

Disques destinés à l'étude de la sensibilité aux antibiotiques

distributeur de 16 disques pour les boîtes de pétri carrées de 120 X 120 mm.

### INTRODUCTION :

L'utilisation des SirScan<sup>®</sup> Discs permet d'évaluer in vitro de façon semi-quantitative 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 FDA et de de l'OMS<sup>1</sup>, procédure standardisée adoptée par le CLSI<sup>2</sup>, le CA-SFM<sup>3</sup> et l'EUCAST.

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.

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<sup>4,5</sup>. Les disques sont déposés à la surface d'un milieu adéquat suivant les recommandations en vigueur (Mueller Hinton, Haemophilus Test Medium, GC + polyvitalex, Mueller Hinton + 5% de sang de mouton) préalablement ensemencé avec un inoculum calibré de culture pure d'isolat clinique. La boîte ainsi préparée est mise à incuber pendant 18 à 24 heures à 37°C.

Durant l'incubation l'antibiotique diffuse et il se produit un gradient de concentration dans le milieu. Il est possible de voir la croissance bactérienne (au milieu de la boîte) ainsi que des zones circulaires d'inhibition de la croissance, à proximité de chaque disque. Le diamètre de la zone d'inhibition est proportionnel à la sensibilité de la bactérie testée. La zone d'inhibition circulaire est mesurée par le diamètre en mm, selon divers moyens: (règle, compas, pied à coulisse) En reportant ce diamètre sur une courbe de concordance pré-établie, il sera possible de calculer la CMI de l'antibiotique pour la souche examinée et donc de la comparer aux valeurs critiques établies pour chaque agent antimicrobien. Il en résulte la détermination de la catégorie clinique du microorganisme permettant la mise en place du traitement approprié.

### DESCRIPTION DU PRODUIT :

Les SirScan<sup>®</sup> 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 (Voir le tableau 1 pour les concentrations des composants actifs). Les SirScan<sup>®</sup> Discs sont fournis en cartouches de 50 disques conditionnées en sachet hermétique unitaire contenant un dessiccant. Les cartouches doivent être utilisées dans les distributeurs i2a disponibles en distributeur de 6 disques pour les boîtes de pétri ronde de diamètre 90 mm et en

### CONDITIONNEMENT :

Les SirScan<sup>®</sup> Discs sont fournis par 1 ou 5 sachets de 1 cartouche.

### CONSERVATION :

Dès réception, conserver les disques entre +2 et +8 °C au sec.

Laisser les cartouches se réchauffer jusqu'à atteindre la température ambiante avant de les ouvrir.

Utiliser les disques les moins récents en premier.

Jeter les disques dont la date de péremption est dépassée. Jeter également les cartouches dont on a fréquemment prélevé les disques durant la semaine<sup>6</sup>.

Jeter tout disque laissé à température ambiante pendant plus de 8 heures ou en vérifier le niveau acceptable de performance avant de continuer à l'utiliser.

Si les cartouches sont conservées dans le distributeur, celui-ci doit être conservé dans son coffret contenant un dessiccant renouvelé régulièrement, et placé dans un endroit sec entre 2 et 8°C.

La date de péremption s'applique uniquement aux disques contenus dans des cartouches intactes conservées conformément aux instructions.

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 l'ensemencement, à la préparation ou à la profondeur (environ 4 mm) du milieu ou encore à d'autres facteurs.

### MODE OPERATOIRE :

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

Se référer aux instructions en vigueur (CLSI, CA-SFM, EUCAST) 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 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).

Pour un microorganisme donné, il en résulte 3 types de catégorisation clinique : Sensible, intermédiaire et résistant.

Ces critères de catégorisation cliniques selon les diamètres critiques sont périodiquement mise à jour par le CLSI, le CA-SFM et l'EUCAST.



### PERFORMANCE ET CONTROLE DE QUALITE :

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

Pour assurer des performances optimales, les disques antimicrobiens doivent être testés toutes les 2 semaines, à l'aide des souches suivantes.

E. coli ATCC 25922,  
S. aureus ATCC 25923,  
P. aeruginosa ATCC 27853,  
P. stuartii CIP 107808,  
S. pneumoniae CIP 104485,  
H. influenzae ATCC 49247,  
H. influenzae ATCC 49766,  
N. gonorrhoeae ATCC 49226,  
S. pneumoniae ATCC 49619,  
E. coli ATCC 35218 (souche productrice de  $\beta$ -lactamase),  
E. faecalis ATCC 29212 doivent être inclus pour témoigner d'une performance satisfaisante de l'ensemble de la procédure. En outre, la souche E. faecalis ATCC 29212 (ou 33186) est recommandée pour déterminer si des lots neufs de gélose Mueller Hinton ont des teneurs suffisamment faibles en thymine et thymidine.

### METHODE

#### Matériel fourni

Disques SirScan<sup>®</sup> Discs pour antibiogrammes, comme indiqué sur l'étiquette.

#### 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 Mac Farland 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.

### PRECAUTIONS D'EMPLOI :

A usage professionnel uniquement.

Les précautions d'emplois s'appliquant aux SIRSCAN DISC suivent les recommandations en vigueur (CLSI, CA-SFM, EUCAST). Il est impératif de suivre ces recommandations, 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, de la température de stockage, et d'autres facteurs.

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

### 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 cliniques, biochimiques, cytologiques et immunologiques.

### RÉFÉRENCES :

1. World Health Organization Expert Committee on Biological Standardization. 1977. Technical report series 610. W.H.O., Geneva.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2003. Approved standard M2-A8. Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests, 8th ed. NCCLS, Wayne, Pa.
3. Comité de l'antibiogramme 2004. Société française de Microbiologie.
4. 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.
5. Ryan, K.J., F.D. Schoenknecht, and W.M.M. Kirby. 1970. Disc sensitivity testing. Hospital Practice 5:91-100.
6. 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 interdisciplinary meeting on anti-infectious chemotherapy, Paris, dec.3/4 1998

