



R.P.M.I. AGAR

Medium for antifungal susceptibility testing.

TYPICAL FORMULA	(g/l)
RPMI1640 + MOPS 0.165M + L-glutamine	46.19
Glucose	20.0
Agar	15.0
Final pH 7.0 ± 0.2	

DESCRIPTION

R.P.M.I. AGAR is a medium for antifungal susceptibility testing and is recommended for tests performed using the Antifungal MIC TEST STRIP.

TECHNIQUE

Pick 4-5 colonies from 24-hours old cultures and suspend in saline solution or sterile water in order to obtain a 0.5 McFarland cell density. Introduce a sterile swab into the culture and inoculate R.P.M.I. AGAR by streaking the swab two or three times onto the entire surface. Allow the plates to dry, then press the discs or strips containing the antifungal onto the agar surface. Incubate at 35 °C for 24-48 hours.

INTERPRETATION OF RESULTS

Measure the inhibition zone around the discs with a compass. In case of usage of MIC TEST STRIP, read the M.I.C. value where the edge of the inhibition ellipse intersects the strip (intersection between two scale segments should be round up to the higher value).

STORAGE

10-25°C away from light, until the expiry date on the label or until signs of deterioration or contamination are evident.

WARNING and PRECAUTIONS

The product is not classified as hazardous by current legislation and does not contain harmful substances in concentrations of $\geq 1\%$.

The product is designed for *In vitro* diagnostic use and must be used only by properly trained operators.

DISPOSAL of WASTE

Disposal of waste must be carried out according to national and local regulations in force.

REFERENCES

1. Szekely A. et al. Comparison of Etest and broth microdilution for antifungal drug susceptibility testing of moulds. JCM, vol. 37, no. 5, p. 1480-1483, 1999.
2. Johnson E.M. et al. Lack of correlation of in vitro amphotericin B susceptibility testing with outcome in a murine model of aspergillus infection. JAC; vol. 45, no. 1, p. 85-93, 2000.
3. Pfaller M.A. et al. In vitro susceptibility testing of filamentous fungi: comparison of Etest and reference microdilution methods for determining itraconazole MICs. JCM, vol. 38, no. 9, p. 3359-3361, 2000.
4. CLSI M38-A2: Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Conidium-Forming Filamentous Fungi; Proposed Standard (1998).
5. CLSI M27-A3. Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts; Approved Standard - Third Edition.
6. CLSI M27-S3. Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts; Third Informational supplement.

PRODUCT SPECIFICATIONS

NAME
R.P.M.I. AGAR

PRESENTATION

Plates containing ready to use solid medium.

STORAGE

10-25°C

PACKAGING

Code	Content	Packaging
11509	20 plates	10 plates in thermally soldered film 2 x 10 plates in cardboard box
10233	10 plates (140mm)	10 plates in thermally soldered film

pH OF THE MEDIUM

7.0 ± 0.2

USE

R.P.M.I. AGAR is a medium for antifungal susceptibility testing and is recommended for tests performed using the Antifungal MIC TEST STRIP.

TECHNIQUE

Refer to technical sheet of the product.

APPEARANCE OF THE MEDIUM

Clear medium, light rose in colour.

SHELF LIFE







6 months

QUALITY CONTROL

- Control of general characteristics, label and print
- Sterility control
7 days at 20 ± 2°C, in aerobiosis
7 days at 36 ± 1°C, in aerobiosis
- Microbiological control
Incubation conditions: 18-24 h at 36 ± 1°C

Microorganism		Growth
<i>Candida albicans</i>	ATCC 90028	Good
<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 22019	Good
<i>Candida krusei</i>	ATCC 6258	Good
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	ATCC 9763	Good

TABLE OF SYMBOLS

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device	LOT Batch code	 Manufacturer	 Contains sufficient for <n> tests	 Temperature limitation
REF Catalogue number	 Fragile, handle with care	 Use by	 Caution, consult accompanying documents	



LIOFILCHEM® s.r.l.

Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.net liofilchem@liofilchem.net



R.P.M.I. AGAR

DEUTSCH

Medium für antimykotische Empfindlichkeitstestung

TYPISCHE ZUSAMMENSETZUNG	(g/l)
RPMI1640 + MOPS 0,165M + L-Glutamin	46,19
Glucose	20,0
Agar	15,0
Finaler pH 7,0 ± 0,2	

BESCHREIBUNG

R.P.M.I. AGAR ist ein Medium für antimykotische Empfindlichkeitstestung und wird für die Testung mit MIC TEST STRIP empfohlen.

TECHNIK

4-5 Kolonien von einer 24-Stunden alten Kultur picken und in einer Salzlösung oder sterilem Wasser resuspendieren, um eine 0,5 McFarland Zellsuspension zu erhalten.

Einen sterilen Tupfer in die Kultur tauchen und den R.P.M.I. Agar animpfen, indem der Tupfer zwei- bis dreimal über die gesamte Oberfläche gestrichen wird. Platten trocknen lassen und die Discs oder Streifen mit dem Antimycotikum auf die Oberfläche legen. Bei 35°C für 24-48 Stunden inkubieren.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die Inhibitionszonen um den Discs mit einem Zirkel messen. Wenn MIC TEST STRIP verwendet werden, die MHK da ablesen, wo der Rand der Hemmellipse den Streifen schneidet (bei Zwischenwerten immer auf den nächsten vollen Verdünnungsschritt aufrunden).

LAGERUNG

Lichtgeschützt bei 10-25°C bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett oder bis Anzeichen einer Veränderung oder Kontamination auftreten.

WARNUNG UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Produkt ist entsprechend gesetzlicher Bestimmungen nicht als gefährlich eingestuft und es enthält keine schädlichen Substanzen in Konzentrationen $\geq 1\%$. Das Produkt ist für die *In vitro* Diagnostik und darf nur von entsprechend geschultem Personal benutzt werden.

ENTSORGUNG

Die Entsorgung des Abfalls muss entsprechend den lokalen gesetzlichen Bestimmungen erfolgen.

BIBLIOGRAPHIE

1. Szekely A. et al. Comparison of Etest and broth microdilution for antifungal drug susceptibility testing of moulds. JCM, vol. 37, no. 5, p. 1480-1483, 1999.
2. Johnson E.M. et al. Lack of correlation of *in vitro* amphotericin B susceptibility testing with outcome in a murine model of aspergillus infection. JAC; vol. 45, no. 1, p. 85-93, 2000.
3. Pfaller M.A. et al. *In vitro* susceptibility testing of filamentous fungi: comparison of Etest and reference microdilution methods for determining itraconazole MICs. JCM, vol. 38, no. 9, p. 3359-3361, 2000.
4. CLSI M38-A2: Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Conidium-Forming Filamentous Fungi; Proposed Standard (1998).
5. CLSI M27-A3. Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts; Approved Standard - Third Edition.
6. CLSI M27-S3. Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts; Third Informational supplement.

PRODUKT SPEZIFIKATIONEN**NAME**
R.P.M.I. AGAR**PRODUKTBE SCHREIBUNG**

Platten mit anwendungs-fertigem festen Medium.

LAGERUNG

10-25°C

PACKUNGSI NHALT

Nummer	Inhalt	Abpackung
11509	20 Platten	10 Platten in thermisch versiegelter Folie 2 x 10 Platten in Pappkarton
10233	10 Platten (140 mm)	10 Platten in thermisch versiegelter Folie

pH DES MEDIUMS

7,0 ± 0,2

ANWENDUNG

R.P.M.I. AGAR ist ein Medium für antimykotische Empfindlichkeitstestung und wird für die Testung mit MIC TEST STRIP empfohlen.

TESTPRINZIP

Siehe Technisches Datenblatt des Produktes.

ERSCHEINUNGSBILD DES PRODUKTES

Durchsichtiges Medium, leicht rosa gefärbt.

HALTBARKEIT







6 Monate

QUALITÄTSKONTROLLE

- Allgemeine Kontrolle, Etiketten und Druck
- Sterilitätskontrolle
7 Tage bei 20 ± 2°C, aerob.
7 Tage bei 36 ± 1°C, aerob.
- Mikrobiologische Kontrolle
Inkubationsbedingungen 18-24 h bei 36 ± 1°C

Mikroorganismus		Wachstum
<i>Candida albicans</i>	ATCC 90028	gut
<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 22019	gut
<i>Candida krusei</i>	ATCC 6258	gut
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	ATCC 9763	gut

SYMBOLTABELLE

IVD <i>In Vitro</i> Diagnostikum	LOT Chargen- bezeichnung	 Hersteller	 Inhalt ausreichend für <n> Tests	 Lagerung zwischen
REF Bestellnummer	 zerbrechlich	 Verwendbar bis	 Achtung, Packungsbeilage beachten	

CE

IVD

**LIOFILCHEM® s.r.l.**

Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy

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



R.P.M.I. AGAR

Terreno per il test di sensibilità agli antimicotici.

FORMULA TIPICA	(g/l)
RPMI1640 + MOPS 0.165M + L-glutammina	46,19
Glucosio	20,0
Agar	15,0
pH finale 7.0 ± 0.2	

DESCRIZIONE

R.P.M.I. AGAR è un terreno per il test di sensibilità agli antimicotici. Il terreno R.P.M.I. Agar è raccomandato per il test di sensibilità agli antimicotici con strisce MIC TEST STRIP.

TECNICA

Trasferire 4-5 colonie in un terreno di crescita liquido ed incubare a 35°C fino ad ottenere un'opacità equivalente allo 0.5 McFarland. Introdurre un tampone sterile all'interno del brodo di coltura ed inoculare il terreno solido strisciando il tampone 2 o 3 volte sull'intera superficie.

Lasciar asciugare le piastre, quindi depositare i dischetti o le strisce di carta contenenti l'antimicotico premendoli sulla superficie dell'agar. Incubare a 35 °C per 24-48 ore.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Misurare il diametro dell'alone d'inibizione, utilizzando un decimetro, attorno ai dischetti.

Nel caso in cui si utilizzino le strisce leggere i valori di CMI (Concentrazione Minima Inibente) nel punto in cui il margine dell' ellisse di inibizione interseca la striscia (l'intersezione tra i due lati della striscia dovrebbe essere arrotondata al valore più alto).

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

10-25°C al riparo dalla luce, fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Eliminare se vi sono segni evidenti di deterioramento o contaminazione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il prodotto non è classificato come pericoloso ai sensi della legislazione vigente, né contiene sostanze nocive in concentrazioni ≥ 1%. Il prodotto è destinato esclusivamente per Uso Diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato da parte di personale qualificato. Prima dell'uso assicurarsi che il prodotto non presenti segni di deterioramento ed inquinamento.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Lo smaltimento del prodotto deve essere effettuato secondo le vigenti regolamentazioni nazionali e locali.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. Szekely A. et al. Comparison of Etest and broth microdilution for antifungal drug susceptibility testing of moulds. JCM, vol. 37, no. 5, p. 1480-1483, 1999.
2. Johnson E.M. et al. Lack of correlation of *in vitro* amphotericin B susceptibility testing with outcome in a murine model of aspergillus infection. JAC; vol. 45, no. 1, p. 85-93, 2000.
3. Pfaller M.A. et al. *In vitro* susceptibility testing of filamentous fungi: comparison of Etest and reference microdilution methods for determining itraconazole MICs. JCM, vol. 38, no. 9, p. 3359-3361, 2000.
4. CLSI M38-A2: Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Conidium-Forming Filamentous Fungi; Proposed Standard (1998).
5. CLSI M27-A3. Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts; Approved Standard - Third Edition.
6. CLSI M27-S3. Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts; Third Informational supplement.

SPECIFICHE DI PRODOTTO**DENOMINAZIONE**
R.P.M.I. AGAR**PRESENTAZIONE**

Piastre contenenti terreno solido pronto all'uso.

CONSERVAZIONE

10-25°C

CONFEZIONE

Codice	Contenuto	Modalità di confezionamento
11509	20 piastre	10 piastre in termoretraibile 2 x 10 piastre in scatola di cartone
10233	10 piastre (140 mm)	10 piastre in film termoretraibile

pH DEL TERRENO

7.0 ± 0.2

IMPIEGO

R.P.M.I. AGAR è un terreno per il test di sensibilità agli antimicotici. Il terreno R.P.M.I. Agar è raccomandato per il test di sensibilità agli antimicotici con strisce MIC TEST STRIP.

TECNICA

Fare riferimento alla scheda tecnica del prodotto.

ASPETTO DEL TERRENO

Terreno chiaro di colore rosato.

VALIDITÀ DALLA DATA DI PRODUZIONE







6 mesi

CONTROLLO DI QUALITÀ

- Controllo caratteristiche generali, etichettatura e stampa
- Controllo sterilità
7 giorni a 20± 2°C, in aerobiosi
7 giorni a 35 ± 2°C, in aerobiosi
- Controllo microbiologico
Condizioni di incubazione: 24-48 -72 h a 35°C± 2°C

Microrganismo		Crescita
<i>Candida albicans</i>	ATCC 90028	Buona
<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 22019	Buona
<i>Candida krusei</i>	ATCC 6258	Buona
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	ATCC 9763	Buona

TABELLA DEI SIMBOLI

IVD	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>	LOT	Codice del lotto		Fabbricante		Contenuto sufficiente per <n> saggi		Limiti di temperatura
REF	Numero di catalogo		Fragile		Utilizzare entro		Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		

**LIOFILCHEM® s.r.l.**

Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy

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



R.P.M.I. AGAR

ESPAÑOL

Medio de cultivo para el test de susceptibilidad de antifúngicos.

FORMULACIÓN	(g/l)
RPMI1640 + MOPS 0.165M + L-glutamina	46,19
Glucosa	20,0
Agar	15,0
pH final 7,0 ± 0,2	

DESCRIPCIÓN

R.P.M.I. AGAR es un medio utilizado para el test de susceptibilidad de antifúngicos y se recomienda para el uso de pruebas con tiras MIC TEST STRIP antifúngicas .

TÉCNICA

Retirar 4-5 colonias a partir de cultivos de 24-horas y suspender en solución salina o agua estéril para obtener una concentración 0.5 McFarland. Introducir un hisopo estéril en el cultivo e inocular la placa de R.P.M.I. AGAR frotando el hisopo dos o tres veces cubriendo toda la superficie. Permitir que se absorba el inóculo y posteriormente presionar los discos o tiras antifúngicos sobre la superficie agarizada. Incubar a 35 °C durante 24-48 horas.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Medir la zona de inhibición de los discos con una regla. En caso de utilizar tiras MIC TEST STRIP, leer el valor M.I.C. en el borde donde la elipse de inhibición coincide con la tira (en caso de que haya una intersección entre dos segmentos de la escala diferentes se tomará como válido el valor más alto).

ALMACENAMIENTO

Almacenar a 10-25°C fuera del contacto con la luz hasta la fecha de caducidad presente en la etiqueta o hasta que se observen muestras de deterioro o contaminación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto no está considerado como peligroso por la actual legislación y no contiene sustancias nocivas en concentraciones $\geq 1\%$. El producto está pensado para un uso exclusivo de diagnóstico in vitro y debe ser utilizado sólo por operadores debidamente adiestrados.

DESECHO DE RESÍDUOS

El desecho de los residuos debe realizarse según la regulación nacional y local vigente.

REFERENCIAS

1. Szekely A. et al. Comparison of Etest and broth microdilution for antifungal drug susceptibility testing of moulds. JCM, vol. 37, no. 5, p. 1480-1483, 1999.
2. Johnson E.M. et al. Lack of correlation of in vitro amphotericin B susceptibility testing with outcome in a murine model of aspergillus infection. JAC; vol. 45, no. 1, p. 85-93, 2000.
3. Pfaller M.A. et al. In vitro susceptibility testing of filamentous fungi: comparison of Etest and reference microdilution methods for determining itraconazole MICs. JCM, vol. 38, no. 9, p. 3359-3361, 2000.
4. CLSI M38-A2: Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Conidium-Forming Filamentous Fungi; Proposed Standard (1998).
5. CLSI M27-A3. Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts; Approved Standard - Third Edition.
6. CLSI M27-S3. Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts; Third Informational supplement.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**NOMBRE**
R.P.M.I. AGAR**PRESENTACIÓN**

Placas que contienen el medio sólido listo para su utilización.

ALMACENAMIENTO

10-25°C

CONFECCIÓN

Código	Contenido	Presentación
11509	20 placas	10 placas dentro de plástico termosellado 2 x 10 placas en caja de cartón
10233	10 placas (140 mm)	10 placas dentro de plástico termosellado

pH DEL MEDIO

7,0 ± 0,2

USO

R.P.M.I. AGAR es un medio que se utiliza para el test de susceptibilidad de antifúngicos y se recomienda para el uso de pruebas con tiras MIC TEST STRIP antifúngicas .

TÉCNICA

Ver la hoja técnica del producto.

ASPECTO DEL MEDIO

Medio transparente, de color ligeramente rosáceo.

VIDA ÚTIL







6 meses

CONTROL DE CALIDAD

- Control de las características generales, etiquetado e impresión
- Control de esterilidad
7 días a 20 ± 2°C, bajo condiciones aeróbicas
7 días a 36 ± 1°C, bajo condiciones aeróbicas
- Control microbiológico
Condiciones de incubación: 18-24 h a 36 ± 1°C

Microorganismo		Crecimiento
<i>Candida albicans</i>	ATCC 90028	Bueno
<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 22019	Bueno
<i>Candida krusei</i>	ATCC 6258	Bueno
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	ATCC 9763	Bueno

TABLA DE SÍMBOLOS

IVD	Sistema medico para el Diagnóstico <i>In vitro</i>	LOT	Número de lote		Fabricante		Contenido suficiente para <n> análisis		Límites de temperatura
REF	Número de catálogo		Frágil, manipular con cuidado		Utilizar antes de		Atención, consultar el documento adjunto		

CE

IVD

**LIOFILCHEM® s.r.l.**

Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy

Tel. +39 0858930745

Fax +39 0858930330

www.liofilchem.net

liofilchem@liofilchem.net