. 37:20525-20529. Erratum, 38:2756-2757, 1973.
2. World Health Organization Expert Committee on Biological Standardization. 1977. Technical report series 610. W.H.O., Geneva.
3. Comité de l'antibiogramme. Société française de Microbiologie. CASFM-EUCAST 2020 Avril V1.1
4. EUCAST Disk Diffusion Method for Antimicrobial Susceptibility Testing - Version 11 (2021)
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2020 V1.1 ED 30. Approved standard M2-A8. Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests. NCCLS, Wayne, Pa.
6. Bauer, A.W., W.M.M Kirby, J.C. Sherris, and M. Turck. 1966. Antibiotic susceptibility testing by a standardized single disk method. Am. J. Clin. Pathol. 45:493-496.
7. Ryan, K.J., F.D. Schoenknecht, and W.M.M. Kirby. 1970. Disc sensitivity testing. Hospital Practice 5:91-100.
8. Chardon et al. 2013. A propos des recommandations techniques pour la réalisation de l'antibiogramme par diffusion. RICAI.
9. H. Chardon et al. 2014. Temperature and storage conditions of antibiotics discs. American Society for Microbiology.
10. GBEA. Arrêté du 2 novembre 1994 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

	Notice d'utilisation - Instruction for use	Réf: IFU- 0002
	Instrucciones de uso- Istruzioni per l'uso- Gebrauchsanweisung	VERSION 20
	SIRSCAN® DISCS	Validé : 28/07/25

DEUTSCH

VORSCHRIFTLICHER GEBRAUCH

Scheiben zur Untersuchung der bakteriellen Empfindlichkeit gegenüber Antibiotika

EINLEITUNG

Die Verwendung von SIRscan® -Scheiben ermöglicht die In-vitro-Beurteilung der Antibiotika-Empfindlichkeit schnell wachsender Bakterien und einiger anspruchsvoller Arten mittels der Agar diffusions methode gemäß den Standards der FDA¹ und WHO², einem standardisierten Verfahren, das von CA-SFM-EUCAST³, EUCAST⁴ und CLSI⁵ übernommen wurde.

Der Zweck eines Antibiotika-Empfindlichkeitstests besteht darin, die klinische Kategorisierung (empfindlich, intermediär oder resistent) von Bakterien zu bestimmen, um die notwendigen Informationen bereitzustellen, die es dem Patienten ermöglichen, die entsprechende Antibiotikabehandlung zu erhalten.³

Die Agar diffusions methode unter Verwendung von mit Antibiotika imprägnierten Papierscheiben als Träger wurde in den 1940er Jahren entwickelt. Um die mit diesem Test verbundene Variabilität zu eliminieren oder zu minimieren, entwickelten Bauer et al. ein standardisiertes Verfahren, bei dem Mueller-Hinton-Agar das Testmedium der Wahl war.^{6,7} Die Scheiben werden gemäß den aktuellen Empfehlungen auf die Oberfläche eines geeigneten Mediums gelegt, das zuvor mit einem kalibrierten Inokulum der Reinkultur des Isolats beimpft wurde. Die so vorbereitete Box wird im Allgemeinen für einen Zeitraum von 16 bis 24 Stunden bei einer Temperatur von 35 °C ± 2 °C inkubiert.²

Während der Inkubation diffundiert das Antibiotikum und erzeugt so einen Konzentrationsgradienten im Medium. Der Durchmesser der Hemmzone um jede Antibiotikascheibe ist proportional zur Empfindlichkeit der getesteten Bakterien gegenüber der jeweiligen Scheibe. Der Durchmesser der kreisförmigen Hemmzone wird mithilfe verschiedener Mittel in Millimetern gemessen: Lineal, Messschieber, SIRscan®-Gerät usw. Durch die Interpretation dieses Durchmessers anhand der aktuellen Empfehlungen von CA-SFM-EUCAST, EUCAST oder CLSI kann die klinische Kategorie des untersuchten Mikroorganismus bestimmt und somit eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die SIRscan®-Scheiben bestehen aus hochwertigem saugfähigem Papier, das mit antimikrobiellen Wirkstoffen in präzisen Konzentrationen imprägniert ist, entsprechend den Anforderungen der relevanten FDA-Standards.

Die Scheiben haben einen Durchmesser von 6 mm und sind durch ein beidseitig aufgedrucktes Akronym aus Buchstaben und/oder Zahlen eindeutig gekennzeichnet.

Die SIRscan® Discs werden in Kartuschen zu je 50 Discs geliefert, die in einem einzelnen luftdichten Beutel mit Trockenmittel verpackt sind.

Die Kartuschen können mit i2a-Dispensern verwendet werden, die als 6-Scheiben-Dispenser für runde Petrischalen mit 90 mm Durchmesser und als 16-Scheiben-Dispenser für quadratische Petrischalen mit 120 x 120 mm erhältlich sind.

VERPACKUNG

SIRscan®-Disks werden pro Einzelkartusche (061+Ref.) geliefert. oder in einer Reihe von 5 Patronen (065+ Ref.).

Die Referenzliste für die SIRscan®-Disc-Reihe finden Sie in [Anhang 1](#).

ERHALTUNG

Bewahren Sie die Discs nach Erhalt trocken auf:

- Zwischen +2°C und +8°C (rote Blasen)
- Bei -20°C ± 5°C (blaue Blasen)

Verwenden Sie zuerst die ältesten Datenträger.

Entsorgen Sie Discs, deren Verfallsdatum überschritten ist.

	Notice d'utilisation - Instruction for use	Réf: IFU- 0002
	Instrucciones de uso- Istruzioni per l'uso- Gebrauchsanweisung	VERSION 20
	SIRSCAN® DISCS	Validé : 28/07/25

Nach dem Öffnen müssen die Discs an einem trockenen Ort zwischen 2 und 25 °C für einen Zeitraum von maximal 35 Tagen gelagert werden, mit Ausnahme der unten in Anhang 2 aufgeführten Referenzen.^{8,9}
Sobald die Patronen in den Spender eingesetzt sind, müssen sie vor Licht geschützt in der Schachtel aufbewahrt werden, die ein wöchentlich erneuertes Trockenmittel enthält.

Hinweis: Verwenden Sie die Discs nicht, ohne vorher eine Qualitätskontrolle durchzuführen, falls sie nicht ordnungsgemäß gelagert wurden.

Sollten die durch die Scheiben mit den empfohlenen Kontrollmikroorganismen gebildeten Hemmhöfe nicht konform sein, muss das Verfahren in seiner Gesamtheit überprüft werden; dieser Fehler kann an der Scheibe, der Vorbereitung des Inokulums, der Aussaat oder der Tiefe (ca. 4 mm) des Mediums liegen.

VERFAHREN

Material, das bereitgestellt wird

SIRscan® -Disks

Erforderliches, aber nicht bereitgestelltes material

i2a-Distributoren:

- 6 Scheiben Ref. 800226
- 16 Scheiben Ref. 800256

Inokulum-Standardisierungssystem: Inoclic® Ref.: 040001/02/04/05 oder Opazitätskontrolle entsprechend dem McFarland 0,5-Standard

Hilfsmittelböden, Reagenzien, Qualitätskontrollstämmen, Laborgeräte, die zur Durchführung von Antibiogrammen mit der Agar-Disc-Diffusionsmethode erforderlich sind.

Betriebsweise

Das Diffusions-Antibiogramm darf nur an einem reinen Stamm durchgeführt werden.

Beachten Sie die aktuellen Anweisungen (CA-SFM-EUCAST, EUCAST, CLSI), in denen die Vorbereitung des Inokulums aus einer 18-24-Stunden-Reinkultur sowie die Beimpfung von Petrischalen, die Auswahl und Anordnung der zu testenden Antibiotika-Scheiben und die Inkubationszeit beschrieben sind.

Es wird außerdem empfohlen, gute Laborpraktiken anzuwenden.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Messen Sie Hemmdurchmesser genau und vergleichen Sie die Ergebnisse mit den von den zuständigen Behörden festgelegten kritischen Durchmessern (CLSI, CA-SFM-EUCAST, EUCAST).

Für einen bestimmten Mikroorganismus ergeben sich daraus drei Arten der klinischen Kategorisierung: empfindlich, intermediär und resistent. Diese klinischen Kategorisierungskriterien werden regelmäßig von CLSI, CA-SFM-EUCAST und EUCAST aktualisiert.

Die endgültige Entscheidung darüber, welches Antibiotikum dem Patienten verabreicht wird, liegt beim Kliniker, der über alle Daten des Patienten verfügt.

LEISTUNGS- UND QUALITÄTSKONTROLLE

Die Produktfreigabe durch den Hersteller erfolgt gemäß den Empfehlungen von CLSI, CA-SFM-EUCAST und EUCAST.

Um die Gesamtleistung der Tests zu beurteilen, wird empfohlen, die antimikrobiellen Scheiben gemäß den Empfehlungen der aktuellen Normen an Qualitätskontrollstämmen zu testen. Die getesteten Belastungen und die zulässigen Grenzwerte für die aktuellen Standards sind in der Tabelle in Anhang 3 aufgeführt.

	Notice d'utilisation - Instruction for use	Réf: IFU- 0002
	Instrucciones de uso- Istruzioni per l'uso- Gebrauchsanweisung	VERSION 20
	SIRSCAN® DISCS	Validé : 28/07/25

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Nur für den professionellen Gebrauch.

Die für SIRscan®-Disks geltenden Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung entsprechen den geltenden Empfehlungen (CLSI, CA-SFM-EUCAST, EUCAST). Es ist zwingend erforderlich, diese Empfehlungen zu befolgen, da die Leistung der Scheiben nicht nur von der Aktivität der Scheiben abhängt, sondern auch von den getesteten Bakterien, der Standardisierung des Inokulums, dem verwendeten Medium, der Lagertemperatur der Reagenzien...²

Der Umgang mit mikrobiologischen Kulturen und die Entsorgung von Abfällen müssen gemäß den geltenden Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften erfolgen (GBEA¹⁰).

NUTZUNGSGRENZEN

Die Einstufungen „resistent“, „mittelschwer“ und „anfällig“ können nur um einen Millimeter abweichen, was eine übliche Fehlerspanne im Labor darstellt.

Einige Kulturen können Bereiche begrenzter Größe ergeben, die von Tag zu Tag oder von Labor zu Labor variieren; diese Art der Kultur ist relativ selten.

Manchmal werden andere antimikrobielle Wirkstoffe als die in den Normen aufgeführten verwendet. Empfindlichkeitstests gegenüber diesen Wirkstoffen sollten auf Grundlage des Vorhandenseins oder Fehlens einer klaren Hemmzone interpretiert werden und dürfen nur als qualitativ betrachtet werden, bis Interpretationszonen festgelegt sind. Es müssen alle Flächendurchmesser erfasst werden.

Die endgültige Interpretation muss, wie jede biologische Interpretation, nicht nur einen Test, sondern einen Satz von Daten berücksichtigen.

REFERENZEN

1. Federal Register. 1972. Rules and regulations. Antibiotic susceptibility discs. Fed. Regist. 37:20525-20529. Erratum, 38:2756-2757, 1973.
2. World Health Organization Expert Committee on Biological Standardization. 1977. Technical report series 610. W.H.O., Geneva.
3. Comité de l'antibiogramme. Société française de Microbiologie. CASFM-EUCAST 2020 Avril V1.1
4. EUCAST Disk Diffusion Method for Antimicrobial Susceptibility Testing - Version 11 (2021)
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2020 V1.1 ED 30. Approved standard M2-A8. Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests. NCCLS, Wayne, Pa.
6. Bauer, A.W., W.M.M Kirby, J.C. Sherris, and M. Turck. 1966. Antibiotic susceptibility testing by a standardized single disk method. Am. J. Clin. Pathol. 45:493-496.
7. Ryan, K.J., F.D. Schoenknecht, and W.M.M. Kirby. 1970. Disc sensitivity testing. Hospital Practice 5:91-100.
8. Chardon et al. 2013. A propos des recommandations techniques pour la réalisation de l'antibiogramme par diffusion. RICAI.
9. H. Chardon et al. 2014. Temperature and storage conditions of antibiotics discs. American Society for Microbiology.
10. GBEA. Arrêté du 2 novembre 1994 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

	Notice d'utilisation - Instruction for use	Réf: IFU- 0002 VERSION 20 Validé : 28/07/25
	Instrucciones de uso- Istruzioni per l'uso- Gebrauchsanweisung	
	SIRSCAN® DISCS	

ANNEXE-APPENDIX-ANEXO- APPENDICE- ANHANG 1

LISTE DES RÉFÉRENCES DE LA GAMME SIRSCAN® DISCS

LIST OF SIRSCAN® DISC RANGE REFERENCES

LISTA DE REFERENCIAS DE SIRSCAN® DISC

LISTA DI RIFERIMENTO PER I DISCHI SIRSCAN®

REFERENZLISTE DER SIRSCAN® DISCS

DESIGNATION	DISC CHARGE	SIGLE	REFERENCE
Amikacin	30 µg	AK30	061004/065004
Amoxicillin	20 µg	AX20	061167/065167
Amoxicillin + clavulanic acid	20 +10 µg	AMC30	061006/065006
Amoxicillin	25 µg	AX25	061005/065005
Amoxicillin + clavulanic acid	2 + 1 µg	AMC3	061148/065148
Ampicillin 10 µg	10 µg	AM10	061007/065007
Ampicillin + Sulbactam	10 + 10 µg	SAM20	061009/065009
Ampicillin	2 µg	AM2	061008/065008
Azithromycin	15 µg	AZM15	061109/065109
Aztreonam	30 µg	ATM30	061010/065010
Cefaclor	30 µg	CEC30	061135/065135
Cefadroxil	30µg	CFR30	061125/065125
Cefalotin	30 µg	KF30	061013/065013
Cefamandole	30 µg	MA30	061014/065014
Cefazolin	30 µg	CZ30	061015/065015
Cefepim	30 µg	FEP30	061017/065017
Cefepim + clavulanic acid	30 + 10 µg	FEC40	061016/065016
Cefixim	5 µg	CFM5	061108/065108
Cefixim + clavulanic acid	5 + 10 µg	CXC15	061188/065188
Cefoperazon	30 µg	CEP30	061019/065019
Cefotaxim	30 µg	CTX30	061020/065020
Cefotaxim + clavulanic acid	30 + 10 µg	CTC40	061021/065021
Cefotaxim	5 µg	CTX5	061126/065126
Cefotaxim + clavulanic acid	5 + 10 µg	CTC15	061140/065140
Cefoxitin	30 µg	FOX30	061024/065024
Cefpodoxim proxetil	10 µg	CPD10	061026/065026
Cefsulodin	30 µg	CFS30	061027/065027
Ceftazidim	10 µg	CAZ10	061127/065127
Ceftazidim + clavulanic acid	10 + 10 µg	CZC20	061141/065141
Ceftazidim	30 µg	CAZ30	061028/065028
Ceftazidim + clavulanic acid	30 +10 µg	CZC40	061029/065029
Ceftibuten	30 µg	CBT30	061128/065128



Notice d'utilisation - Instruction for use
Instrucciones de uso- Istruzioni per l'uso- Gebrauchsanweisung

SIRSCAN® DISCS

Réf: IFU- 0002

VERSION 20

Validé : 28/07/25

DESIGNATION	DISC CHARGE	SIGLE	REFERENCE
Ceftriaxon	30 µg	CRO30	061030/065030
Cefuroxim	30 µg	CXM30	061031/065031
Cephalexin	30 µg	CL30	061146/065146
Chloramphenicol	30 µg	C30	061033/065033
Ciprofloxacin	5 µg	CIP5	061034/065034
Clarithromycin	15µg	CLR15	061103/065103
Clindamycin	2 µg	DA2	061036/065036
Cloxacillin	5 µg	CX5	061121/065121
Colistin	10 µg	CT10	061037/065037
Colistin	50 µg	CT50	061038/065038
Doripenem	10 µg	DOR10	061122/065122
Doxycyclin	30 µg	DOX30	061181/065181
Ertapenem	10 µg	ETP10	061110/065110
Erythromycin	15 µg	ERY15	061183/065183
Fosfomycin	200 µg	FF200	061042/065042
Fusidic acid	10 µg	FA10	061001/065001
Gentamicin	10 µg	CN10	061044/065044
Gentamicin	15 µg / 10 UI	CN15	061045/065045
Gentamicin	30 µg	CN30	061134/065134
Gentamicin	500 µg	CN500	061047/065047
Imipenem	10 µg	IPM10	061048/065048
Kanamycin	1000 µg	K1000	061050/065050
Kanamycin	30 µg	KAN30	061168/065168
Kanamycin	30 UI	K30	061051/065051
Latamoxef/Moxalactam	30 µg	MOX-30	061052/065052
Levofloxacin	5µg	LEV5	061053/065053
Lincomycin	15 µg	L15	061054/065054
Linezolid	30µg	LNZ30	061055/065055
Linezolid	10 µg	LNZ10	061131/065131
Marbofloxacin	5 µg	MAR5	061150/065150
Mecillinam	10 µg	MEC10	061057/065057
Meropenem	10 µg	MEM10	061058/065058
Metronidazol	10 µg	MET10	061107/065107
Metronidazol	30 µg	MET30	061124/065124
Metronidazol	4 µg	MET4	061059/065059
Metronidazol	5 µg	MET5	061060/065060
Minocyclin	30 µg	MIN30	061182/065182
Moxifloxacin	5 µg	MXF5	061063/065063
Mupirocin	200 µg	MUP200	061139/065139
Nalidixic acid	30 µg	NA30	061002/065002
Netilmicin	10 µg	NET10	061137/065137

	Notice d'utilisation - Instruction for use	Réf: IFU- 0002 VERSION 20 Validé : 28/07/25
	Instrucciones de uso- Istruzioni per l'uso- Gebrauchsanweisung	
SIRSCAN® DISCS		

DESIGNATION	DISC CHARGE	SIGLE	REFERENCE
Nitrofurantoin	100 µg	F100	061067/065067
Nitrofurantoin	300 µg	F300	061068/065068
Norfloxacin	10 µg	NOR10	061070/065070
Novobiocin	5 µg	NV5	061072/065072
Ofloxacin	5µg	OFX5	061073/065073
Oxacillin	1 µg	OX1	061074/065074
Oxacillin	5 µg	OX5	061075/065075
Pefloxacin	5 µg	PEF5	061076/065076
Penicillin G1 UI	1 UI	P1	061130/065130
Penicillin G 10UI	10 UI	P10	061077/065077
Piperacillin + Tazobactam	100 + 10 µg	TPZ110	061078/065078
Piperacillin	100 µg	PRL100	061080/065080
Piperacillin	30 µg	PRL30	061136/065136
Piperacillin + Tazobactam	30 + 6 µg	TPZ36	061129/065129
Polymyxin B	300 UI	PB300	061082/065082
Rifampicin	30 µg	RA30	061085/065085
Rifampicin	5 µg	RA5	061086/065086
Spectinomycin	100 µg	SPT100	061088/065088
Spiramycin	100 µg	SP100	061089/065089
Streptomycin	10 UI	S10	061090/065090
Streptomycin	300 µg	S300	061166/065166
Streptomycin	500 µg	S500	061091/065091
Sulfamid	200 µg	SMZ200	061092/065092
Teicoplanin	30 µg	TEC30	061093/065093
Temocillin	30 µg	TEM30	061095/065095
Tetracyclin	30 µg	TET30	061184/065184
Ticarcillin	75 µg	TIC75	061097/065097
Ticarcillin + clavulanic acid	75 +10 µg	TIM85	061098/065098
Tigecyclin	15 µg	TGC15	061115/065115
Tobramycin	10 µg	TOB10	061099/065099
Triméthoprim + Sulfamides	1,25 + 23,75 µg	SXT25	061100/065100
Trimethoprim	5 µg	TMP5	061101/065101
Vancomycin	30 µg	VA30	061102/065102
Vancomycin	5 µg	VA5	061132/065132

Nota:

Lorsque les cartouches sont conditionnées par 5, le 3ème chiffre de la référence (i.e. « 1 ») est remplacé par « 5 ».

When cartridges are packed five together, the 3rd figure in the reference is 5 instead of 1.

Si se empaquetan cinco cartuchos juntos, el tercer dígito de la referencia es siempre 5 en vez de 1.

	Notice d'utilisation - Instruction for use	Réf: IFU- 0002 VERSION 20 Validé : 28/07/25
	Instrucciones de uso- Istruzioni per l'uso- Gebrauchsanweisung	
	SIRSCAN® DISCS	

ANNEXE-APPENDIX-ANEXO - APPENDICE- ANHANG -2

LISTE DES REFERENCES DE SIRSCAN® DISCS DONT LA DUREE DE VIE APRES OUVERTURE DU CONDITIONNEMENT EST FIXEE A 7 JOURS

SIR SCAN® DISC REFERENCES FOR WHICH SHELF LIFE AFTER OPENING IS FIXED AT 7 DAYS

REFERENCIAS SIRSCAN® DISC CON CADUCIDAD DE 7 DIAS DESPUES DE LA APERTURA

ELENCO DEI DISCHI SIRSCAN® CON UNA DURATA DI CONSERVAZIONE DI 7 GIORNI DOPO L'APERTURA

LISTE DER SIRSCAN® DISCS MIT EINER HALTBARKEITSDAUER VON 7 TAGEN NACH DEM ÖFFNEN DER VERPACKUNG

References	Désignation
061007/065007	Ampicillin 10 µg
061008/065008	Ampicillin 2 µg
061047/065047	Gentamicine 500 µg
061048/065048	Imipenem 10 µg
061057/065057	Mecillinam 10 µg
061058/065058	Meropenem 10 µg
061110/065110	Ertapenem 10 µg
061115/065115	Tigecycline 15 µg
061122/065122	Doripenem 10 µg
061128/065128	Ceftibuten 30 µg
061139/065139	Mupirocine 200µg
061148/065148	Amoxicillin 2 µg + clavulanic acid 1 µg

LISTE DES REFERENCES DE SIRSCAN® DISCS DONT LA DUREE DE VIE APRES OUVERTURE DU CONDITIONNEMENT EST FIXEE A 14 JOURS

SIRSCAN® DISC REFERENCES FOR WHICH SHELF LIFE AFTER OPENING IS FIXED AT 14 DAYS

REFERENCIAS SIRSCAN® DISC CON CADUCIDAD DE 14 DIAS DESPUES DE LA APERTURA

ELENCO DEI DISCHI SIRSCAN® CON UNA DURATA DI CONSERVAZIONE DI 14 GIORNI DOPO L'APERTURA

LISTE DER SIRSCAN® DISCS MIT EINER HALTBARKEIT VON 14 TAGEN NACH DEM ÖFFNEN DER VERPACKUNG

References	Désignation
061006/065006	Amoxicillin 20 µg + clavulanic acid 10 µg
061009/065009	Ampicillin 10 µg + Sulbactam 10 µg
061016/065016	Cefepim 30 µg + clavulanic acid 10 µg
061021/065021	Cefotaxim 30 µg + clavulanic acid 10 µg
061029/065029	Ceftazidim 30 µg + clavulanic acid 10 µg
061036/065036	Clindamycine 2 µg
061074/065074	Oxacillin 1 µg
061078/065078	Piperacillin 100 µg + Tazobactam 10 µg
061086/065086	Rifampicine 5 µg
061095/065095	Temocillin 30µg
061098/065098	Ticarcillin 75 µg + clavulanic acid 10 µg
061108/065108	Cefixime 5 µg
061126/065126	Céfotaxime 5 µg
061127/065127	Ceftazidime 10 µg
061129/065129	Piperacillin 30 µg + Tazobactam 6 µg
061130/065130	Penicillin G 1 UI
061140/065140	Cefotaxim 5 µg + clavulanic acid 10 µg
061141/065141	Ceftazidim 10 µg+ clavulanic acid 10 µg
061188/065188	Cefixim 5 µg + clavulanic acid 10 µg

	Notice d'utilisation - Instruction for use	Réf: IFU- 0002
	Instrucciones de uso- Istruzioni per l'uso- Gebrauchsanweisung	VERSION 20
	SIRSCAN® DISCS	Validé : 28/07/25

ANNEXE-APPENDIX-ANEXO- APPENDICE- ANHANG 3

VALEURS ATTENDUES SELON LES REFERENTIELS

BREAK-POINTS

VALORES ESPERADOS SEGUN LAS NORMAS

VALORI ATTESI SECONDO GLI STANDARD

ERWARTUNGSWERTE GEMÄSS DEN REFERENZEN

References i2a	Designation	ATCC strains	EUCAST 2024 v 1.1		CASFM-EUCAST 2024 v 1.1		CLSI 2024 v 1.1	
061001	Fusidic acid 10 µg	SA 25923					24	32
		SA 29213	26	32	26	32		
		SP 49619					9	16
061002	Nalidixique acid 30 µg	EC 25922	22	28	22	28	22	28
		HI 49766	26	32	26	32		
061004	Amikacin 30 µg	EC 25922	19	26	19	26	19	26
		SA 25923					20	26
		PA 27853	20	26	20	26	20	26
		SA 29213	18	24	18	24		
061006	Amoxicillin + clavulanic acid (20+10) µg	EC 25922	18	24	18	24	18	24
		SA 25923					28	36
		EC 35218	17	22	17	22	17	22
		HI 49247					15	23
		CJ 33560			34	42		
061007	Ampicillin 10 µg	EC 25922	15	22	15	22	15	22
		SA 25923					27	35
		EC 35218			6	6	6	6
		HI 49247					13	21
		SP 49619					30	36
		CJ 33560			22	31		
061008	Ampicilin 2 µg	EF 29212	15	21	15	21		
		SA 29213	15	21	15	21		
		HI.49247	6	12	6	12		
		SP 49619	25	31	25	31		
		HI.49766	19	25	19	25		
061009	Ampicillin + sulbactam (10+10) µg	EC 25922	19	24	19	24	19	24
		SA 25923					29	37
		EC 35218	13	19	13	19	13	19
		HI 49247					14	22

	Notice d'utilisation - Instruction for use	Réf: IFU- 0002
	Instrucciones de uso- Istruzioni per l'uso- Gebrauchsanweisung	VERSION 20
	SIRSCAN® DISCS	Validé : 28/07/25

References i2a	Designation	ATCC strains	EUCAST 2024 v 1.1		CASFM-EUCAST 2024 v 1.1		CLSI 2024 v 1.1	
061010	Aztreonam 30 µg	EC 25922	28	36	28	36	28	36
		PA 27853	23	29	23	29	23	29
		EC 35218					31	38
		HI 49247					30	38
		KP 700603	9	17	9	17	10	16
061013	Cefalotin 30 µg	EC 25922					15	21
		SA 25923					29	37
		SP 49619					26	32
061014	Cefamandol 30 µg	EC 25922					26	32
		SA 25923					26	34
061015	Cefazolin 30 µg	EC 25922	21	27	21	27	21	27
		SA 25923					29	35
061017	Cefepie 30 µg	EC 25922	31	37	31	37	31	37
		SA 25923					23	29
		PA 27853	25	31	25	31	25	31
		EC 35218					31	37
		HI 49247					25	31
		SP 49619	31	37	31	37	28	35
		HI 49766	30	36	30	36		
		KP 700603					23	29
061020	Cefotaxim 30 µg	NG 49226					37	46
		EC 25922					29	35
		SA 25923					25	31
		PA 27853					18	22
		HI 49247					31	39
		SP 49619					31	39
		KP 700603					17	25
		NG 49226					38	48
061024	Cefoxitin 30 µg	EC 25922	23	29	23	29	23	29
		SA 25923					23	29
		SA 29213	24	30	24	30		
		SA 12493	14	20	14	20		
		NG 49226					33	41
061026	Cefpodoxim proxetil 10µg	EC 25922	23	28	23	28	23	28
		SA 25923					19	25
		HI 49247					25	31
		SP 49619	29	35	29	35	28	34
		HI 49766	30	36	30	36		
		KP 700603	9	16	9	16	9	16
		NG 49226					35	43

	Notice d'utilisation - Instruction for use	Réf: IFU- 0002 VERSION 20 Validé : 28/07/25
	Instrucciones de uso- Istruzioni per l'uso- Gebrauchsanweisung	
	SIRSCAN® DISCS	

References i2a	Designation	ATCC strains	EUCAST 2024 v 1.1		CASFM-EUCAST 2024 v 1.1		CLSI 2024 v 1.1	
061028	Ceftazidim 30 µg	EC 25922					25	32
		SA 25923					16	20
		PA 27853					22	29
		HI 49247					27	35
		KP 700603					10	18
		NG 49226					35	43
061030	Ceftriaxon 30 µg	EC 25922	29	35	29	35	29	35
		SA 25923					22	28
		PA 27853					17	23
		HI 49247					31	39
		SP 49619	32	38	32	38	30	35
		HI 49766	34	42	34	42		
		KP 700603	16	22	16	22	16	24
		NG 49226					39	51
061031	Cefuroxie 30 µg	EC 25922	20	26	20	26	20	26
		SA 25923					27	35
		SP 49619	28	34	28	34		
		HI 49766	26	34	26	34	28	36
		NG 49226					33	41
061033	Chloramphenicol 30 µg	EC 25922	21	27	21	27	21	27
		SA 25923					19	26
		SA 29213	20	28	20	28		
		HI 49247					28	36
		SP 49619	24	30	24	30	23	27
		HI 49766	31	37	31	37		
061034	Ciprofloxacin 5 µg	EC 25922	29	37	29	37	29	38
		SA 25923					22	30
		PA 27853	25	33	25	33	25	33
		EF 29212	19	25	19	25		
		SA 29213	21	27	21	27		
		HI 49247					34	42
		SP 49619	22	28	22	28		
		HI 49766	32	40	32	40		
		NG 49226					48	58
		CJ 33560	34	42	34	42		
061036	Clindamycin 2 µg	SA 25923					24	30
		SA 29213	23	29	23	29		
		SP 49619	22	28	22	28	19	25
		BF 25285	23	29				

	Notice d'utilisation - Instruction for use	Réf: IFU- 0002
	Instrucciones de uso- Istruzioni per l'uso- Gebrauchsanweisung	VERSION 20
	SIRSCAN® DISCS	Validé : 28/07/25

References i2a	Designation	ATCC strains	EUCAST 2024 v 1.1		CASFM-EUCAST 2024 v 1.1		CLSI 2024 v 1.1	
061037	Colistin 10 µg	EC 25922					11	17
		PA 27853					11	17
061042	Fosfomycin 200 µg	EC 25922	26	34	26	34	22	30
		SA 25923					25	33
061044	Gentamicin 10 µg	EC 25922	19	26	19	26	19	26
		SA 25923					19	27
		PA 27853	17	23	17	23	17	23
		SA 29213	19	25	19	25		
		NG 49226					15	20
		CJ 33560			31	35		
061048	Imipenem 10 µg	EC 25922	26	32	26	32	26	32
		PA 27853	20	28	20	28	20	28
		EF 29212	24	30	24	30		
		SP 49619	34	42	34	42		
		HI 49247					21	29
		HI 49766	24	30	24	30		
		KP 700603					25	33
		BF 25285	38	44				
061052	Moxalactam /Latamoxef (30+30) µg	EC 25922					28	35
		SA 25923					18	24
		PA 27853					17	25
061053	Levofloxacin 5 µg	EC 25922	29	37	29	37	29	37
		SA 25923					25	30
		PA 27853	19	26	19	26	19	26
		EF 29212	19	25	19	25		
		SA 29213	23	29	23	29		
		HI 49247					32	40
		SP 49619	21	27	21	27	20	25
		HI 49766	31	39	31	39		
061055	Linezolid 30 µg	SA 25923					24	30
		SP 49619					25	34
061057	Mecillinam 10 µg	EC 25922	24	30	24	30	24	30
061058	Meropenem 10 µg	EC 25922	28	35	28	35	28	35
		SA 25923					29	37
		PA 27853	27	33	27	33	27	33
		HI 49247					20	28
		SP 49619	30	38	30	38	28	35
		HI 49766	27	35	27	35		
		BF 25285	32	39				

	Notice d'utilisation - Instruction for use	Réf: IFU- 0002
	Instrucciones de uso- Istruzioni per l'uso- Gebrauchsanweisung	VERSION 20
	SIRSCAN® DISCS	Validé : 28/07/25

References i2a	Designation	ATCC strains	EUCAST 2024 v 1.1		CASFM-EUCAST 2024 v 1.1		CLSI 2024 v 1.1	
061063	Moxifloxacin 5 µg	EC 25922	28	35	28	35	28	35
		SA 25923					28	35
		PA 27853					17	25
		SA 29213	25	31	25	31		
		SP 49619	24	30	24	30	25	31
		HI 49766	30	36	30	36		
		HI 49247					31	39
061067	Nitrofurantoin 100 µg	EC 25922	17	23	17	23		
		EF 29212	18	24	18	24		
		SA 29213	17	23	17	23		
		SP 49619	25	31	25	31		
061068	Nitrofurantoin 300 µg	EC 25922					20	25
		SA 25923					18	22
		SP 49619					23	29
061070	Norfloxacin 10 µg	EC 25922	28	35	28	35	28	35
		SA 25923					17	28
		PA 27853					22	29
		EF 29212	16	22	16	22		
		SA 29213	18	24	18	24		
		SP 49619	18	24	18	24	15	21
061073	Ofloxacin 5 µg	EC 25922	29	33	29	33	29	33
		SA 25923					24	28
		PA 27853					17	21
		SA 29213	21	27	21	27		
		HI 49247					31	40
		SP 49619	18	24	18	24	16	21
		HI 49766	31	37	31	37		
		NG 49226					43	51
061074	Oxacillin 1 µg	SA 25923					18	24
		SA 29213	19	25	19	25		
		SP 49619	8	14	8	14	6	12
061076	Pefloxacin 5 µg	EC 25922	26	32	26	32	25	33
061077	Penicillin G 10 UI	SA 25923					26	37
		SP 49619					24	30
		NG 49226					26	34
061078	Piperacillin + Tazobactam (100+10) µg	EC 25922					24	30
		SA 25923					27	36
		PA 27853					25	33
		EC 35218					24	30
		HI 49247					33	38

	Notice d'utilisation - Instruction for use	Réf: IFU- 0002 VERSION 20 Validé : 28/07/25
	Instrucciones de uso- Istruzioni per l'uso- Gebrauchsanweisung	
	SIRSCAN[®] DISCS	

References i2a	Designation	ATCC strains	EUCAST 2024 v 1.1		CASFM-EUCAST 2024 v 1.1		CLSI 2024 v 1.1	
061080	Piperacillin 100 µg	EC 25922					24	30
		PA 27853					25	33
		EC 35218					12	18
061082	Polymyxin B 300 UI	EC 25922					13	19
		PA 27853					14	18
061086	Rifampicin 5 µg	EC 25922					8	10
		SA 25923					26	34
		SA 29213	30	36	30	36		
		HI 49247					22	30
		SP 49619	26	32	26	32	25	30
		HI 49766	21	27	21	27		
061088	Spectinomycin 100 µg	NG 49226					23	29
061090	Streptomycin 10 UI	EC 25922	12	20				
061093	Teicoplanin 30 µg	SA 25923					15	21
		EF 29212	15	21	15	21		
		SP 49619	18	24	18	24		
		EF 51299	16	20	16	20		
061095	Temocillin 30 µg	EC 25922	16	22	16	22		
061097	Ticarcillin 75 µg	EC 25922	24	30	24	30	24	30
		PA 27853					21	27
		EC 35218					6	6
061098	Ticarcillin + clavulanic acid (75+10) µg	EC 25922	24	30	24	30	24	30
		SA 25923					29	37
		PA 27853	20	28	20	28	20	28
		EC 35218	21	25	21	25	21	25
061099	Tobramycin 10 µg	EC 25922	18	26	18	26	18	26
		SA 25923					19	29
		PA 27853	20	26	20	26	20	26
		SA 29213	20	26	20	26		
061100	Trimethoprim +Sulfamides (1,25+23.75) µg	EC 25922	23	29	23	29	23	29
		SA 25923					24	32
		EF 29212	26	34	26	34		
		SA 29213	26	32	26	32		
		SP 49619	18	26	18	26	20	28
		HI 49766	27	35	27	35		
		HI 49247					24	32

	Notice d'utilisation - Instruction for use	Réf: IFU- 0002 VERSION 20 Validé : 28/07/25
	Instrucciones de uso- Istruzioni per l'uso- Gebrauchsanweisung	
	SIRSCAN® DISCS	

References i2a	Designation	ATCC strains	EUCAST 2024 v 1.1		CASFM-EUCAST 2024 v 1.1		CLSI 2024 v 1.1	
061101	Trimethoprim 5 µg	EC 25922	21	28	21	28	21	28
		SA 25923					19	26
		EF 29212	24	32	24	32		
		SA 29213	22	28	22	28		
061102	Vancomycin 30 µg	SA 25923					17	21
		SP 49619					20	27
061103	Clarithromycin 15µg	SA 25923					26	32
		HI 49247					11	17
		SP 49619					25	31
061108	Cefixim 5 µg	EC 25922	20	26	20	26	20	26
		HI 49247					25	33
		SP 49619					16	23
		HI 49766	29	35	29	35		
		NG 49226					37	45
061109	Azithromycin 15 µg	EC 25922	14	20	14	20		
		SA 25923					21	26
		HI 49247					13	21
		SP 49619					19	25
		NG 49226					30	38
061110	Ertapenem 10 µg	EC 25922	29	36	29	36	29	36
		SA 25923					24	31
		PA 27853					13	21
		HI 49247					20	28
		SP 49619	28	34	28	34	28	35
		HI 49766	27	33	27	33	27	33
		BF 25285	34	40				
061115	Tigecyclin 15 µg	EC 25922	20	27	20	27	20	27
		SA 25923					20	25
		PA 27853					9	13
		EF 29212	20	26	20	26		
		SA 29213	19	25	19	25		
		NG 49226					30	40
		HI 49247					23	31
		SP 49619	24	30	24	30	23	29

	Notice d'utilisation - Instruction for use	Réf: IFU- 0002
	Instrucciones de uso- Istruzioni per l'uso- Gebrauchsanweisung	VERSION 20
	SIRSCAN® DISCS	Validé : 28/07/25

References i2a	Designation	ATCC strains	EUCAST 2024 v 1.1		CASFM-EUCAST 2024 v 1.1		CLSI 2024 v 1.1	
061122	Doripenem 10 µg	EC 25922	27	35	27	35	27	35
		SA 25923					33	42
		PA 27853	28	35	28	35	28	35
		HI 49247					21	31
		SP 49619	31	37	31	37	30	38
		HI 49766	26	32	26	32		
061125	Cefadroxil 30 µg	EC 25922	14	20	14	20		
061126	Cefotaxime 5 µg	EC 25922	25	31	25	31		
		SP 49619	28	34	28	34		
		HI 49766	29	37	29	37		
		KP 700603	12	18	12	18		
061127	Ceftazidim 10 µg	EC 25922	23	29	23	29		
		PA 27853	21	27	21	27		
		KP 700603	6	12	6	12		
061128	Ceftibuten 30 µg	EC 25922	27	35	27	35	27	35
		HI 49247					29	36
		HI 49766	31	37	31	37		
061129	Piperacillin + Tazobactam (30+6) µg	EC 25922	21	27	21	27		
		PA 27853	23	29	23	29		
		EC 35218	21	27	21	27		
		HI 49766	32	40	32	40		
		KP 700603	14	20	14	20		
		BF 25285	29	35				
061130	Penicillin G1 UI	SA 29213	12	18	12	18		
		HI 49247	6	9	6	9		
		SP 49619	16	22	16	22		
		HI 49766	15	21	15	21		
061131	Linezolid 10 µg	EF 29212	19	25	19	25		
		SA 29213	21	27	21	27		
		SP 49619	23	29	23	29		
061132	Vancomycin 5 µg	EF 29212	10	16	10	16		
		SP 49619	17	23	17	23		
		EF 51299	6	12	6	12		

	Notice d'utilisation - Instruction for use	Réf: IFU- 0002
	Instrucciones de uso- Istruzioni per l'uso- Gebrauchsanweisung	VERSION 20
	SIRSCAN® DISCS	Validé : 28/07/25

References i2a	Designation	ATCC strains	EUCAST 2024 v 1.1		CASFM-EUCAST 2024 v 1.1		CLSI 2024 v 1.1	
061134	Gentamicin 30 µg	EF 29212	12	18	12	18		
		EF 51299	6	6	6	6		
061135	Cefaclor 30 µg	EC 25922					23	27
		SA 25923					27	31
		SP 49619	25	31	25	31	24	32
		HI 49766					25	31
061136	Piperacillin 30 µg	EC 25922	21	27	21	27		
		EC 35218			9	15		
061137	Netilmicin 10 µg	EC 25922	18	24	18	24		
		PA 27853	15	21	15	21		
		SA 29213	20	26	20	26		
061139	Mupirocin 200µg	SA 29213	31	37				
061146	Cefalexin 30 µg	EC 25922	15	21	15	21		
061148	Amoxicillin + clavulanic acid (2+1) µg	SA 29213	19	25	19	25		
		HI 49766	17	23	17	23		
		BF 25285	23	29				
061166	Streptomycin 300 µg	EF 29212	14	20	14	20	14	20
		EF 51299	6	6	6	6		
061167	Amoxicillin 20 µg	EC 25922			18	24		
061168	Kanamycin 30 µg	EC 25922			17	25	17	25
		SA 25923					19	26
061181	Doxycyclin 30 µg	EC 25922					18	24
		SA 25923					23	29
		SP 49619					25	34
061182	Minocycline 30 µg	EC 25922					19	25
		SA 25923					25	30
		SA 29213	23	29	23	29		
		SP 49619	25	31	25	31		
		HI 49766	26	32	26	32		

	Notice d'utilisation - Instruction for use Instrucciones de uso- Istruzioni per l'uso- Gebrauchsanweisung	Réf: IFU- 0002 VERSION 20
	SIRSCAN® DISCS	Validé : 28/07/25

References i2a	Designation	ATCC strains	EUCAST 2024 v 1.1		CASFM-EUCAST 2024 v 1.1		CLSI 2024 v 1.1	
061183	Erythromycin 15 µg	SA 25923					22	30
		SA 29213	23	29	23	29		
		SP 49619	26	32	26	32	25	30
		HI 49766	10	16	10	16		
		CJ 33560	27	35	27	35		
061184	Tetracyclin 30 µg	EC 25922					18	25
		CJ 33560	30	38	30	38		
		NG 49226					30	42
		SA 25923					24	30
		SA 29213	23	31	23	31		
		HI 49247					14	22
		SP 49619	28	34	28	34	27	31
		HI 49766	28	34	28	34		