

Device for the evaluation of residual antimicrobial power
in urines, milk and other biological fluids.

English page 1	Italiano pagina 2	Français page 3	Español página 4	Português página 5	Ελληνικά σελίδα 6
----------------	-------------------	-----------------	------------------	--------------------	-------------------

DESCRIPTION

ANTIBIOTIC TEST is a device constituted by particular paper discs impregnated with living spores of *Bacillus subtilis* ATCC® 6633 and with a dry culture medium. This device is indicated for the evaluation of residual antimicrobial power in urines, milk and other biological fluids.

KIT CONTENT

Each kit contains:

- 2 cartridges with 25 discs each, impregnated with living spores of *Bacillus subtilis* ATCC® 6633 and with a dry culture medium;
- 50 plastic tubes.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The paper disk contains living spores of *Bacillus subtilis* ATCC® 6633 and a culture medium with triphenyl- tetrazolium- chloride (TTC). Spores and medium are released into solution after the addition of the liquid sample to examine (urine, milk or other biological fluid). Substances endowed with antimicrobial activity, eventually present in the liquid sample, inhibit *Bacillus subtilis* spores development, so that liquid in the tube does not change its colour. In the case of lack of substances with antimicrobial activity, *Bacillus subtilis* spores sprout. Vegetative forms multiply in the culture medium and determine the development of a red colour in the sample for the reduction of TTC to formazan, which is a red compound.

COMPOSITION

Each disk is impregnated with living spores of *Bacillus subtilis* ATCC® 6633 at a concentration about 4×10^5 UFC per disk and with a culture medium containing TTC.

COLLECTION AND STORAGE OF THE SAMPLES

In order to perform the test on urine use the same sample of the urinoculture. For collection of milk or other biological fluids, follow the instructions suggested for culture tests on these samples.

Store the samples at 2-8 °C before use.

TEST PROCEDURE

1. Take the cartridge containing the disks from the refrigerator and allow it to reach room temperature.
2. Take a disk of Antibiotic Test from the cartridge and put it into a tube.
3. Add 0.2 mL of urine, milk or other biological fluid to test.
4. Cap the tube and incubate at 36 ± 1 °C for 24 hours.
5. Observe for development of a red colour after 8-12-24 hours.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

The development of a red color in the tube of the sample indicates the absence of antimicrobial substances or their presence at a lower concentration than sensitive limit of the methods.

The absence of a red colour in the tube indicates the presence of antimicrobial substances in the sample at a higher concentration than sensitive limit of the method.

QUALITY CONTROL

Each batch of ANTIBIOTIC TEST is submitted to quality control using urine sample free from antimicrobial substances at unknown concentration but with the addition of antibiotics at the following concentrations:

Ampicillin: 5 mcg/ mL

Cefoxitin: 5 mcg/ mL

LIMITS AND WARNINGS

Results obtained with ANTIBIOTIC TEST are qualitative.

PRECAUTIONS

The product ANTIBIOTIC TEST cannot be classified as hazardous under current legislation, nor requires a Safety Data Sheet to be available.

ANTIBIOTIC TEST is a disposable device to be used only for *in vitro* diagnostic use. It is intended for use in a professional environment, by properly trained personnel, knowing approved asepsis and safety methods for handling pathogenic agents.

STORAGE

Store ANTIBIOTIC TEST at 2-8 °C in its original container. Keep away from sources of heat and avoid excessive changes of temperature. In such conditions ANTIBIOTIC TEST maintains its validity until the expiry date indicated on the label. Don't use beyond that date. Eliminate without using if there are signs of deterioration.

DISPOSAL OF USED MATERIAL

After use ANTIBIOTIC TEST and the materials come into contact with the sample have to be decontaminated and disposed of in accordance with the techniques used in laboratory for decontamination and disposal of potentially infected material.

REFERENCES

1. Aureli G., Curcio L., Palmintieri. *Determinazione dell'attività antibatterica residua nel liquor*. Ann.Sclavo, 1977, **19**, 756-757
2. Crotti D., Peratoner G. *La presenza di potere antimicrobico nel campione urinario e la sua interferenza nella valutazione della batteriuria*. Quaderni sclavo Diagnostici, 1982, **18**, 327-332

Product	REF	Contents	IFU
ANTIBIOTIC TEST	80350	50	www.liofilchem.com/ifu-sds

TABLE OF SYMBOLS

 In Vitro Diagnostic Medical Device	 Do not reuse	 Manufacturer	 Contains sufficient for <n> tests	 Temperature limitation
 Catalogue number	 Fragile, handle with care	 Use by	 Consult instructions for use	 Batch code



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY

Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com liofilchem@liofilchem.com



F00011
Rev.5 / 16.04.2021

Dispositivo per la valutazione del potere antibatterico residuo
nelle urine, nel latte ed in altri liquidi biologici.

DESCRIZIONE

ANTIBIOTIC TEST è un dispositivo costituito da dischetti di carta bibula contenenti spore vitali di *Bacillus subtilis* ATCC® 6633 ed un terreno colturale essiccato. Questo dispositivo è indicato per la valutazione del potere antibatterico residuo nelle urine, nel latte ed in altri liquidi biologici.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

Ciascuna confezione contiene:

- 2 cartucce contenenti ciascuna 25 dischetti impregnati con spore vitali di *Bacillus subtilis* ATCC® 6633 e con un terreno colturale essiccato;
- 50 provette in plastica.

PRINCIPIO DEL METODO

Il dischetto di carta contiene spore vitali di *Bacillus subtilis* ATCC® 6633 ed un terreno colturale con trifetil-tetrazolio-cloruro (TTC). Le spore ed il terreno vengono liberati in soluzione dopo l'aggiunta del campione liquido in esame (urine, latte od altro liquido biologico). Le sostanze con attività antibatterica, eventualmente presenti nel campione liquido, inibiscono lo sviluppo delle spore di *Bacillus subtilis* e pertanto il liquido nella provetta non cambia colore. In assenza di sostanze con attività antibatterica, le spore di *Bacillus subtilis* germinano. Le forme vegetative si moltiplicano nel terreno colturale e determinano lo sviluppo di un colore rosso nel campione per la riduzione del TTC a formazano, composto di colore rosso.

COMPOSIZIONE

Ciascun disco è impregnato con spore vitali di *Bacillus subtilis* ATCC® 6633 ad una concentrazione di circa 4×10^5 UFC per dischetto e con un terreno colturale contenente TTC.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Per l'esecuzione del test su urina, utilizzare lo stesso campione dell'urinocoltura. Per la raccolta dei campioni di latte o di altri liquidi biologici, seguire le istruzioni suggerite per l'esecuzione degli esami culturali su questi campioni.

Nel caso in cui i campioni non possano essere sottoposti al test immediatamente, gli stessi devono essere conservati in frigorifero a 2-8 °C fino al momento dell'utilizzo.

PROCEDURA DEL TEST

- Prelevare la cartuccia contenente i dischetti dal frigorifero e lasciarla sul banco di lavoro per alcuni minuti, in modo che raggiunga la temperatura ambiente e prelevare un disco di Antibiotic Test.
- Prelevare una provetta ed introdurre il disco.
- Aggiungere 0.2 mL di urina o di latte o di altri liquidi biologici da esaminare.
- Tappare la provetta ed incubarla a 36 ± 1 °C per 24 ore.
- Osservare periodicamente dopo 8-12-24 ore l'eventuale sviluppo di colore rosso.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Lo sviluppo di un colore rosso nella provetta del campione in esame indica l'assenza di sostanze ad attività antimicrobica nel campione o la loro presenza ad una concentrazione inferiore al livello di sensibilità del metodo.

Il mancato sviluppo di un colore rosso indica la presenza di sostanze ad attività antimicrobica nel campione in esame ad una concentrazione superiore al livello di sensibilità del metodo.

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni lotto di ANTIBIOTIC TEST viene sottoposto al controllo di qualità utilizzando campioni di urina privi di sostanze ad attività antimicrobica e con l'aggiunta di antibiotici alle seguenti concentrazioni:

Ampicillina: 5 µg/ mL

Cefoxitina: 5 µg/ mL

LIMITI ED AVVERTENZE

I risultati ottenuti con ANTIBIOTIC TEST sono qualitativi.

PRECAUZIONI

Il prodotto ANTIBIOTIC TEST non è classificabile come pericoloso ai sensi della legislazione vigente, né rientra nello specifico campo di applicazione della normativa relativa all'obbligo di fornitura di scheda di sicurezza.

ANTIBIOTIC TEST è un dispositivo monouso, da usare 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

Conservare ANTIBIOTIC TEST a 2-8 °C nella sua confezione originale. Non conservare vicino a fonti di calore ed evitare eccessive variazioni di temperatura. In queste condizioni ANTIBIOTIC TEST mantiene la sua validità 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 ANTIBIOTIC TEST 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.

BIBLIOGRAFIA

- Aureli G., Curcio L., Palmintieri. *Determinazione dell'attività antibatterica residua nel liquor*. Ann.Sclavo, 1977, **19**, 756-757.
- Crotti D., Peratoner G. *La presenza di potere antimicrobico nel campione urinario e la sua interferenza nella valutazione della batteriuria*. Quaderni sclavo Diagnostici, 1982, **18**, 327-332.

Prodotto	REF	Contenuto	IFU
ANTIBIOTIC TEST	80350	50	www.liofilchem.com/ifu-sds

TABELLA DEI SIMBOLI

 IVD	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>	 Non riutilizzare	 Fabbricante	 Contenuto sufficiente per <n> saggi	 Limiti di temperatura
 REF	Numero di catalogo	 Fragile, maneggiare con cura	 Utilizzare entro	 Consultare le istruzioni per l'uso	 LOT



LIOFILCHEM® S.r.l.

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



F00011
Rev.5 / 16.04.2021

Dispositif pour l'évaluation du pouvoir antibactérien résiduel
dans les urines, dans le lait et dans d'autres liquides biologiques.

DESCRIPTION

ANTIBIOTIC TEST est un dispositif constitué d'une éprouvette contenant un disque de papier imprégné de spores viables de *Bacillus subtilis* ATCC® 6633 et d'un milieu de culture séché. Ce dispositif est indiqué pour l'évaluation du pouvoir antibactérien résiduel dans les urines, dans le lait et dans d'autres liquides biologiques.

CONTENU DES EMBALLAGES

Chaque coffret contient:

- 2 cartouches de 25 disques chacun, toutes imprégnés de spore vivants du *Bacillus subtilis* ATCC® 6633, en plus d'un milieu de culture sec;
- 50 tubes en plastique.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Le disque de papier contient des spores viables de *Bacillus subtilis* ATCC® 6633 et un milieu de culture avec du chlorure de triphényltétrazolium (TTC). Les spores et le milieu sont libérés en solution après l'ajout de l'échantillon liquide à étudier (urines, lait ou autre liquide biologique). Les substances avec une activité antibactérienne, éventuellement présentes dans l'échantillon liquide, inhibent le développement des spores de *Bacillus subtilis*; en conséquence, le liquide dans l'éprouvette ne change pas de couleur. En l'absence de substances avec une activité antibactérienne, les spores de *Bacillus subtilis* germent. Les formes végétales se multiplient dans le milieu de culture et déterminent le développement d'une couleur rouge dans l'échantillon par la réduction du TTC en formazane, composé rouge.

COMPOSITION

Chaque disque est imprégné de spores viables de *Bacillus subtilis* ATCC® 6633 à une concentration d'environ 4×10^5 UFC par disque et d'un milieu de culture contenant du TTC.

PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Pour l'exécution du test sur l'urine, utiliser le même échantillon que l'uroculture. Pour le prélèvement des échantillons de lait ou d'autres liquides biologiques, suivre les instructions conseillées pour l'exécution des examens de la culture sur ces échantillons.

Si les échantillons ne peuvent pas être soumis immédiatement au test, les conserver au réfrigérateur à 2-8 °C jusqu'au moment de l'utilisation.

PROCÉDURE DU TEST

1. Sortir la cartouche contenant les disques du réfrigérateur, la laisser sur le banc de travail pendant quelques minutes, de sorte qu'elle atteigne la température ambiante, et prendre un disque d'Antibiotic Test.
2. Prendre une éprouvette et ajouter le disque.
3. Ajouter 0,2 mL d'urine, de lait ou d'autres liquides biologiques à examiner.
4. Boucher l'éprouvette et l'incuber à 36 ± 1 °C pendant 24 heures.
5. Observer périodiquement après 8-12-24 heures le développement éventuel d'une couleur rouge.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le développement d'une couleur rouge dans l'éprouvette de l'échantillon à étudier indique l'absence de substances à activité antimicrobienne dans l'échantillon ou leur présence à une concentration inférieure au niveau de sensibilité de la méthode.

Le non-développement d'une couleur rouge indique la présence de substances à activité antimicrobienne dans l'échantillon à étudier à une concentration supérieure au niveau de sensibilité de la méthode.

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque lot d'ANTIBIOTIC TEST est soumis au contrôle de qualité en utilisant des échantillons d'urine dépourvus de substances à activité antimicrobienne et avec l'ajout d'antibiotiques aux concentrations suivantes :

Ampicilline : 5 mcg/mL

Cefoxitine : 5 mcg/mL

LIMITES ET AVERTISSEMENTS

Les résultats obtenus avec ANTIBIOTIC TEST sont qualitatifs.

PRÉCAUTIONS

Le produit ANTIBIOTIC TEST ne peut être classé comme dangereux aux termes de la législation en vigueur et il n'entre pas dans le champ d'application spécifique de la réglementation relative à l'obligation de fournir la Fiche de données de sécurité.

ANTIBIOTIC TEST est un dispositif à usage unique, destiné exclusivement 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

Conserver ANTIBIOTIC TEST à 2-8 °C dans son emballage d'origine. Ne pas conserver à proximité de sources de chaleur et éviter toute variation excessive de température. Dans ces conditions, ANTIBIOTIC TEST est valable 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 MATÉRIEL UTILISÉ

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

BIBLIOGRAPHIE

1. Aureli G., Curcio L., Palmintieri. *Determinazione dell'attività antibatterica residua nel liquor*. Ann.Sclavo, 1977, **19**, 756-757.
2. Crotti D., Peratoner G. *La presenza di potere antimicrobico nel campione urinario e la sua interferenza nella valutazione della batteriuria*. Quaderni sclavo Diagnostici, 1982, **18**, 327-332.

Produit	REF	Contenu	IFU
ANTIBIOTIC TEST	80350	50	www.liofilchem.com/ifu-sds

TABLEAU DES SYMBOLES

 IVD	Dispositif médical diagnostique <i>in vitro</i>	 Ne pas réutiliser	 Fabricant	 Contenu suffisant pour <n> tests	 Limites de température
 REF	Numéro de catalogue	 Fragile, manipuler avec soin	 Utiliser avant	 Consulter les instructions d'utilisation	 LOT Code du lot



LIOFILCHEM® S.r.l.

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



F00011
Rev.5 / 16.04.2021

Dispositivo para la valoración del poder antibacteriano residual
en las orinas, en la leche y en otros líquidos biológicos.

DESCRIPCIÓN

ANTIBIOTIC TEST es un dispositivo constituido por una probeta que contiene un disco de papel impregnado con esporas vitales de *Bacillus subtilis* ATCC® 6633 y con un terreno de cultivo desecado. Este dispositivo es indicado para la valoración del poder antibacteriano residual en las orinas, en la leche y en otros líquidos biológicos.

CONTENIDO DE LOS ESTUCHES

Cada envase contiene:

- 2 cartuchos con 25 discos de cada uno, impregnados con esporas viables de *Bacillus subtilis* ATCC® 6633 y con un medio de cultivo desecado;
- 50 tubos de plástico.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El disco de papel contiene esporas vitales de *Bacillus subtilis* ATCC® 6633 y un terreno de cultivo con trifenil-tetrazolio-cloruro (TTC). Las esporas y el terreno se liberan en una solución tras el añadido de la muestra líquida en examen (orinas, leche u otro líquido biológico). Las sustancias con actividad antibacteriana, eventualmente presentes en la muestra líquida, inhiben el desarrollo de las esporas de *Bacillus subtilis* y, por lo tanto, el líquido en la probeta no cambia de color. En ausencia de sustancias con actividad antibacteriana, las esporas de *Bacillus subtilis* germinan. Las formas vegetativas se multiplican en el terreno de cultivo y determinan el desarrollo de un color rojo en la muestra por la reducción del TTC a formazán, compuesto rojo.

COMPOSICIÓN

Cada disco está impregnado con esporas vitales de *Bacillus subtilis* ATCC® 6633 con una concentración de unos 4×10^5 UFC por disco y con un terreno de cultivo que contiene TTC.

RECOGIDA Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Para la realización del test en orina, utilice la misma muestra que el urinocultivo. Para la recogida de las muestras de leche o de otros líquidos biológicos, siga las instrucciones sugeridas para la ejecución de los exámenes de cultivo en estas muestras.

En el caso de que las muestras no se puedan someter al test inmediatamente, hay que conservar las mismas en frigorífico a 2-8°C hasta el momento de utilización.

PROCEDIMIENTO DEL TEST

1. Tome el cartucho que contiene los discos del frigorífico y déjelo en la mesa de trabajo durante unos minutos, de manera que alcance la temperatura ambiente y tome un disco de Antibiotic Test.
2. Tome una probeta y añada el disco.
3. Añada 0.2 mm de la orina, la leche o de los otros líquidos biológicos que hay que examinar.
4. Tape la probeta e incúbela a 36 ± 1 °C durante 24 horas.
5. Después de 8-12-24 horas observe periódicamente el eventual desarrollo del color rojo.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El desarrollo de un color rojo en la probeta de la muestra en examen indica la ausencia de sustancias de actividad antimicrobiana en la muestra y su presencia en una concentración inferior al nivel de sensibilidad del método.

La falta de desarrollo de un color rojo indica la presencia de sustancias de actividad antimicrobiana en la muestra en examen con una concentración superior al nivel de sensibilidad del método.

CONTROL CALIDAD

Cada lote de ANTIBIOTIC TEST se somete al control de calidad utilizando muestras de orina carentes de sustancias de actividad antimicrobiana y con el añadido de antibióticos con las siguientes concentraciones.

Ampicilina 5 mcg/ mL

Cefoxitina: 5 mcg/ mL

LÍMITES Y ADVERTENCIAS

Los resultados obtenidos con ANTIBIOTIC TEST son cualitativos.

PRECAUCIONES

El producto ANTIBIOTIC TEST no es clasificable como peligroso según la ley vigente ni entra en el campo específico de aplicación de la normativa relativa a la obligación de suministro de ficha de seguridad.

ANTIBIOTIC TEST es un dispositivo monouso que hay que usar 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

Conserve ANTIBIOTIC TEST a 2-8 °C en su estuche original. No lo conserve cerca de fuentes de calor y evite excesivas variaciones de temperatura. En estas condiciones ANTIBIOTIC TEST mantiene su validez hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilice más allá de esta fecha. Elimine si hay signos de deterioro.

ELIMINACIÓN DEL MATERIAL USADO

Después de utilizar ANTIBIOTIC TEST y el material que ha entrado en contacto con la muestra hay que descontaminarlos y eliminarlos según las técnicas usadas en laboratorio para la descontaminación y eliminación del material potencialmente infectado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Aureli G., Curcio L., Palmintieri. *Determinazione dell'attività antibatterica residua nel liquor*. Ann.Sclavo, 1977, **19**, 756-757.
2. Crotti D., Peratoner G. *La presenza di potere antimicrobico nel campione urinario e la sua interferenza nella valutazione della batteriuria*. Quaderni sclavo Diagnostici, 1982, **18**, 327-332.

Producto	REF	Contenido	IFU
ANTIBIOTIC TEST	80350	50	www.liofilchem.com/ifu-sds

TABLA DE LOS SÍMBOLOS

IVD	Dispositivo médico diagnóstico <i>in vitro</i>	 No reutilizar	 Fabricante	 Contenido suficiente para <n> pruebas	 Límites de temperatura
REF	Número de catálogo	 Frágil, manipular con cuidado	 Utilizar antes de	 consultar instrucciones de uso	LOT Código del lote



LIOFILCHEM® S.r.l.

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



F00011
Rev.5 / 16.04.2021

Dispositivo para a avaliação do poder anti-bactérico residual nas urinas, no leite e em outros líquidos biológicos.

DESCRIÇÃO

ANTIBIOTIC TEST é um dispositivo constituído de uma proveta que contém um disco de papel impregnado com esporos vitais de *Bacillus subtilis* ATCC® 6633 e com um terreno cultural secado. Este dispositivo é indicado para a avaliação do poder anti-bactérico residual nas urinas, no leite e em outros líquidos biológicos.

CONTEÚDO DAS CONFECCÕES

Cada Kit contém:

- 2 cartuchos com 25 discos cada, impregnados com esporos vivos de *Bacillus subtilis* ATCC® 6633 e com meio de cultura desidratado;
- 50 tubos plásticos.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O disco de papel contém esporos vitais de *Bacillus subtilis* ATCC® 6633 e um terreno cultural com Cloreto de trifetil tetrazólio (TTC). Os esporos e o terreno são liberados em solução depois de adição da amostra líquida em exame (urinas, leite ou outro líquido biológico). As substâncias com actividades anti-bactérica, eventualmente presentes na amostra de líquido, inibem o desenvolvimento dos esporos de *Bacillus subtilis* e portanto o líquido na proveta não muda de cor. Na ausência de substâncias com actividades anti-bactérica, os esporos de *Bacillus subtilis* germinam. As formas vegetativas se multiplicam no terreno cultural e determinam o desenvolvimento de uma cor vermelha na amostra para a redução do TTC a formazano, composto vermelho.

COMPOSIÇÃO

Cada disco é impregnado com esporos vitais de *Bacillus subtilis* ATCC® 6633 com uma concentração de aproximadamente 4×10^5 UFC por disco e com um terreno cultural que contém TTC.

RECOLHIMENTO E CONSERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

Para a execução do teste na urina, utilize a mesma amostra da urocultura. Para o recolhimento das amostras de leite ou de outros líquidos biológicos, seguir as instruções sugeridas para a execução dos exames culturais nestas amostras.

No caso em que as amostras não possam ser submetidas ao teste imediatamente, as mesmas devem ser conservadas em frigorífico a 2-8°C até ao momento do uso.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- Pegar o cartucho que contém os discos no frigorífico e deixá-lo sobre a bancada de trabalho por alguns minutos, de modo que alcance a temperatura ambiente e pegar um disco de Antibiotic Test.
- Pegar uma proveta, e adicionar o disco.
- Adicione 0.2 mL de urina ou de leite ou de outros líquidos biológicos a examinar.
- Fechar a proveta e incubá-la a 36 ± 1 °C por 24 horas.
- Observar de tempos em tempos depois de 8-12-24 horas o eventual desenvolvimento de cor vermelha.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O desenvolvimento de uma cor vermelha na proveta da amostra em exame indica a ausência de substâncias com actividades anti-microbica na amostra ou a sua presença com uma concentração inferior ao nível de sensibilidade do método.

A falta de desenvolvimento de uma cor vermelha indica a presença de substâncias com actividades anti-microbica na amostra em exame com uma concentração superior ao nível de sensibilidade do método.

CONTROLO DA QUALIDADE

Cada lote de ANTIBIOTIC TEST é submetido ao controlo de qualidade utilizando amostras de urina sem substâncias com actividade anti-microbica e com a adição de antibióticos com as seguintes concentrações:

Ampiciline: 5 mcg/mL

Cefoxitina: 5 mcg/mL

LIMITES E ADVERTÊNCIAS

Os resultados obtidos com o ANTIBIOTIC TEST são qualitativos.

PRECAUÇÕES

O produto ANTIBIOTIC TEST não é classificável como perigoso nos termos da legislação vigente, nem reentra no específico campo de aplicação da normativa relativa a obrigação de fornecimento de ficha de segurança.

O ANTIBIOTIC TEST é um dispositivo a único uso, que deve ser utilizado 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

Conservar o ANTIBIOTIC TEST a 2-8 °C na sua confeção original. Não conservar próximo a fontes de calor e evitar excessivas variações de temperatura. Nestas condições o ANTIBIOTIC TEST mantém a sua validade até à data de vencimento indicada na etiqueta. Não utilizar além desta data. Elimine caso sejam presentes sinais de deterioração.

ELIMINAÇÃO DO MATERIAL UTILIZADO

Depois da utilização do ANTIBIOTIC TEST e do material que entrou em contacto com a amostra, estes devem ser descontaminados e eliminados de acordo com as técnicas em uso em laboratório para a descontaminação e a eliminação de material potencialmente infecto.

BIBLIOGRAFIA

- Aureli G., Curcio L., Palmintieri. *Determinazione dell'attività antibatterica residua nel liquor*. Ann.Sclavo, 1977, **19**, 756-757.
- Crotti D., Peratoner G. *La presenza di potere antimicrobico nel amostra urinario e la sua interferenza nella valutazione da batteriuria*. Quaderni sclavo Diagnostici, 1982, **18**, 327-332.

Produto	REF	Conteúdo	IFU
ANTIBIOTIC TEST	80350	50	www.liofilchem.com/ifu-sds

TABELA DOS SÍMBOLOS

IVD Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	 Não reutilizar	 Fabricante	 Conteúdo suficiente para <n> ensaios	 Limites de temperatura
REF Número de catálogo	 Frágil, manusear com cuidado	 Utilizar dentro de	 Consulte as instruções de uso	LOT Código do lote



LIOFILCHEM® S.r.l.

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



F00011
Rev.5 / 16.04.2021

Συσκευή ενδείκνυται για την αξιολόγηση της υπολειπόμενης αντιβακτηριακής ισχύος στα ούρα, στο γάλα και σε άλλα βιολογικά υγρά.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το ANTIBIOTIC TEST είναι μία συσκευή που αποτελείται από έναν δοκιμαστικό σωλήνα που περιέχει ένα χάρτινο δισκίο εμποτισμένο με σπόρια *Bacillus subtilis* ATCC® 6633 και ένα αποξηραμένο υπόστρωμα καλλιέργειας. Η Συσκευή αυτή ενδείκνυται για την αξιολόγηση της υπολειπόμενης αντιβακτηριακής ισχύος στα ούρα, στο γάλα και σε άλλα βιολογικά υγρά.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ

Κάθε κιτ περιλαμβάνει:

- 2 δοχεία με 25 δίσκους το καθένα, γονιμοποιημένους με ζωντανούς οργανισμούς *Bacillus subtilis* ATCC® 6633 και εμποτισμένους με αποξηραμένο θρεπτικό υλικό;
- 50 πλαστικά σωληνάρια.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το χάρτινο δισκίο περιέχει σπόρια *Bacillus subtilis* ATCC® 6633 (έκδ.) και ένα υπόστρωμα καλλιέργειας με τριφαινύλ-τετραζόλιο-χλωριούχο (TTC). Τα σπόρια και το υπόστρωμα ελευθερώνονται σε διάλυμα μετά την προσθήκη του δείγματος του υπό εξέταση υγρού (ούρα, γάλα ή άλλο βιολογικό υγρό). Οι ουσίες με αντιβακτηριακή δράση, που ενδεχομένως υπάρχουν στο υγρό δείγμα, αναστέλλουν την ανάπτυξη των σπορίων *Bacillus subtilis* και ως εκ τούτου το υγρό στο δοκιμαστικό σωλήνα δεν αλλάζει χρώμα. Αν εν υπάρχουν ουσίες με αντιβακτηριακή δραστηριότητα, τα σπόρια *Bacillus subtilis* φυτρώνουν. Το φυτικό υλικό πολλαπλασιάζεται στο υπόστρωμα καλλιέργειας και προσδιορίζουν την ανάπτυξη κόκκινου χρώματος για τη μείωση του TTC σε formazano, κόκκινη σύνθεση.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο είναι εμποτισμένο με σπόρια *Bacillus subtilis* ATCC® 6633 με συγκέντρωση περίπου 4×10^5 UFC ανά δισκίο και με υπόστρωμα καλλιέργειας που περιέχει TTC.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Για τη διεξαγωγή του τεστ σε ούρα, χρησιμοποιήστε το ίδιο δείγμα της καλλιέργειας ούρων. Για τη συλλογή των δειγμάτων γάλατος ή άλλων βιολογικών δειγμάτων, ακολουθήστε τις οδηγίες που προτείνονται για τη διεξαγωγή εξετάσεων καλλιέργειας σε αυτά τα δείγματα. Στην περίπτωση που στα δείγματα δεν μπορεί να γίνει τεστ άμεσα, τα δείγματα πρέπει να φυλάσσονται στο ψυγείο σε θερμοκρασία $2-8^\circ\text{C}$ έως τη στιγμή που θα χρησιμοποιηθούν.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

1. Παραλάβετε το φυσιγγίο που περιέχει τα δισκία από το ψυγείο και αφήστε τα στον πάγκο εργασίας για μερικά λεπτά, προκειμένου να φτάσουν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και παραλάβετε ένα δισκίο Antibiotic Test.
2. Πάρτε ένα δοκιμαστικό σωλήνα και προσθέστε το δισκίο.
3. Προσθέστε 0.2 mL ούρων ή γάλατος ή άλλα βιολογικά υγρά που πρόκειται να εξεταστούν.
4. Βάλτε την τάπα στο δοκιμαστικό σωλήνα και επώαστε σε θερμοκρασία $36 \pm 1^\circ\text{C}$ για 24 ώρες.
5. Παρατηρήστε περιοδικά μετά από 8-12-24 ώρες την ενδεχόμενη εμφάνιση του κόκκινου χρώματος.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Η εμφάνιση κόκκινου χρώματος μέσα στο δοκιμαστικό σωλήνα του εξεταζόμενου δείγματος δείχνει την απουσία ουσιών που έχουν αντιμικροβιακή δράση στο δείγμα ή την παρουσία τους σε συγκέντρωση χαμηλότερη από το επίπεδο ευαισθησίας της μεθόδου.

Η μη εμφάνιση κόκκινου χρώματος δείχνει την παρουσία ουσιών με αντιμικροβιακή δράση στο εξεταζόμενο δείγμα σε συγκέντρωση μεγαλύτερη από το επίπεδο ευαισθησίας της μεθόδου.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Κάθε παρτίδα ANTIBIOTIC TEST υπόκειται σε ποιοτικό έλεγχο χρησιμοποιώντας δείγματα ούρων που δεν περιέχουν ουσίες αντιμικροβιακής δράσης και με προσθήκη αντιβιοτικών με τις ακόλουθες συγκεντρώσεις:

Αμπικιλίνη: 5 mcg/mL

Κεφοξίτη: 5 mcg/mL

ΟΡΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται με το ANTIBIOTIC TEST είναι ποιοτικά.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το προϊόν ANTIBIOTIC TEST δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία ούτε περιλαμβάνεται στον τομέα εφαρμογής του κανονισμού σχετικά με την υποχρέωση προμήθειας της Κάρτας Ασφαλείας.

Το ANTIBIOTIC TEST είναι μια συσκευή μίας χρήσης που χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*, προορίζεται για επαγγελματική χρήση και πρέπει να χρησιμοποιείται στο εργαστήριο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό και με εγκεκριμένες αseptικές και ασφαλείς μεθόδους σε σχέση με τις παθογόνες ουσίες.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάξτε το ANTIBIOTIC TEST σε θερμοκρασία $2-8^\circ\text{C}$ στην αρχική του συσκευασία. Δεν πρέπει να φυλάσσεται κοντά σε πηγές θερμότητας και να αποφεύγονται υπερβολικές διακυμάνσεις της θερμοκρασίας. Υπό αυτές τις συνθήκες το ANTIBIOTIC TEST ισχύει μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Μην το χρησιμοποιείτε πέραν αυτής της ημερομηνίας. Μην το χρησιμοποιείτε εάν παρουσιάζουν σημεία αλλοίωσης.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Μετά από τη χρήση το ANTIBIOTIC TEST και το υλικό που ήρθε σε επαφή με το δείγμα πρέπει να απολυμαίνονται και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τεχνικές που εφαρμόζονται στο εργαστήριο για την απολύμανση και την απόρριψη πιθανώς μολυσμένα υλικά.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Aureli G., Curcio L., Palmintieri. *Determinazione dell'attività antibatterica residua nel liquor*. Ann.Sclavo, 1977, **19**, 756-757.
2. Crotti D., Peratoner G. *La presenza di potere antimicrobico nel campione urinario e la sua interferenza nella valutazione della batteriuria*. Quaderni sclavo Diagnostici, 1982, **18**, 327-332.

Προϊόν	REF	Περιεχόμενα	IFU
ANTIBIOTIC TEST	80350	50	www.liofilchem.com/ifu-sds

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

 Ιατρική διαγνωστική συσκευή <i>in vitro</i>	 Μην το επαναχρησιμοποιείτε	 Κατασκευαστής	 Περιεχόμενο επαρκές για $<n>$ δοκίμια	 Περιορισμοί θερμοκρασίας
 Αριθμός καταλόγου	 Εύθραυστο, χειριστείτε προσεκτικά	 Χρήση έως	 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	 Κωδικός παρτίδας



LIOFILCHEM® S.r.l.

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



F00011
Rev.5 / 16.04.2021