

	Documentation Produit/ Product Documentation LIOFILCHEM - Disques / Discs Déclaration de validation d'un choc thermique / Thermal shock validation statement	  Réf : PR-710965 Validé : 25/01/23
---	---	--

Liofilchem®

Produits de microbiologie depuis 1983

DÉCLARATION DE VALIDATION D'UN CHOC THERMIQUE I2A SirScan Discs et Liofilchem® disques antibiotiques/antifongiques

Introduction

La durée de conservation des produits Sirscan Discs est déterminée à partir de l'étude de stabilité du disque antibiotique/ antifongique Liofilchem®.

Pour établir la durée de conservation du disque antibiotique/ antifongique, des tests de stabilité sont effectués en temps réel.

L'étude de stabilité est réalisée conformément à la norme UNI EN 23640 – Évaluation de la stabilité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, y compris les réactifs.

La stabilité du produit est évaluée dans des conditions de stockage à long terme et dans des conditions d'utilisation courantes, telles que spécifiées par le fabricant. Des chocs thermiques sont inclus pour évaluer l'effet des fluctuations à court terme en dehors des conditions de stockage figurant sur l'étiquette et simulant le processus de livraison.

Résumé de l'étude de stabilité

Ces études sont réalisées sur trois (3) lots au cours du processus de développement du produit. Les examens sont effectués en triplicatas.

Les conditions de stockage appliquées au produit fini sont indiquées dans le tableau ci-dessous. Le protocole d'étude est mis en œuvre immédiatement après l'achèvement de la phase de production.

Étude	Température	Durée
Long terme	-20 ± 5 °C	Toute la période d'essai
	5 ± 3 °C	Toute la période d'essai
	Transport	
	18 ± 3 °C	4 jours
	25 ± 2 °C	4 jours
	37 ± 2 °C	2 jours
En cours d'utilisation (cartouche ouverte)	-20 ± 5 °C / 5 ± 3 °C	7 jours

Les essais de fréquence et les résultats obtenus sont décrits dans les rapports suivants : Étude de stabilité - Validation du choc thermique - Disque antibiotique rév. 0.1 / Disque antifongique rév. 0.

Le produit est considéré comme acceptable pour l'usage auquel il est destiné lorsqu'il est conforme aux spécifications stipulées en matière d'aspect et de performance microbiologique.

La conformité du produit est maintenue tout au long de l'étude.

Motivation de l'équivalence des produits i2A® Sirscan Discs et Liofilchem® Antibiotic/Antifungal Discs.



☐ Liofilchem® s.r.l. Via Scozia 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) Italy - Tel +39 0858930745 - Fax +39 0858930330

i2a ☐ Parc Eurêka ☐ 401 avenue du Walhalla ☐ 34060 MONTPELLIER cedex 2 ☐ FRANCE Tél. 33 (0)4 67 50 48 00
☐ Fax. 33 (0)4 67 17 09 06 ☐ e-mail : i2a@i2a.info ☐ www.i2a-diagnostics.fr

	Documentation Produit/ Product Documentation LIOFILCHEM - Disques / Discs Déclaration de validation d'un choc thermique / Thermal shock validation statement	  Réf : PR-710965 Validé : 25/01/23
---	---	--

Les produits ont les mêmes caractéristiques :

- Flux de production
- Équipement
- Matériaux
- Méthode de contrôle de la qualité
- Étude de comparabilité
- Conditions de stockage (-20°C à +8°C).

Par conséquent, les études de stabilité réalisées sur le disque antibiotique / antifongique Liofilchem® sont étendues à tous les disques i2a®Sirscan Discs.

La durée de conservation attribuée est la suivante :

Description						Durée de vie
		µg		Réf.		
Amoxicilline / Acide clavulanique	AMC	3	(2+1)	065148L	●	3 ans
Ampicilline	AM	2		065008L	●	3 ans
Ampicilline	AM	10		065007L	●	3 ans
Céfiderocol	CID	30		065164L	●	1 an
Ceftaroline	CPT	5		065186L		3 ans
Ceftazidime / Avibactam	CTV	14	(10+4)	065190L	●	3 ans
Ceftibuten	CBT	30		065128L		3 ans
Ceftolozane / Tazobactam	CTZ	40	(30+10)	065189L	●	3 ans
Doripénem	DOR	10		065122L		3 ans
Éravacycline	ERA	20		065193L		3 ans
Ertapénem	ETP	10		065110L	●	3 ans
Gentamicine	CN	500		065047L		3 ans
Imipénem	IPM	10		065048L	●	3 ans
Imipénem / Rélebactam	IRE	35	(10+25)	065194L	●	1 an
Léfamuline	LEF	5		065192L		3 ans
Mécillina	MEC	10		065057L		3 ans
Méropénem	MEM	10		065058L	●	3 ans
Mupirocine	MUP	200		065139L		3 ans
Tédizolide	TED	2		065191L		3 ans
Tiamuline	TIA	30		065710L		3 ans
Tigécycline	TGC	15		065115L		3 ans

● À conserver à -20°C

Stockage Sauf indication contraire, les disques peuvent être stockés à toute température comprise entre -20°C et +8°C.

Le 18 novembre 2022

Federica Demetrio Division scientifique



Liophilchem® s.r.l. Via Scozia 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) Italy - Tel +39 0858930745 - Fax +39 0858930330

i2a Parc Eurêka 401 avenue du Walhalla 34060 MONTPELLIER cedex 2 FRANCE Tél. 33 (0)4 67 50 48 00
Fax. 33 (0)4 67 17 09 06 e-mail : i2a@i2a.info www.i2a-diagnostics.fr

	Documentation Produit/ Product Documentation LIOFILCHEM - Disques / Discs Déclaration de validation d'un choc thermique / Thermal shock validation statement	  Réf : PR-710965 Validé : 25/01/23
---	---	--

Liofilchem®

Produits de microbiologie depuis 1983

THERMAL SHOCK VALIDATION STATEMENT I2A SirScan Discs and Liofilchem® Antibiotic/Antifungal Discs

Introduction

The Shelf Life of the the products Sirscan Discs is assigned based on stability study of the Liofilchem® Antibiotic/Antifungal Disc.

To establish shelf life of Antibiotic/Antifungal Disc, stability testing is performed as real-time study.

Stability study is carried out according to UNI EN 23640 – In vitro diagnostic medical devices – Evaluation of stability testing of in vitro diagnostic reagents.

The product stability is assessed under long-term storage conditions and routine conditions of use as specified by the manufacturer. Thermal shocks are included to evaluate the effect of short-term excursions outside the label storage condition simulating the delivery process.

Summary of the stability study

These studies are carried out on three (3) batches during the product development process. Examinations are performed in triplicate.

Storage conditions applied on the finished product are shown on the table below. The study protocol is implemented immediately after the production stage is completed.

Study	Temperature	Duration
Long-term	-20 ± 5 °C	The entire test period
	5 ± 3 °C	The entire test period
	Transportation	4 days
	25 ± 2 °C	4 days
	37 ± 2 °C	2 days
In-use (opened cartridge)	-20 ± 5 °C / 5 ± 3 °C	7 days

The frequency testing and results obtained are described in the following reports: Stability Study - Thermal Shock Validation - Antibiotic Disc rev. 0.1 / Antifungal Disc rev. 0.

The product is considered acceptable for its intended use when conforms to specification for appearance and microbiological performance.

Product conformity is maintained throughout the study.



☐ Liofilchem® s.r.l. Via Scozia 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) Italy - Tel +39 0858930745 - Fax +39 0858930330

i2a ☐ Parc Eurêka ☐ 401 avenue du Walhalla ☐ 34060 MONTPELLIER cedex 2 ☐ FRANCE Tél. 33 (0)4 67 50 48 00
☐ Fax. 33 (0)4 67 17 09 06 ☐ e-mail : i2a@i2a.info ☐ www.i2a-diagnostics.fr

	Documentation Produit/ Product Documentation LIOFILCHEM - Disques / Discs Déclaration de validation d'un choc thermique / Thermal shock validation statement	 Réf : PR-710965 Validé : 25/01/23
---	---	---

Motivation for the equivalence of the products i2A® Sirscan Disc and Liofilchem® Antibiotic/Antifungal Disc.

The products have the same characteristics:

- Production flow;
- Equipment;
- Materials;
- Quality Control Method;
- Comparability study;
- Storage conditions (-20°C to +8°C).

Therefore, the stability studies performed on Liofilchem® Antibiotic/Antifungal Disc is extended to all i2a SirScan Discs.

The assigned shelf life is the following:

Description					Shelf life	
		µg		Réf.		
Amoxicillin - clavulanic acid	AMC	3	(2+1)	065148L	●	3 years
Ampicillin	AM	2		065008L	●	3 years
Ampicillin	AM	10		065007L	●	3 years
Cefiderocol	CID	30		065164L	●	1 year
Ceftaroline	CPT	5		065186L		3 years
Ceftazidime - avibactam	CTV	14	(10+4)	065190L	●	3 years
Ceftibuten	CBT	30		065128L		3 years
Ceftolozane - tazobactam	CTZ	40	(30+10)	065189L	●	3 years
Doripenem	DOR	10		065122L		3 years
Eravacycline	ERA	20		065193L		3 years
Ertapenem	ETP	10		065110L	●	3 years
Gentamicin	CN	500		065047L		3 years
Imipenem	IPM	10		065048L	●	3 years
Imipenem - relebactam	IRE	35	(10+25)	065194L	●	1 year
Lefamulin	LEF	5		065192L		3 years
Mecillinam	MEC	10		065057L		3 years
Meropenem	MEM	10		065058L	●	3 years
Mupirocine	MUP	200		065139L		3 years
Tedizolid	TED	2		065191L		3 years
Tiamuline	TIA	30		065710L		3 years
Tigecycline	TGC	15		065115L		3 years

● To be stored
at -20°C

Storage Unless otherwise indicated, discs may be stored at any temperature between -20°C and +8°C.
November 18th, 2022

Federica Demetrio Scientific Division



Liophilchem® s.r.l. Via Scozia 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) Italy - Tel +39 0858930745 - Fax +39 0858930330

i2a Parc Eurêka 401 avenue du Walhalla 34060 MONTPELLIER cedex 2 FRANCE Tél. 33 (0)4 67 50 48 00
Fax. 33 (0)4 67 17 09 06 e-mail : i2a@i2a.info www.i2a-diagnostics.fr