DISCOS PARA EL ENSAYO DE SENSIBILIDAD A LOS ANTIBIÓTICOS
CARTUCHO DE 50 DISCOS

Estudio sobre sensibilidad a agentes antimicrobianos.

IVD CE

2020/05

1. USO PRE VISTO
Los discos de antibiótico se usan para realizar un ensayo semi-cuantitativo de sensibilidad antimicrobiana usando el método de la difusión por disco.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA
Estos discos se usan para evaluar de forma semi-cuantitativa la sensibilidad *in vitro* a agentes antimicrobianos de bacterias de crecimiento rápido y numerosas especies difíciles aplicando para ello un método de difusión en agar.
Este método se basa en un procedimiento estandarizado publicado por la OMS[1,2] y adoptado como estándar consensuado por el CLSI[4] CA-SFM/EUCAST[6] y EUCAST[9] (sometido a revisión periódica).
Consulte en los documentos más recientes del CLSI[4,5], CA-SFM/EUCAST[6], EUCAST[7,8] las directrices relativas a los ensayos de sensibilidad a los antibióticos y a la interpretación de los resultados.

3. PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO
Los discos de papel impregnados con una concentración definida de agente antimicrobiano se depositan en la superficie de un medio apropiado[A] previamente inoculado con un inóculo calibrado[A] de cultivo puro y fresco de la cepa bacteriana a testar. Tras la incubación[A], las placas de Petri se examinan y las zonas de inhibición alrededor de los discos se miden y se comparan con los valores críticos[A] para los diferentes agentes antimicrobianos testados, a fin de determinar la categoría clínica de la sensibilidad (sensible, intermedio, resistente). El diámetro de la zona de inhibición es proporcional al grado de sensibilidad de la cepa bacteriana testada.
[A]Conforme a las directrices actuales de CLSI[4], EUCAST[9].

4. REACTIVOS

4.1 Descripción
Los discos de Bio-Rad son discos de 6,5 mm fabricados en papel absorbente de calidad superior e impregnados con concentraciones precisas de agentes antimicrobianos. Los discos están claramente identificados con un código, compuesto por 3 letras, impresas en cada cara del disco (ver tabla 1). Los discos de Bio-Rad se suministran en cartuchos de 50 discos empaquetados en contenedores impermeables con un desecante.

Tabla 1: Discos Bio-Rad para el ensayo de sensibilidad a los antibióticos

	CONTENIDO DEL DISCO	SÍMBOLO	TAMAÑO DEL PAQUETE	Código del producto
Amikacin	30 µg	AKN30	4 x 50 discos	66148
Amoxicillin	20 µg	AMO20	4 x 50 discos	68042
Amoxicillin + Clavulanic Acid	2/1 µg 20/10 µg	AUG3 AMC30	4 x 50 discos 4 x 50 discos	66680 66178
Ampicillin	2 µg 10 µg	API2 AMP10	4 x 50 discos 4 x 50 discos	67288 66128
Ampicillin + sulbactam	10/10 µg	SAM20	4 x 50 discos	67018
Azithromycin	15 µg	AZM15	4 x 50 discos	67008
Aztreonam	30 µg	ATM30	4 x 50 discos	66928
Bacitracin	10 IU (130 µg)	BCT130	4 x 50 discos	66158
Benzylpenicillin	1 IU	PNG1	4 x 50 discos	67788
Carbenicillin	100 µg	CRB100	4 x 50 discos	66198
Cefaclor	30 µg	CEC30	4 x 50 discos	67498
Cefalexin	30 µg	CXN30	4 x 50 discos	66208
Cefamandole	30 µg	FAM30	4 x 50 discos	66238
Cefazolin	30 µg	CZN30	4 x 50 discos	66258
Cefepime	30 µg	FEP30	4 x 50 discos	66098
Cefixime	5 µg	FIX5	4 x 50 discos	67588
Cefoperazone	75 µg 30 µg	CFP75 CPZ30	4 x 50 discos 4 x 50 discos	67618 66298

	CONTENIDO DEL DISCO	SÍMBOLO	TAMAÑO DEL PAQUETE	Código del producto
Cefoperazone + sulbactam	75/30 µg	SCF105	4 x 50 discos	66734
Cefotaxime	5 µg	COX5	4 x 50 discos	67718
	30 µg	CTX30	4 x 50 discos	66368
Cefotetan	30 µg	CTT30	4 x 50 discos	66428
Cefoxitin	30 µg	FOX30	4 x 50 discos	66228
Cefpirome	30 µg	CPO30	4 x 50 discos	66468
Cefpodoxime	10 µg	CPD10	4 x 50 discos	66918
Cefprozil	30 µg	CPR30	4 x 50 discos	66488
Cefsulodin	30 µg	CFS30	4 x 50 discos	66938
Ceftaroline	5 µg	CPN5	4 x 50 discos	68658
Ceftazidime	10 µg	CZD10	4 x 50 discos	67298
	30 µg	CAZ30	4 x 50 discos	66308
Ceftazidime + Avibactam	10/4 µg	CZA14	4 x 50 discos	12008071
	30/20 µg	CTA50	4 x 50 discos	12012124
Ceftibuten	30 µg	CTB30	4 x 50 discos	67638
Ceftobiprole	5 µg	BPR5	4 x 50 discos	68039
Ceftolozane+ Tazobactam	30/10µg	CLT40	4 x 50 discos	68040
Ceftriaxone	30 µg	CRO30	4 x 50 discos	66188
Cefuroxime	30 µg	CXM30	4 x 50 discos	66358
Cephalothin	30 µg	CEF30	4 x 50 discos	66218
Chloramphenicol	30 µg	CHL30	4 x 50 discos	66278
Ciprofloxacin	5 µg	CIP5	4 x 50 discos	68648
Clarithromycin	15 µg	CLR15	4 x 50 discos	67058
Clindamycin	2 µg	CMN2	4 x 50 discos	66328
Colistin	10 µg	COL10	4 x 50 discos	67268
Doripenem	10 µg	DOR10	4 x 50 discos	67348
Doxycycline	30 µg	DOX30	4 x 50 discos	66388
Ertapenem	10 µg	ETP10	4 x 50 discos	67518
Erythromycin	15 µg	ERY15	4 x 50 discos	66448
Flumequine	30 µg	UBN30	4 x 50 discos	68918
Fosfomycin	200 µg	FOS200	4 x 50 discos	67658
Fusidic Acid	10 µg	FAD10	4 x 50 discos	66518
Gentamicin	10 µg	GMN10	4 x 50 discos	66608
	10 IU (15 µg)	GMI15	4 x 50 discos	66548
	30 µg	GME30	4 x 50 discos	67318
Gentamicin	120 µg	HLG120	4 x 50 discos	67598
	500 µg	GEN500	4 x 50 discos	66578
Imipenem	10 µg	IPM10	4 x 50 discos	66568
Kanamycin	30 µg	KMN30	4 x 50 discos	66618
Kanamycin	1 mg	KAN1	4 x 50 discos	66628
Levofloxacin	5 µg	LVX5	4 x 50 discos	66858
Lincomycin	15 µg	LCN15	4 x 50 discos	66678
Linezolid	10 µg	LIN10	4 x 50 discos	67878
	30 µg	LZD30	4 x 50 discos	67388
Mecilinam	10 µg	MEC10	4 x 50 discos	66768
Meropenem	10 µg	MEM10	4 x 50 discos	67048
Metronidazole	4 µg	MTR4	4 x 50 discos	68908
Mezlocilin	75 µg	MZN75	4 x 50 discos	66708
Minocycline	30 µg	MNO30	4 x 50 discos	66728
Moxalactam	30 µg	MOX30	4 x 50 discos	66698
Moxifloxacin	5 µg	MXF5	4 x 50 discos	67098
Mupirocin	200 µg	PUM200	4 x 50 discos	67078
Nalidixic Acid	30 µg	NAL30	4 x 50 discos	68618
Neomycin	30 IU	NEO30	4 x 50 discos	66748
Netilmicin	10 µg	NTM10	4 x 50 discos	67798
	30 µg	NET30	4 x 50 discos	66758
Nitrofurantoin	100 µg	NFE100	4 x 50 discos	67328
	300 µg	FTN300	4 x 50 discos	68678
Nitroxolin	30 µg	NIR30	4 x 50 discos	12007959
Norfloxacin	10 µg	NXN10	4 x 50 discos	66338
Ofloxacin	5 µg	OFX5	4 x 50 discos	68938
Oleandomycin	15 µg	OLE	4 x 50 discos	66818
Oxacillin	1 µg	OXC1	4 x 50 discos	66888
	5 µg	OXA5	4 x 50 discos	66848

	CONTENIDO DEL DISCO	SÍMBOLO	TAMAÑO DEL PAQUETE	Código del producto
Oxolinic Acid	10 µg	OAD10	4 x 50 discos	68628
Pefloxacin	5 µg	PEF5	4 x 50 discos	68228
Penicillin	6 µg (10 IU)	PEN10	4 x 50 discos	67218
Pipemidic Acid	20 µg	PIM20	4 x 50 discos	68638
Piperacillin	30 µg 100 µg	PIL30 PIR100	4 x 50 discos 4 x 50 discos	68478 67228
Piperacillin + tazobactam	30/6 µg 100/10 µg	PTZ36 TZP110	4 x 50 discos 4 x 50 discos	67338 67238
Polymixin	300 IU (50 µg)	PXB300	4 x 50 discos	67248
Pristinamycin	15 µg	PTN15	4 x 50 discos	67278
Quinupristin-Dalfopristin	15 µg	QDF15	4 x 50 discos	67528
Rifampicin	5 µg 30 µg	RIF5 RAM30	4 x 50 discos 4 x 50 discos	66648 67308
Spectinomycin	100 µg	SPT100	4 x 50 discos	68798
Spiramycin	100 µg	SPN100	4 x 50 discos	67378
Streptomycin	10 µg	SMN10	4 x 50 discos	67418
Streptomycin	300 µg 500 µg	HLS300 STR500	4 x 50 discos 4 x 50 discos	67608 67428
Sulphonamides	300 µg 200 µg	SSS300 SUL200	4 x 50 discos 4 x 50 discos	67578 68408
Teicoplanin	30 µg	TEC30	4 x 50 discos	68948
Temocillin	30 µg	TEM30	4 x 50 discos	66068
Tetracycline	30 µg	TET30	4 x 50 discos	67448
Ticarcillin	75 µg	TIC75	4 x 50 discos	67458
Ticarcillin + Clavulanic Acid	75/10 µg	TCC85	4 x 50 discos	67468
Tigecycline	15 µg	TGC15	4 x 50 discos	67398
Tobramycin	10 µg	TMN10	4 x 50 discos	67488
Trimethoprim + Sulfamethoxazole	1,25/23,75 µg	SXT25	4 x 50 discos	68898
Trimethoprim	5 µg	TMP5	4 x 50 discos	68888
Vancomycin	5 µg 30 µg	VNC5 VAN30	4 x 50 discos 4 x 50 discos	67828 68928

4.2 Requisitos para el almacenamiento y la manipulación

Los cartuchos de discos se tienen que guardar en un lugar seco dentro de sus contenedores, a una temperatura de entre +2 °C y +8 °C.

La fecha de caducidad se aplica exclusivamente a los discos contenidos en cartuchos intactos almacenados conforme a las instrucciones del fabricante. La fecha de caducidad y el número de lote se indican en cada paquete (cartucho y contenedor).

La estabilidad de los discos de cartuchos abiertos colocados en distribuidores (conservados conforme a las recomendaciones con desecantes) se validó en condiciones rutinarias durante 6 semanas, exceptuando los discos de antibiótico marcados con el símbolo 

, para los que la estabilidad en semanas se muestra dentro de este símbolo.

Si el cartucho se queda en el distribuidor después de la ejecución, es necesario conservarlo a +2 - 8 °C en un lugar seco **con desecantes dentro.**

5. PRECAUCIONES DE USO

Para el uso de diagnóstico *in vitro* por profesionales en entorno de laboratorio.

5.1 Precauciones de higiene y seguridad

- Este kit de prueba deberá ser manipulado únicamente por personal cualificado que haya recibido formación en procedimientos de laboratorio y conozca sus posibles riesgos. Lleve prendas de protección adecuadas, guantes que aíslen del frío/gafas/máscara y manipule el kit conforme a las buenas prácticas de laboratorio exigidas.
- Deseche todos los especímenes y todo el material utilizado para realizar la prueba como si contuvieran un agente infeccioso. Los residuos del laboratorio, sustancias químicas o residuos biológicos potencialmente peligrosos deben manipularse y desecharse conforme a la reglamentación local, regional y nacional.
- Respete siempre las técnicas y precauciones vigentes relativas a la protección contra riesgos microbiológicos. Tras la utilización, esterilice los cultivos y todo el material contaminado.

5.2 Precauciones relativas al procedimiento

- Siga las instrucciones de las directrices actualmente vigentes (CLSI[4,5], CA-SFM/EUCAST[6], EUCAST[9]).
- NO USAR el kit si el envase de los componentes está dañado.
- Se tiene que dejar que el contenedor se atempere a temperatura ambiente (18 - 30 °C) durante 20 minutos antes de abrirlo. Tras aplicar los discos, vuelva a colocar los cartuchos sin usar en su contenedor a una temperatura de entre +2 °C y +8 °C.
- No utilizar los discos después de la fecha de caducidad. No use ningún cartucho de discos que se haya dejado a temperatura ambiente (18 - 30 °C) durante más de 8 horas sin verificar un nivel aceptable de rendimiento antes de continuar con el uso de este cartucho[10].

6. ESPECÍMENES

Los discos no se deben usar para pruebas directamente sobre muestras biológicas.
Consulte las directrices vigentes (CLSI[4,5], EUCAST[9]) que definen la preparación del inóculo a partir de un cultivo puro y fresco.

7. PROCEDIMIENTO

7.1 Materiales necesarios pero no incluidos

- Dispensador de discos: 6-7 discos Ref. # 50294
  12-16 discos Ref. # 50295
- Medio de cultivo conforme a las directrices actuales (CLSI[4], CA-SFM/EUCAST[6], EUCAST[9]).
- Reactivo.
- Cepas bacterianas para control de calidad • control de opacidad equivalente al estándar Mac Farland 0.5.
- Equipo de laboratorio necesario para el ensayo de sensibilidad a los antibióticos mediante el método de difusión en agar.

7.2 Procedimiento de ensayo

Consulte las instrucciones recomendadas por el CLSI[4,5], el CA-SFM/EUCAST[6] o el EUCAST[9] para todos los pasos del ensayo de sensibilidad a los antibióticos, y la interpretación de los resultados: el CLSI[4], CA-SFM/EUCAST[6] o EUCAST[9] proponen técnicas estandarizadas para la preparación del inóculo, la inoculación de placas de Petri, la elección y disposición de los discos de ensayo, la temperatura de incubación y el tiempo de incubación. En todo momento se deben aplicar las buenas prácticas de laboratorio.

7.3 Interpretación de los resultados

- Mida con precisión los diámetros de las zonas de inhibición que se observen y consulte los diámetros críticos determinados por las directrices actuales (CLSI[5], CA-SFM/EUCAST[6], EUCAST[8]).
- Se asigna una categoría clínica a cada microorganismo (resistente, intermedio, sensible o no sensible, etc.) en función del diámetro observado en comparación con los diámetros críticos para el antibiótico testado.
- Estos criterios de categorización clínica conforme a diámetros críticos se revisan periódicamente por el CLSI[5], CA-SFM/EUCAST[6], EUCAST[8].

8. LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- La medición de la zona de inhibición puede variar en función del usuario, por lo que puede influir en la categorización clínica (resistente, intermedio, sensible o no sensible. Esta incertidumbre tiene que tenerse en cuenta si los resultados están cerca de indicar un cambio de categorización.
- Se pueden usar agentes antimicrobianos diferentes a los indicados en la tabla 2. Los ensayos de sensibilidad que empleen estos agentes deben interpretarse basándose en la presencia o ausencia de una zona de inhibición definida y se deben considerar meramente cualitativos hasta que se haya establecido el tiempo como zonas de interpretación. Deben registrarse todos los diámetros de zona.
- La interpretación final, como todas las interpretaciones de laboratorio, no se puede basar en los resultados de una sola prueba, sino en la consideración conjunta de los datos clínicos y los resultados bioquímicos, citológicos e inmunológicos.
- El rendimiento de los ensayos depende no solo de la actividad de los discos, sino también de factores como el uso de inóculos y cepas de control adecuados, medios de cultivo correctos y previamente comprobados, y un almacenamiento apropiado.

9. CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO / CONTROL DE CALIDAD

El rendimiento de los discos de antibiótico se controla sistemáticamente las cepas que se indican a continuación (conforme a las directrices actuales CLSI[5], CA-SFM/EUCAST[6], EUCAST[7]):

Escherichia coli ATCC® 25922™ o ATCC® 35218™ para controles etiquetados con **	*Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ o ATCC® 49766™ para los controles etiquetados con *
Staphylococcus aureus ATCC® 25923™ (CLSI)	*Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 49226™
Staphylococcus aureus ATCC® 29213™ (EUCAST)	*Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™
Pseudomonas aeruginosa ATCC® 27853™	*Clostridium perfringens* ATCC® 13124™
Enterococcus faecalis ATCC® 29212™	*Streptococcus pneumoniae* ATCC® 49619™
Klebsiella pneumoniae ATCC® 700603™	*Staphylococcus aureus* ATCC® BAA-1708™

La tabla 2 indica, para cada par de molécula / carga, con qué directrices están asociadas con ✓. También resume los límites aceptables para los diámetros de inhibición obtenidos mediante el método de difusión en agar para las cepas de referencia que se indican más abajo. La señal resaltada ✓ indica las directrices que mencionan los límites aceptables mostrados.

Tabla 2: Límites aceptables del diámetro de inhibición (mm) conforme a las directrices para los discos de antibiótico

		Directrices			**Diámetro aceptable de la zona de inhibición (mm) Límites del control de calidad**					
	Contenido del disco	**CLSI**	**EUCAST**	**CASFM/ EUCAST**	***E. coli* ATCC® 25922™ [**ATCC® 35218™]**	***S. aureus* ATCC® 25923™ (CLSI) ATCC® 29213™ (EUCAST)**	***P. aeruginosa* ATCC® 27853™**	***S. pneumoniae* ATCC® 49619™**	***E. faecalis* ATCC® 29212™**	***H. influenzae* ATCC® 49766™ [*ATCC® 49247™]**
Amikacin	30 µg	✓	✓	✓	19-26	20-26	18-26			
Amoxicillin	20 µg			✓	18-24					
Amoxicillin + Clavulanic Acid	2/1µg		✓	✓		19-25				17-23
Amoxicillin + Clavulanic Acid	20/10 µg	✓	✓	✓	18-24	28-36				
Ampicillin	2 µg		✓	✓					15-21	19-25
Ampicillin	10 µg	✓	✓	✓	15-22	27-35				
Ampicillin + Sulbactam	10/10 µg	✓	✓	✓	19-24	29-37				
Azithromycin	15 µg	✓				21-26				
Aztreonam	30 µg	✓	✓	✓	28-36		23-29			
Benzylpenicillin	1UI		✓	✓		12-18				
Carbenicillin	100 µg	✓			23-29		18-24			
Cefaclor	30 µg	✓			23-27	27-31				
Cefalexin	30 µg		✓	✓	15-21					
Cefamandole	30 µg	✓			26-32	26-34				
Cefazolin	30 µg	✓			21-27	29-35				
Cefepime	30 µg	✓	✓	✓	31-37	23-29	25-31			
Cefixime	5 µg	✓	✓	✓	20-26					
Cefoperazone	75 µg	✓			28-34	24-33	23-29			
Cefotaxime	5 µg		✓	✓	25-31					29-37
Cefotaxime	30 µg	✓			29-35	25-31	18-22			
Cefotetan	30 µg	✓			28-34	17-23				
Cefoxitin	30 µg	✓	✓	✓	23-29	24-30				
Cefpodoxime	10 µg	✓	✓	✓	23-28	19-25				
Cefprozil	30 µg	✓			21-27	27-33				
Ceftaroline	5 µg		✓	✓	24-30	24-30				
Ceftazidime	10 µg		✓	✓	23-29		21-27			
Ceftazidime	30 µg	✓			25-32	16-20	22-29			
Ceftazidime + Avibactam	10/4 µg		✓	✓	24-30					
Ceftazidime + Avibactam	30/20 µg	✓			27-35					

	Contenido del disco	Directrices			Diámetro aceptable de la zona de inhibición (mm) Límites del control de calidad					
		CLSI	EUCAST	CASFM/ EUCAST	*E. coli* ATCC® 25922™ [**ATCC® 35218™]	*S. aureus* ATCC® 25923™ (CLSI) ATCC® 29213™ (EUCAST)	*P. aeruginosa* ATCC® 27853™	*S. pneumoniae* ATCC® 49619™	*E. faecalis* ATCC® 29212™	*H. influenzae* ATCC® 49766™ [*ATCC® 49247™]
Ceftibuten	30 µg	✓	✓	✓	27-35					
Ceftobiprole	5 µg		✓	✓	25-31	22-28				
Ceftolozane+ Tazobactam	30/10 µg	✓	✓	✓	25-31**		25-31			
Ceftriaxone	30 µg	✓	✓	✓	29-35	22-28	17-23			
Cefuroxime	30 µg	✓	✓	✓	20-26	27-35				
Cephalothin	30 µg	✓			15-21	29-37				
Chloramphenicol	30 µg	✓	✓	✓	21-27	19-26				
Ciprofloxacin	5 µg	✓	✓	✓	29-37	21-27	25-33			
Clarithromycin	15 µg	✓				26-32				
Clindamycin	2 µg	✓	✓	✓		24-30				
Colistin	10 µg	✓			11-17		11-17			
Doripenem	10µg	✓	✓	✓	27-35		28-35	31-37		
Doxycycline	30 µg	✓			18-24	23-29				
Ertapenem	10 µg		✓	✓	29-36					27-33
Erythromycin	15 µg	✓	✓	✓		22-30				
Fosfomycin	200 µg	✓	✓	✓	22-30					
Fusidic Acid	10 µg	✓	✓	✓		26-32				
Gentamicin	10 µg	✓	✓	✓	19-26	19-27	17-23			
Gentamicin	30 µg		✓	✓					12-18	
Gentamicin	120 µg	✓							16-23	
Imipenem	10 µg	✓	✓	✓	26-32		20-28			
Kanamycin	30 µg	✓			17-25	19-26				
Levofloxacin	5 µg	✓	✓	✓	29-37	25-30	19-26			
Linezolid	10µg		✓	✓		21-27		23-29	19-25	
Linezolid	30 µg	✓				25-32				
Mecilinam	10 µg	✓	✓	✓	24-30					
Meropenem	10 µg	✓	✓	✓	28-35	29-37	27-33			
Mezlocilin	75 µg	✓			23-29		19-25			
Minocycline	30 µg	✓	✓	✓	19-25	25-30				
Moxalactam	30 µg	✓			28-35					
Moxifloxacin	5 µg	✓	✓	✓	28-35	28-35	17-25			
Mupirocin	200 µg	✓	✓	✓		29-38				
Nalidixic Acid	30 µg	✓	✓	✓	22-28					
Netilmicin	10µg		✓	✓	18-24	20-26	15-21			
Netilmicin	30 µg	✓			22-30	22-31	17-23			
Nitrofurantoin	100µg		✓	✓		17-23			18-24	
Nitrofurantoin	300 µg	✓			20-25	18-22				
Nitroxolin	30 µg		✓	✓	18-24					
Norfloxacin	10 µg	✓	✓	✓	28-35	17-28	22-29			
Ofloxacin	5 µg		✓		29-33	21-27				
Oxacillin	1 µg	✓	✓	✓		18-24				
Pefloxacin	5 µg		✓	✓	26-32					
Penicillin	6 µg (10 IU)	✓				26-37				
Piperacillin	30 µg		✓	✓	21-27					
Piperacillin	100 µg	✓			24-30		25-33			
Piperacillin + Tazobactam	30/6 µg		✓	✓	21-27**		23-29			
Piperacillin + Tazobactam	100/10 µg	✓			24-30**	27-36	25-33			

	Contenido del disco	Directrices			Diámetro aceptable de la zona de inhibición (mm) Límites del control de calidad					
		CLSI	EUCAST	CASFM/ EUCAST	*E. coli* ATCC® 25922™ [**ATCC® 35218™]	*S. aureus* ATCC® 25923™ (CLSI) ATCC® 29213™ (EUCAST)	*P. aeruginosa* ATCC® 27853™	*S. pneumoniae* ATCC® 49619™	*E. faecalis* ATCC® 29212™	*H. influenzae* ATCC® 49766™ [*ATCC® 49247™]
Polymixin	300 IU (50 µg)	✓			13-19		14-18			
Quinupristin-Dalfopristin	15 µg	✓	✓	✓		21-28		19-24		15-21*
Rifampicin	5 µg	✓	✓	✓		26-34				
Sparfloxacin	5 µg	✓			30-38	27-33	21-29			
Streptomycin	10 µg	✓			12-20	14-22				
Streptomycin	300 µg	✓	✓	✓					14-20	
Sulphonamides	300 µg	✓				24-34				
Teicoplanin	30 µg	✓	✓	✓		15-21				
Tetracycline	30 µg	✓	✓	✓	18-25	24-30				
Ticarcillin	75 µg	✓	✓	✓	24-30		21-27			
Ticarcillin + Clavulanic Acid	75/10 µg	✓	✓	✓	24-30	29-37	20-28			
Tigecycline	15 µg	✓	✓	✓	20-27	20-25		23-29		
Tobramycin	10 µg	✓	✓	✓	18-26	19-29	20-26			
Trimetoprim	5 µg	✓	✓	✓	21-28	19-26				
Trimethoprim + sulfamethoxazole	1,25/23,75 µg	✓	✓	✓	23-29	24-32				
Vancomycin	5 µg		✓	✓				17-23	10-16	
Vancomycin	30 µg	✓				17-21				

Para límites de control:
Ceftazidime + Avibactam 10/4 µg: *K. pneumoniae* ATCC® 700603™ (18-24 mm).
Ceftazidime + Avibactam 30/20 µg: *K. pneumoniae* ATCC® 700603™ (21-27 mm).
Mupirocin 200 µg: *S. aureus* ATCC® BAA-1708™ (no zona – CLSI).
Se recomienda *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 49226™ para controlar discos de Spectinomycin con un diámetro aceptable de 23 a 29 mm (CLSI).

La tabla 3 indica los límites aceptados para los diámetros de inhibición obtenidos mediante el método de difusión en agar para las cepas de referencia que se indican más abajo.

	Contenido del disco	Directrices		Diámetro aceptable de la zona de inhibición (mm) Límites del control de calidad			
		Internas	CA-SFM 2013[3]	*E. coli* ATCC® 25922™ [**ATCC® 35218™]	*S. aureus* ATCC® 25923™	*P. aeruginosa* ATCC® 27853™	*E. faecalis* ATCC® 29212™
Bacitracin	10 IU (130 µg)	✓			17-22		
Cefoperazone	30 µg	✓		26-30	23-28	21-25	
Cefoperazone + Sulbactam	75/30 µg	✓		27-33 24-32**	23-30		
Cefpirome	30 µg	✓		29-35	26-32	23-29	
Cefsulodin	30 µg	✓			20-28	25-32	
Flumequine	30 µg	✓		25-31			
Gentamicin	10 IU (15 µg)		✓	22-26	24-28	16-22	
Gentamicin	500 µg	✓			30-34		18-28
Kanamycin	1 mg	✓			≥ 14		≥ 14
Lincomycin	15 µg		✓		25-29		
Neomycin	30 IU	✓		17-23	18-27		
Oleandomycin	15 µg	✓			19-28		

	Contenido del disco	Directrices		Diámetro aceptable de la zona de inhibición (mm) Límites del control de calidad			
		Internas	CA-SFM 2013[3]	*E. coli* ATCC® 25922™ [**ATCC® 35218™]	*S. aureus* ATCC® 25923™	*P. aeruginosa* ATCC® 27853™	*E. faecalis* ATCC® 29212™
Oxacillin	5 µg		✓		27-34		
Oxolinic Acid	10 µg	✓		22-30			
Pipemidic Acid	20 µg	✓		22-30			
Pristinamycin	15 µg		✓		27-32		
Spectinomycin	100 µg	✓		19-25			
Spiramycin	100 µg	✓			18-26		
Streptomycin	500 µg	✓			24-28		14-25
Sulphonamides	200 µg	✓			17-27		
Temocillin	30 µg	✓		17-23 22-28**			

Para límites de control (estándares internos):
Metronidazole 4 µg: *Clostridium perfringens* ATCC® 13124™ (≥ 15 mm), *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™ (≥ 15 mm).

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization Expert Committee on Biological Standardization. 1977. Technical report series 610. W.H.O., Geneva. Annex 5 p. 123-138.
2. World Health Organization Expert Committee on Biological Standardization. 1992. Technical report series 822. W.H.O., Geneva.
3. CA-SFM: Comité de l'antibiogramme. 2013. French Society of Microbiology.
4. CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute. 2018. Approved standard M2-A13. Performance standards for antimicrobial susceptibility tests, 13th ed. CLSI, Wayne, Pa.
5. CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute. 2020. CLSI supplement M100, 30th Edition. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing, Wayne, Pa.
6. CA-SFM/EUCAST: Comité de l'antibiogramme. French Society of Microbiology/ European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. 2020 V1.1 APRIL.
7. EUCAST: European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. EUCAST QC Tables V10.0. 2020.
8. EUCAST: EUCAST Clinical Breakpoint Tables v. 10.0. 2020
9. EUCAST Disk Diffusion Method for Antimicrobial Susceptibility Testing - Version 6.0 - January 2017.
10. V. Loncle-Provot, E. Keller, M.O. Gourdin, M.L. Garrigues. Etude de la stabilité des disques antibiotiques dans les conditions d'utilisation en routine, 18th RICAI interdisciplinary meeting on anti-infectious chemotherapy, Paris, Dec.3/4 1998.

Bio-Rad
3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette France
Tlfn.: +33 (0) 1 47 95 60 00
Fax: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

CE

2020/05