
	https://www.thermofisher.com	
	EU	+800 135 79 135
	US	1 855 236 0910
	CA	1 855 805 8539
	ROW	+31 20 794 7071

Oxoid™ Mupirocin Discs 200 µg (MUP200)

REF CT0523B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

NOTE: This IFU should be read in conjunction with the AST generic instructions for use supplied with the product and available online.

Mupirocin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs are 6 mm paper discs which contain specific amounts of the antimicrobial agent (Product name). The discs are labelled on both sides with details of the antimicrobial (MUP) and amount present (µg): MUP200 (200 µg).

Discs are supplied in cartridges containing 50 discs. There are 5 cartridges per pack. Each cartridge is individually sealed together with a desiccant tablet in a foil covered transparent blister pack. Mupirocin AST Discs can be dispensed using an Oxoid Disc Dispenser (sold separately). Each individual disc should only be used once.

Intended Use

Mupirocin AST Discs are used in the semi-quantitative agar diffusion test method for *in vitro* susceptibility testing. Used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having a microbial infection, these discs are intended to determine susceptibility against microorganisms for which mupirocin has been shown to be active both clinically and *in vitro*. To be used with a pure, agar grown culture.

The device is not automated, is for professional use only and is not a companion diagnostic.

The test provides information to categorise organisms as either resistant, intermediate or susceptible to the antimicrobial agent.

Further requirements for specimen collection, handling, and storage of samples can be found in local procedures and guidelines. There is no specified testing population for these discs.

Published clinical breakpoints in the current version of the FDA,³ CLSI M100^{1ac} or EUCAST² breakpoint tables must be used to interpret the zone size result.

Species with published breakpoints according to current FDA literature:

Gram-Positive

- N/A

Gram-Negative

- N/A

Species with published breakpoints according to current CLSI M100 literature:

Gram-Positive

- *Staphylococcus aureus*

Gram-Negative

- N/A

Species with published breakpoints according to current EUCAST literature:

Gram-Positive

- *Staphylococcus aureus*

Gram-Negative

- N/A

Each disc is single use only. The pack contains sufficient test devices for multiple single-use tests.



Principle of Method

Mupirocin AST Discs may be used in the semi-quantitative agar diffusion test method *for in vitro* susceptibility testing. For full instructions relating to the generation and interpretation of the results according to CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} methodology refer to the relevant current standards. Tables showing CLSI^{1bc}/EUCAST² compound/concentrations can be found in their documentation referenced below. Pure cultures of clinical isolates are inoculated onto the test medium and the AST disc placed on the surface. The antibiotic within the disc diffuses through the agar to form a gradient. After incubation, the zones of inhibition around the discs are measured and compared against recognised zone diameter ranges for the specific antimicrobial agent(s)/organism(s) under test.

Metrological Traceability of Calibrator and Control Material Values

Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials intended to establish or verify trueness of a method for Mupirocin AST Discs is based on internationally recognized procedures and standards.

For recommended concentrations, the zone limits are in accordance with the current performance standards for antimicrobial disc susceptibility tests as detailed by CLSI^{1bc} and/or EUCAST².

Materials Provided

Mupirocin AST Discs consist of 6 mm diameter paper discs impregnated with a specific amount of antimicrobial agent. The discs are marked on both sides to indicate the agent and amount. Mupirocin AST Discs are supplied in cartridges of 50 discs. There are 5 cartridges in each pack. Cartridges are individually packed in a foil-sealed blister pack with a desiccant.

See Table 1 below for a description of components associated with the device. For a description of active reagents that influence the result of the device, refer to Table 2.

Component Description	Material Description
Cartridge with spring, cap, and plunger (x5)	Assembly components and plastic cartridge containing 50x AST discs.
Desiccant tablet (x5)	Light beige to brown, small lozenge shaped tablets. 1 supplied with each cartridge.
Foil	Foil individually sealing each cartridge with its desiccant.
Susceptibility Test Discs (x250)	Absorbent paper individual discs. 6mm. 50 in each cartridge. 5 cartridges per pack.

Reagent	Description of Function
Mupirocin	Mupirocin antimicrobial agent. Mupirocin, formerly termed pseudomonic acid, is a novel antibacterial agent with a unique chemical structure and mode of action, produced by fermentation using the organism <i>Pseudomonas fluorescens</i> . It primarily works by inhibiting bacterial protein synthesis by inhibiting the activity of bacterial isoleucyl-tRNA synthase.

The concentration of antibiotic on the AST disc is analysed for every batch and is controlled using internal and external specifications (e.g. FDA³). The actual concentration is detailed on the Certificate of Analysis.

Mupirocin AST Discs can be dispensed using an Oxoid Disc Dispenser, which is not included with the device.

Shelf-life and Storage Conditions

Unopened cartridges of Mupirocin AST discs have a shelf-life of 36 months if stored under the recommended conditions. Unopened cartridges must be stored at -20°C to 8°C until required.

Once opened, cartridges should be stored within the dispenser in the container provided with an unsaturated (orange) desiccant or other suitable opaque airtight container with a desiccant to protect the discs from moisture. Dispensers should be stored within the container at 2° to 8°C and be allowed to come to room temperature before opening to prevent the formation of condensation. Once opened from their desiccant-containing packaging, discs should be used within 7 days and only if stored as described in this IFU.

Analytical Performance Characteristics

Table 1. Raw data of zone sizes, in accordance with EUCAST methodology, taken from the 3 most recent batches of Mupirocin (200 µg) MUP200 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0523B).

EUCAST Methodology										
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance) (%)
							1	2	3	
3345510	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	31	31	31	-3 ± 0 (CV=0)
3331954	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	31	31	31	-3 ± 0 (CV=0)
3380463	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)

Clinical Performance Characteristics

A study by Udo et al. (2006) aimed to analyse the resistance trends and genetic location of their resistance determinants in methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) isolates. A total of 5,644 consecutive MRSA isolates were obtained for typing and antibiotic susceptibility testing. Isolates were tested for susceptibility to a range of antimicrobial discs including Oxoid Mupirocin (200 µg) MUP200 AST Discs. The Results showed, in isolates obtained in 1996, mupirocin resistance was 6.0%, this increased from 17.0% in 1997 to 28.0% in 1999. Resistance then fell to 22.0% in 2000 followed by a rapid decrease in resistance in 2001 to 2.7%, it then stayed consistently low in the years 2002, 2003 and 2004 with rates of 3.0%, 1.0% and 4.7%, respectively. Oxoid Mupirocin AST Discs proved effective for the in vitro clinical analysis of MRSA isolates given that they displayed good susceptibility rates in comparison to other agents, detected emerging resistance trends in the study area, and aided in the surveillance of treatments for these infections.



A 2009 study by Marais et al. described antibiotic susceptibility patterns of MRSA isolates collected in South Africa. A total of 248 non-duplicated, laboratory confirmed, *mecA*-positive MRSA isolates were collected for antibiotic susceptibility testing. Isolates were tested for sensitivity to a range of antibiotic discs including Oxoid Mupirocin (200 µg) MUP200 AST Discs. Results showed resistance to mupirocin was observed in nine of the 248 isolates (3.6%). The Oxoid AST Discs proved effective for in vitro clinical analysis of MRSA isolates given that they displayed good susceptibility rates in comparison to other agents.

Lorio et al. (2012) aimed to evaluate the characteristics of 35 methicillin-resistant *Staphylococcus epidermidis* (MRSE) isolates such as staphylococcal chromosomal cassette *mec* (SCC*mec*) types, antimicrobial susceptibility profiles, biofilm formation genes, and multilocus sequence types (MLST). Results showed a total of 35 isolates were confirmed as MRSE, with isolates in the main PFGE type displaying resistance to seven of the 13 non-beta lactam antimicrobial agents, while isolates of the sporadic genotypes were resistant to only four agents. The resistance rates to mupirocin were higher in the predominant genotypes than the sporadic one. Resistance to mupirocin was lower than other antimicrobials tested such as gentamicin, erythromycin, sulfamethoxazole-trimethoprim, and ciprofloxacin. The elevated resistance rates observed in this study were most likely due to the isolates having gene characteristics for high resistance to antimicrobials. This study demonstrated that Oxoid Mupirocin AST Discs were effective for in vitro clinical analysis of Gram-positive isolates, given that they displayed acceptable susceptibility by the organisms studied and detected emerging resistance trends in the study area.








Serious Incidents









Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the relevant regulatory authority in which the user and/or the patient is established.

References

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Udo, Edet E., Noura Al-Sweih, Eiman Mokaddas, Molly Johny, Rita Dhar, Huda H. Gomaa, Inaam Al-Obaid, and Vincent O. Rotimi. 2006. "Antibacterial Resistance and Their Genetic Location in MRSA Isolated in Kuwait Hospitals, 1994-2004." *BMC Infectious Diseases* 6: 1–8. <https://doi.org/10.1186/1471-2334-6-168>.
5. Marais, Else, N. Aithma, O. Perovic, W. F. Oosthuysen, E. Musenge, and A. G. Dusé. 2009. "Antimicrobial Susceptibility of Methicillin-Resistant *Staphylococcus Aureus* Isolates from South Africa." *South African Medical Journal* 99 (3): 170–73. <https://doi.org/10.7196/SAMJ.2929>.
6. Iorio, Natalia Lopes Pontes, Roberta Ferreira Caboclo, Milena Borgo Azevedo, Ariane Guimares Barcellos, Felipe Piedade Goncalves Neves, Regina Maria Cavalcanti Pilotto Domingues, and Ktia Regina Netto Dos Santos. 2012. "Characteristics Related to Antimicrobial Resistance and Biofilm Formation of Widespread Methicillin-Resistant *Staphylococcus Epidermidis* ST2 and ST23 Lineages in Rio de Janeiro Hospitals, Brazil." *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 72 (1): 32–40. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2011.09.017>.

Glossary of symbols

Symbol/Label	Meaning
	Manufacturer
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Temperature limit
	Batch Code
	Catalog Number
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use

	Contains sufficient for <n> tests
	Use-by date
	Do not use if package is damaged and Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	Unique device identifier
	USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on order of a Physician
	European Conformity Mark
	UK Conformity Mark



Revision Information

Version	Date of issue and modifications introduced
1.0	2022-10-27. New document



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW, UK



	https://www.thermofisher.com	
	ЕС	+800 135 79 135
	САЩ	1 855 236 0910
	Канада	1 855 805 8539
	Останалата част от света	+31 20 794 7071

Дискове Oxoid™ с мупиноцин 200 µg (MUP200)

REF CT0523B

Дискове за тест за антимикробна чувствителност

ЗАБЕЛЕЖКА: Това ръководство за употреба трябва да се чете заедно с общите инструкции за употреба на AST, доставени с продукта и достъпни онлайн.

Дисковете за тест за антимикробна чувствителност (AST) към мупиноцин са хартиени дискове с диаметър 6 mm, които съдържат определени количества от антимикробния агент (име на продукта). От двете страни на дисковете има етикети с данни за антимикробния агент (MUP) и наличното количество (µg): MUP200 (200 µg).

Дисковете се доставят в касети, съдържащи по 5 диска. Във всяка опаковка има по 5 касети. Всяка касета е индивидуално запечатана заедно с таблетка десикант в покрита с фолио прозрачна блистерна опаковка. Дисковете за AST с мупиноцин могат да се дозират с помощта на дозатор за дискове Oxoid (продава се отделно). Всеки индивидуален диск трябва да се използва само веднъж.

Предназначение

Дисковете за AST с мупиноцин се използват за *in vitro* полуколичествено тестване на чувствителността чрез метода за дифузия на агар. Използвани в диагностиката за подпомагане на клиницистите при определяне на потенциални възможности за лечение на пациенти, за които се подозира, че имат микробна инфекция, тези дискове са предназначени да определят чувствителността срещу микроорганизми, за които мупиноцин е показал, че е активен както клинично, така и *in vitro*. Да се използват с чиста култура, отгледана в агар.

Изделието не е автоматизирано, предназначено е само за професионална употреба и не представлява съпътстваща диагностика.

Тестът предоставя информация, за да се категоризират организмите като резистентни, междинни или чувствителни към антимикробния агент.

Допълнителни изисквания за вземане на проби, обработка и съхранение на проби могат да бъдат намерени в местните процедури и указания. Не е налице определена популация за тестване за тези дискове.

Публикуваните клинични гранични точки в текущата версия на таблиците с гранични точки на FDA,³ CLSI M100^{1ac} или EUCAST² трябва да се използват за тълкуване на резултата за размера на зоната.

Видове с публикувани гранични точки съгласно настоящата литература на FDA:

Грам-положителни

- Неприложимо

Грам-отрицателни

- Неприложимо

Видове с публикувани гранични точки съгласно настоящата литература на CLSI M100:

Грам-положителни

- *Staphylococcus aureus*

Грам-отрицателни

- Неприложимо

Видове с публикувани гранични точки съгласно настоящата литература на EUCAST:

Грам-положителни

- *Staphylococcus aureus*

Грам-отрицателни

- Неприложимо

Всеки диск е само за еднократна употреба. Опаковката съдържа достатъчно тестови изделия за множество тестове за еднократна употреба.



Принцип на метода

Дисковете за AST с мупироцин се използват за *in vitro* полуколичествено тестване на чувствителността чрез метода за дифузия на агар. За пълни инструкции, свързани с интерпретацията на резултатите съгласно методологията на CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, вижте съответните настоящи стандарти. Таблиците, визуализиращи съединение/концентрации съгласно CLSI^{1bc}/EUCAST², могат да бъдат намерени в тяхната документация, посочена по-долу. Чисти култури от клинични изолати се инокулират върху тестовата среда и дискът за AST се поставя върху повърхността. Антибиотикът в диска дифундира в агара, за да образува градиент. След инкубацията зоните на инхибиране около дисковете се измерват и сравняват с разпознатите диапазони на диаметъра на зоната за специфичния(те) тестван(и) антимикробен(ни) агент(и)/организъм(ми).

Метрологична проследимост на стойностите на калибратора и контролния материал

Метрологичната проследимост на стойностите, присвоени на калибраторите и контролните материали, предназначени да установят или проверят верността на метод за дискове за AST с мупироцин, се основава на международно признати процедури и стандарти.

За препоръчителните концентрации границите на зоните са в съответствие с настоящите стандарти за ефективност за тестове за антимикробна чувствителност на диска, както е описано подробно от CLSI^{1bc} и/или EUCAST².

Предоставени материали

Дисковете за AST с мупироцин представляват хартиени дискове с диаметър 6 mm, импрегнирани със специфично количество антимикробен агент. Дисковете са маркирани от двете страни, за да се отбележи агентът и количеството. Дисковете за AST с мупироцин се доставят в касети от по 50 диска. Във всяка опаковка има по 5 касети. Касетите са индивидуално опаковани в запечатана с фолио блистерна опаковка със сушител.

Вижте таблица 1 по-долу за описание на компонентите, свързани с изделието. За описание на активните реактиви, които влияят върху резултата на изделието, вижте таблица 2.

Таблица 1. Предоставени материали със СТ0523В	
Описание на компонентите	Описание на материалите
Касета с пружина, капачка и бутало (x5)	Монтажни компоненти и пластмасова касета, съдържаща 50 бр. дискове за AST.
Таблетка с десикант (x5)	Светлобежови до кафяви, малки таблетки с форма на бонбон за смучене. С всяка касета се доставя по 1.
Фолио	Фолио, което запечатва индивидуално всяка касета с нейния десикант.
Дискове за тестване на чувствителност (x250)	Индивидуални дискове от абсорбираща хартия. 6 mm. По 50 във всяка касета. По 5 касети в опаковка.

Таблица 2. Описание на реактиви на дискове за AST с мупироцин	
Реактив	Описание на функцията
Мупироцин	Антимикробен агент мупироцин. Мупироцинът, наричан по-рано псевдомонова киселина, е нов антибактериален агент с уникална химическа структура и начин на действие, произведен чрез ферментация с помощта на организма <i>Pseudomonas fluorescens</i> . Неговото основно действие се основава на инхибирането на бактериалния протеинов синтез чрез инхибиране на активността на бактериалната изолевцил-tPHK синтаза.

Концентрацията на антибиотик върху диска за AST се анализира за всяка партида и се контролира с помощта на вътрешни и външни спецификации (напр. FDA³). Действителната концентрация е описана подробно в сертификата за анализ.

Дисковете за AST с мупироцин могат да се дозират с помощта на дозатор за дискове Oxoid, който не е включен към изделието.

Срок на годност и условия за съхранение

Неотворени касети с дискове за AST с мупироцин имат срок на годност 36 месеца, ако се съхраняват при препоръчаните условия. Неотворените касети трябва да се съхраняват при температура от -20 °C до 8 °C до възникване на необходимост от тяхната употреба.

Веднъж отворени, касетите трябва да се съхраняват с дозатора в контейнера, предоставен с ненаситен (оранжев) десикант или друг подходящ непрозрачен херметичен контейнер с десикант за защита на дисковете от влага. Дозаторите трябва да се съхраняват в контейнера при температура от 2°C до 8°C и да се оставят да достигнат стайна температура преди отваряне, за да се предотврати образуването на кондензация. Веднъж отворени от техните опаковки, съдържащи десикант, дисковете трябва да се използват до 7 дни и то само ако са съхранявани по начина, описан в това ръководство за употреба.

Аналитични характеристики на ефективността

Таблица 1. Необработени данни за размерите на зоните, в съответствие с методологията на EUCAST, взети от 3-те най-нови партиди дискове за тестване на антимикробна чувствителност с мупиноцин (200 µg) MUP200 (СТ0523В).

Методология на EUCAST										
Продуктова партида	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Отчетен резултат (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на вариация) (%)
							1	2	3	
3345510	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	31	31	31	-3 ± 0 (CV=0)
Продуктова партида	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Отчетен резултат (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на вариация) (%)
							1	2	3	
3331954	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	31	31	31	-3 ± 0 (CV=0)
Продуктова партида	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Отчетен резултат (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на вариация) (%)
							1	2	3	
3380463	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
Продуктова партида	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Отчетен резултат (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на вариация) (%)
							1	2	3	

Клинични характеристики на ефективността

Проучване на Udo et al. (2006) има за цел да анализира тенденциите на резистентност и генетичното местоположение на техните детерминанти на резистентност в метицилин-резистентни изолати на *Staphylococcus aureus* (MRSA). Получени са общо 5644 последователни изолати на MRSA за типизиране и тестване за чувствителност към антибиотици. Изолатите са тествани за чувствителност към набор от антимикробни дискове, включително дискове Oxoid за AST с мупиноцин MUP200 (200 µg). Резултатите показват, че при изолати, получени през 1996 г., резистентността към мупиноцин е била 6,0%, това се е увеличило от 17,0% през 1997 г. на 28,0% през 1999 г. След това резистентността пада до 22,0% през 2000 г., последвана от бързо намаляване на резистентността през 2001 г. до 2,7%, след което остава на постоянно ниско ниво през 2002, 2003 и 2004 година с нива съответно от 3,0%, 1,0% и 4,7%. Дисковете Oxoid за AST с мупиноцин са ефективни за in vitro клиничен анализ на изолати на MRSA, като се има предвид, че те показват добри нива на чувствителност в сравнение с други агенти, откриват нововъзникващи тенденции на резистентност в изследваната област и подпомагат наблюдението на лечението на тези инфекции.

Проучване от 2009 г. на Marais et al. описва модели на чувствителност към антибиотици на изолати на MRSA, взети в Южна Африка. Общо 248 недублирани, лабораторно потвърдени, *tesA*-позитивни изолати на MRSA са събрани за тестване за чувствителност към антибиотици. Изолатите са тествани за чувствителност към набор от антибиотични дискове, включително дискове Oxoid за AST с мупиноцин MUP200 (200 µg). Резултатите показват, че резистентност към

мупиноцин се наблюдава при девет от 248 изолата (3,6%). Дискете Oxoid за AST с мупиноцин са ефективни за *in vitro* клиничен анализ на изолати на MRSA, като се има предвид, че те показват добри нива на чувствителност в сравнение с други агенти.

Проучването Lorio et al. (2012) има за цел да оцени характеристиките на 35 метицилин-резистентни изолати на *Staphylococcus epidermidis* (MRSE), като стафилококова хромозомна касета *mec* (*SCCmec*) типове, профили на антимикробна чувствителност, гени за образуване на биофилм и типове мултилокусни последователности (MLST). Резултатите показват, че общо 35 изолата са потвърдени като MRSE, като изолатите в основния тип PFGE показват резистентност към седем от 13-те небета-лактамни антимикробни агента, докато изолатите от спорадичните генотипове са резистентни само към четири агента. Степента на резистентност към мупиноцин е по-висока при преобладаващите генотипове, отколкото при спорадичния. Резистентността към мупиноцин е по-ниска в сравнение с други тествани антимикробни средства като гентамицин, еритромицин, сулфаметоксазол-триметоприм и ципрофлоксацин. Повишените нива на резистентност, наблюдавани в това проучване, най-вероятно се дължат на изолатите с генни характеристики за висока резистентност към антимикробни средства. Това проучване демонстрира, че дискете за AST с мупиноцин са ефективни за *in vitro* клиничен анализ на грам-отрицателни изолати, като се има предвид, че те показват приемлива чувствителност в някои от изследваните организми и откриват нововъзникващи тенденции на резистентност в изследваната област.

Сериозни инциденти






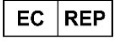




Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на съответния регулаторен орган на мястото, където е установен потребителят и/или пациентът.

Литература

- Институт за клинични и лабораторни стандарти (Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI). Вижте последното издание:
 - M02, Стандарти за изпълнение на тестове за чувствителност на антимикробни дискове
 - M100, Стандарти за ефективност за тестване на антимикробна чувствителност
 - M45, Методи за антимикробно разреждане и тестване на чувствителност на дискове с рядко изолирани или претенциозни бактерии.
- Европейския комитет за тестване на чувствителност към антимикробни вещества (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST). Вижте последното издание:
 - Дисково-дифузионен метод на EUCAST
 - Ръководство за разчитане, дисково-дифузионен метод на EUCAST за тестване на антимикробна чувствителност
- Администрация по храните и лекарствата (Food and Drug Administration, FDA). Дял 21 на Кодекса на федералните регламенти (CFR), том 5, част 460 (2005).
- Udo, Edet E., Noura Al-Sweih, Eiman Mokaddas, Molly Johny, Rita Dhar, Huda H. Goma, Inaam Al-Obaid, and Vincent O. Rotimi. 2006. „Антибактериална резистентност и нейното генетично местоположение в MRSA, изолирани в болници в Кувейт, 1994 – 2004 г.“ *BMC Infectious Diseases* 6: 1 – 8. <https://doi.org/10.1186/1471-2334-6-168>.
- Marais, Else, N. Aithma, O. Perovic, W. F. Oosthuysen, E. Musenge, and A. G. Dusé. 2009. „Антимикробна чувствителност на метицилин-резистентни изолати на *Staphylococcus Aureus* от Южна Африка.“ *South African Medical Journal* 99 (3): 170 – 73. <https://doi.org/10.7196/SAMJ.2929>.
- Lorio, Natalia Lopes Pontes, Roberta Ferreira Caboclo, Milena Borgo Azevedo, Ariane Guimares Barcellos, Felipe Piedade Goncalves Neves, Regina Maria Cavalcanti Pilotto Domingues, and Ktia Regina Netto Dos Santos. 2012. „Характеристики, свързани с антимикробната резистентност и образуване на биофилм от широко разпространени метицилин-резистентни *Staphylococcus Epidermidis* от линии ST2 и ST23 в болници в Рио де Жанейро, Бразилия.“ *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 72 (1): 32 – 40. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2011.09.017>.

Речник на символите

Символ/етикет	Значение
	Производител
	Медицинско изделие за <i>in vitro</i> диагностика
	Граница на температурата
	Партиден код
	Каталожен номер

	Да не се използва повторно
	Вижте инструкциите за употреба или направете справка с електронните инструкции за употреба
	Съдържа достатъчно материали за <n> теста
	Срок на годност
	Да не се използва, ако опаковката е повредена и Вижте в инструкциите за употреба
	Оторизиран представител в Европейската общност/ Европейския съюз
	Уникален идентификатор на изделието
	САЩ: Внимание: Федералният закон ограничава това изделие за продажба от или по поръчка на лекар
	Европейска маркировка за съответствие
	Маркировка за съответствие на Обединеното кралство



Информация за редакцията

Версия	Дата на издаване и въведени промени
1.0	2022-10-27. Нов документ



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW, UK



	https://www.thermofisher.com	
	EU	+800 135 79 135
	SAD	1 855 236 0910
	CA	1 855 805 8539
	Države ostatka svijeta	+31 20 794 7071

Diskovi s 200 µg mupirocina Oxoid™ (MUP200)

REF CT0523B

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti

NAPOMENA: ove upute za upotrebu potrebno je pročitati zajedno s općim uputama za upotrebu diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti koje se isporučuju s proizvodom i koje su dostupne na internetu.

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti (AST) s mupirocinom papirnati su diskovi veličine 6 mm koji sadržavaju određene količine antimikrobnog sredstva (naziv proizvoda). Diskovi su s obje strane označeni pojedinostima o antimikrobnom sredstvu (MUP) i prisutnoj količini (µg): MUP200 (200 µg).

Diskovi se isporučuju u ulošcima od 50 diskova. U pakiranju se nalazi 5 uložaka. Svaki uložak zasebno je zatvoren zajedno sa sredstvom za sušenje u tableti u prozirnol blister pakiranju prekrivenom folijom. Diskovi za AST s mupirocinom mogu se dozirati s pomoću dozatora diskova Oxoid (prodaje se zasebno). Svaki pojedinačni disk može se upotrijebiti samo jednom.

Namjena

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s mupirocinom upotrebljavaju se u polukvantitativnoj metodi testiranja difuzijom u agaru za *in vitro* testiranje osjetljivosti. Upotrebljavaju se u dijagnostičkom postupku kao pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja za pacijente kod kojih postoji sumnja na mikrobnu infekciju. Ti su diskovi namijenjeni određivanju osjetljivosti za mikroorganizme za koje se pokazalo da na njih klinički i *in vitro* djeluje mupirocin. Za upotrebu s čistom kulturom uzgojenom na agaru.

Proizvod nije automatiziran, namijenjen je samo za profesionalnu upotrebu i nije za prateću dijagnostiku.

Test pruža informacije za kategorizaciju organizama kao otpornih, srednje osjetljivih ili osjetljivih na antimikrobno sredstvo.

Daljnji zahtjevi za prikupljanje ispitaka, rukovanje njima i čuvanje ispitaka mogu se pronaći u lokalnim postupcima i smjernicama. Ne postoji specificirana testna populacija za ove diskove.

Za tumačenje rezultata veličine zone potrebno se služiti objavljenim kliničkim prijelomnim točkama u trenutnim inačicama tablica prijelomnih točaka Uprave za hranu i lijekove³, Instituta za kliničke i laboratorijske standarde M100^{1ac} ili Europskog odbora za testiranje osjetljivosti na antimikrobna sredstva².

Vrste s objavljenim prijelomnim točkama prema aktualnoj literaturi Uprave za hranu i lijekove:

Gram-pozitivne

- N/P

Gram-negativne

- N/P

Vrste s objavljenim prijelomnim točkama prema aktualnoj literaturi Instituta za kliničke i laboratorijske standarde M100:

Gram-pozitivne

- *Staphylococcus aureus*

Gram-negativne

- N/P

Vrste s objavljenim prijelomnim točkama prema aktualnoj literaturi Europskog odbora za testiranje osjetljivosti na antimikrobna sredstva:

Gram-pozitivne

- *Staphylococcus aureus*

Gram-negativne

- N/P

Svaki disk namijenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu. Pakiranje sadržava dovoljno proizvoda za testiranje za više testova za jednokratnu upotrebu.

Načelo metode

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s mupirocinom mogu se upotrebljavati u polukvantitativnoj metodi testiranja difuzijom u agaru za *in vitro* testiranje osjetljivosti. Za potpune upute koje se odnose na izradu i tumačenje rezultata u skladu s metodologijom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde^{1bc} / Europskog odbora za testiranje osjetljivosti na antimikrobna sredstva^{2ab} proučite relevantne važeće norme. Tablice koje prikazuju spoj/koncentracije metodologije Instituta za kliničke i laboratorijske standarde^{1bc} / Europskog odbora za testiranje osjetljivosti na antimikrobna sredstva² mogu se pronaći u njihovoj dokumentaciji koja je navedena u nastavku. Čiste kulture kliničkih izolata inokuliraju se na testnu hranjivu podlogu, a disk za AST postavlja se na površinu. Antibiotik u disku raspršuje se kroz agar i stvara gradijent. Nakon inkubacije mjere se zone inhibicije oko diskova i uspoređuju se s priznatim rasponima promjera zona za određenu kombinaciju antimikrobnih sredstava/organizama koja se testira.

Metrološka sljedivost vrijednosti kalibratora i kontrolnog materijala

Metrološka sljedivost vrijednosti dodijeljenih kalibratorima i kontrolnim materijalima za utvrđivanje ili provjeru točnosti metode za diskove za AST s mupirocinom temelji se na međunarodno priznatim postupcima i normama.

Za preporučene koncentracije granice zona u skladu su s trenutnim normama učinkovitosti za antimikrobne testove osjetljivosti u disku kako je odredio Institut za kliničke i laboratorijske standarde^{1bc} i/ili Europski odbor za testiranje osjetljivosti na antimikrobna sredstva².

Priloženi materijali

Diskovi za AST s mupirocinom sastoje se od papirnatih diskova promjera 6 mm impregniranih određenom količinom antimikrobnog sredstva. Diskovi su s obje strane označeni nazivom sredstva i količinom. Diskovi za AST s mupirocinom isporučuju se u ulošcima od 50 diskova. U svakom pakiranju nalazi se 5 uložaka. Ulošci su pojedinačno zapakirani u blister pakiranje zatvoreno folijom sa sredstvom za sušenje.

Pogledajte tablicu 1. u nastavku za opis komponenti povezanih s proizvodom. Za opis aktivnih reagensa koji utječu na rezultate proizvoda pogledajte tablicu 2.

Tablica 1. Materijali priloženi uz CT0523B	
Opis komponente	Opis materijala
Uložak s oprugom, poklopcem i klipom (x 5)	Komponente za sastavljanje i plastični uložak koji sadržava 50 diskova za AST.
Sredstvo za sušenje u tableti (x 5)	Svijetlo bež do smeđe male tablete u obliku pastila. Sa svakim uloškom isporučuje se 1.
Folija	Svaki uložak sa sredstvom za sušenje zasebno je zatvoren s folijom.
Diskovi za testiranje osjetljivosti (x 250)	Pojedinačni upijajući papirnat diskovi. 6 mm. 50 u svakom ulošku. 5 uložaka u pakiranju.

Tablica 2. Opis reagensa za disk za AST s mupirocinom	
Reagens	Opis funkcije
Mupirocin	Antimikrobno sredstvo mupirocin. Mupirocin, prethodno poznat kao pseudomonska kiselina, novo je antibakterijsko sredstvo s jedinstvenom kemijskom strukturom i načinom djelovanja, proizvedeno fermentacijom s pomoću organizma <i>Pseudomonas fluorescens</i> . Prvenstveno djeluje tako da inhibira sintezu bakterijskih proteina inhibiranjem aktivnosti bakterijske izoleucil-tRNK sintaze.

Koncentracija antibiotika na disku za AST analizira se za svaku seriju i kontrolira se s pomoću unutarnjih i vanjskih specifikacija (npr. Uprave za hranu i lijekove³). Stvarna je koncentracija detaljnije navedena u Potvrdi o analizi.

Diskovi za AST s mupirocinom mogu se dozirati s pomoću dozatora diskova Oxoid koji se ne isporučuje s proizvodom.

Rok trajanja i uvjeti čuvanja

Neotvoreni ulošci diskova za AST s mupirocinom imaju rok trajanja od 36 mjeseci ako se čuvaju u preporučenim uvjetima. Neotvorene uloške potrebno je čuvati pri temperaturi od -20 °C do 8 °C do upotrebe.

Nakon otvaranja uloške je potrebno čuvati u dozatoru u priloženom spremniku s nezasićenim (narančastim) sredstvom za sušenje ili u drugom prikladnom neprozirnom hermetičkom spremniku sa sredstvom za sušenje radi zaštite diskova od vlage. Dozatore je potrebno čuvati unutar spremnika pri temperaturi od 2 ° do 8 °C i ostaviti ih da dosegnu sobnu temperaturu prije otvaranja kako bi se spriječilo stvaranje kondenzacije. Nakon što otvorite pakiranje sa sredstvom za sušenje, diskove je potrebno upotrijebiti unutar 7 dana, i to samo ako su skladišteni kako je opisano u ovim uputama za upotrebu.

Karakteristike analitičke učinkovitosti

Tablica 1. Neobrađeni podaci o veličinama zona u skladu s metodologijom Europskog odbora za testiranje osjetljivosti na antimikrobna sredstva uzeti iz 3 najnovije serije diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s mupirocinom (200 µg) MUP200 (CT0523B).

Metodologija Europskog odbora za testiranje osjetljivosti na antimikrobna sredstva										
Serija proizvoda	Organizam	Broj ATCC®	Testna hranjiva podloga	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna srednja vrijednost	Očitanje (mm)			Srednja razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih srednjih vrijednosti (mm) + SD (koeficijent varijacije) (%)
							1	2	3	
3345510	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	31	31	31	-3 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	Broj ATCC®	Testna hranjiva podloga	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna srednja vrijednost	Očitanje (mm)			Srednja razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih srednjih vrijednosti (mm) + SD (koeficijent varijacije) (%)
							1	2	3	
3331954	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	31	31	31	-3 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	Broj ATCC®	Testna hranjiva podloga	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna srednja vrijednost	Očitanje (mm)			Srednja razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih srednjih vrijednosti (mm) + SD (koeficijent varijacije) (%)
							1	2	3	
3380463	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV = 0)

Karakteristike kliničke učinkovitosti

Cilj istraživanja koje su proveli Udo et al. (2006) bila je analiza trendova otpornosti i genetskih lokacija odrednica otpornosti kod izolata bakterije *Staphylococcus aureus* (MRSA) otpornih na meticilin. Za tipizaciju i testiranje osjetljivosti na antibiotike uzeto je ukupno 5644 uzastopnih izolata bakterije MRSA. Izolati su testirani na osjetljivost na niz antimikrobnih diskova, uključujući diskove za AST s mupirocinom (200 µg) Oxoid MUP200. Rezultati su pokazali da je u izolatima dobivenim 1996. otpornost na mupirocin iznosila 6,0 %, a zatim se povećala sa 17,0 % 1997. na 28,0 % 1999. Otpornost je zatim pala na 22,0 % 2000., nakon čega je uslijedilo brzo smanjenje otpornosti na 2,7 % 2001., a zatim je konstantno ostala niska 2002., 2003. i 2004. sa stopama od 3,0 %, 1,0 %, odnosno 4,7 %. Diskovi za AST s mupirocinom Oxoid pokazali su se učinkovitim za in vitro kliničku analizu izolata bakterije MRSA s obzirom na to da su pokazali dobre stope osjetljivosti u usporedbi s drugim sredstvima, otkrili trendove otpornosti u području istraživanja i pomogli u nadzoru liječenja ovih infekcija.

Istraživanje koje su 2009. proveli Marais et al. opisuje obrasce osjetljivosti izolata bakterije MRSA prikupljenih u Južnoj Africi na antibiotike. Ukupno 248 nedupliciranih, laboratorijski potvrđenih, *mecA*-pozitivnih izolata bakterije MRSA prikupljeno je za testiranje osjetljivosti na antibiotike. Izolati su testirani na osjetljivost na niz antibiotskih diskova, uključujući diskove za AST s mupirocinom (200 µg) Oxoid MUP200. Rezultati su pokazali da je otpornost na mupirocin uočena u devet od 248 izolata (3,6 %). Diskovi za AST Oxoid pokazali su se učinkovitim za in vitro kliničku analizu izolata bakterije MRSA s obzirom na to da su pokazali dobre stope osjetljivosti u usporedbi s drugim sredstvima.

Lorio et al. (2012) procijenili su karakteristike 35 izolata bakterije *Staphylococcus epidermidis* (MRSE) otpornih na meticilin, kao što su stafilokokne kromosomske kasete *mec* (SCC*mec*), profili osjetljivosti na antimikrobna sredstva, geni za stvaranje biofilma i vrste multilokusnih sekvenci (MLST). Rezultati su pokazali da je ukupno 35 izolata potvrđeno kao MRSE, pri čemu su izolati u glavnoj vrsti PFGE-a pokazali otpornost na sedam od 13 ne-beta laktamskih antimikrobnih sredstava, a izolati sporadičnih genotipova bili su otporni na samo četiri sredstva. Stope otpornosti na mupirocin bile su veće kod prevladavajućih genotipova nego kod sporadičnih. Otpornost na mupirocin bila je niža nego na druge testirane antimikrobne lijekove kao što su gentamicin, eritromicin, sulfametoksazol-trimetoprim i ciprofloksacin. Povišene stope otpornosti uočene u ovom istraživanju najvjerojatnije su posljedica izolata koji imaju genske značajke za visoku otpornost na antimikrobna sredstva. Ovo je istraživanje pokazalo da su diskovi za AST s mupirocinom Oxoid bili učinkoviti za in vitro kliničku analizu Gram-pozitivnih izolata s obzirom na to da su pokazali prihvatljivu osjetljivost proučavanih organizama i otkrili nove trendove otpornosti u području istraživanja.











Ozbiljne nezgode


Svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i relevantnom regulatornom tijelu u državi u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Literatura

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Proučite najnovije izdanje:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Proučite najnoviju verziju:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Udo, Edet E., Noura Al-Sweih, Eiman Mokaddas, Molly Johny, Rita Dhar, Huda H. Gomaa, Inaam Al-Obaid, and Vincent O. Rotimi. 2006. "Antibacterial Resistance and Their Genetic Location in MRSA Isolated in Kuwait Hospitals, 1994-2004." *BMC Infectious Diseases* 6: 1–8. <https://doi.org/10.1186/1471-2334-6-168>.
- Marais, Else, N. Aithma, O. Perovic, W. F. Oosthuysen, E. Musenge, and A. G. Dusé. 2009. "Antimicrobial Susceptibility of Methicillin-Resistant *Staphylococcus Aureus* Isolates from South Africa." *South African Medical Journal* 99 (3): 170–73. <https://doi.org/10.7196/SAMJ.2929>.
- Lorio, Natalia Lopes Pontes, Roberta Ferreira Caboclo, Milena Borgo Azevedo, Ariane Guimares Barcellos, Felipe Piedade Goncalves Neves, Regina Maria Cavalcanti Pilotto Domingues, and Ktia Regina Netto Dos Santos. 2012. "Characteristics Related to Antimicrobial Resistance and Biofilm Formation of Widespread Methicillin-Resistant *Staphylococcus Epidermidis* ST2 and ST23 Lineages in Rio de Janeiro Hospitals, Brazil." *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 72 (1): 32–40. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2011.09.017>.

Rječnik simbola

Simbol/oznaka	Značenje
	Proizvođač
	Medicinski proizvod za dijagnostiku in vitro
	Gornja granica temperature
	Šifra serije
	Kataloški broj
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Proučite upute za upotrebu ili pogledajte elektroničke upute za upotrebu
	Sadržava dovoljnu količinu za <n> testova
	Rok upotrebe
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu

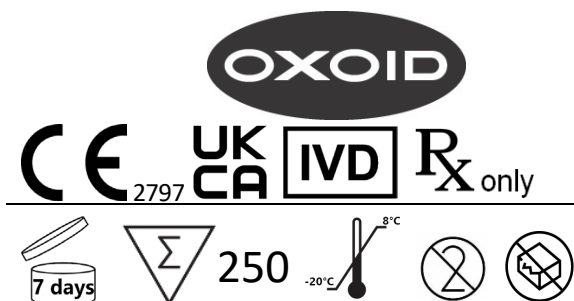
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda
	SAD: Oprez: Saveznim zakonom određeno je da proizvod smiju prodavati samo liječnici / da se proizvod smije prodavati samo po nalogu liječnika
	Europska oznaka sukladnosti
	Oznaka sukladnosti za UK



Podaci o reviziji

Inačica	Datum izdavanja i uvedene izmjene
1.0	27. 10. 2022. Novi dokument



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW, UK



	https://www.thermofisher.com	
	EU	+800 135 79 135
	USA	1 855 236 0910
	CA	1 855 805 8539
	RÆKKE	+31 20 794 7071

Oxoid™ Mupirocin-skiver 200 µg (MUP200)

REF CT0523B

Antimikrobielle modtagelighedstestskiver

BEMÆRK: Denne brugsanvisning bør læses sammen med den generiske brugsanvisning for AST, der følger med produktet og er tilgængelig online.

Mupirocin-skiver til antimikrobiel modtagelighedstest (AST) er 6 mm tykke papirskiver, som indeholder specifikke mængder af det antimikrobielle middel (produkt navn). Skiverne er mærket på begge sider med oplysninger om det antimikrobielle (MUP) og den tilstedeværende mængde (µg): MUP200 (200 µg).

Skiver leveres i kassetter med 50 skiver. Der er 5 kassetter pr. pakke. Hver kassette er individuelt forseglet sammen med en tablet med tørremiddel i en foliebeklædt gennemsigtig blisterpakning. Mupirocin AST-skiver kan dispenseres ved hjælp af en Oxoid-skivedispenser (sælges separat). Hver enkelt skive må kun bruges én gang.

Tilsigtet brug

Mupirocin AST-skiver anvendes i den semikvantitative agar-diffusionstestmetode til in vitro-modtagelighedstestning. Formålet med disse skiver, brugt i et diagnostisk workflow til at hjælpe klinikere med at bestemme potentielle behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes for at have en mikrobiel infektion, at bestemme modtagelighed over for mikroorganismer, for hvilke mupirocin har vist sig at være aktiv både klinisk og *in vitro*. Skal bruges sammen med en ren, agardyrket kultur.

Enheden er ikke automatiseret, er kun til professionel brug og er ikke en ledsagende diagnostik.

Testen giver information til at kategorisere organismer som enten resistente, mellemliggende eller modtagelige over for det antimikrobielle middel.

Yderligere krav til prøveindsamling, håndtering og opbevaring af prøver kan findes i lokale procedurer og retningslinjer. Der er ingen specificeret testpopulation for disse skiver.

Publicerede kliniske brudpunkter i den aktuelle version af brudpunktstabeller fra FDA,³ CLSI M100^{1ac} eller EUCAST² skal bruges til at fortolke zonestørrelsesresultatet.

Arter med publicerede brudpunkter i henhold til gældende FDA-litteratur:

Gram-positiv

- IKKE TILGÆNDELIG

Gram-negativ

- IKKE TILGÆNDELIG

Arter med publicerede brudpunkter i henhold til aktuell CLSI M100-litteratur:

Gram-positiv

- *Staphylococcus aureus*

Gram-negativ

- IKKE TILGÆNDELIG

Arter med publicerede brudpunkter i henhold til aktuell EUCAST-litteratur:

Gram-positiv

- *Staphylococcus aureus*

Gram-negativ

- IKKE TILGÆNDELIG

Hver enkelt skive er kun til engangsbrug. Pakken indeholder tilstrækkelige testenheder til flere engangstests.

Metodeprincip

Mupirocin AST-skiver kan bruges i den semikvantitative agar-diffusionstestmetode til in vitro-modtagelighedstestning. For fuldstændige instruktioner vedrørende generering og fortolkning af resultaterne i henhold til CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} -metoden henvises der til de relevante aktuelle standarder. Tabeller, der viser CLSI^{1bc}/EUCAST² forbindelse/koncentrationer kan findes i deres dokumentation, der henvises til nedenfor. Rene kulturer af kliniske isolater inokuleres på testmediet, og AST-skiven placeres på overfladen. Antibiotikummet i skiven diffunderer gennem agaren for at danne en gradient. Efter inkubation måles hæmningszonerne omkring skiverne og sammenlignes med anerkendte zonediameterområder for det eller de specifikke antimikrobielle midler/organismer, der testes.

Metrologisk sporbarhed af kalibrator- og kontrolmaterialeverdier

Metrologisk sporbarhed af værdier tildelt til kalibratore og kontrolmaterialer beregnet til at fastslå eller verificere rigtigheden af en metode til Mupirocin AST-skiver er baseret på internationalt anerkendte procedurer og standarder.

For anbefalede koncentrationer er zonegrænserne i overensstemmelse med de nuværende præstationsstandarder for antimikrobielle modtagelighedstest med skiver som beskrevet i CLSI^{1bc} og/eller EUCAST^{2[/sup]}.

Materialer, der medfølger

Mupirocin AST-skiver består af papirskiver med en diameter på 6 mm, som er imprægnerede med en specifik antimikrobiel koncentration. Skiverne er markeret på begge sider for at angive midlet og mængden. Mupirocin AST-skiver leveres i kassetter med 50 skiver. Der er 5 kassetter hver pakke. Kassetterne er pakket enkeltvis i folieforseglede blisterpakninger med et tørremiddel.

Se tabel 1 nedenfor for en beskrivelse af komponenter forbundet med enheden. For en beskrivelse af aktive reagenser, der påvirker resultatet af enheden, henvises der til tabel 2.

Komponentbeskrivelse	Materialebeskrivelse
Kassette med fjeder, hætte og stempel (x5)	Samlingskomponenter og plastikkassette indeholdende 50x AST-skiver.
Tablet med tørremiddel (x5)	Bleg beige til brune, små pastillformede tabletter. 1 medfølger hver kassette.
Folie	Folie forsegler hver kassette individuelt med dets tørremiddel.
Modtagelighedstestskiver (x250)	Absorberende papir på de individuelle skiver. 6 mm. 50 i hver kassette. 5 kassetter pr. pakke.

Reagens	Beskrivelse af funktion
Mupirocin	Mupirocin antimikrobielt middel. Mupirocin, tidligere betegnet pseudomonsyre, er et nyt antibakterielt middel med en unik kemisk struktur og virkemåde, produceret ved fermentering ved hjælp af organismen <i>Pseudomonas fluorescens</i> . Det virker primært ved at hæmme bakteriel proteinsyntese ved at hæmme aktiviteten af bakteriel isoleucyl-tRNA-syntase.

Koncentrationen af antibiotikum på AST-skiven analyseres for hver batch og kontrolleres i henhold til både interne og eksterne specifikationer (f.eks. FDA³). Den faktiske koncentration fremgår af analysecertifikatet.

Mupirocin AST-skiver kan dispenseres ved hjælp af en Oxoid skivedispenser, som ikke følger med enheden.

Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

Uåbnede kassetter med Mupirocin AST-skiver har en holdbarhed på 36 måneder hvis opbevaret under de anbefalede forhold. Uåbnede kassetter skal opbevares ved -20°C til 8 °C, indtil de skal bruges.

Efter åbning skal kassetterne opbevares i dispenserens i den medfølgende beholder med et umættet (orange) tørremiddel eller en anden egnet uigennemsigtig og lufttæt beholder med et tørremiddel for at beskytte skiverne mod fugt. Dispensere skal opbevares i beholderen ved 2° til 8 °C og have lov til at nå stuetemperatur før åbning for at forhindre dannelse af kondens. Når skiverne er åbnet fra deres tørremiddelholdige emballage, bør de bruges inden for 7 dage og kun hvis de opbevares som beskrevet i denne brugsanvisning.

Analytiske præstationskarakteristika

Tabel 1. Rådata for zonestørrelser, i overensstemmelse med EUCAST-metoden, taget fra de 3 seneste batches af Mupirocin (200 µg) MUP200-testskiver til antimikrobiel modtagelighedstest (CT0523B).

EUCAST metodologi										
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medie	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet reference-middelværdi	Aflæsning (mm)			Gennemsnitlig forskel mellem de eksperimentelle værdier og referencemidtpunktværdier (mm) + SD (variationskoefficient) (%)
							1	2	3	
3345510	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	31	31	31	-3 ± 0 (CV=0)
3331954	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	31	31	31	-3 ± 0 (CV=0)
3380463	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)

Kliniske præstationskarakteristika

En undersøgelse af Udo et al. (2006) havde til formål at analysere resistenstendenserne og den genetiske placering af deres resistensdeterminanter i methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA) isolater. I alt 5.644 på hinanden følgende MRSA-isolater blev opnået til typebestemmelse og antibiotikamodtagelighedstest. Isolater blev testet for modtagelighed over for en række antimikrobielle skiver, herunder Oxoid Mupirocin (200 µg) MUP200 AST-skiver. Resultaterne viste, i isolater opnået i 1996, mupirocinresistens var 6,0 %, denne steg fra 17,0 % i 1997 til 28,0 % i 1999. Modstanden faldt derefter til 22,0 % i 2000 efterfulgt af et hurtigt fald i modstanden i 2001 til 2,7 %, den forblev derefter konsekvent lav i årene 2002, 2003 og 2004 med satser på henholdsvis 3,0 %, 1,0 % og 4,7 %. Oxoid Mupirocin AST-skiver viste sig at være effektive til in vitro klinisk analyse af MRSA-isolater, da de udviste gode modtagelighedsrater sammenlignet med andre midler, detekterede nye resistenstendenser i undersøgelsesområdet og hjalp med overvågningen af behandlinger for disse infektioner.

En undersøgelse fra 2009 af Marais et al. beskrev modtagelighedsmønstre for antibiotika for MRSA-isolater indsamlet i Sydafrika. I alt 248 ikke-dupliserede, laboratoriebekræftede, *mecA*-positive MRSA-isolater blev indsamlet til antibiotisk modtagelighedstest. Isolater blev testet for følsomhed over for en række antibiotikaskiver, herunder Oxoid Mupirocin (200 µg) MUP200 AST-skiver. Resultaterne viste, at der blev observeret resistens over for mupirocin i ni af de 248 isolater (3,6 %). Oxoid AST-skiverne viste sig effektive til in vitro klinisk analyse af MRSA-isolater, da de udviste gode modtagelighedsrater sammenlignet med andre midler.

Lorio et al. (2012) havde til formål at evaluere egenskaberne af 35 methicillin-resistente *Staphylococcus epidermidis* (MRSE) isolater såsom stafylokokker kromosomkassetter *mec* (SCC *mec*)-typer, antimikrobielle modtagelighedsprofiler, biofilmdannelsesgener og multilocus-sekvenstyper (MLST). Resultaterne viste, at i alt 35 isolater blev bekræftet som MRSE, hvor isolater i den primære PFGE-type viste resistens over for syv af de 13 ikke-beta-lactam antimikrobielle midler, mens isolater af de sporadiske genotyper kun var resistente over for fire midler. Resistensraterne over for mupirocin var højere i de dominerende genotyper end den sporadiske. Resistens over for mupirocin var lavere end andre testede antimikrobielle stoffer, såsom gentamicin, erythromycin, sulfamethoxazol-trimethoprim og ciprofloxacin. De forhøjede resistensrater, der blev observeret i denne undersøgelse, skyldtes højst sandsynligt, at isolaterne havde genkarakteristika for høj resistens over for antimikrobielle stoffer. Denne undersøgelse viste, at Oxoid Mupirocin AST-skiver var effektive til in vitro klinisk analyse af gram-positive isolater, givet at de udviste acceptabel modtagelighed af de undersøgte organismer og detekterede nye resistens-tendenser i undersøgelsesområdet.







Alvorlige hændelser










Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den relevante tilsynsmyndighed, hvor brugeren og/eller patienten tilhører.

Referencer

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Se den seneste udgave:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Se den seneste version:
 - EUCAST -agar-diffusionsmetode
 - Læsevejledning, EUCAST -agar-diffusionsmetode til antimikrobiel modtagelighedstestning
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Udo, Edet E., Noura Al-Sweih, Eiman Mokaddas, Molly Johny, Rita Dhar, Huda H. Gomaa, Inaam Al-Obaid, and Vincent O. Rotimi. 2006. "Antibacterial Resistance and Their Genetic Location in MRSA Isolated in Kuwait Hospitals, 1994-2004." *BMC Infectious Diseases* 6: 1–8. <https://doi.org/10.1186/1471-2334-6-168>.
- Marais, Else, N. Aithma, O. Perovic, W. F. Oosthuysen, E. Musenge, and A. G. Dusé. 2009. "Antimicrobial Susceptibility of Methicillin-Resistant *Staphylococcus Aureus* Isolates from South Africa." *South African Medical Journal* 99 (3): 170–73. <https://doi.org/10.7196/SAMJ.2929>.
- Lorio, Natalia Lopes Pontes, Roberta Ferreira Caboclo, Milena Borgo Azevedo, Ariane Guimares Barcellos, Felipe Piedade Goncalves Neves, Regina Maria Cavalcanti Pilotto Domingues, and Ktia Regina Netto Dos Santos. 2012. "Characteristics Related to Antimicrobial Resistance and Biofilm Formation of Widespread Methicillin-Resistant *Staphylococcus Epidermidis* ST2 and ST23 Lineages in Rio de Janeiro Hospitals, Brazil." *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 72 (1): 32–40. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2011.09.017>.

Symboloversigt

Symbol/mærkat	Betydning
	Producent
	Medicinsk udstyr til brug i in vitro-diagnostik
	Temperaturgrænse
	Batchkode
	Katalognummer
	Må ikke genanvendes

	Se brugsanvisningen eller se elektronisk brugsanvisning
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Udløbsdato
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget og Se brugsanvisningen
	Autoriseret repræsentant i EU
	Unik enhedsidentifikator
	USA: Bemærk: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination fra en læge
	Europæisk overensstemmelsesmærke
	Britisk overensstemmelsesmærke



Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
1.0	2022-10-27. Nyt dokument



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW, Storbritannien



	https://www.thermofisher.com	
	EL	+800 1357 9135
	USA	1 855 236 0910
	CA	1 855 805 8539
	ÜLEJÄÄNUD	+31 20 794 7071
	MAAILM	

Oxoid™-i mupirotsiiniga plaadid 200 µg (MUP200)

REF CT0523B

Antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid

MÄRKUS. Seda kasutusjuhendit tuleb lugeda koos AST üldise kasutusjuhendiga, mis on kaasas tootega ja saadaval veebis.

Mupirotsiiniga antimikroobse vastuvõtlikkuse testi (AST) plaadid on 6 mm paberplaadid, mis sisaldavad kindlat kogust antimikroobset ainet (tootenimi). Plaadid on mõlemalt poolt tähistatud antimikroobse aine (MUP) ja koguse (µg) andmetega: MUP200 (200 µg).

Plaadid tarnitakse 50 plaati sisaldavates kassetides. Pakendis on 5 kassetti. Iga kassett on koos kuivatusaine tabletiga suletud eraldi fooliumkattega blisterpakendisse. Mupirotsiiniga AST plaate saab väljastada plaadijaoturiga Oxoid Disc Dispenser (müüakse eraldi). Iga plaati tohib kasutada vaid üks kord.

Sihotstarve

Mupirotsiiniga AST plaate kasutatakse poolkvantitatiivses agari difusioonikatse meetodis *in vitro* vastuvõtlikkuse testimiseks. Neid plaate kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata arstidel määrata võimalikke ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse mikroobset infektsiooni. Need plaadid on mõeldud vastuvõtlikkuse määramiseks mikroorganismide suhtes, mille puhul on näidatud, et mupirotsiin on nii kliiniliselt kui ka *in vitro* aktiivne. Kasutamiseks puhta agarkultuuriga.

Seade ei ole automatiseeritud, see on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks ega võimalda määrata kaasdiagnoose.

Test annab teavet organismide kategoriseerimiseks antimikroobse aine suhtes resistentsete, vahepealsete või vastuvõtlikena.

Täpsemad nõuded proovide kogumisele, käitlemisele ja säilitamisele leiab kohalikest protseduuridest ja suunistest. Nendel plaatidel puudub konkreetne testimispopulatsioon.

Tsoonisuuruse tulemuse tõlgendamiseks tuleb kasutada avaldatud kliinilisi katkestuspunkte FDA³, CLSI M100^{1ac} või EUCAST-i² katkestuspunktide tabeli kehtivas versioonis.

Avaldatud katkestuspunktidega liigid FDA kehtiva kirjanduse järgi:

Grampositiivne

- Ei ole kohaldatav

Gramnegatiivne

- Ei ole kohaldatav

Avaldatud katkestuspunktidega liigid M100 kehtiva kirjanduse järgi:

Grampositiivne

- *Staphylococcus aureus*

Gramnegatiivne

- Ei ole kohaldatav

Avaldatud katkestuspunktidega liigid EUCAST-i kehtiva kirjanduse järgi:

Grampositiivne

- *Staphylococcus aureus*

Gramnegatiivne

- Ei ole kohaldatav

Iga plaat on ainult ühekordseks kasutamiseks. Pakend sisaldab piisavalt katseseadmeid mitmeks ühekordseks testiks.



Protseduuri põhimõte

Mupirotsiiniga AST plaate võib kasutada poolkvantitatiivses agari difusioonikitse meetodis *in vitro* vastuvõtlikkuse testimiseks. Täielikud juhised tulemuste loomise ja tõlgendamise kohta CLSI^{1bc}/EUCAST-^{i2ab} meetodi järgi leiata asjakohastest kehtivatest standarditest. Tabelid CLSI^{1bc}/EUCAST-ⁱ² ühendite ja kontsentratsioonidega leiata allpool viidatud dokumentidest. Kliiniliste isolaatide puhaskultuurid inokuleeritakse testitavale söötmele ja pinnale asetatakse AST-plaat. Plaadil olev antibiootikum valgub läbi agari ja moodustab gradiendi. Pärast inkubeerimist mõõdetakse plaadi ümber olevaid inhibeerimistsoone ja võrreldakse neid testitava spetsiifilise antimikroobse(te) aine(te)/organismi(de) kombinatsiooni tuvastatud tsooni läbimõõdu vahemikega.

Kalibraatorite ja kontrollmaterjali väärtuste metrooloogiline jälgitavus

Kalibraatoritele ja kontrollmaterjalidele määratud väärtuste metrooloogiline jälgitavus, mille eesmärk on kindlaks teha või kontrollida mupirotsiiniga AST plaatide meetodi paikapidavust, põhineb rahvusvaheliselt tunnustatud protseduuridel ja standarditel.

Soovituslike kontsentratsioonide jaoks on tsoonipiirangud vastavuses antimikroobse vastuvõtlikkuse plaadi testide kehtivate toimivusstandarditega, nagu on põhjalikult kirjeldatud dokumendis CLSI^{1bc} ja/või EUCAST².

Kaasasolevad materjalid

Mupirotsiiniga AST plaadid koosnevad 6 mm läbimõõduga paberplaatidest, mis on immutatud kindla koguse antimikroobse ainega. Plaatide mõlemal küljel on tähis, mis tuvastab aine ja koguse. Mupirotsiiniga AST plaadid tarnitakse 50 plaadiga kassetides. Igas pakendis on 5 kasseti. Kassetid on pakendatud eraldi koos kuivatusainega fooliumiga suletud blisterpakendisse.

Seadmega seotud komponentide kirjeldust vaadake allolevast tabelist 1. Aktiivseid reaktiive, mis mõjutavad seadme tulemust, vaadake tabelist 2.

Tabel 1. CT0523B-ga kaasasolevad materjalid	
Komponendi kirjeldus	Materjali kirjeldus
Vedru, korgi ja kolviga kassett (5 tk)	Komplekti komponendid ja plastkassett 50 AST-plaadiga.
Kuivatusaine tablett (5 tk)	Helebeežid kuni pruunid väikesed rombikujulised tabletid. Iga kassetiga on kaasas üks.
Foolium	Foolium, mis sulgeb iga kasseti eraldi koos kuivatusainega.
Vastuvõtlikkuse testplaadid (250 tk)	Imavad paberplaadid. 6 mm. Igas kassetis 50 tk. Pakendis on 5 kasseti.

Tabel 2. Mupirotsiiniga AST plaatide reaktiivide kirjeldus	
Reaktiiv	Otstarbe kirjeldus
Mupirotsiin	Antimikroobne aine mupirotsiin. Mupirotsiin, mida varem nimetati pseudomoonhappeks, on uudne antibakteriaalne aine, millel on ainulaadne keemiline struktuur ja toimemehhanism, mida toodetakse fermentatsiooni teel, kasutades organismi <i>Pseudomonas fluorescens</i> . See toimib peamiselt bakteriaalse valgusünteesi pärssimise teel, inhibeerides bakteriaalse isoleutsüül-tRNA sünteesi aktiivsust.

Antibiootikumi kontsentratsiooni AST plaadil analüüsitakse iga partii jaoks, kasutades sisemisi ja väliseid spetsifikatsioone (nt FDA³). Tegelik kontsentratsioon on kirjeldatud analüüsisertifikaadis.

Mupirotsiiniga AST plaate saab väljastada plaadijaoturiga Oxoid Disc Dispenser, mis ei ole seadmega kaasas.

Säilivusaeg ja hoiutingimused

Mupirotsiiniga AST plaatide avamata kassetide säilivusaeg on 36 kuud, kui neid säilitatakse soovitud tingimustel. Avamata kassette tuleb hoida kuni vajaduseni temperatuuril -20 kuni +8 °C.

Pärast avamist tuleb kassette hoida jaoturis kaasasolevas mahutis koos küllastumata (oranži) kuivatusainega või muus sobivas läbipaistmatus õhukindlas mahutis koos kuivatusainega, et kaitsta plaate niiskuse eest. Jaotureid tuleb hoida mahutis temperatuuril 2–8 °C ja lasta neil enne avamist soojeneda toatemperatuurini, et vältida kondensaadi teket. Pärast kuivatusainet sisaldava pakendi avamist tuleb plaadid kasutada 7 päeva jooksul ja ainult sellisel juhul, kui neid säilitatakse selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil.

Analüütilised toimevõime näitajad

Tabel 1. Tsoonisuuruste toorandmed, mis on vastavuses EUCAST-i meetodiga ja võetud mupirotsiiniga (200 µg) MUP200 antimikroobsete vastuvõtlikkuse testplaatide 3 kõige uuemalt partiilt (CT0523B).

EUCAST-i meetod										
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testsööde	Alumine piir	Ülemine piir	Keskpunkti arvatud referentsväärtus	Lugem (mm)			Katseväärtuste ja keskpunkti referentsväärtuste keskmine erinevus (mm) + SD (variatsioonikordaja) (%)
							1	2	3	
3345510	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	31	31	31	-3 ± 0 (CV = 0)
3331954	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	31	31	31	-3 ± 0 (CV = 0)
3380463	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV = 0)

Kliinilised toimevõime näitajad

Udo jt uuringu (2006) eesmärk oli analüüsida resistentsuse trende ja nende resistentsuse määrade geneetilist asukohta metiillsiiniresistentsetes *Staphylococcus aureus*'e (MRSA) isolaatides. Tüüpiseerimiseks ja antibiootikumtundlikkuse testimiseks saadi kokku 5644 järjestikust MRSA isolaati. Isolaatide tundlikkust testiti mitmesuguste antimikroobsete plaatide, sealhulgas Oxoidi mupirotsiiniga (200 µg) MUP200 AST plaatidega. Tulemused näitasid, et 1996. aastal saadud isolaatides oli mupirotsiini resistentsuse määr 6,0%, see tõusis 17,0%-lt 1997. aastal 28,0%-ni 1999. aastal. Seejärel langes resistentsuse määr 2000. aastal 22,0%-ni, millele järgnes resistentsuse määra kiire langus 2001. aastal 2,7%-ni, seejärel jäi see aastatel 2002, 2003 ja 2004 püsivalt madalaks, vastavalt 3,0%, 1,0% ja 4,7%. Oxoidi mupirotsiiniga AST plaadid osutusid tõhusaks MRSA isolaatide *in vitro* kliinilises analüüsis, kuna neil oli võrreldes teiste ainetega hea tundlikkus, need tuvastasid tekkivad resistentsuse trendid uuringupiirkonnas ning aitasid nende infektsioonide ravi jälgida.

Marais jt 2009. aasta uuring kirjeldas Lõuna-Aafrikas kogutud MRSA isolaatide antibiootikumtundlikkuse mustreid. Antibiootikumtundlikkuse testimiseks koguti kokku 248 duplitseerimata, laboratoorselt kinnitatud *mecA*-positiivset MRSA isolaati. Isolaatide tundlikkust testiti mitmesuguste antibiootiliste plaatide, sealhulgas Oxoidi mupirotsiiniga (200 µg) MUP200 AST plaatidega. Tulemused näitasid, et 248-st isolaadist üheksal (3,6%) täheldati resistentsus mupirotsiini suhtes. Oxoidi AST plaadid osutusid tõhusaks MRSA isolaatide *in vitro* kliinilises analüüsis, kuna neil oli võrreldes teiste ainetega hea tundlikkus.

Lorio jt (2012) uuringu eesmärk oli hinnata 35 metiillsiiniresistentse *Staphylococcus epidermidis*'e (MRSE) isolaadi omadusi, nagu stafülokoki kromosoomi kasseti *mec* (*SCCmec*) tüübid, antimikroobse tundlikkuse profiilid, biokile moodustumise geenid ja multilookus järjestuse tüübid (MLST). Tulemused näitasid, et MRSE-na kinnitati kokku 35 isolaati, kusjuures peamise PFGE tüübi isolaatidel oli resistentsus 13-st mitte-beeta-laktaam-antimikroobsest ainetest seitsme suhtes, samas kui sporaadiliste genotüüpide isolaadid olid resistentsed ainult nelja aine suhtes. Resistentsuse määrad mupirotsiini suhtes olid domineerivates genotüüpides kõrgemad kui juhuslikud. Resistentsus mupirotsiini suhtes oli madalam kui teistel testitud antimikroobsetel ainetel, nagu gentamütsiin, erütromütsiin, sulfametoksasool-trimetoprim ja tsiprofloksatsiin. Selles uuringus täheldatud kõrge resistentsuse määrad olid tõenäoliselt tingitud isolaatidest, millel on antimikroobsete ainete suhtes kõrge resistentsuse

geeniomadused. Uuring näitas, et Oxoidi mupirotsiiniga AST plaadid olid tõhusad grampositiivsete isolaatide *in vitro* kliinilises analüüsis, kuna neil oli uuritavate organismide suhtes hea vastuvõteta tundlikkus ning need tuvastasid tekkivad resistentsuse trendid uuringupiirkonnas.













Tõsised tervisehäired




Kõigist selle seadmega seotud tõsistest tervisehäiretest tuleb teatada tootjale ja kasutaja või patsiendi asukohajärgsele järelevalveorganile.

Viited

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Vaadake uusimat väljaannet:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (Antimikroobse vastuvõtlikkuse testimise Euroopa komitee, EUCAST). Vaadake uusimat väljaannet:
 - EUCAST-i plaadidifusiooni meetod (Disk Diffusion Method)
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (Toidu- ja ravimiamet, FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Udo, Edet E., Noura Al-Sweih, Eiman Mokaddas, Molly Johnny, Rita Dhar, Huda H. Gomaa, Inaam Al-Obaid, and Vincent O. Rotimi. 2006. "Antibacterial Resistance and Their Genetic Location in MRSA Isolated in Kuwait Hospitals, 1994-2004." *BMC Infectious Diseases* 6: 1–8. <https://doi.org/10.1186/1471-2334-6-168>.
- Marais, Else, N. Aithma, O. Perovic, W. F. Oosthuysen, E. Musenge, and A. G. Dusé. 2009. "Antimicrobial Susceptibility of Methicillin-Resistant Staphylococcus Aureus Isolates from South Africa." *South African Medical Journal* 99 (3): 170–73. <https://doi.org/10.7196/SAMJ.2929>.
- Iorio, Natalia Lopes Pontes, Roberta Ferreira Caboclo, Milena Borgo Azevedo, Ariane Guimares Barcellos, Felipe Piedade Goncalves Neves, Regina Maria Cavalcanti Pilotto Domingues, and Ktia Regina Netto Dos Santos. 2012. "Characteristics Related to Antimicrobial Resistance and Biofilm Formation of Widespread Methicillin-Resistant Staphylococcus Epidermidis ST2 and ST23 Lineages in Rio de Janeiro Hospitals, Brazil." *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 72 (1): 32–40. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2011.09.017>.

Sümbolite selgitused



Sümbol/tähis	Tähendus
	Tootja
	Meditsiiniseade kasutamiseks <i>in vitro</i> diagnostikas
	Temperatuuripiir
	Partiikood
	Katalooginumber
	Ei ole korduskasutatav
	Tutvuge kasutusjuhendiga või elektroonilise kasutusjuhendiga
	Sisaldab piisavat kogust <n> testi jaoks
	Aegumiskuupäev
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja Vt kasutusjuhendit
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus

	USA: hoiatus! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab müüa seda seadet ainult arstil või tema korraldusel.
	Euroopa vastavusmärgis
	Ühendkuningriigi vastavusmärgis

Redaktsiooniteave

Versioon	Väljaandmise kuupäev ja tehtud muudatused
1.0	2022-10-27. Uus dokument



	https://www.thermofisher.com	
	UE	+800 135 79 135
	ÉTATS-UNIS	1 855 236 0910
	CA	1 855 805 8539
	RDM	+31 20 794 7071

Disques à la mupirocine Oxoid™ 200 µg (MUP200)

REF CT0523B

Disques de sensibilité aux antimicrobiens

REMARQUE : Cette notice d'utilisation doit être lue conjointement avec les instructions d'utilisation génériques liées aux tests de sensibilité aux antimicrobiens fournies avec le produit et disponibles en ligne.

Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (AST) à la mupirocine sont des disques de papier de 6 mm qui contiennent des quantités spécifiques de l'agent antimicrobien (nom du produit). Les disques sont étiquetés des deux côtés avec des informations sur l'antimicrobien (MUP) et la quantité présente (µg) : MUP200 (200 µg).

Les disques sont fournis en cartouches contenant 50 disques. Il y a 5 cartouches par paquet. Chaque cartouche est scellée individuellement avec un sachet déshydratant dans un blister transparent recouvert d'une feuille d'aluminium. Les disques AST à la mupirocine peuvent être distribués à l'aide d'un distributeur de disques Oxoid (vendu séparément). Chaque disque ne doit être utilisé qu'une seule fois.

Utilisation prévue

Les disques AST à la mupirocine sont utilisés dans la méthode de test de diffusion sur gélose semi-quantitative pour les tests de sensibilité *in vitro*. Utilisés dans le cadre de la procédure diagnostique visant à aider les cliniciens à déterminer les options de traitement potentielles pour les patients chez qui une infection microbienne est suspectée, ces disques sont conçus pour déterminer la sensibilité aux microorganismes pour lesquels la mupirocine a démontré une activité à la fois cliniquement et *in vitro*. À utiliser avec une culture pure en gélose.

Le dispositif n'est pas automatisé, il est destiné à un usage professionnel uniquement et il n'est pas un diagnostic compagnon.

Le test fournit des informations permettant de catégoriser les organismes comme résistants, intermédiaires ou sensibles à l'agent antimicrobien.

D'autres exigences pour le prélèvement, la manipulation et le stockage des échantillons peuvent être trouvées dans les procédures et directives locales. Il n'y a pas de population de test spécifiée pour ces disques.

Les seuils cliniques publiés dans la version actuelle des tableaux des seuils FDA,³ CLSI M100^{1ac} ou EUCAST² doivent être utilisés pour interpréter le résultat de la taille de la zone.

Espèces avec des seuils publiés selon la littérature actuelle de la FDA :

À Gram positif

- S.O.

À Gram négatif

- S.O.

Espèces avec des seuils publiés selon la littérature CLSI M100 actuelle :

À Gram positif

- *Staphylococcus aureus*

À Gram négatif

- S.O.

Espèces avec des seuils publiés selon la littérature EUCAST actuelle :

À Gram positif

- *Staphylococcus aureus*

À Gram négatif

- S.O.

Chaque disque est à usage unique. L'emballage contient suffisamment de dispositifs de test pour plusieurs tests à usage unique.

Principe de méthode

Les disques AST à la mupirocine peuvent être utilisés dans la méthode de test de diffusion sur gélose semi-quantitative pour les tests de sensibilité *in vitro*. Pour obtenir des instructions complètes relatives à la génération et à l'interprétation des résultats conformément à la méthodologie CLSI^{1bc} / EUCAST^{2ab}, se reporter aux normes en vigueur appropriées. Les tableaux montrant les composés / concentrations CLSI^{1bc} / EUCAST² se trouvent dans la documentation mentionnée ci-dessous. Des cultures pures d'isolats cliniques sont inoculées sur le milieu de test et le disque de sensibilité aux antimicrobiens placé sur la surface. L'antibiotique contenu dans le disque se diffuse à travers la gélose pour former un gradient. Après incubation, les zones d'inhibition autour des disques sont mesurées et comparées à des intervalles de diamètre de zone reconnus pour la combinaison agent(s) antimicrobien(s)/organisme(s) spécifiquement testée.

Traçabilité métrologique des valeurs des calibrateurs et des matériaux de contrôle

La traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux calibrateurs et aux matériaux de contrôle destinés à établir ou à vérifier la justesse d'une méthode pour les disques AST à la mupirocine est basée sur des procédures et des normes internationalement reconnues.

Pour les concentrations recommandées, les limites de zone sont conformes aux normes de performance actuelles pour les tests de sensibilité antimicrobiens avec disques, telles qu'elles sont détaillées par le CLSI^{1bc} et/ou EUCAST².

Matériel fourni

Les disques AST à la mupirocine sont des disques de papier de 6 mm de diamètre imprégnés d'une quantité spécifique d'agents antimicrobiens. Les disques sont marqués des deux côtés pour indiquer l'agent et la quantité. Les disques AST à la mupirocine sont fournis dans des cartouches de 50 disques. Chaque paquet contient 5 cartouches. Les cartouches sont individuellement emballées dans un blister alu hermétiquement fermé contenant un sachet déshydratant.

Voir le tableau 1 ci-dessous pour une description des composants associés au dispositif. Pour une description des réactifs actifs qui influencent le résultat du dispositif, reportez-vous au tableau 2.

Description du composant	Description de l'article
Cartouche avec ressort, capuchon et piston (x5)	Composants d'assemblage et cartouche en plastique contenant 50x disques de sensibilité aux antimicrobiens.
Pastille déshydratante (x5)	Petits comprimés en forme de losange beige clair à brun. 1 fourni avec chaque cartouche.
Feuille d'aluminium	Feuille d'aluminium scellant individuellement chaque cartouche avec son sachet déshydratant.
Disques de test de sensibilité (x250)	Disques individuels en papier absorbant. 6 mm. 50 dans chaque cartouche. 5 cartouches par paquet.

Réactif	Description de la fonction
Mupirocine	Agent antimicrobien de mupirocine. La mupirocine, anciennement appelée acide pseudomonique, est un nouvel agent antibactérien doté d'une structure chimique et d'un mode d'action uniques, produit par fermentation à l'aide de l'organisme <i>Pseudomonas fluorescens</i> . Il agit principalement en inhibant la synthèse des protéines bactériennes en inhibant l'activité de l'isoleucyl-ARNt synthase bactérienne.

La concentration d'antibiotique sur le disque AST est analysée pour chaque lot et est contrôlée en suivant des spécifications internes et externes (par ex. FDA³). La concentration réelle est présentée en détail sur le Certificat d'analyse.

Les disques AST à la mupirocine peuvent être distribués à l'aide d'un distributeur de disques Oxoid, qui n'est pas inclus avec le dispositif.

Durée de conservation et conditions de stockage

Les cartouches non ouvertes de disques AST à la mupirocine ont une durée de vie de 36 mois si elles sont stockées dans les conditions recommandées. Les cartouches non ouvertes doivent être stockées entre -20°C et +8°C jusqu'à leur utilisation.

Une fois les cartouches ouvertes, elles doivent être stockées dans le distributeur et le récipient fourni avec un sachet déshydratant non saturé (orange) ou dans un autre récipient hermétique à l'air et à l'abri de la lumière contenant un sachet déshydratant afin de protéger les disques contre l'humidité. Les distributeurs doivent être stockés dans le récipient entre 2° et 8°C et doivent revenir à température ambiante avant ouverture pour éviter la formation de condensation. Une fois leur emballage contenant le sachet déshydratant ouvert, les disques doivent être utilisés dans les 7 jours et uniquement s'ils sont conservés comme décrit dans cette notice d'utilisation.

Caractéristiques des performances analytiques

Tableau 1. Données brutes de tailles de zone, conformément à la méthodologie EUCAST, extraites des 3 derniers lots de disques de test de sensibilité aux antimicrobiens MUP200 (200 µg) à la mupirocine (CT0523B).

Méthodologie EUCAST										
Lot de produits	Organisme	Numéro ATCC®	Milieu d'essai	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Lecture (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variance) (%)
							1	2	3	
3345510	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	31	31	31	-3 ± 0 (CV = 0)
Lot de produits	Organisme	Numéro ATCC®	Milieu d'essai	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Lecture (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variance) (%)
							1	2	3	
3331954	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	31	31	31	-3 ± 0 (CV = 0)
Lot de produits	Organisme	Numéro ATCC®	Milieu d'essai	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Lecture (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variance) (%)
							1	2	3	
3380463	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV = 0)

Caractéristiques des performances cliniques

Une étude d'Udo et coll. (2006) visait à analyser les tendances de résistance et la localisation génétique de leurs déterminants de résistance dans les isolats de *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM). Un total de 5 644 isolats consécutifs de SARM ont été obtenus pour le typage et les tests de sensibilité aux antibiotiques. Les isolats ont été testés pour leur sensibilité à une gamme de disques antimicrobiens, y compris les disques AST à la mupirocine MUP200 (200 µg) Oxoid. Les résultats ont montré, dans les isolats obtenus en 1996, que la résistance à la mupirocine était de 6,0 %, celle-ci est passée de 17,0 % en 1997 à 28,0 % en 1999. La résistance est ensuite tombée à 22,0 % en 2000, suivie d'une diminution rapide de la résistance en 2001 à 2,7 %, elle est ensuite restée constamment faible dans les années 2002, 2003 et 2004 avec des taux de 3,0 %, 1,0 % et 4,7 %, respectivement. Les disques AST à la mupirocine Oxoid se sont avérés efficaces pour l'analyse clinique in vitro des isolats de SARM, affichant de bons taux de sensibilité par rapport à d'autres agents, détectant les tendances de résistance émergentes dans la zone d'étude et facilitant la surveillance des traitements de ces infections.

Une étude de 2009 par Marais et coll. a décrit les schémas de sensibilité aux antibiotiques des isolats de SARM collectés en Afrique du Sud. Un total de 248 isolats de SARM *mecA*-positifs, non dupliqués et confirmés en laboratoire a été recueilli pour des tests de sensibilité aux antibiotiques. Les isolats ont été testés pour la sensibilité à une gamme de disques antibiotiques, y compris les disques AST MUP200 (200 µg) à la mupirocine Oxoid. Les résultats ont montré une résistance à la mupirocine observée dans neuf des 248 isolats (3,6 %). Les disques AST Oxoid se sont avérés efficaces pour l'analyse clinique in vitro des isolats de SARM, affichant de bons taux de sensibilité par rapport à d'autres agents.

Lorio et coll. (2012) visait à évaluer les caractéristiques de 35 isolats de *Staphylococcus epidermidis* résistants à la méthicilline (SERM), tels que les types de cassette chromosomique staphylococcique *mec* (SCC *mec*), les profils de sensibilité aux antimicrobiens, les gènes de formation de biofilm et les types de séquences multilocus (MLST). Les résultats ont montré qu'un total de 35 isolats a été confirmé comme étant des SERM, les isolats du type PFGE principal affichant une résistance à sept des 13 agents antimicrobiens non bêta-lactamines, tandis que les isolats des génotypes sporadiques n'étaient résistants qu'à quatre agents. Les taux de résistance à la mupirocine étaient plus élevés dans les génotypes prédominants que dans le génotype sporadique. La résistance à la mupirocine était inférieure à celle des autres antimicrobiens testés tels que la gentamicine, l'érythromycine, le sulfaméthoxazole-triméthoprimine et la ciprofloxacine. Les taux de résistance élevés observés dans cette étude étaient très probablement dus aux isolats ayant des caractéristiques génétiques pour une résistance élevée aux antimicrobiens. Cette étude a démontré que les disques AST à la mupirocine Oxoid étaient efficaces pour l'analyse clinique in vitro d'isolats à Gram positif, étant donné qu'ils affichaient une sensibilité acceptable par les organismes étudiés et détectaient des tendances de résistance émergente dans la zone d'étude.






Incidents graves











Tout incident grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité de régulation compétente en fonction du lieu où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Références

1. Institut des normes cliniques et de laboratoire (CLSI). Consulter la dernière édition :
 - a. M02, Normes de performance pour les tests de sensibilité aux disques antimicrobiens
 - b. M100, Normes de performance pour les tests de sensibilité aux antimicrobiens
 - c. M45, Méthodes de dilution antimicrobienne et tests de sensibilité par disque des bactéries rarement isolées ou exigeantes.
2. Comité européen pour les tests de sensibilité aux antimicrobiens (EUCAST). Consulter la dernière version :
 - a. Méthode de diffusion sur disque EUCAST
 - b. Guide de lecture, Méthode de diffusion sur disque EUCAST pour les tests de sensibilité aux antimicrobiens.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Titre 21, Volume 5, Partie 460 (2005).
4. Udo, Edet E., Noura Al-Sweih, Eiman Mokaddas, Molly Johny, Rita Dhar, Huda H. Gomaa, Inaam Al-Obaid et Vincent O. Rotimi. 2006. "Antibacterial Resistance and Their Genetic Location in MRSA Isolated in Kuwait Hospitals, 1994-2004." *BMC Infectious Diseases* 6: 1–8. <https://doi.org/10.1186/1471-2334-6-168>.
5. Marais, Else, N. Aithma, O. Perovic, WF Oosthuysen, E. Musenge et AG Dusé. 2009. "Antimicrobial Susceptibility of Methicillin-Resistant *Staphylococcus Aureus* Isolates from South Africa." *South African Medical Journal* 99(3): 170–73. <https://doi.org/10.7196/SAMJ.2929>.
6. Iorio, Natalia Lopes Pontes, Roberta Ferreira Caboclo, Milena Borgo Azevedo, Ariane Guimares Barcellos, Felipe Piedade Goncalves Neves, Regina Maria Cavalcanti Pilotto Domingues et Ktia Regina Netto Dos Santos. 2012. "Characteristics Related to Antimicrobial Resistance and Biofilm Formation of Widespread Methicillin-Resistant *Staphylococcus Epidermidis* ST2 and ST23 Lineages in Rio de Janeiro Hospitals, Brazil." *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 72(1): 32–40. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2011.09.017>.

Glossaire des symboles

Symbole / étiquette	Signification
	Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Limite de température
	Code de lot
	Référence du catalogue

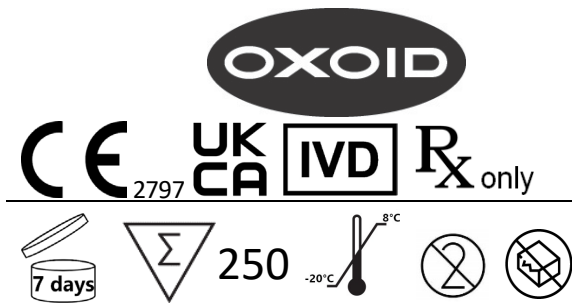
	Ne pas réutiliser
	Consulter la notice d'utilisation ou consulter la notice d'utilisation électronique
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Date limite d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et Consulter la notice d'utilisation
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne / Union européenne
	Identificateur unique de dispositif
	États-Unis : attention : la loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin
	Marquage de conformité européenne
	Marque de conformité pour le Royaume-Uni



Informations de révision

Version	Date de publication et modifications apportées
1.0	27/10/2022. Nouveau document



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW, Royaume-Uni



	https://www.thermofisher.com	
	EU	+800 135 79 135
	USA	1 855 236 0910
	CA	1 855 805 8539
	REST DER WELT	+31 20 794 7071

Oxoid™ Mupirocin-Scheiben 200 µg (MUP200)

REF CT0523B

Antimikrobielle Empfindlichkeitstestscheiben

HINWEIS: Diese Gebrauchsanweisung sollte in Verbindung mit der allgemeinen AST-Gebrauchsanweisung gelesen werden, die mit dem Produkt geliefert wird und online verfügbar ist.

Mupirocin Antimikrobielle Empfindlichkeitstest (AST)-Scheiben sind 6 mm Papierblättchen, die bestimmte Mengen des antimikrobiellen Mittels (Produktname) enthalten. Die Scheiben sind auf beiden Seiten mit Angaben zum antimikrobiellen Mittel (MUP) und der vorhandenen Menge (µg) gekennzeichnet: MUP200 (200 µg).

Discs werden in Kartuschen mit 50 Scheiben geliefert. Es gibt 5 Kartuschen pro Packung. Jede Kartusche ist einzeln zusammen mit einer Trockenmitteltabelle in einer folienumhüllten transparenten Blisterpackung versiegelt. Mupirocin AST-Scheiben können mit einem Oxoid-Scheibendosierer (separat erhältlich) abgegeben werden. Jede einzelne Scheibe sollte nur einmal verwendet werden.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Mupirocin AST-Scheiben werden in der semiquantitativen Agar-Diffusionstestmethode für *In-vitro*-Empfindlichkeitstests verwendet. Diese Scheiben werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Ärzten bei der Bestimmung potenzieller Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf eine mikrobielle Infektion zu helfen, und sollen die Empfindlichkeit gegenüber Mikroorganismen bestimmen, für die sich Moxifloxacin sowohl klinisch als auch in-vitro als aktiv erwiesen hat. Zur Verwendung mit einer reinen, auf Agar gezüchteten Kultur.

Das Gerät ist nicht automatisiert, nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und kein begleitendes Diagnostikum.

Der Test liefert Informationen zur Kategorisierung von Organismen als entweder resistent, intermediär oder empfindlich gegenüber dem antimikrobiellen Mittel.

Weitere Anforderungen für die Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben finden Sie in den örtlichen Verfahren und Richtlinien. Es gibt keine spezifizierte Testpopulation für diese Scheiben.

Veröffentlichte klinische Grenzwerte in der aktuellen Version der FDA,³ CLSI M100^{1ac} oder EUCAST²-Grenzwerttabellen müssen verwendet werden, um das Ergebnis der Zonengröße zu interpretieren.

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß aktueller FDA-Literatur:

Grampositiv

- K. A.

Gramnegativ

- K. A.

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß aktueller CLSI M100-Literatur:

Grampositiv

- *Staphylococcus aureus*

Gramnegativ

- K. A.

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß aktueller EUCAST-Literatur:

Grampositiv

- *Staphylococcus aureus*

Gramnegativ

- K. A.

Jede Scheibe ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Packung enthält ausreichend Testgeräte für mehrere Einmaltests.



Funktionsprinzip

Mupirocin AST-Scheiben können in der semiquantitativen Agar-Diffusionstestmethode für *In-vitro* -Empfindlichkeitstests verwendet werden. Vollständige Anweisungen zur Generierung und Interpretation der Ergebnisse gemäß der CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}-Methodik finden Sie in den relevanten aktuellen Standards. Tabellen, die CLSI^{1bc}/EUCAST²-Verbindungen/-Konzentrationen zeigen, finden Sie in deren Dokumentation, auf die unten verwiesen wird. Reine klinische Isolatkulturen werden auf das Testmedium inokuliert und die AST-Scheibe wird auf der Oberfläche platziert. Das Antibiotikum in der Scheibe diffundiert durch den Agar, um einen Gradienten zu bilden. Nach der Inkubation werden die Hemmzonen um die Scheiben herum gemessen und mit anerkannten Zonendurchmesserbereichen für die zu testenden spezifischen antimikrobiellen Mittel/Organismen verglichen.

Metrologische Rückverfolgbarkeit der Kalibrator- und Kontrollmaterialwerte

Die messtechnische Rückverfolgbarkeit von Werten, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugewiesen wurden, um die Richtigkeit einer Methode für Mupirocin AST-Scheiben herzustellen oder zu verifizieren, basiert auf international anerkannten Verfahren und Standards.

Für die empfohlenen Konzentrationen entsprechen die Zonengrenzen den aktuellen Leistungsstandards für Empfindlichkeitstests für antimikrobielle Scheiben, wie von CLSI^{1bc} und/oder EUCAST² aufgeführt.

Lieferumfang

Mupirocin AST-Scheiben bestehen aus Papierblättchen mit einem Durchmesser von 6 mm, die mit einer bestimmten Menge eines antimikrobiellen Mittels imprägniert sind. Die Scheiben sind auf beiden Seiten markiert, um das Mittel und die Menge anzuzeigen. Oxoid AST-Scheiben sind in Kartuschen zu 50 Stück erhältlich. Jede Packung enthält 5 Kartuschen. Die Kartuschen sind einzeln in einer folienversiegelten Blisterpackung mit einem Trockenmittel verpackt.

Siehe Tabelle 1 unten für eine Beschreibung der mit dem Gerät verbundenen Komponenten. Eine Beschreibung aktiver Reagenzien, die das Ergebnis des Geräts beeinflussen, finden Sie in Tabelle 2.

Tabelle 1. Mit CT0523B gelieferte Materialien	
Komponentenbeschreibung	Materialbeschreibung
Kartusche mit Feder, Kappe und Kolben (x5)	Montagekomponenten und Kunststoffkartusche mit 50 x AST-Scheiben.
Trockenmitteltablette (x5)	Hellbeige bis braune, kleine rautenförmige Tabletten. 1 mit jeder Kartusche geliefert.
Folie	Die Folie versiegelt jede Patrone einzeln mit ihrem Trockenmittel.
Empfindlichkeitstest-Scheiben (x250)	Einzelne Scheiben aus saugfähigem Papier. 6 mm. 50 in jeder Kartusche. 5 x Kartuschen pro Packung

Tabelle 2. Beschreibung der Mupirocin-AST-Scheibenreagenzien	
Reagenz	Funktionsbeschreibung
Mupirocin	Antimikrobielles Medium Mupirocin. Mupirocin, früher als Pseudomoninsäure bezeichnet, ist ein neuartiges antibakterielles Mittel mit einer einzigartigen chemischen Struktur und Wirkungsweise, das durch Fermentation unter Verwendung des Organismus <i>Pseudomonas fluorescens</i> hergestellt wird. Es wirkt hauptsächlich, indem es die bakterielle Proteinsynthese hemmt, indem es die Aktivität der bakteriellen Isoleucyl-tRNA-Synthase hemmt.

Die Antibiotikum-Konzentration der AST wird für jede Charge analysiert und anhand von internen und externen Spezifikationen kontrolliert (z. B. FDA³). Die tatsächliche Konzentration ist im Analysenzertifikat angegeben.

Mupirocin AST-Scheiben können mit einem Oxoid-Scheibendosierer ausgegeben werden, der nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten ist.

Haltbarkeit und Lagerbedingungen

Ungeöffnete Kartuschen von Mupirocin AST-Scheiben haben eine Haltbarkeit von 36 Monaten, wenn sie unter den empfohlenen Bedingungen gelagert werden. Ungeöffnete Kartuschen sind bis zum Gebrauch bei -20 °C bis 8 °C zu lagern.

Nach dem Öffnen sollten Kartuschen im Dosierer in dem mit einem ungesättigten (orangefarbenen) Trockenmittel versehenen Behälter oder einem anderen geeigneten undurchsichtigen, luftdichten Behälter mit einem Trockenmittel aufbewahrt werden, um die Scheiben vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Dosierer sollten im Behälter bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt und vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht werden, um die Bildung von Kondensat zu verhindern. Nach dem Öffnen aus der Trockenmittel enthaltenden Verpackung sollten die Scheiben innerhalb von 7 Tagen und nur dann verwendet werden, wenn sie wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben gelagert werden.

Analytische Leistungsmerkmale

Tabelle 1. Rohdaten der Zonengrößen gemäß der EUCAST-Methodik, entnommen aus den 3 neuesten Chargen von Mupirocin (200 µg) MUP200 Antimikrobielle Empfindlichkeitstestscheiben (CT0523B).

EUCAST-Methodik										
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Unter-grenze	Ober-grenze	Berech-neter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenz-Mittel-punktwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) (%)
							1	2	3	
3345510	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	31	31	31	-3 ± 0 (CV=0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Unter-grenze	Ober-grenze	Berech-neter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenz-Mittel-punktwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) (%)
3331954	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	31	31	31	-3 ± 0 (CV=0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Unter-grenze	Ober-grenze	Berech-neter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenz-Mittel-punktwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) (%)
3380463	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)

Klinische Leistungsmerkmale

Eine Studie von Udoet al. (2006) zielte darauf ab, die Resistenzrends und die genetische Lokalisierung ihrer Resistenzdeterminanten in Isolaten von Methicillin-resistentem *Staphylococcus aureus* (MRSA) zu analysieren. Insgesamt wurden 5.644 konsekutive MRSA-Isolate für die Typisierung und Antibiotika-Empfindlichkeitsprüfung gewonnen. Die Isolate wurden auf Empfindlichkeit gegenüber einer Reihe von antimikrobiellen Scheiben getestet, einschließlich Oxoid Mupirocin (200 µg) MUP200 AST-Scheiben. Die Ergebnisse zeigten, dass die Mupirocin-Resistenz bei den 1996 erhaltenen Isolaten 6,0 % betrug, diese stieg von 17,0 % im Jahr 1997 auf 28,0 % im Jahr 1999. Der Widerstand fiel dann im Jahr 2000 auf 22,0 %, gefolgt von einem raschen Rückgang des Widerstands im Jahr 2001 auf 2,7 %, und blieb dann in den Jahren 2002, 2003 und 2004 mit Raten von 3,0 %, 1,0 % bzw. 4,7 % konstant niedrig. Oxoid Mupirocin AST-Scheiben erwiesen sich für die klinische In-vitro-Analyse von MRSA-Isolaten als wirksam, da sie im Vergleich zu anderen Wirkstoffen gute Empfindlichkeitsraten aufwiesen, aufkommende Resistenzrends im Untersuchungsgebiet erkannten und bei der Überwachung von Behandlungen für diese Infektionen halfen.

Eine Studie aus dem Jahr 2009 von Marais et al. beschrieben Antibiotika-Empfindlichkeitsmuster von MRSA-Isolaten, die in Südafrika gesammelt wurden. Insgesamt wurden 248 nicht duplizierte, im Labor bestätigte, *mecA*-positive MRSA-Isolate für Antibiotika-Empfindlichkeitstests gesammelt. Die Isolate wurden auf Empfindlichkeit gegenüber einer Reihe von Antibiotika-Scheiben getestet, einschließlich Oxoid Mupirocin (200 µg) MUP200 AST-Scheiben. Die Ergebnisse zeigten, dass bei neun der 248 Isolate (3,6 %) eine Resistenz gegen Mupirocin beobachtet wurde. Die Oxoid AST-Scheiben erwiesen sich für die klinische In-vitro-Analyse von MRSA-Isolaten als wirksam, da sie im Vergleich zu anderen Wirkstoffen gute Empfindlichkeitsraten aufwiesen.

Lorio et al. (2012) zielten darauf ab, die Eigenschaften von 35 Methicillin-resistenten *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)-Isolaten wie Staphylokokken-Chromosomenkassette *mec* (SCC*mec*)-Typen, antimikrobielle Empfindlichkeitsprofile, Biofilmbildungsgene und Multilocus-Sequenztypen (MLST) zu bewerten. Die Ergebnisse zeigten, dass insgesamt 35 Isolate als MRSE bestätigt wurden, wobei Isolate des PFGE-Haupttyps eine Resistenz gegen sieben der 13 Nicht-Beta-Lactam-Antibiotika aufwiesen, während Isolate der sporadischen Genotypen nur gegen vier Wirkstoffe resistent waren. Die Resistenzraten gegenüber Mupirocin waren bei den vorherrschenden Genotypen höher als bei den sporadischen. Die Resistenz gegen Mupirocin war geringer als bei anderen getesteten Antibiotika wie Gentamicin, Erythromycin, Sulfamethoxazol-Trimethoprim und Ciprofloxacin. Die in dieser Studie beobachteten erhöhten Resistenzraten waren höchstwahrscheinlich darauf zurückzuführen, dass die Isolate Genmerkmale für eine hohe Resistenz gegen antimikrobielle Mittel aufwiesen. Diese Studie zeigte, dass Oxoid Mupirocin AST-Scheiben für die klinische In-vitro-Analyse von grampositiven Isolaten wirksam waren, da sie eine akzeptable Empfindlichkeit gegenüber den untersuchten Organismen aufwiesen und aufkommende Resistenzrends im Studiengebiet erkannten.

Schwerwiegende Vorkommnisse

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Aufsichtsbehörde des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Literatur

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Konsultieren Sie die neueste Ausgabe:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Konsultieren Sie die neueste Version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Lesehilfe, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Teil 460 (2005).
4. Udo, Edet E., Noura Al-Sweih, Eiman Mokaddas, Molly Johny, Rita Dhar, Huda H. Gomaa, Inaam Al-Obaid und Vincent O. Rotimi. 2006. „Antibacterial Resistance and Their Genetic Location in MRSA Isolated in Kuwait Hospitals, 1994-2004.“ *BMC Infectious Diseases* 6: 1–8. <https://doi.org/10.1186/1471-2334-6-168>.
5. Marais, Else, N. Aithma, O. Perovic, W. F. Oosthuysen, E. Musenge und A. G. Dusé. 2009. „Antimicrobial Susceptibility of Methicillin-Resistant *Staphylococcus Aureus* Isolates from South Africa.“ *South African Medical Journal* 99 (3): 170–73. <https://doi.org/10.7196/SAMJ.2929>.
6. Iorio, Natalia Lopes Pontes, Roberta Ferreira Caboclo, Milena Borgo Azevedo, Ariane Guimares Barcellos, Felipe Piedade Goncalves Neves, Regina Maria Cavalcanti Pilotto Domingues und Ktia Regina Netto Dos Santos. 2012. „Characteristics Related to Antimicrobial Resistance and Biofilm Formation of Widespread Methicillin-Resistant *Staphylococcus Epidermidis* ST2 and ST23 Lineages in Rio de Janeiro Hospitals, Brazil.“ *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 72 (1): 32–40. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2011.09.017>.

Glossar der Symbole

Symbol/Kennzeichnung	Bedeutung
	Hersteller
	In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenzwert
	Chargencode
	Katalognummer
	Nicht erneut verwenden
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Verwendbar bis
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten

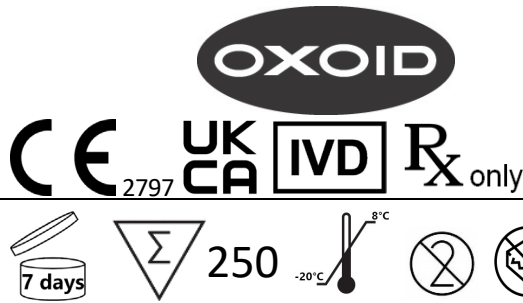
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
UDI	Eindeutige Produktkennung
R_x only	USA: Achtung: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts auf Ärzte oder ärztliche Anordnung beschränkt.
CE	Europäisches Konformitätszeichen
UK CA	UK-Konformitätszeichen



Überarbeitungsinformationen

Version	Erscheinungsdatum und vorgenommene Änderungen
1.0	2022-10-27. Neues Dokument



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW, UK



	https://www.thermofisher.com	
	ΕΕ	+800 135 79 135
	Η.Π.Α	1 855 236 0910
	Καναδάς	1 855 805 8539
	Λοιπές χώρες	+31 20 794 7071

Δίσκοι μουπιροκίνης 200 µg (MUP200) Oxoid™ **REF CT0523B**

Δίσκοι εξέτασης αντιμικροβιακής ευαισθησίας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το παρόν IFU πρέπει να διαβάζεται σε συνδυασμό με τις γενικές οδηγίες χρήσης AST που παρέχονται με το προϊόν και είναι διαθέσιμες στο διαδίκτυο.

Οι δίσκοι εξέτασης αντιμικροβιακής ευαισθησίας μουπιροκίνης (AST) είναι χάρτινοι δίσκοι 6 mm που περιέχουν συγκεκριμένες ποσότητες του αντιμικροβιακού παράγοντα (ονομασία προϊόντος). Οι δίσκοι φέρουν ετικέτα και στις δύο πλευρές με λεπτομέρειες για το αντιμικροβιακό (MUP) και την ποσότητα που υπάρχει (µg): MUP200 (200 µg).

Οι δίσκοι παρέχονται σε φυσιγγία που περιέχουν 50 δίσκους. Υπάρχουν 5 φυσιγγία ανά συσκευασία. Κάθε φυσιγγίο σφραγίζεται ξεχωριστά μαζί με ένα δισκίο ξηραντικού σε διαφανή συσκευασία μπλίστερ καλυμμένη με φύλλο αλουμινίου. Οι δίσκοι AST μουπιροκίνης μπορούν να διανεμηθούν χρησιμοποιώντας έναν διανεμητή δίσκων Oxoid (πωλείται χωριστά). Κάθε μεμονωμένος δίσκος πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

Προοριζόμενη χρήση

Οι δίσκοι AST μουπιροκίνης χρησιμοποιούνται στην ημιποσοτική μέθοδο εξέτασης διάχυσης άγαρ για την εξέταση ευαισθησίας *in vitro*. Η χρήση αυτών των δίσκων στη διαγνωστική ροή εργασίας βοηθά τους κλινικούς ιατρούς να προσδιορίσουν πιθανές θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς με εικαζόμενη μικροβιακή λοίμωξη. Οι δίσκοι αυτοί προορίζονται για τον προσδιορισμό της ευαισθησίας έναντι μικροοργανισμών για τους οποίους έχει αποδειχθεί η δράση μουπιροκίνης τόσο κλινικά όσο και *in vitro*. Πρέπει να χρησιμοποιούνται με καθαρή καλλιέργεια σε άγαρ.

Η συσκευή δεν είναι αυτοματοποιημένη, προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

Η εξέταση παρέχει πληροφορίες για την κατηγοριοποίηση των οργανισμών ως ανθεκτικών, ενδιάμεσων ή ευαίσθητων στον αντιμικροβιακό παράγοντα.

Περαιτέρω απαιτήσεις για τη συλλογή, τον χειρισμό και την αποθήκευση των δειγμάτων μπορούν να βρεθούν στις τοπικές διαδικασίες και κατευθυντήριες γραμμές. Δεν υπάρχει συγκεκριμένος πληθυσμός εξέτασης γι' αυτούς τους δίσκους.

Για την ερμηνεία του αποτελέσματος μεγέθους ζώνης πρέπει να χρησιμοποιούνται τα δημοσιευμένα κλινικά όρια ευαισθησίας στην τρέχουσα έκδοση των πινάκων FDA,³ CLSI M100^{1ac} ή EUCAST².

Είδη με δημοσιευμένα όρια ευαισθησίας σύμφωνα με την τρέχουσα βιβλιογραφία του FDA:

Θετικά κατά Gram

- Δ/Ε

Αρνητικά κατά Gram

- Δ/Ε

Είδη με δημοσιευμένα όρια ευαισθησίας σύμφωνα με την τρέχουσα βιβλιογραφία CLSI M100:

Θετικά κατά Gram

- *Staphylococcus aureus*

Αρνητικά κατά Gram

- Δ/Ε

Είδη με δημοσιευμένα όρια ευαισθησίας σύμφωνα με την τρέχουσα βιβλιογραφία EUCAST:

Θετικά κατά Gram

- *Staphylococcus aureus*

Αρνητικά κατά Gram

- Δ/Ε

Κάθε δίσκος είναι μόνο για μία χρήση. Η συσκευασία περιέχει επαρκείς συσκευές εξέτασης για πολλαπλές εξετάσεις μίας χρήσης.

Αρχή της μεθόδου

Οι δίσκοι AST μουπιροκίνης μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην ημιποσοτική μέθοδο εξέτασης διάχυσης άγαρ για την εξέταση ευαισθησίας *in vitro*. Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με την παραγωγή και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} ανατρέξτε στα σχετικά ισχύοντα πρότυπα. Οι πίνακες με τις ενώσεις/συγκεντρώσεις των CLSI^{1bc}/EUCAST² μπορούν να βρεθούν στην τεκμηρίωσή τους που αναφέρεται κατωτέρω. Το μέσο καλλιέργειας ενοφθαλμίζεται με καθαρές καλλιέργειες κλινικών απομονωμένων στελεχών και ο δίσκος AST τοποθετείται στην επιφάνεια. Το αντιβιοτικό εντός του δίσκου διαχέεται στο άγαρ και σχηματίζει βαθμίδωση. Μετά την επώαση, οι ζώνες αναστολής γύρω από τους δίσκους μετρώνται και συγκρίνονται με τα αναγνωρισμένα εύρη διαμέτρων ζώνης για τους συγκεκριμένους αντιμικροβιακούς παράγοντες/οργανισμούς υπό εξέταση.

Μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών των υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου

Η μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών που αποδίδονται σε βαθμονομητές και υλικά ελέγχου που προορίζονται για την καθιέρωση ή την επαλήθευση της ορθότητας μιας μεθόδου για τους δίσκους AST μουπιροκίνης βασίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες διαδικασίες και πρότυπα.

Για τις συνιστώμενες συγκεντρώσεις, τα όρια ζώνης είναι σύμφωνα με τα τρέχοντα πρότυπα επιδόσεων για τις εξετάσεις ευαισθησίας σε αντιμικροβιακούς δίσκους, όπως περιγράφονται λεπτομερώς από το CLSI^{1bc} ή/και το EUCAST².

Παρεχόμενα υλικά

Οι δίσκοι AST μουπιροκίνης αποτελούνται από χάρτινους δίσκους διαμέτρου 6 mm εμποτισμένους με συγκεκριμένη ποσότητα αντιμικροβιακού παράγοντα. Οι δίσκοι φέρουν σήμανση και στις δύο πλευρές για να υποδεικνύουν τον παράγοντα και την ποσότητα. Οι δίσκοι AST μουπιροκίνης παρέχονται σε φυσίγγια των 50 δίσκων. Υπάρχουν 5 φυσίγγια σε κάθε συσκευασία. Τα φυσίγγια συσκευάζονται ξεχωριστά σε συσκευασία μπλίστερ με σφράγιση αλουμινίου και με ξηραντικό.

Βλέπε πίνακα 1 παρακάτω για την περιγραφή των εξαρτημάτων που σχετίζονται με τη συσκευή. Για μια περιγραφή των ενεργών αντιδραστηρίων που επηρεάζουν το αποτέλεσμα της συσκευής, ανατρέξτε στον Πίνακα 2.

Πίνακας 1. Υλικά που παρέχονται με το CT0523B	
Περιγραφή Στοιχείου	Περιγραφή Υλικού
Φυσίγγιο με ελατήριο, καπάκι και έμβολο (x5)	Εξαρτήματα συναρμολόγησης και πλαστικό φυσίγγιο που περιέχει 50x δίσκους AST.
Ταμπλέτα ξηραντικού (x5)	Ανοιχτό μπεζ έως καφέ, μικρά δισκία σε σχήμα ρόμβου. Παρέχεται 1 με κάθε φυσίγγιο.
Φύλλο αλουμινίου	Φύλλο αλουμινίου που σφραγίζει ξεχωριστά κάθε φυσίγγιο με το ξηραντικό του.
Δίσκοι εξέτασης ευαισθησίας (x250)	Απορροφητικοί χάρτινοι ατομικοί δίσκοι. 6 mm. 50 σε κάθε φυσίγγιο. 5 φυσίγγια ανά συσκευασία.

Πίνακας 2. Περιγραφή των αντιδραστηρίων δίσκων AST μουπιροκίνης	
Αντιδραστήριο	Περιγραφή της λειτουργίας
Μουπιροκίνη	Αντιμικροβιακός παράγοντας μουπιροκίνης. Η μουπιροκίνη, η οποία παλαιότερα ονομαζόταν ψευδομονικό οξύ, είναι ένας νέος αντιβακτηριακός παράγοντας με μοναδική χημική δομή και τρόπο δράσης, που παράγεται με ζύμωση χρησιμοποιώντας τον οργανισμό <i>Pseudomonas fluorescens</i> . Δρα κυρίως αναστέλλοντας τη βακτηριακή πρωτεϊνοσύνθεση μέσω της αναστολής της δραστηριότητας της βακτηριακής ισολευκυλο-tRNA συνθάσης.

Η συγκέντρωση ενός αντιβιοτικού επί του δίσκου AST αναλύεται για κάθε παρτίδα και ελέγχεται με χρήση εσωτερικών και εξωτερικών προδιαγραφών (π.χ. FDA³). Η πραγματική συγκέντρωση αναγράφεται λεπτομερώς στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης.

Οι δίσκοι AST μουπιροκίνης μπορούν να διανεμηθούν χρησιμοποιώντας έναν διανεμητή δίσκων Oxoid, ο οποίος δεν περιλαμβάνεται στη συσκευή.

Διάρκεια ζωής και συνθήκες αποθήκευσης

Τα μη ανοιγμένα φυσίγγια των δίσκων AST μουπιροκίνης έχουν διάρκεια ζωής 36 μηνών αν φυλάσσονται υπό τις συνιστώμενες συνθήκες. Τα φυσίγγια που δεν έχουν ανοιχθεί πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεταξύ -20° και 8° Κελσίου μέχρι να χρησιμοποιηθούν.

Αφού ανοιχθούν, τα φυσίγγια πρέπει να αποθηκεύονται εντός του διανεμητή στον περιέκτη που παρέχεται (με ακόρεστο (πορτοκαλί) ξηραντικό) ή σε άλλον κατάλληλο αδιαφανή αεροστεγή περιέκτη με ξηραντικό για την προστασία των δίσκων από την υγρασία. Οι διανεμητές θα πρέπει να φυλάσσονται εντός του περιέκτη σε θερμοκρασία 2° έως 8° Κελσίου, ενώ θα πρέπει να αφήνονται να περιέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από το άνοιγμα, ώστε να αποφευχθεί ο σχηματισμός συμπύκνωσης. Αφού ανοιχτούν από τη συσκευασία τους που περιέχει ξηραντικό, οι δίσκοι πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός 7 ημερών και μόνο εάν φυλάσσονται όπως περιγράφεται στο παρόν IFU.

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Πίνακας 1. Ακατέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών, σύμφωνα με τη μεθοδολογία EUCAST, που ελήφθησαν από τις 3 πιο πρόσφατες παρτίδες Δίσκοι εξέτασης αντιμικροβιακής ευαισθησίας MUP200 μουπιροκίνης (200 µg) (CT0523B).

Μεθοδολογία EUCAST										
Παρτίδα Προϊόντος	Οργανισμός	Αριθμός ATCC®	Μέσα εξέτασης	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσω τιμών αναφοράς (mm) + SD (συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3345510	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	31	31	31	-3 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Οργανισμός	Αριθμός ATCC®	Μέσα εξέτασης	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσω τιμών αναφοράς (mm) + SD (συντελεστής διακύμανσης) (%)
3331954	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	31	31	31	-3 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Οργανισμός	Αριθμός ATCC®	Μέσα εξέτασης	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσω τιμών αναφοράς (mm) + SD (συντελεστής διακύμανσης) (%)
3380463	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)

Χαρακτηριστικά κλινικής απόδοσης

Μια μελέτη των Udo et al. (2006) είχε ως στόχο να αναλύσει τις τάσεις αντοχής και τη γενετική θέση των καθοριστικών παραγόντων αντοχής τους σε απομονωμένα στελέχη του ανθεκτικού στη μεθικιλίνη *Staphylococcus aureus* (MRSA). Συνολικά ελήφθησαν 5.644 διαδοχικά απομονωμένα στελέχη MRSA για τυποποίηση και εξέταση ευαισθησίας στα αντιβιοτικά. Τα απομονωμένα στελέχη ελέγχθηκαν για ευαισθησία σε μια σειρά αντιμικροβιακών δίσκων, συμπεριλαμβανομένων των δίσκων AST μουπιροκίνης (200 µg) MUP200 Oxoid. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι, στα απομονωμένα άτομα που ελήφθησαν το 1996, η αντοχή στη μουπιροκίνη ήταν 6,0%, η οποία αυξήθηκε από 17,0% το 1997 σε 28,0% το 1999. Η ανθεκτικότητα στη συνέχεια μειώθηκε στο 22,0% το 2000 και ακολούθησε ταχεία μείωση της ανθεκτικότητας το 2001 στο 2,7%, στη συνέχεια παρέμεινε σταθερά χαμηλή τα έτη 2002, 2003 και 2004 με ποσοστά 3,0%, 1,0% και 4,7% αντίστοιχα. Οι δίσκοι AST μουπιροκίνης Oxoid αποδείχθηκαν αποτελεσματικοί για την in vitro κλινική ανάλυση απομονωμένων στελεχών MRSA, δεδομένου ότι εμφάνισαν καλά ποσοστά ευαισθησίας σε σύγκριση με άλλους παράγοντες, ανίχνευσαν τις αναδυόμενες τάσεις αντοχής στην περιοχή μελέτης και βοήθησαν στην επιτήρηση των θεραπειών γι' αυτές τις λοιμώξεις.

Μια μελέτη του 2009 από τους Marais et al. περιέγραψε τα πρότυπα ευαισθησίας σε αντιβιοτικά απομονωμένων στελεχών MRSA που συλλέχθηκαν στη Νότια Αφρική. Συνολικά, 248 μη διπλασιασμένα, εργαστηριακά επιβεβαιωμένα, *mecA*-θετικά απομονωμένα στελέχη MRSA συλλέχθηκαν για εξέταση ευαισθησίας στα αντιβιοτικά. Τα απομονωμένα στελέχη εξετάστηκαν για ευαισθησία σε μια σειρά αντιβιοτικών δίσκων, συμπεριλαμβανομένων των δίσκων AST μουπιροκίνης (200 µg) MUP200 Oxoid. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι αντοχή στη μουπιροκίνη παρατηρήθηκε σε εννέα από τα 248 απομονωμένα στελέχη (3,6%). Οι δίσκοι AST Oxoid αποδείχθηκαν αποτελεσματικοί για την in vitro κλινική ανάλυση απομονωμένων στελεχών MRSA, δεδομένου ότι εμφάνισαν καλά ποσοστά ευαισθησίας σε σύγκριση με άλλους παράγοντες.

Oι Lorio et al. (2012) είχαν ως στόχο να αξιολογήσουν τα χαρακτηριστικά 35 απομονωμένων στελεχών *Staphylococcus epidermidis* (MRSE) ανθεκτικών στη μεθικιλίνη, όπως οι τύποι σταφυλοκοκκικής χρωμοσωμικής κασέτας *mec* (SCC*mec*), τα προφίλ αντιμικροβιακής ευαισθησίας, τα γονίδια σχηματισμού βιοφίλμ και οι τύποι αλληλουχίας πολλαπλών εστιών (MLST). Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι συνολικά 35 απομονωμένα στελέχη επιβεβαιώθηκαν ως MRSE, με τα απομονωμένα στελέχη του κύριου τύπου PFGE να εμφανίζουν αντοχή σε επτά από τους 13 αντιμικροβιακούς παράγοντες μη β-λακτάμης, ενώ τα απομονωμένα στελέχη των σποραδικών γονότυπων ήταν ανθεκτικά μόνο σε τέσσερις παράγοντες. Τα ποσοστά αντοχής στη μουπιροκίνη ήταν υψηλότερα στους κύριους γονότυπους από ό,τι στους σποραδικούς. Η ανθεκτικότητα στη μουπιροκίνη ήταν χαμηλότερη από άλλα αντιμικροβιακά που εξετάστηκαν, όπως η γενταμικίνη, η ερυθρομικίνη, η σουλφαμεθοξαζόλη-τριμεθοπρίμη και η σιπροφλοξασίνη. Τα αυξημένα ποσοστά αντοχής που παρατηρήθηκαν σε αυτήν τη μελέτη οφείλονται πιθανότατα στο ότι τα απομονωμένα στελέχη είχαν γονιδιακά χαρακτηριστικά για υψηλή αντοχή στα αντιμικροβιακά. Η παρούσα μελέτη κατέδειξε ότι οι δίσκοι AST μουπιροκίνης Oxoid ήταν αποτελεσματικοί για την in vitro κλινική ανάλυση Gram-θετικών απομονωμένων στελεχών, δεδομένου ότι εμφάνισαν αποδεκτή ευαισθησία από τους οργανισμούς που μελετήθηκαν και ανίχνευσαν αναδυόμενες τάσεις ανθεκτικότητας στην περιοχή μελέτης.

Σοβαρά περιστατικά




Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή στην οποία είναι εγκατεστημένος ο/η χρήστης ή/και ο/η ασθενής.

Βιβλιογραφία

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Συμβουλευτείτε την τελευταία έκδοση:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Συμβουλευτείτε την τελευταία έκδοση:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Udo, Edet E., Noura Al-Sweih, Eiman Mokaddas, Molly Johny, Rita Dhar, Huda H. Gomaa, Inaam Al-Obaid και Vincent O. Rotimi. 2006. "Antibacterial Resistance and Their Genetic Location in MRSA Isolated in Kuwait Hospitals, 1994-2004." *BMC Infectious Diseases* 6: 1–8. <https://doi.org/10.1186/1471-2334-6-168>.
- Marais, Else, N. Aithma, O. Perovic, W. F. Oosthuysen, E. Musenge και A. G. Dusé. 2009. "Antimicrobial Susceptibility of Methicillin-Resistant *Staphylococcus Aureus* Isolates from South Africa." *South African Medical Journal* 99 (3): 170–73. <https://doi.org/10.7196/SAMJ.2929>.
- Lorio, Natalia Lopes Pontes, Roberta Ferreira Caboclo, Milena Borgo Azevedo, Ariane Guimares Barcellos, Felipe Piedade Goncalves Neves, Regina Maria Cavalcanti Pilotto Domingues και Ktia Regina Netto Dos Santos. 2012. "Characteristics Related to Antimicrobial Resistance and Biofilm Formation of Widespread Methicillin-Resistant *Staphylococcus Epidermidis* ST2 and ST23 Lineages in Rio de Janeiro Hospitals, Brazil." *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 72 (1): 32–40. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2011.09.017>.

Γλωσσάριο συμβόλων

Σύμβολο/Ετικέτα	Σημασία
	Κατασκευαστής
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Όριο θερμοκρασίας
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για <n> δοκιμές
	Ημερομηνία λήξης χρήσης

	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	ΗΠΑ: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Ευρωπαϊκή Σήμανση Συμμόρφωσης
	Σήμανση συμμόρφωσης για το Ηνωμένο Βασίλειο



Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και εισαχθείσες τροποποιήσεις
1.0	27-10-2022. Νέο έγγραφο



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Χαμσάιρ, RG24 8PW, Ηνωμένο Βασίλειο



	https://www.thermofisher.com	
	EU	+800 135 79 135
	US	1 855 236 0910
	CA	1 855 805 8539
	ROW	+31 20 794 7071

Oxoid™ Mupirocin korongok 200 µg (MUP200)

REF CT0523B

Antimikrobiális érzékenységvizsgálati korongok

MEGJEGYZÉS: Ezt a használati utasítást a termékhez mellékelte és online elérhető AST általános használati utasítással együtt kell olvasni.

A Mupirocin antimikrobiális érzékenységvizsgálati (AST) korongok 6 mm-es papírkorongok, amelyek meghatározott mennyiségű (terméknév) antimikrobiális szert tartalmaznak. A korongok mindkét oldalán fel van tüntetve az antimikrobiális szer (MUP) és annak mennyisége (µg): MUP200 (200 µg).

A korongokat 50 korongos patronokban szállítják. Mindegyik csomagban 5 patron található. Minden patron egy nedvszívó tablettával együtt egyenként le van zárva egy fóliával borított átlátszó buborékcsoomagolásban. A Mupirocin AST korongok Oxoid korongadagolóval (külön megvásárolható) adagolhatók. A korongok kizárólag egyszer használhatók.

Rendeltetés

A Mupirocin AST korongokat a szemikvantitatív agardiffúziós vizsgálati módszer során használják in vitro érzékenységi vizsgálatra. A korongok diagnosztikai munkafolyamatban alkalmazhatók, hogy a klinikusokat segítsék a kezelési lehetőségek meghatározásában a feltételezett mikrobiális fertőzésben szenvedő betegnél, és olyan mikroorganizmusokkal szembeni érzékenység meghatározására szolgálnak, amelyek esetében a mupirocin klinikailag és in vitro is hatásosnak bizonyult. Tiszta, agaron tenyésztett kultúrákhoz használható.

A készülék nem automatizált, kizárólag professzionális használatra szolgál, és nem társdiagnosztikai eszköz.

A teszt információt szolgáltat a mikroorganizmusok antimikrobiális szerrel szembeni rezisztens, köztes vagy érzékeny besorolásához.

A minták gyűjtésére, kezelésére és tárolására vonatkozó további követelmények a helyi eljárásokban és iránymutatásokban találhatóak. Ezekhez a korongokhoz nincs meghatározott vizsgálati populáció.

A zónaméret eredményének értelmezéséhez az FDA³, CLSI M100^{1ac} vagy EUCAST² töréspont-táblázatok aktuális verziójában közzétett klinikai töréspontokat kell használni.

A jelenlegi FDA szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- nincs adat

Gram-negatív

- nincs adat

A jelenlegi CLSI M100 szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- *Staphylococcus aureus*

Gram-negatív

- nincs adat

A jelenlegi EUCAST szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- *Staphylococcus aureus*

Gram-negatív

- nincs adat

Minden korong kizárólag egyszer használható. A csomag elegendő teszteszközt tartalmaz több egyszer használatos teszthez.

A módszer alapelve

A Mupirocin AST korongok az *in vitro* érzékenység vizsgálatára szolgáló szemikvantitatív agardiffúziós vizsgálati módszer során használhatók. Az eredmények CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} módszertan szerinti előállításával és értelmezésével kapcsolatos teljes útmutatásért olvassa el a vonatkozó aktuális szabványokat. A CLSI^{1bc}/EUCAST² vegyületet/koncentrációkat bemutató táblázatok az alább hivatkozott dokumentumokban találhatóak. A klinikai izolátumok tiszta tenyészeit be kell oltani a tesztközegbe, majd az AST korongot a felületre helyezni. A korongban lévő antibiotikum az agaron keresztül diffundálva gradienst hoz létre. Az inkubálás után meg kell mérni a korongok körüli gátlási zónákat, és összehasonlítani a vizsgált specifikus antimikrobiális szer(ek)/organizmus(ok) kombinációjának felismert zónaátmérő-tartományaival.

A kalibrátorok és kontrollanyagok értékeinek metrológiai nyomon követhetősége

A Mupirocin AST korongokat alkalmazó módszer pontosságának megállapítására vagy ellenőrzésére szolgáló kalibrátorokhoz és kontrollanyagokhoz rendelt értékek metrológiai nyomon követhetősége nemzetközileg elismert eljárásokon és szabványokon alapul.

Az ajánlott koncentrációk esetében a zónahatárok összhangban vannak a CLSI^{1bc} és/vagy az EUCAST² által meghatározott antimikrobiális korong érzékenységvizsgálatokra vonatkozó jelenlegi teljesítményszabványokkal.

Biztosított anyagok

A Mupirocin AST korongok 6 mm átmérőjű papírkorongok, amelyeket meghatározott mennyiségű antimikrobiális szerrel itattak át. A korongok mindkét oldalán fel van tüntetve a szer és annak mennyisége. A Mupirocin AST korongok 50 korongos patronokban kerülnek szállításra. Mindegyik csomagban 5 patron található. A patronok egyenként, nedvszívóval ellátott, fóliával lezárt buborékcsoomagolásba vannak csomagolva.

Az eszköz komponenseinek leírását lásd az alábbi 1. táblázatban. Az eszköz eredményét befolyásoló hatóanyagok leírását lásd a 2. táblázatban.

1. táblázat A CT0523B-hez biztosított anyagok	
A komponens leírása	Az anyag leírása
Patron rugóval, kupakkal és dugattyúval (5 db)	Összeszerelési komponensek és 50 AST korongot tartalmazó műanyag patron.
Nedvszívó tabletták (5 db)	Halvány bézstől barnáig terjedő színű, apró, rombusz formájú tabletták. Minden patronhoz 1 darabot mellékelnek.
Fólia	Fólia, amely minden egyes patronot külön-külön zár le nedvszívóval.
Érzékenységvizsgálati korongok (250 db)	Abszorbens papírból készült egyedi korongok. 6 mm. Mindegyik patronban 50 található. Mindegyik csomagban 5 patron található.

2. táblázat A Mupirocin AST korong reagenzeinek leírása	
Reagens	A funkció leírása
Mupirocin	Mupirocin antimikrobiális szer. A mupirocin, korábbi nevén pszeudomonsav, egy újfajta, egyedi kémiai szerkezettel és hatásmóddal rendelkező antibakteriális szer, mely a <i>Pseudomonas fluorescens</i> általi fermentáció útján keletkezik. Elsősorban a bakteriális fehérjeszintézis gátlásán keresztül fejti ki a hatását azáltal, hogy gátolja a bakteriális izoleucil-tRNS-szintézis aktivitását.

Az AST korongon lévő antibiotikum-koncentrációt minden tételnél elemzik, és belső és külső előírások (pl. FDA³) szerint szabályozzák. A tényleges koncentrációt az elemzési tanúsítvány részletezi.

A Mupirocin AST korongok Oxoid korongadagolóval adagolhatók, amely nem tartozéka az eszköznek.

Szavatossági idő és tárolási feltételek

A Mupirocin AST korongok bontatlan patronjainak 36 hónap a szavatossági ideje, ha az ajánlott körülmények között tárolják őket. A fel nem bontott patronokat -20 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni, amíg szükséges.

Felbontás után a patronokat a telítetlen (narancssárga) nedvszívóval ellátott tartályban található adagolóban, vagy más alkalmas, átlátszatlan, légmentesen záródó edényben kell tárolni, amely szárítóanyagot tartalmaz, megvédve a korongokat a nedvességtől. Az adagolókat a tartályban 2–8 °C-on kell tárolni, és felnyitás előtt hagyni kell szobahőmérsékletre melegedni a páralecsapódás elkerülésének érdekében. A szárítóanyagot tartalmazó csomagolásból történő felbontás után a lemezeket 7 napon belül fel kell használni, de csak abban az esetben, ha a jelen használati utasításban leírtak szerint tárolják.

Elemzési teljesítmény jellemzői

3. 1 A zónaméretek nyers adatai, az EUCAST módszertanának megfelelően, a Mupirocin (200 µg) MUP200 antimikrobiális érzékenységvizsgálati korongok (CT0523B) 3 legutóbbi tételéből.

EUCAST módszertan										
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC® szám	Teszt-közeg	Alsó határ-érték	Felső határ-érték	Számított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (szórási együttható) (%)
							1	2	3	
3345510	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	31	31	31	-3 ± 0 (CV=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC® szám	Teszt-közeg	Alsó határ-érték	Felső határ-érték	Számított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (szórási együttható) (%)
							1	2	3	
3331954	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	31	31	31	-3 ± 0 (CV=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC® szám	Teszt-közeg	Alsó határ-érték	Felső határ-érték	Számított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (szórási együttható) (%)
							1	2	3	
3380463	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)

A klinikai teljesítmény jellemzői

Egy Udo és munkatársai (2006) által végzett vizsgálat célja a meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) izolátumok rezisztenciatrendjének és a rezisztenciadeterminánsok genetikai helyének elemzése volt. Összesen 5644 konzekutív MRSA izolátumot nyertek tipizálás és antibiotikum-érzékenységi vizsgálat céljából. Az izolátumok érzékenységét számos antimikrobiális korong, köztük az Oxoid Mupirocin (200 µg) MUP200 AST korongok segítségével tesztelték. Az eredmények alapján az 1996-ban nyert izolátumokban a mupirocinnal szembeni rezisztencia 6,0% volt, és ez az arány az 1997-es 17,0%-ról 28,0%-ra nőtt 1999-re. A rezisztencia 2000-ben 22,0%-ra csökkent, melyet egy gyors csökkenés követett 2001-ben, amikor a rezisztencia aránya 2,7%-ra esett vissza, és következetesen alacsony is maradt 2002, 2003 és 2004 során sorrendben 3,0%, 1,0% és 4,7%-os arányokkal. Az Oxoid Mupirocin AST korongok hatékonyak bizonyultak az MRSA izolátumok in vitro klinikai elemzésében, mivel egyéb szerekkel összehasonlítva jó érzékenységi arányokat mutattak, kimutatták az újonnan felbukkanó rezisztenciatrendeket a vizsgálat által lefedett területen és segítettek ezen fertőzések kezelésének megfigyelésében.

Egy 2009-es, Marais és munkatársai által végzett vizsgálat a Dél-Afrikában gyűjtött MRSA izolátumok antibiotikum-érzékenységi mintázatát írta le. Összesen 248 nem duplikált, laboratóriumi vizsgálattal megerősített *mecA*-pozitív MRSA izolátumot gyűjtöttek az antibiotikum-érzékenységi vizsgálathoz. Az izolátumok érzékenységét számos antibiotikumos korong, köztük az Oxoid Mupirocin (200 µg) MUP200 AST korongok segítségével tesztelték. Mupirocinnal szembeni rezisztenciát a 248 izolátumból kilenc esetben (3,6%) figyeltek meg. Az Oxoid AST korongok hatékonyak bizonyultak az MRSA izolátumok in vitro klinikai elemzésében, mivel egyéb szerekkel összehasonlítva jó érzékenységi arányokat mutattak.

Lorio és munkatársai (2012) 35 meticillin-rezisztens *Staphylococcus epidermidis* (MRSE) izolátum jellemzőit értékelték, mint például a staphylococcális kromoszómális kazetta *mec* (SCC*mec*) típus, antimikrobiális érzékenységi profilok, biofilmképző gének és multilokusz szekvenciátípusok (MLST). Az eredmények alapján összesen 35 izolátum bizonyult MRSE-nek, a fő PFGE típusba tartozó izolátumok a 13 nem béta-laktám antimikrobiális szer közül hét esetén mutattak rezisztenciát, míg a sporadikus genotípussal rendelkező izolátumok csak négy szerrel szemben voltak rezisztensek. A mupirocinnal szembeni rezisztenciaarányok a predomináns genotípusok esetén magasabbak voltak, mint a sporadikus genotípus esetén. A mupirocinnal szembeni rezisztencia alacsonyabb volt, mint az egyéb vizsgált antimikrobiális szerek, például a gentamicin, eritromicin, szulfametoxazol-trimetoprim és ciprofloxacín esetén. Legvalószínűbb, hogy a vizsgálatban megfigyelt emelkedett rezisztenciaarányok annak köszönhetőek, hogy az izolátumok az antimikrobiális szerekkel szembeni magas rezisztenciát okozó génjellelmzőkkel rendelkeznek. A vizsgálat kimutatta, hogy az Oxoid Mupirocin AST korongok hatékonyak bizonyultak a Gram-pozitív izolátumok in vitro klinikai elemzésében, mivel a vizsgált organizmusok esetén elfogadható érzékenységet mutattak és újonnan felbukkanó rezisztenciátrendeket mutattak ki a vizsgálat által lefedett területen.





Súlyos események










Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és annak az illetékes szabályozó hatóságnak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

Irodalomjegyzék

- Clinical Laboratory Standards Institute (Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet, CLSI). Tekintse meg a legújabb kiadást:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (Az antimikrobiális érzékenység tesztelésével foglalkozó európai bizottság, EUCAST). Tekintse meg a legújabb kiadást:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság, FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Udo, Edet E., Noura Al-Sweih, Eiman Mokaddas, Molly Johny, Rita Dhar, Huda H. Gomaa, Inaam Al-Obaid, and Vincent O. Rotimi. 2006. "Antibacterial Resistance and Their Genetic Location in MRSA Isolated in Kuwait Hospitals, 1994-2004." *BMC Infectious Diseases* 6: 1–8. <https://doi.org/10.1186/1471-2334-6-168>.
- Marais, Else, N. Aithma, O. Perovic, W. F. Oosthuysen, E. Musenge, and A. G. Dusé. 2009. "Antimicrobial Susceptibility of Methicillin-Resistant *Staphylococcus Aureus* Isolates from South Africa." *South African Medical Journal* 99 (3): 170–73. <https://doi.org/10.7196/SAMJ.2929>.
- Iorio, Natalia Lopes Pontes, Roberta Ferreira Caboclo, Milena Borgo Azevedo, Ariane Guimares Barcellos, Felipe Piedade Goncalves Neves, Regina Maria Cavalcanti Pilotto Domingues, and Ktia Regina Netto Dos Santos. 2012. "Characteristics Related to Antimicrobial Resistance and Biofilm Formation of Widespread Methicillin-Resistant *Staphylococcus Epidermidis* ST2 and ST23 Lineages in Rio de Janeiro Hospitals, Brazil." *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 72 (1): 32–40. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2011.09.017>.

Szimbólumok jegyzéke

Szimbólum/címke	Jelentés
	Gyártó
	In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz
	Hőmérséklet határ
	Tételkód
	Katalógusszám

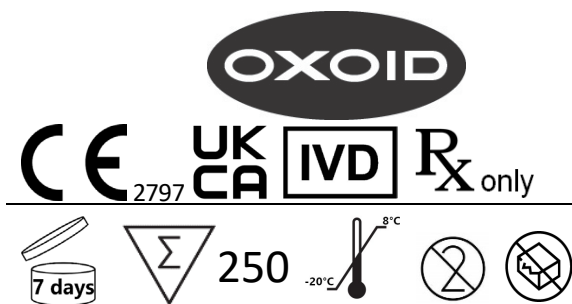
	Nem újrafelhasználható
	Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót
	A tartalma <n> vizsgálathoz elegendő
	Felhasználhatóság dátuma
	Ne használja a csomagolás sérülése esetén és Olvassa el a használati útmutatót
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban
	Egyedi eszközazonosító
	USA: Vigyázat! A szövetségi törvények alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	CE-jelölés
	Egyesült Királyság megfelelőségi jele (UKCA)



Változtatásokkal kapcsolatos információk

Verzió	A kiadás dátuma és a bevezetett módosítások
1.0	2022-10-27. Új dokumentum



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Egyesült Királyság



	https://www.thermofisher.com	
	UE	+800 135 79 135
	USA	1 855 236 0910
	CA	1 855 805 8539
	ROW	+31 20 794 7071

Dischi con mupirocina 200 µg (MUP200) Oxoid™

REF CT0523B

Dischi per test di sensibilità antimicrobica

NOTA: queste istruzioni per l'uso devono essere lette insieme alle istruzioni per l'uso generiche di AST fornite con il prodotto e disponibili online.

I Dischi per test di sensibilità antimicrobica (AST) con mupirocina sono dischi di carta di 6 mm che contengono quantità specifiche dell'agente antimicrobico (Nome del prodotto). I dischi sono etichettati su entrambi i lati con i dettagli dell'antimicrobico (MUP) e della quantità presente (µg): MUP200 (200 µg).

I dischi sono forniti in cartucce contenenti 50 dischi. Ogni confezione contiene 5 cartucce. Ciascuna cartuccia è sigillata singolarmente insieme a un tablet essiccante in un blister trasparente ricoperto con pellicola protettiva. I Dischi AST con mupirocina possono essere dispensati mediante un dispenser per dischi Oxoid (venduto separatamente). Ogni singolo disco deve essere utilizzato una sola volta.

Uso previsto

I dischi AST con mupirocina vengono utilizzati per i test di sensibilità *in vitro* con il metodo semiquantitativo di diffusione in agar. Utilizzati nel flusso di lavoro diagnostico come supporto ai medici per determinare le possibili opzioni di trattamento di pazienti con sospetta infezione batterica, questi dischi sono destinati a determinare la sensibilità ai microorganismi per i quali la mupirocina si è dimostrata attiva sia clinicamente che *in vitro*. Da utilizzare con una coltura pura coltivata in agar.

Il dispositivo è esclusivamente per uso professionale e non è adatto per flussi di lavoro automatizzati né per la diagnostica applicata.

Il test fornisce informazioni per classificare gli organismi come resistenti, intermedi o sensibili all'agente antimicrobico.

Ulteriori requisiti per la raccolta, la manipolazione e la conservazione dei campioni sono disponibili nelle procedure e linee guida locali. Per questi dischi, non esiste una popolazione di test specificata.

Per interpretare i risultati relativi alle dimensioni della zona, è necessario utilizzare i breakpoint clinici pubblicati nella versione corrente delle tabelle dei breakpoint FDA,³ CLSI M100^{1ac} o EUCAST².

Specie con breakpoint pubblicati secondo l'attuale letteratura FDA:

Gram-positivi

- N/D

Gram-negativi

- N/D

Specie con breakpoint pubblicati secondo l'attuale letteratura CLSI M100:

Gram-positivi

- *Staphylococcus aureus*

Gram-negativi

- N/D

Specie con breakpoint pubblicati secondo l'attuale letteratura EUCAST:

Gram-positivi

- *Staphylococcus aureus*

Gram-negativi

- N/D

Ogni disco è esclusivamente monouso. La confezione contiene dispositivi di test sufficienti per più test monouso.

Principio del metodo

I Dischi AST con mupirocina vengono utilizzati per i test di sensibilità *in vitro* con il metodo semiquantitativo di diffusione in agar. Per istruzioni complete sulla generazione e l'interpretazione dei risultati secondo la metodologia CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, fare riferimento ai relativi standard attualmente in vigore. Per le tabelle con i composti/concentrazioni secondo CLSI^{1bc}/EUCAST², consultare la documentazione relativa citata di seguito. Colture pure di isolati clinici vengono inoculate sul terreno e il disco AST viene depositato sulla superficie. L'antibiotico presente nel disco si diffonde attraverso l'agar creando un gradiente. Dopo l'incubazione, le zone di inibizione attorno ai dischi vengono misurate e confrontate con il range dei diametri delle zone note per gli specifici organismi/agenti antimicrobici sottoposti al test.

Tracciabilità metrologica dei valori del calibratore e del materiale di controllo

La tracciabilità metrologica dei valori assegnati ai calibratori e ai materiali di controllo destinati a stabilire o verificare l'esattezza di un metodo per i Dischi AST con mupirocina si basa su procedure e standard riconosciuti a livello internazionale.

Per le concentrazioni raccomandate, i limiti di zona sono conformi agli attuali standard di prestazione per i test di sensibilità antimicrobica con disco, come specificato da CLSI^{1bc} e/o EUCAST².

Materiali forniti

I Dischi AST con mupirocina sono dischi di carta del diametro di 6 mm impregnati con una quantità specifica di agente antimicrobico. I dischi sono contrassegnati su entrambi i lati in modo da indicare l'agente e la quantità. I Dischi AST con mupirocina vengono forniti in cartucce da 50 pezzi. Ogni confezione contiene 5 cartucce. Le cartucce sono confezionate singolarmente in un blister, sigillato con pellicola protettiva, contenente un essiccante.

Vedere la Tabella 1 riportata di seguito per una descrizione dei componenti associati al dispositivo. Per una descrizione dei reagenti attivi che influenzano il risultato del dispositivo, fare riferimento alla Tabella 2.

Tabella 1. Materiali forniti con CT0523B	
Descrizione del componente	Descrizione del materiale
Cartuccia con molla, tappo e stantuffo (x5)	Componenti del gruppo e cartuccia di plastica contenente 50 dischi AST.
Tablet essiccante (x5)	Tablet da beige chiaro a marrone, a forma di piccola losanga. Ne viene fornito 1 con ogni cartuccia.
Pellicola protettiva	Pellicola che sigilla singolarmente ogni cartuccia con il suo essiccante.
Dischi per test di sensibilità (x250)	Dischi singoli in carta assorbente. 6 mm. 50 per cartuccia. 5 cartucce per confezione.

Tabella 2. Descrizione dei reagenti dei dischi AST con mupirocina	
Reagente	Descrizione della funzione
Mupirocina	Agente antimicrobico mupirocina. La mupirocina, precedentemente denominata acido pseudomonico, è un nuovo agente antibatterico con struttura chimica e modalità d'azione uniche, prodotto da fermentazione utilizzando l'organismo <i>Pseudomonas fluorescens</i> . Funziona principalmente grazie all'azione di inibizione della sintesi proteica dei batteri impedendo l'attività dell'isoleucil-tRNA sintetasi batterica.

La concentrazione di antibiotico sui dischi AST dovrà essere analizzata per ogni lotto e controllata sulla base di specifiche interne ed esterne (ad es., FDA³). La concentrazione effettiva è riportata in dettaglio sul certificato di analisi.

I Dischi AST con mupirocina possono essere dispensati mediante un dispenser di dischi Oxoid, non incluso con il dispositivo.

Data di scadenza e condizioni di conservazione

Le cartucce integre dei Dischi AST con mupirocina hanno una durata di conservazione di 36 mesi se conservate nelle condizioni consigliate. Conservare le cartucce integre a una temperatura compresa tra -20 °C e 8 °C fino al momento dell'utilizzo.

Una volta aperte, le cartucce devono essere conservate nel dispenser all'interno del contenitore in dotazione con un essiccante insaturo (di colore arancio) o in un altro contenitore opaco a tenuta stagna idoneo, completo di essiccante, per proteggere i dischi dall'umidità. Conservare i dispenser all'interno del contenitore a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C e lasciarli acclimatare a temperatura ambiente prima dell'apertura per evitare la formazione di condensa. Una volta estratti dalla confezione contenente l'essiccante, i dischi devono essere utilizzati entro 7 giorni, purché conservati nel modo descritto nelle presenti Istruzioni per l'uso.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Tabella 1. Dati non elaborati delle dimensioni delle zone, secondo la metodologia EUCAST, raccolti dai 3 lotti più recenti di Dischi per test di sensibilità antimicrobica con mupirocina (200 µg) MUP200 (CT0523B).

Metodologia EUCAST										
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreno di test	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente di varianza) (%)
							1	2	3	
3345510	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	31	31	31	-3 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreno di test	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente di varianza) (%)
3331954	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	31	31	31	-3 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreno di test	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente di varianza) (%)
3380463	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)

Caratteristiche delle prestazioni cliniche

Uno studio di Udo et al. (2006) intendeva analizzare le tendenze di resistenza e la posizione genetica dei relativi determinanti di resistenza negli isolati di *Staphylococcus aureus* resistenti alla meticillina (MRSA). In totale sono stati ottenuti 5.644 isolati consecutivi di MRSA per la tipizzazione e il test di sensibilità agli antibiotici. Gli isolati sono stati sottoposti a test di sensibilità a una gamma di dischi antimicrobici tra cui i Dischi AST con mupirocina (200 µg) MUP200 Oxoid. In isolati ottenuti nel 1996, i risultati hanno indicato che la resistenza alla mupirocina era del 6,0%, aumentata dal 17,0% nel 1997 al 28,0% nel 1999. La resistenza è poi scesa al 22,0% nel 2000, seguita da una rapida diminuzione della resistenza nel 2001 al 2,7%, per poi rimanere costantemente bassa negli anni 2002, 2003 e 2004, con tassi rispettivamente del 3,0%, 1,0% e 4,7%. I Dischi AST con mupirocina Oxoid si sono dimostrati efficaci per l'analisi clinica in vitro degli isolati di MRSA poiché hanno evidenziato buoni tassi di sensibilità rispetto ad altri agenti, rilevato tendenze di resistenza emergenti nell'area di studio e contribuito alla sorveglianza dei trattamenti per queste infezioni.

Uno studio del 2009 di Marais et al. ha descritto i modelli di sensibilità agli antibiotici di isolati di MRSA raccolti in Sud Africa. In totale sono stati raccolti 248 isolati di MRSA *mecA*-positivi non duplicati, confermati in laboratorio, per i test di sensibilità agli antibiotici. Gli isolati sono stati sottoposti a test di sensibilità a una gamma di dischi antibiotici tra cui i Dischi AST con mupirocina (200 µg) MUP200 Oxoid. I risultati hanno evidenziato una resistenza alla mupirocina in nove dei 248 isolati (3,6%). I Dischi AST Oxoid si sono dimostrati efficaci per l'analisi clinica in vitro degli isolati di MRSA poiché hanno prodotto buoni tassi di sensibilità rispetto ad altri agenti.

Lo studio di Lorio et al. (2012) intendeva valutare le caratteristiche di 35 isolati di *Staphylococcus epidermidis* resistenti alla meticillina (MRSE), tra cui tipi di cassetta cromosomica stafilococcica *mec* (SCC*mec*), profili di sensibilità antimicrobica, geni responsabili della formazione di biofilm e tipi di sequenza multilocus (MLST). I risultati hanno evidenziato che un totale di 35 isolati sono stati confermati come MRSE; gli isolati nel tipo principale PFGE mostravano resistenza a sette dei 13 agenti antimicrobici non beta-lattamici, mentre gli isolati dei genotipi sporadici erano resistenti a soli quattro agenti. I tassi di resistenza alla mupirocina erano più elevati nei genotipi predominanti rispetto a quelli sporadici. La resistenza alla mupirocina era inferiore rispetto ad altri antimicrobici sottoposti a test, come gentamicina, eritromicina, sulfametossazolo-trimetoprim e ciprofloxacina. Gli elevati tassi di resistenza osservati in questo studio erano molto probabilmente dovuti al fatto che gli isolati presentavano caratteristiche genetiche che favorivano un'elevata resistenza agli antimicrobici. Questo studio ha dimostrato che i Dischi AST con mupirocina Oxoid erano efficaci per l'analisi clinica in vitro di isolati Gram-positivi, poiché mostravano una sensibilità accettabile da parte degli organismi studiati e rilevavano tendenze di resistenza emergenti nell'area di studio.








Incidenti gravi









Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità di regolamentazione competente in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Bibliografia

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consultare l'ultima edizione:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. Comitato europeo sui test di suscettibilità antimicrobica (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST). Consultare l'ultima versione:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Udo, Edet E., Noura Al-Sweih, Eiman Mokaddas, Molly Johny, Rita Dhar, Huda H. Gomaa, Inaam Al-Obaid e Vincent O. Rotimi. 2006. "Antibacterial Resistance and Their Genetic Location in MRSA Isolated in Kuwait Hospitals, 1994-2004." *BMC Infectious Diseases* 6: 1–8. <https://doi.org/10.1186/1471-2334-6-168>.
5. Marais, Else, N. Aithma, O. Perovic, W. F. Oosthuysen, E. Musenge e A. G. Dusé. 2009. "Antimicrobial Susceptibility of Methicillin-Resistant Staphylococcus Aureus Isolates from South Africa." *South African Medical Journal* 99 (3): 170–73. <https://doi.org/10.7196/SAMJ.2929>.
6. Lorio, Natalia Lopes Pontes, Roberta Ferreira Caboclo, Milena Borgo Azevedo, Ariane Guimares Barcellos, Felipe Piedade Goncalves Neves, Regina Maria Cavalcanti Pilotto Domingues e Kátia Regina Netto dos Santos. 2012. "Characteristics Related to Antimicrobial Resistance and Biofilm Formation of Widespread Methicillin-Resistant Staphylococcus Epidermidis ST2 and ST23 Lineages in Rio de Janeiro Hospitals, Brazil." *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 72 (1): 32–40. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2011.09.017>.

Spiegazione dei simboli

Simbolo/Etichetta	Significato
	Produttore
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Limite di temperatura
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche

	Contiene materiali sufficienti per <n> test
	Utilizzare entro
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e Consultare le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/Unione europea
	Identificatore univoco del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI)
	Stati Uniti - Attenzione: le leggi federali limitano la vendita di questo dispositivo a medici autorizzati o su prescrizione medica
	Marchio di conformità europeo
	Marchio di conformità Regno Unito



Informazioni sulla revisione

Versione	Data di pubblicazione e modifiche apportate
1.0	27-10-2022. Nuovo documento



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Regno Unito



	https://www.thermofisher.com	
	EU	+800 135 79 135
	US	1 855 236 0910
	CA	1 855 805 8539
	ROW	+31 20 794 7071

Krażki Oxoid™ z mupirocyną 200 µg (MUP200)

REF CT0523B

Krażki do oznaczania wrażliwości na antybiotyki

UWAGA: Niniejsza instrukcja użytkowania jest przeznaczona do lektury w połączeniu z ogólną instrukcją użytkowania AST dostarczoną z wyrobem i dostępną online.

Krażki do oznaczania wrażliwości na antybiotyki (AST) z mupirocyną to papierowe krażki o średnicy 6 mm, które zawierają określone ilości środka przeciwdrobnoustrojowego (nazwa produktu). Krażki są oznakowane po obu stronach informacjami dotyczącymi środka przeciwdrobnoustrojowego (MUP) i jego ilości (µg): MUP200 (200 µg).

Krażki są dostarczane we wkładach po 50 sztuk. W opakowaniu znajduje się 5 wkładów. Każdy wkład jest indywidualnie zapakowany wraz tabletką pochłaniacza wilgoci w przezroczysty blister pokryty folią. Krażki AST z mupirocyną można dozować za pomocą dozownika krażyków Oxoid (sprzedawany oddzielnie). Każdego krażyka można użyć tylko raz.

Przeznaczenie

Krażki AST z mupirocyną są stosowane w metodzie półilościowej dyfuzji na podłożu agarowym do oznaczania wrażliwości w warunkach in vitro. Wykorzystywane w procedurze diagnostycznej, aby pomóc lekarzom w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażenia drobnoustrojami, krażki te mają na celu określenie wrażliwości drobnoustrojów, w przypadku których wykazano aktywność mupirocyny zarówno klinicznie, jak i in vitro. Przeznaczone do stosowania z czystą hodowlą agarową.

Wyrób nie jest zautomatyzowany, jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest wykorzystywany do diagnostyki w terapii celowanej.

Test dostarcza informacji do klasyfikacji drobnoustrojów jako opornych, pośrednich lub wrażliwych na dany środek przeciwdrobnoustrojowy.

Dalsze wymagania dotyczące pobierania, obsługi i przechowywania próbek są opisane w lokalnych procedurach i wytycznych. Nie ma określonej populacji testowej dla tych krażyków.

Do interpretacji wyników w postaci wielkości strefy należy używać opublikowanych klinicznych wartości granicznych w aktualnych wersjach tabel FDA³, CLSI M100^{1ac} lub EUCAST².

Gatunki, dla których opublikowano wartości graniczne zgodnie z aktualnym piśmiennictwem FDA:

Gram-dodatnie

- NIE DOTYCZY

Gram-ujemne

- NIE DOTYCZY

Gatunki, dla których opublikowano wartości graniczne zgodnie z aktualnym piśmiennictwem CLSI M100:

Gram-dodatnie

- *Staphylococcus aureus*

Gram-ujemne

- NIE DOTYCZY

Gatunki, dla których opublikowano wartości graniczne zgodnie z aktualnym piśmiennictwem EUCAST:

Gram-dodatnie

- *Staphylococcus aureus*

Gram-ujemne

- NIE DOTYCZY

Każdy krażyk jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Opakowanie zawiera wystarczającą liczbę wyrobów testowych do wielu testów jednorazowych.

Zasada działania

Krażki AST z mupirocyną są stosowane w metodzie półilościowej dyfuzji na podłożu agarowym do oznaczania wrażliwości w warunkach *in vitro*. Pełne instrukcje uzyskiwania i interpretacji wyników zgodnie z metodologią CLSI^{1bc}/EUCAS^{2ab} zawierają odpowiednie, aktualne normy. Tabele, w których określono związki/stężenia właściwe dla metod CLSI^{1bc}/EUCAS², znajdują się w odpowiednich dokumentach wskazanych poniżej. Czyste hodowle izolatów klinicznych są inokulowane na pożywkę testową i krążku do oznaczania wrażliwości na antybiotyk umieszczonym na jej powierzchni. Antybiotyk w krążku ulega dyfuzji w żelu agarowym, tworząc gradient. Po inkubacji wokół krążków mierzone są strefy zahamowania, które następnie porównuje się z zalecanymi zakresami średnic stref zahamowania dla poszczególnych kombinacji antybiotyków/drobnoustrojów poddawanych testom.

Identyfikowalność metrologiczna wartości kalibratorów i materiałów kontrolnych

Identyfikowalność metrologiczna wartości przypisanych kalibratorom i materiałom kontrolnym mającym na celu ustalenie lub zweryfikowanie poprawności metody dla krążków AST z mupirocyną opiera się na uznanych międzynarodowo procedurach i standardach.

W zakresie zalecanych stężeń granice stref są zgodne z aktualnymi standardami skuteczności krążków do oznaczania wrażliwości na antybiotyki, jak wyszczególniono w CLSI^{1bc} i/lub EUCAS².

Materiały dostarczane

Krażki AST z mupirocyną to papierowe krążki o średnicy 6 mm nasączone antybiotykiem o określonym stężeniu. Krążki są oznakowane po obu stronach nazwą i ilością środka. Krążki AST z mupirocyną są dostarczane we wkładach po 50 sztuk. W każdym opakowaniu znajduje się 5 wkładów. Wkłady pakowane są osobno w zgrzewane blistry wraz z pochłaniaczem wilgoci.

Tabela 1 poniżej zawiera opis komponentów powiązanych z wyrobem. Opis aktywnych odczynników wpływających na wynik uzyskany z wyrobu znajduje się w tabeli 2.

Tabela 1. Materiały dostarczone z CT0523B	
Opis komponentu	Opis materiału
Wkład ze sprężynką, nasadką i tłoczkiem (5 szt.)	Komponenty montażowe i plastikowy wkład zawierający 50 szt. krążków AST.
Tabletka pochłaniacza wilgoci (5 szt.)	Małe tabletki w kształcie rombu, w kolorze od jasnobłękitnego do brązowego. Po 1 szt. w każdym wkładzie.
Folia	Folia indywidualnie zamykająca każdy wkład z pochłaniaczem wilgoci.
Krażki do oznaczania wrażliwości (250 szt.)	Pojedyncze krążki z papieru chłonnego. 6 mm. Po 50 szt. w każdym wkładzie. 5 wkładów w opakowaniu.

Tabela 2. Opis odczynników krążków AST z mupirocyną	
Odczynnik	Opis funkcji
Mupirocyna	Środek przeciwdrobnoustrojowy. Mupirocyna, wcześniej nazywana kwasem pseudomonowym, jest nowym środkiem przeciwbakteryjnym o unikalnej strukturze chemicznej i sposobie działania, wytwarzanym w procesie fermentacji z udziałem organizmu <i>Pseudomonas fluorescens</i> . Działa głównie poprzez hamowanie syntezy białek bakteryjnych na skutek hamowania aktywności bakteryjnej syntazy izoleucylo-tRNA.

Stężenie antybiotyku na krążku AST jest analizowane dla każdej partii i kontrolowane za pomocą specyfikacji wewnętrznych i zewnętrznych (np. FDA³). Rzeczywiste stężenie jest wyszczególnione w świadectwie analizy.

Krażki AST z mupirocyną można dozować za pomocą dozownika krążków Oxoid, który nie jest dołączony do wyrobu (sprzedawany oddzielnie).

Okres trwałości i warunki przechowywania

Nieotwarte wkłady z krążkami AST z mupirocyną mają trwałość 36 miesięcy przy przechowywaniu w zalecanych warunkach. Nieotwarte wkłady należy przechowywać w temperaturze od -20°C do 8°C do chwili użycia.

Aby chronić krążki przed wilgocią, po otwarciu wkładów należy je przechowywać w dozowniku w dostarczonym pojemniku (z nienasyconym (kolor pomarańczowy) pochłaniaczem wilgoci) lub w innym stosownym nieprzezroczystym i hermetycznym pojemniku z pochłaniaczem wilgoci. Dozowniki należy przechowywać w pojemniku w temperaturze od 2° do 8°C, a w celu zapobieżenia skraplaniu przed otwarciem należy odczekać, aż osiągną temperaturę pokojową. Po otwarciu z opakowania zawierającego pochłaniacz wilgoci krążki należy zużyć maksymalnie w ciągu 7 dni, o ile są przechowywane zgodnie z niniejszą instrukcją.

Parametry skuteczności analitycznej

Tabela 1. Dane nieprzetworzone dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią EUCAST, uzyskane z 3 ostatnich partii krążków do oznaczania wrażliwości na antybiotyki z mupirocyną MUP200 (200 µg) (CT0523B).

Metodologia EUCAST										
Partia wyrobu	Drobnoustroje	Numer ATCC®	Pożywka testowa	Dolna granica	Górna granica	Obliczona referencyjna wartość średnia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami średnimi (mm) + SD (współczynnik wariancji) (%)
							1	2	3	
3345510	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	31	31	31	-3 ± 0 (CV=0)
Partia wyrobu	Drobnoustroje	Numer ATCC®	Pożywka testowa	Dolna granica	Górna granica	Obliczona referencyjna wartość średnia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami średnimi (mm) + SD (współczynnik wariancji) (%)
							1	2	3	
3331954	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	31	31	31	-3 ± 0 (CV=0)
Partia wyrobu	Drobnoustroje	Numer ATCC®	Pożywka testowa	Dolna granica	Górna granica	Obliczona referencyjna wartość średnia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami średnimi (mm) + SD (współczynnik wariancji) (%)
							1	2	3	
3380463	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)

Parametry skuteczności klinicznej

Badanie autorstwa Udo i wsp. (2006) miało na celu analizę trendów oporności i lokalizacji genetycznej czynników warunkujących oporność w izolatach gronkowca złocistego opornego na metycylinę (MRSA). Do typowania i oznaczania wrażliwości na antybiotyki uzyskano łącznie 5644 kolejnych izolatów MRSA. Izolaty zostały przetestowane pod kątem wrażliwości na szereg krążków przeciwdrobnoustrojowych, w tym krążków Oxoid AST z mupirocyną (200 µg) MUP200. Wyniki wykazały, że w izolatach uzyskanych w 1996 roku, oporność na mupirocynę wynosiła 6,0%, która wzrosła z 17,0% w 1997 do 28,0% w 1999. Oporność następnie spadła do 22,0% w 2000 r., po czym nastąpił gwałtowny spadek oporności w 2001 r. do 2,7%, a w latach 2002, 2003 i 2004 utrzymywał się na stałym niskim poziomie odpowiednio 3,0%, 1,0% i 4,7%. Krążki Oxoid AST z mupirocyną okazały się

skuteczne w analizie klinicznej in vitro izolatów MRSA, biorąc pod uwagę, że wykazywały dobre wskaźniki wrażliwości w porównaniu z innymi środkami, wykryły pojawiające się trendy oporności na badanym obszarze i pomogły w nadzorze leczenia tych zakażeń.

Badanie z 2009 roku autorstwa Maraisa i wsp. opisało wzorce wrażliwości na antybiotyki izolatów MRSA zebranych w Afryce Południowej. Do badania wrażliwości na antybiotyki pobrano łącznie 248 niepowielonych, potwierdzonych laboratoryjnie, *mecA*-dodatnich izolatów MRSA. Izolaty zostały przetestowane pod kątem wrażliwości na szereg krążków z antybiotykami, w tym krążków Oxoid AST z mupirocyną (200 µg) MUP200. Wyniki wykazały oporność na mupirocynę w dziewięciu z 248 izolatów (3,6%). Krążki Oxoid AST z mupirocyną okazały się skuteczne w analizie klinicznej in vitro izolatów MRSA, biorąc pod uwagę, że wykazywały dobre wskaźniki wrażliwości w porównaniu z innymi środkami.

Badanie autorstwa Lorio i wsp. (2012) miało na celu ocenę cech 35 opornych na metycylinę izolatów *Staphylococcus epidermidis* (MRSE), takich jak chromosomalne typy kasetowe *mec* (SCC *mec*) gronkowców, profile podatności na środki przeciwdrobnoustrojowe, geny tworzenia błony biologicznej i typy sekwencji wielomiejskowych (MLST). W wynikach łącznie 35 izolatów zostało potwierdzonych jako MRSE, przy czym izolaty głównego typu PFGE wykazywały oporność na siedem z 13 środków przeciwdrobnoustrojowych innych niż beta-laktamowe, podczas gdy izolaty sporadycznych genotypów były odporne tylko na cztery środki. Wskaźniki oporności na mupirocynę były wyższe w genotypach dominujących niż sporadycznych. Oporność na mupirocynę była niższa niż na inne badane środki przeciwdrobnoustrojowe, takie jak gentamycyna, erytromycyna, trimetoprim sulfametoksazolu i cyprofloksacyna. Podwyższone wskaźniki oporności zaobserwowane w tym badaniu były najprawdopodobniej spowodowane izolatami o cechach genetycznych wysokiej oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Badanie to wykazało, że krążki Oxoid AST z mupirocyną są skuteczne w analizie klinicznej in vitro izolatów Gram-dodatnich, biorąc pod uwagę, że wykazywały one dopuszczalną wrażliwość badanych organizmów i wykryły pojawiające się trendy oporności na badanym obszarze.





Poważne incydenty











Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić do producenta i odpowiedniego organu regulacyjnego w kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Piśmiennictwo

1. Instytut Norm Klinicznych i Laboratoryjnych (CLSI, Clinical Laboratory Standards Institute). Sprawdź najnowsze wydanie:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. Europejski Komitet ds. Oznaczania Lekowrażliwości (EUCAST, European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing). Sprawdź najnowsze wydanie:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Agencja ds. Żywności i Leków (FDA, Food and Drug Administration). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Udo, Edet E., Noura Al-Sweih, Eiman Mokaddas, Molly Johny, Rita Dhar, Huda H. Goma, Inaam Al-Obaid i Vincent O. Rotimi. 2006. „Antibacterial Resistance and Their Genetic Location in MRSA Isolated in Kuwait Hospitals, 1994-2004.” *BMC Infectious Diseases* 6: 1–8. <https://doi.org/10.1186/1471-2334-6-168>.
5. Marais, Else, N. Aithma, O. Perovic, W. F. Oosthuysen, E. Musenge i A. G. Dusé. 2009. „Antimicrobial Susceptibility of Methicillin-Resistant *Staphylococcus Aureus* Isolates from South Africa.” *South African Medical Journal* 99 (3): 170–73. <https://doi.org/10.7196/SAMJ.2929>.
6. Lorio, Natalia Lopes Pontes, Roberta Ferreira Caboclo, Milena Borgo Azevedo, Ariane Guimares Barcellos, Felipe Piedade Goncalves Neves, Regina Maria Cavalcanti Pilotto Domingues i Ktia Regina Netto Dos Santos. 2012. „Characteristics Related to Antimicrobial Resistance and Biofilm Formation of Widespread Methicillin-Resistant *Staphylococcus Epidermidis* ST2 and ST23 Lineages in Rio de Janeiro Hospitals, Brazil.” *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 72 (1): 32–40. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2011.09.017>.

Słownik symboli

Symbol/oznakowanie	Znaczenie
	Producent
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Dopuszczalna temperatura
	Kod partii

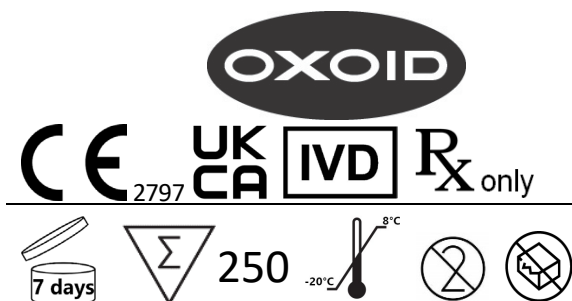
	Numer katalogowy
	Nie używać ponownie
	Sprawdzić w instrukcji użytkowania lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użytkowania
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Termin przydatności do użycia
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Upoważniony przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Stany Zjednoczone: Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lekarza lub na jego zamówienie
	Oznakowanie CE
	Znak zgodności w Wielkiej Brytanii



Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone zmiany
1.0	2022-10-27. Nowy dokument



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Wielka Brytania



	https://www.thermofisher.com	
	UE	+800 135 79 135
	EUA	1 855 236 0910
	CA	1 855 805 8539
	RDM	+31 20 794 7071

Discos Mupirocin 200 µg (MUP200) Oxoid™ REF CT0523B

Discos de Teste de Suscetibilidade Antimicrobiana

NOTA: estas instruções de utilização devem ser lidas em conjunto com as instruções de utilização genéricas do TSA fornecidas com o produto e disponíveis online.

Os Discos de Teste de Suscetibilidade Antimicrobiana (TSA) de Mupirocina são discos de papel de 6 mm que contêm quantidades específicas do agente antimicrobiano (nome do produto). Os discos encontram-se identificados em ambos os lados com os detalhes do agente antimicrobiano (MUP) e da quantidade presente (µg): MUP200 (200 µg).

Os discos são fornecidos em cartuchos de 50 discos. Existem 5 cartuchos por embalagem. Cada cartucho é selado individualmente com uma pastilha dessecante numa embalagem blister transparente revestida com folha de alumínio. Os Discos de TSA de Mupirocina podem ser distribuídos com um Dispensador de Discos Oxoid (vendido em separado). Cada disco individual deve ser utilizado apenas uma vez.

Utilização prevista

Os Discos de TSA de Mupirocina são utilizados no método de teste de difusão em ágar semiquantitativo para testagem da suscetibilidade *in vitro*. Utilizados num fluxo de trabalho de diagnóstico para auxiliar os médicos na determinação de potenciais opções de tratamento de pacientes suspeitos de terem uma infeção microbiana, estes discos servem para determinar a suscetibilidade a microrganismos que se demonstrou reagirem a mupirocina, tanto em contexto clínico como *in vitro*. Para utilização com uma cultura pura desenvolvida em ágar.

O dispositivo não é automatizado, destina-se apenas a uso profissional e não é um diagnóstico complementar.

O teste fornece informações que permitem categorizar os organismos como resistentes, intermédios ou suscetíveis ao agente antimicrobiano.

É possível encontrar outros requisitos para a colheita, o manuseamento e o armazenamento de amostras nos procedimentos e diretrizes locais. Não existe uma população de teste especificada para estes discos.

Devem utilizar-se os breakpoints clínicos publicados na versão atual das tabelas de breakpoints da FDA³, CLSI M100^{1ac} ou EUCAST² para interpretar o resultado da dimensão da zona.

Espécies com breakpoints publicados de acordo com a literatura atual da FDA:

Gram-positivas

- N/D

Gram-negativas

- N/D

Espécies com breakpoints publicados de acordo com a literatura atual do CLSI M100:

Gram-positivas

- *Staphylococcus aureus*

Gram-negativas

- N/D

Espécies com breakpoints publicados de acordo com a literatura atual do EUCAST:

Gram-positivas

- *Staphylococcus aureus*

Gram-negativas

- N/D

Cada disco é de utilização única. A embalagem contém dispositivos de teste suficientes para vários testes de utilização única.

Princípio do método

Os Discos de TSA de Mupirocina podem ser utilizados no método de teste de difusão em ágar semiquantitativo para testagem da suscetibilidade *in vitro*. Para obter instruções completas relativas à obtenção e à interpretação dos resultados, de acordo com a metodologia CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, consulte os padrões atuais relevantes. Na documentação indicada abaixo poderá encontrar tabelas com os compostos/concentrações do CLSI^{1bc}/EUCAST². As culturas puras de isolados clínicos são inoculadas no meio de teste e o disco de TSA é colocado na superfície. O antibiótico no disco difunde-se através do ágar para formar um gradiente. Após a incubação, as zonas de inibição em redor dos discos são medidas e comparadas com intervalos de diâmetro de zona aceites para o(s) organismo(s)/agente(s) antimicrobianos específicos em teste.

Rastreabilidade metrológica do calibrador e valores do material de controlo

A rastreabilidade metrológica de valores atribuídos a calibradores e materiais de controlo destinados a estabelecer ou verificar a veracidade de um método para os Discos de TSA de Mupirocina baseia-se em procedimentos e padrões reconhecidos internacionalmente.

No caso das concentrações recomendadas, os limites de zona estão em conformidade com as normas de desempenho atuais para os testes de suscetibilidade do disco antimicrobiano, conforme detalhado pelo CLSI^{1bc} e/ou pelo EUCAST².

Materiais fornecidos

Os Discos de TSA de Mupirocina consistem em discos de papel com 6 mm de diâmetro impregnados com uma quantidade específica de agente antimicrobiano. Os discos estão marcados em ambos os lados com a indicação do agente e da quantidade. Os discos de TSA de Mupirocina são fornecidos em cartuchos de 50 discos. Existem 5 cartuchos em cada embalagem. Os cartuchos são embalados individualmente numa embalagem blister selada com folha de alumínio, com um dessecante.

Consulte a Tabela 1 abaixo para obter uma descrição dos componentes associados ao dispositivo. Para obter uma descrição dos reagentes ativos que influenciam o resultado do dispositivo, consulte a Tabela 2.

Tabela 1. Materiais fornecidos com os CT0523B

Descrição do componente	Descrição do material
Cartucho com mola, tampa e êmbolo (x5)	Componentes de montagem e cartucho de plástico com 50 discos de TSA.
Pastilha dessecante (x5)	Pastilhas pequenas, de cor bege claro a castanho, em forma de losango. 1 fornecida com cada cartucho.
Folha de alumínio	Folha que sela individualmente cada cartucho com o dessecante.
Discos de Teste de Suscetibilidade (x250)	Discos individuais de papel absorvente. 6 mm. 50 em cada cartucho. 5 cartuchos por embalagem.

Tabela 2. Descrição dos Reagentes dos Discos de TSA de Mupirocina

Reagente	Descrição da função
Mupirocina	Agente antimicrobiano mupirocina. A mupirocina, anteriormente denominada "ácido pseudomónico", é um inovador agente antibacteriano com uma estrutura química e um modo de ação únicos, produzido por fermentação através do organismo <i>Pseudomonas fluorescens</i> . Atua principalmente através da inibição da síntese de proteínas bacterianas, inibindo a atividade da isoleucil-tRNA sintetase bacteriana.

A concentração de antibiótico no disco de TSA é analisada para cada lote e é controlada utilizando especificações internas e externas (p. ex., da FDA³). A concentração real é detalhada no Certificado de análise.

Os Discos de TSA de Mupirocina podem ser distribuídos com um Dispensador de Discos Oxoid, que não está incluído no dispositivo.

Condições de validade e armazenamento

Os cartuchos fechados dos discos de TSA de Mupirocina têm um prazo de validade de 36 meses se forem armazenados nas condições recomendadas. Os cartuchos fechados devem ser armazenados entre -20 °C e 8 °C até serem necessários.

Após a abertura dos cartuchos, é necessário conservá-los dentro de um dispensador no recipiente fornecido com um dessecante insaturado (cor de laranja) ou noutro recipiente opaco e hermético adequado com um dessecante para proteger os discos da humidade. Os dispensadores devem ser guardados dentro do recipiente a 2 °C-8 °C, que deve permitir que atinjam a temperatura ambiente antes da abertura, a fim de evitar a formação de condensação. Depois de retirados da embalagem com dessecante, os discos devem ser utilizados no espaço de 7 dias e apenas se forem armazenados conforme descrito nestas instruções de utilização.

Características de desempenho analítico

Tabela 1. Dados em bruto das dimensões das zonas, de acordo com a metodologia EUCAST, retirados dos 3 lotes mais recentes dos Discos de Teste de Suscetibilidade Antimicrobiana (CT0523B) Mupirocin (200 µg) MUP200.

Metodologia EUCAST										
Lote do produto	Organismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor do ponto médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores do ponto médio de referência (mm) + DP (coeficiente de variação) (%)
							1	2	3	
3345510	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	31	31	31	-3 ± 0 (CV=0)
3331954	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	31	31	31	-3 ± 0 (CV=0)
3380463	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)

Características de desempenho clínico

Um estudo de Udo et al. (2006) teve como objetivo analisar as tendências de resistência e a localização genética dos seus determinantes de resistência em isolados de *Staphylococcus aureus* resistentes à metilina (MRSA). Foi obtido um total de 5644 isolados consecutivos de MRSA para os testes de tipologia e de suscetibilidade a antibióticos. Os isolados foram testados quanto à suscetibilidade em relação a vários discos antimicrobianos, incluindo os Discos de TSA Mupirocin (200 µg) MUP200 Oxoid. Os resultados demonstraram que, nos isolados obtidos em 1996, a resistência à mupirocina foi de 6,0%, passando de 17,0% em 1997 para 28,0% em 1999. Posteriormente, a resistência diminuiu para 22,0% em 2000, tendo-se seguido uma rápida diminuição da mesma para 2,7% em 2001. Desde então, permaneceu consistentemente baixa nos anos de 2002, 2003 e 2004, com taxas de 3,0%, 1,0% e 4,7%, respectivamente. Os Discos de TSA de Mupirocina Oxoid mostraram-se eficazes para análises clínicas in vitro de isolados de MRSA, uma vez que apresentaram boas taxas de suscetibilidade em comparação com outros agentes, detetaram tendências de resistência emergentes na área de estudo e auxiliaram a vigilância de tratamentos para estas infeções.

Um estudo de 2009 de Marais et al. descreveu padrões de suscetibilidade a antibióticos de isolados de MRSA colhidos na África do Sul. Foi colhido um total de 248 isolados de MRSA positivos para *mecA*, não duplicados e confirmados em laboratório para o teste de sensibilidade a antibióticos. Os isolados foram testados quanto à sensibilidade em relação a vários discos antibióticos, incluindo os Discos de TSA Mupirocin (200 µg) MUP200 Oxoid. Os resultados demonstraram resistência à mupirocina em nove dos 248 isolados (3,6%). Os Discos de TSA Oxoid mostraram-se eficazes para análises clínicas in vitro de isolados de MRSA, uma vez que apresentaram boas taxas de suscetibilidade em comparação com outros agentes.



Lorio et al. (2012) tiveram como objetivo avaliar as características de 35 isolados de *Staphylococcus epidermidis* resistentes à metilina (MRSE), como os tipos de cassete cromossômica estafilocócica *mec* (SCC*mec*), os perfis de suscetibilidade antimicrobiana, os genes de formação de biofilme e os tipos de sequência multilocus (MLST). Os resultados demonstraram que um total de 35 isolados foi confirmado como MRSE, com isolados do tipo principal de PFGE a apresentar resistência a sete dos 13 agentes antimicrobianos não beta-lactâmicos, enquanto os isolados dos genótipos esporádicos se mostraram resistentes apenas a quatro agentes. As taxas de resistência à mupirocina foram superiores nos genótipos predominantes do que nos esporádicos. A resistência à mupirocina foi menor do que a outros antimicrobianos testados, como a gentamicina, a eritromicina, o sulfametoxazol-trimetoprim e a ciprofloxacina. As elevadas taxas de resistência observadas neste estudo devem-se, provavelmente, ao facto de os isolados apresentarem características genéticas para uma elevada resistência a antimicrobianos. Este estudo demonstrou que os Discos de TSA de Mupirocina Oxoid foram eficazes para a análise clínica in vitro de isolados Gram-positivos, uma vez que apresentaram uma suscetibilidade aceitável em relação aos organismos estudados e detetaram tendências de resistência emergentes na área de estudo.







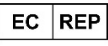



Incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido e esteja relacionado com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade reguladora relevante do local onde o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

Referências

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI, Instituto de padrões clínicos e laboratoriais dos EUA). Consultar a edição mais recente:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST, Comité Europeu para o Teste à Suscetibilidade Antimicrobiana). Consultar a versão mais recente:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA, Agência dos alimentos e dos medicamentos dos EUA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Udo, Edet E., Noura Al-Sweih, Eiman Mokaddas, Molly Johnny, Rita Dhar, Huda H. Gomaa, Inaam Al-Obaid, and Vincent O. Rotimi. 2006. "Antibacterial Resistance and Their Genetic Location in MRSA Isolated in Kuwait Hospitals, 1994-2004." *BMC Infectious Diseases* 6: 1–8. <https://doi.org/10.1186/1471-2334-6-168>.
5. Marais, Else, N. Aithma, O. Perovic, W. F. Oosthuysen, E. Musenge, and A. G. Dusé. 2009. "Antimicrobial Susceptibility of Methicillin-Resistant *Staphylococcus Aureus* Isolates from South Africa." *South African Medical Journal* 99 (3): 170–73. <https://doi.org/10.7196/SAMJ.2929>.
6. Iorio, Natalia Lopes Pontes, Roberta Ferreira Caboclo, Milena Borgo Azevedo, Ariane Guimares Barcellos, Felipe Piedade Goncalves Neves, Regina Maria Cavalcanti Pilotto Domingues, and Ktia Regina Netto Dos Santos. 2012. "Characteristics Related to Antimicrobial Resistance and Biofilm Formation of Widespread Methicillin-Resistant *Staphylococcus Epidermidis* ST2 and ST23 Lineages in Rio de Janeiro Hospitals, Brazil." *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 72 (1): 32–40. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2011.09.017>.

Glossário de símbolos

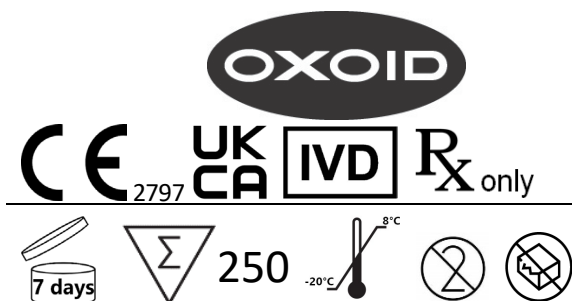
Símbolo/rótulo	Significado
	Fabricante
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Código do lote
	Referência
	Não reutilizar
	Consultar instruções de utilização ou instruções de utilização eletrónicas
	Contém o suficiente para <n> testes
	Data de validade
	Não utilizar em caso de danos na embalagem e Consultar instruções de utilização
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Identificador único do dispositivo
	EUA: Atenção! A legislação federal norte-americana limita a venda deste dispositivo a médicos, ou por prescrição destes
	Marca de conformidade europeia
	Marca de conformidade do Reino Unido



Informações de revisão

Versão	Data de emissão e modificações introduzidas
1.0	2022-10-27. Novo documento



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Reino Unido



	https://www.thermofisher.com	
	UE	+800 135 79 135
	SUA	1 855 236 0910
	CA	1 855 805 8539
	Restul lumii	+31 20 794 7071

Discuri Oxoid™ Mupirocin 200 µg (MUP200)

REF CT0523B

Discuri de testare a sensibilității microbiene

NOTĂ: Aceste instrucțiuni de utilizare trebuie citite împreună cu instrucțiunile de utilizare generice AST furnizate împreună cu produsul și disponibile online.

Discurile de testare a sensibilității antimicrobiene (AST) Mupirocin sunt discuri de hârtie de 6 mm care conțin cantități specifice de agent antimicrobian (nume produs). Discurile sunt etichetate pe ambele fețe cu detalii privind antimicrobianul (MUP) și cantitatea prezentă (µg): MUP200 (200 µg).

Discurile sunt furnizate în cartușe de 50 de discuri. Există 5 cartușe în fiecare pachet. Fiecare cartuș este sigilat individual, împreună cu o pastilă desicantă, într-un blister transparent acoperit cu folie de aluminiu. Discurile Mupirocin AST pot fi distribuite cu ajutorul unui dozator de discuri Oxoid (vândut separat). Fiecare disc individual trebuie folosit o singură dată.

Domeniu de utilizare

Discurile Mupirocin AST sunt utilizate în metoda de testare semicantitativă a difuziei cu agar pentru testarea sensibilității *in vitro*. Folosite într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să determine opțiunile potențiale de tratament pentru pacienții suspecți de a avea o infecție microbială, aceste discuri sunt destinate să determine sensibilitatea față de microorganisme pentru care mupirocina s-a dovedit a fi activă atât clinic, cât și *in vitro*. A se utiliza cu o cultură pură, cultivată în agar.

Dispozitivul este doar pentru uz profesional, nu este automatizat și nu reprezintă un diagnostic însoțitor.

Testul furnizează informații pentru clasificarea organismelor ca fiind rezistente, intermediare sau sensibile la agentul antimicrobian.

Alte cerințe privind colectarea, manipularea și depozitarea eșantioanelor pot fi găsite în procedurile și orientările locale. Nu există o populație de testare specificată pentru aceste discuri.

Valorile critice clinice publicate în versiunea actuală a valorilor critice FDA,³ CLSI M100^{1ac} sau EUCAST² trebuie să fie utilizate pentru a interpreta rezultatul privind dimensiunea zonei.

Speciile cu valori critice publicate în conformitate cu literatura de specialitate actuală a FDA:

Bacterii gram-pozitive

- Nu se aplică

Bacterii gram-negative

- Nu se aplică

Speciile cu valori critice publicate în conformitate cu literatura actuală a CLSI M100:

Bacterii gram-pozitive

- *Staphylococcus aureus*

Bacterii gram-negative

- Nu se aplică

Speciile cu valori critice publicate în conformitate cu literatura actuală a EUCAST:

Bacterii gram-pozitive

- *Staphylococcus aureus*

Bacterii gram-negative

- Nu se aplică

Fiecare disc este de unică folosință. Pachetul conține suficiente dispozitive de testare pentru mai multe teste de unică folosință.



Principiul metodei

Discurile Mupirocin AST pot fi utilizate în metoda de testare semicantitativă a difuziei cu agar pentru testarea sensibilității *in vitro*. Pentru instrucțiuni complete referitoare la generarea și interpretarea rezultatelor conform metodologiei CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} consultați standardele actuale relevante. Tabelele care indică compusul/concentrațiile CLSI^{1bc}/EUCAST² pot fi găsite în documentația la care se face referire mai jos. Culturile pure de izolate clinic sunt inoculate pe mediul de testare și discul AST este plasat pe suprafață. Antibioticul din disc difuzează în agar pentru a forma un gradient. După incubare, zonele de inhibiție din jurul discurilor sunt măsurate și comparate cu intervalele de diametre recunoscute ale zonei pentru combinația specifică de agenți/organisme antimicrobiene testată.

Trasabilitatea metrologică a valorilor materialelor de calibrare și de control

Trasabilitatea metrologică a valorilor atribuite calibratorilor și materialelor de control destinate să stabilească sau să verifice veridicitatea unei metode pentru discurile Mupirocin AST se bazează pe proceduri și standarde recunoscute la nivel internațional.

Pentru concentrațiile recomandate, limitele de zonă sunt în conformitate cu standardele actuale de performanță pentru testele de sensibilitate antimicrobiană pe disc, detaliate de CLSI^{1bc} și/sau EUCAST².

Materiale furnizate

Discurile Mupirocin AST constau din discuri de hârtie cu diametrul de 6 mm impregnate cu o cantitate specifică de agent antimicrobian. Discurile sunt marcate pe ambele părți pentru a indica agentul și cantitatea. Discurile Mupirocin AST sunt furnizate în cartușe de 50 de discuri. Există 5 cartușe în fiecare pachet. Cartușele sunt ambalate individual într-un ambalaj de tip blister sigilat cu folie, cu un desicant.

A se vedea tabelul 1 de mai jos pentru o descriere a componentelor asociate cu dispozitivul. Pentru o descriere a reactivilor activi care influențează rezultatul dispozitivului, vă rugăm să consultați tabelul 2.

Tabelul 1. Materiale furnizate cu CT0523B

Informații privind componentele	Descrierea materialelor
Cartuș cu arc, capac și piston (x5)	Componente de asamblare și cartuș de plastic conținând 50x discuri AST.
Tabletă desicantă (x5)	Tablete de culoare bej deschis până la maro, în formă de romburi mici. 1 furnizat cu fiecare cartuș.
Folie	Folie care sigilează individual fiecare cartuș cu desicantul său.
Discuri de testare a sensibilității (x250)	Discuri individuale din hârtie absorbantă. 6 mm. 50 în fiecare cartuș. 5 cartușe pe pachet.

Tabelul 2. Descrierea reactivilor discurilor Mupirocin AST

Reactiv	Descrierea funcției
Mupirocin	Mupirocin agent antimicrobian. Mupirocina, denumită anterior acid pseudomonic, este un nou agent antibacterian cu o structură chimică și un mod de acțiune unice, produs prin fermentație cu ajutorul organismului <i>Pseudomonas fluorescens</i> . Acționează în principal prin inhibarea sintezei proteice bacteriene prin inhibarea activității izoleucil-ARNt sintetazei bacteriene.

Concentrația de antibiotic de pe discul AST este analizată pentru fiecare lot și este controlată folosind specificații interne și externe (de exemplu FDA³). Concentrația reală este detaliată pe Certificatul de analiză.

Discurile Mupirocin AST pot fi distribuite cu ajutorul unui dozator de discuri Oxoid care nu este inclus cu dispozitivul.

Termen de valabilitate și condiții de depozitare

Cartușele nedeschise de discuri Mupirocin AST au un termen de valabilitate de 36 de luni dacă sunt păstrate în condițiile recomandate. Cartușele nedeschise trebuie păstrate între -20 °C și 8 °C, atât cât este necesar.

După deschidere, cartușele trebuie depozitate într-un dozator în recipientul prevăzut cu un desicant nesaturat (portocaliu) sau alt recipient opac etanș adecvat, cu un desicant pentru a proteja discurile de umiditate. Dozatoarele trebuie depozitate în recipient între 2°C și 8°C și trebuie lăsate să ajungă la temperatura camerei înainte de deschidere pentru a preveni formarea condensului. Odată desfăcute din ambalajul care conține desicant, discurile trebuie utilizate în termen de 7 zile și numai dacă sunt păstrate așa cum este descris în aceste instrucțiuni de utilizare.

Caracteristici de performanță analitică

Tabelul 1. Date brute privind dimensiunile zonelor, în conformitate cu metodologia EUCAST, prelevate din cele mai recente 3 loturi de discuri pentru testarea sensibilității antimicrobiene Mupirocin (200 µg) MUP200 (CT0523B).

Metodologia EUCAST										
Denumirea lotului	Organism	Numărul ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire (mm)			Diferența medie între valorile experimentale și valorile medii de referință (mm) + SD (coeficient de variație) (%)
							1	2	3	
3345510	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	31	31	31	-3 ± 0 (CV=0)
Denumirea lotului	Organism	Numărul ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire (mm)			Diferența medie între valorile experimentale și valorile medii de referință (mm) + SD (coeficient de variație) (%)
3331954	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	31	31	31	-3 ± 0 (CV=0)
Denumirea lotului	Organism	Numărul ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire (mm)			Diferența medie între valorile experimentale și valorile medii de referință (mm) + SD (coeficient de variație) (%)
3380463	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)

Caracteristici de performanță clinică

Un studiu realizat de Udo și colab. (2006) a urmărit să analizeze tendințele de rezistență și localizarea genetică a determinantilor lor de rezistență la izolatele de *Staphylococcus aureus* (MRSA) rezistente la metilicilină. Un total de 5.644 de izolate MRSA consecutive au fost obținute pentru tipărire și testare a sensibilității la antibiotice. Izolații au fost testați pentru sensibilitatea la o serie de discuri antimicrobiene, inclusiv discurile Oxoid Mupirocin (200 µg) MUP200 AST. Rezultatele au arătat că, la izolatele obținute în 1996, rezistența la mupirocină a fost de 6,0%, aceasta a crescut de la 17,0% în 1997 la 28,0% în 1999. Rezistența a scăzut apoi la 22,0% în 2000, urmată de o scădere rapidă a rezistenței în 2001 la 2,7%, apoi a rămas constant scăzută în anii 2002, 2003 și 2004, cu rate de 3,0%, 1,0% și, respectiv, 4,7%. Discurile Oxoid Mupirocin AST s-au dovedit eficiente pentru analiza clinică in vitro a izolatelor MRSA, având în vedere că au prezentat rate bune de sensibilitate în comparație cu alți agenți, au detectat tendințele emergente de rezistență în zona de studiu și au contribuit la supravegherea tratamentelor pentru aceste infecții.

Un studiu realizat în 2009 de Marais și colab. a descris modelele de sensibilitate la antibiotice ale izolatelor MRSA colectate în Africa de Sud. Un total de 248 de izolate MRSA pozitive *mecA*-, confirmate în laborator, fără duplicat, au fost colectate pentru testarea sensibilității la antibiotice. S-a testat sensibilitatea izolatelor la o serie de discuri antibiotice, inclusiv discurile Oxoid Mupirocin (200 µg) MUP200 AST. Rezultatele au arătat că rezistența la mupirocină a fost observată la nouă din cele 248 de izolate (3,6%). Discurile Oxoid AST s-au dovedit eficiente pentru analiza clinică *in vitro* a izolatelor MRSA, având în vedere că au prezentat rate bune de sensibilitate în comparație cu alți agenți.

Lorio și colab. (2012) au urmărit să evalueze caracteristicile a 35 de izolate de *Staphylococcus epidermidis* rezistent la meticilină (MRSE), cum ar fi tipurile de casete cromozomiale stafilococice *mec* (SCC*mec*), profilurile de sensibilitate antimicrobiană, genele de formare a biofilmului și tipurile de secvențe multilocus (MLST). Rezultatele au arătat că un total de 35 de izolate au fost confirmate ca fiind MRSE, izolatele din tipul PFGE principal prezentând rezistență la șapte dintre cei 13 agenți antimicrobieni non-beta lactamici, în timp ce izolatele din genotipurile sporadice au fost rezistente la numai patru agenți. Ratele de rezistență la mupirocină au fost mai mari la genotipurile predominante decât la cele sporadice. Rezistența la mupirocină a fost mai scăzută decât la alte antimicrobiene testate, cum ar fi gentamicina, eritromicina, sulfametoxazol-trimetoprim și ciprofloxacina. Ratele ridicate de rezistență observate în acest studiu s-au datorat, cel mai probabil, faptului că izolatele aveau caracteristici genetice de rezistență ridicată la antimicrobiene. Acest studiu a demonstrat că discurile Oxoid Mupirocin AST au fost eficiente pentru analiza clinică *in vitro* a izolatelor gram-pozitive, având în vedere că au prezentat o sensibilitate acceptabilă de către organismele studiate și au detectat tendințele emergente de rezistență în zona de studiu.








Incidente grave









Orice incident grav care implică dispozitivul trebuie raportat producătorului dispozitivului și autorității de reglementare de care ține utilizatorul și/sau pacientul.

Referințe

- Institutul de Standarde Clinice și de Laborator (CLSI). Consultați cea mai recentă ediție:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- Comitetul european pentru testarea sensibilității antimicrobiene (EUCAST). Consultați cea mai recentă versiune:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Administrația pentru Alimente și Medicamente (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Udo, Edet E., Noura Al-Sweih, Eïman Mokaddas, Molly Johny, Rita Dhar, Huda H. Gomaa, Inaam Al-Obaid, and Vincent O. Rotimi. 2006. "Antibacterial Resistance and Their Genetic Location in MRSA Isolated in Kuwait Hospitals, 1994-2004." *BMC Infectious Diseases* 6: 1–8. <https://doi.org/10.1186/1471-2334-6-168>.
- Marais, Else, N. Aithma, O. Perovic, W. F. Oosthuysen, E. Musenge, and A. G. Dusé. 2009. "Antimicrobial Susceptibility of Methicillin-Resistant *Staphylococcus Aureus* Isolates from South Africa." *South African Medical Journal* 99 (3): 170–73. <https://doi.org/10.7196/SAMJ.2929>.
- Lorio, Natalia Lopes Pontes, Roberta Ferreira Caboclo, Milena Borgo Azevedo, Ariane Guimares Barcellos, Felipe Piedade Goncalves Neves, Regina Maria Cavalcanti Pilotto Domingues, and Ktia Regina Netto Dos Santos. 2012. "Characteristics Related to Antimicrobial Resistance and Biofilm Formation of Widespread Methicillin-Resistant *Staphylococcus Epidermidis* ST2 and ST23 Lineages in Rio de Janeiro Hospitals, Brazil." *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 72 (1): 32–40. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2011.09.017>.

Glosar de simboluri

Simbol/Etichetă	Semnificație
	Producător
	Dispozitiv medical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Limită de temperatură
	Codul lotului
	Număr de catalog
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare

	Conține suficient pentru <n> teste
	A se utiliza înainte de
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și Consultați instrucțiunile de utilizare
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Identificator unic dispozitiv
	SUA: Atenție: Legea federală limitează vânzarea acestui dispozitiv la medici sau la comanda acestora
	Marcaj de conformitate europeană
	Marcaj de conformitate Marea Britanie



Informații despre revizuire

Versiune	Data emiterii și modificările introduse
1.0	2022-10-27. Document nou



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Marea Britanie



	https://www.thermofisher.com	
	EÚ	+800 135 79 135
	USA	1 855 236 0910
	CA	1 855 805 8539
	Zvyšok sveta	+31 20 794 7071

Oxoid™ Mupirocin Discs 200 µg (MUP200)

REF CT0523B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

POZNÁMKA: Tento návod na použitie je potrebné čítať v spojení so všeobecnými pokynmi na použitie AST dodanými s produktom a dostupnými online.

Mupirocin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs sú 6 mm papierové disky, ktoré obsahujú špecifické množstvo antimikrobiálneho činidla (Názov produktu). Disky sú na oboch stranách označené podrobnosťami o antimikrobiálnej látke (MUP) a prítomnom množstve (µg): MUP200 (200 µg).

Disky sú dodávané v kazetách obsahujúcich 50 diskov. V jednom balení je 5 kaziet. Každá kazeta je osobitne zatavená spolu s vysušiacou tabletou v priehľadnom blistrovom balení potiahnutom fóliou. Mupirocin AST discs môžu byť dávkované pomocou Oxoid Disc Dispenser (predávaný samostatne). Každý jednotlivý disk by sa mal použiť len raz.

Zamýšľané použitie

Mupirocin AST discs sa používajú v semikvantitatívnej agarovej difúznej testovacej metóde na testovanie citlivosti *in vitro*. Tieto disky, ktoré sa používajú v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pre pacientov s podozrením na mikrobiálnu infekciu, sú určené na určenie citlivosti na mikroorganizmy, u ktorých sa preukázalo, že mupirocín je účinný klinicky aj *in vitro*. Na použitie s čistou kultúrou pestovanou na agare.

Pomôcka nie je automatizovaná, je určená len na profesionálne použitie a nie je sprievodnou diagnostikou.

Test poskytuje informácie na kategorizáciu organizmov ako rezistentných, stredne citlivých alebo citlivých na antimikrobiálne činidlo.

Ďalšie požiadavky na odber vzoriek, manipuláciu s nimi a ich uchovávanie nájdete v miestnych postupoch a usmerneniach. Pre tieto disky neexistuje žiadna špecifikovaná testovacia populácia.

Na interpretáciu výsledkov veľkosti zóny musia byť použité zverejnené klinické hraničné koncentrácie v aktuálnej verzii FDA,³ CLSI M100^{1ac} alebo EUCAST² tabuliek hraničných koncentrácií.

Druhy so zverejnenými hraničnými koncentraciami podľa aktuálnej literatúry FDA:

Gram-pozitívne

- N/A

Gram-negatívne

- N/A

Druhy so zverejnenými hraničnými koncentraciami podľa aktuálnej literatúry CLSI M100:

Gram-pozitívne

- *Staphylococcus aureus*

Gram-negatívne

- N/A

Druhy so zverejnenými hraničnými koncentraciami podľa aktuálnej literatúry EUCAST:

Gram-pozitívne

- *Staphylococcus aureus*

Gram-negatívne

- N/A

Každý disk je len na jedno použitie. Balenie obsahuje dostatočné množstvo testovacích pomôcok na viacnásobné jednorazové testy.



Princíp metódy

Mupirocin AST Discs môžu byť použité na semi-kvantitatívnu agarovú difúziu testovaciu metódu na testovanie citlivosti *in vitro*. Úplné inštrukcie týkajúce sa tvorby a interpretácie výsledkov podľa metodiky CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} nájdete v príslušných platných normách. Tabuľky zobrazujúce CLSI^{1bc}/EUCAST² zlučieniny/koncentrácie možno nájsť v ich dokumentácii, na ktorú sa odkazuje nižšie. Čisté kultúry klinických izolátov sa naočkujú na testovacie médium a disk AST sa umiestni na povrch. Antibiotikum v disku difunduje cez agar na vytvorenie gradientu. Po inkubácii sa zóny inhibície okolo diskov merajú a porovnávajú s uznávanými rozsahmi priemerov zón pre špecifické antimikrobiálne činidlo(á)/organizmus(organizmy), ktoré sú testované.

Metrologická nadväznosť hodnôt kalibračného a kontrolného materiálu

Metrologická zistiteľnosť hodnôt priradených kalibrátorom a kontrolným materiálom určeným na stanovenie alebo overenie správnosti metódy pre Mupirocin AST discs je založená na medzinárodne uznávaných postupoch a normách.

Pre odporúčané koncentrácie sú limity zón v súlade so súčasnými výkonnosťnými normami pre disky na testy citlivosti antimikrobiálnych činidiel, ktoré podrobne uvádza CLSI^{1bc} a/alebo EUCAST².

Poskytnuté materiály

Mupirocin AST Discs pozostávajú z papierových diskov s priemerom 6 mm impregnovaných špecifickým množstvom antimikrobiálneho činidla. Disky sú na oboch stranách označené na uvedenie činidla a koncentrácie. Mupirocin AST Discs sú dodávané v kazetách po 50 diskov. V každom balení je 5 kaziet. Kazety sú jednotlivo balené vo fóliu utesnenom blistrovom balení s vysúšadlom.

Pozri Tabuľku 1 nižšie na opis komponentov súvisiacich s pomôckou. Opis aktívnych činidiel, ktoré ovplyvňujú výsledok pomôcky, nájdete v Tabuľke 2.

Tabuľka 1. Poskytnuté materiály s CT0523B	
Opis komponentu	Opis materiálu
Kazeta s pružinou, uzáverom a piestom (x5)	Montážne komponenty a plastová kazeta obsahujúca 50x AST disky.
Vysúšacia tableta (x5)	Svetlé béžové až hnedé, malé pastilkové tablety. 1 dodávaná s každou kazetou.
Fólia	Fólia na individuálne utesnenie každej kazety s jej vysúšadlom.
Disky na test citlivosti (x250)	Jednotlivé absorpčné papierové disky. 6 mm. 50 v každej kazete. 5 kaziet v balení.

Tabuľka 2. Opis činidiel Mupirocin AST Disc	
Činidlo	Opis funkcie
Mupirocin	Antimikrobiálne činidlo mupirocín. Mupirocín, predtým označovaný ako kyselina pseudomónová, je nová antibakteriálna látka s jedinečnou chemickou štruktúrou a spôsobom účinku, ktorá sa vyrába fermentáciou pomocou organizmu <i>Pseudomonas fluorescens</i> . Pôsobí predovšetkým tak, že inhibuje syntézu bakteriálnych proteínov inhibíciou aktivity bakteriálnej izoleucyl-tRNA syntázy.

Koncentrácia antibiotika na disku AST sa analyzuje pre každú šaržu a kontroluje sa pomocou interných a externých špecifikácií (napr. FDA³). Skutočná koncentrácia je podrobne uvedená v osvedčení o analýze.

Mupirocin AST Discs môžu byť dávkované pomocou Oxoid Disc Dispenser, ktorý nie je súčasťou pomôcky.

Doba použiteľnosti a Podmienky skladovania

Neotvorené kazety Mupirocin AST discs majú dobu použiteľnosti 36 mesiacov pri skladovaní za odporúčaných podmienok. Neotvorené kazety musia byť až do použitia skladované pri teplote -20 °C až 8 °C.

Po otvorení by sa kazety mali skladovať v dávkovači v dodanej nádobe s nenasýteným (oranžovým) vysúšadlom alebo v inej vhodnej nepriehľadnej vzduchotesnej nádobe s vysúšadlom na ochranu diskov pred vlhkosťou. Dávkovače by sa mali skladovať v nádobe pri teplote 2 °C až 8 °C a pred otvorením by sa mali nechať zohriať na izbovú teplotu, aby sa zabránilo tvorbe kondenzácie. Po otvorení z ich balenia obsahujúceho vysúšadlo by sa disky mali použiť do 7 dní a iba ak sú skladované tak, ako je opísané v tomto návode na použitie.

Analytické výkonnostné charakteristiky

Tabuľka 1. Nespracované dáta veľkosti zón v súlade s metodikou EUCAST získané z 3 najnovších šarží Mupirocin (200 µg) MUP200 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0523B).

Metodológia EUCAST										
Šarža produktu	Organizmus	ATCC® číslo	Testovacie médiá	Spodná hraničná hodnota	Horná hraničná hodnota	Vypočítaná referenčná stredná hodnota	Čítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými strednými hodnotami (mm) + SD (Koefficient variácie) (%)
							1	2	3	
3345510	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	31	31	31	-3 ± 0 (CV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	ATCC® číslo	Testovacie médiá	Spodná hraničná hodnota	Horná hraničná hodnota	Vypočítaná referenčná stredná hodnota	Čítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými strednými hodnotami (mm) + SD (Koefficient variácie) (%)
3331954	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	31	31	31	
Šarža produktu	Organizmus	ATCC® číslo	Testovacie médiá	Spodná hraničná hodnota	Horná hraničná hodnota	Vypočítaná referenčná stredná hodnota	Čítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými strednými hodnotami (mm) + SD (Koefficient variácie) (%)
3380463	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	32	32	32	

Klinické výkonnostné charakteristiky

Cieľom štúdie Udo a kol. (2006) bolo analyzovať trendy rezistencie a genetickú lokalizáciu ich determinantov rezistencie u izolátov *Staphylococcus aureus* (MRSA) rezistentných voči meticilínu. Na typizáciu a testovanie citlivosti na antibiotiká bolo získaných celkovo 5 644 po sebe nasledujúcich izolátov MRSA. Izoláty boli testované na citlivosť na celý rad antimikrobiálnych diskov vrátane Oxoid Mupirocin (200 µg) MUP200 AST Discs. Výsledky ukázali, že v izolátoch získaných v roku 1996 bola rezistencia na mupirocin 6,0 %, čo bolo zvýšenie zo 17,0 % v roku 1997 na 28,0 % v roku 1999. Odolnosť potom klesla na 22,0 % v roku 2000, po ktorom nasledoval rýchly pokles rezistencie v roku 2001 na 2,7 %, potom zostala trvalo nízka v rokoch 2002, 2003 a 2004 s mierami 3,0 %, 1,0 % a 4,7 %, v tomto poradí. Oxoid Mupirocin AST Discs sa ukázali ako účinné pri klinickej analýze izolátov MRSA in vitro vzhľadom na to, že vykazovali dobrú citlivosť v porovnaní s inými činidlami, zisťovali nové trendy rezistencie v skúmanej oblasti a pomáhali pri sledovaní liečby týchto infekcií.

Štúdia z roku 2009 od Marais a kol. opísala vzory citlivosti na antibiotiká izolátov MRSA zozbieraných v Južnej Afrike. Na testovanie citlivosti na antibiotiká bolo odobratých 248 neduplikovaných, laboratórne potvrdených, *mecA*-pozitívnych izolátov MRSA. Izoláty boli testované na citlivosť na celý rad antibiotických diskov vrátane Oxoid Mupirocin (200 µg) MUP200 AST Discs. Výsledky ukázali, že rezistencia na mupirocin sa zistila u deviatich z 248 izolátov (3,6 %). Oxoid AST Discs sa ukázali ako účinné pri klinickej analýze izolátov MRSA in vitro vzhľadom na to, že vykazovali dobrú citlivosť v porovnaní s inými činidlami.

Lorio a kol. (2012) cieľom bolo vyhodnotiť charakteristiky 35 izolátov *Staphylococcus epidermidis* (MRSE) rezistentných voči meticilínu, ako sú typy stafylokokových chromozómových kaziet *mec* (SCC*mec*), profily antimikrobiálnej citlivosti, gény tvorby biofilmu a multilokusové sekvenčné typy (MLST). Výsledky ukázali, že celkovo 35 izolátov bolo potvrdených ako MRSE, izoláty hlavného typu PFGE vykazovali rezistenciu na sedem z 13 ne-beta-laktámových antimikrobiálnych činidiel, zatiaľ čo izoláty sporadických genotypov boli rezistentné len na štyri činidlá. Miera rezistencie na mupirocin bola vyššia u prevládajúcich genotypov ako u sporadických. Rezistencia na mupirocin bola nižšia ako na iné testované antimikrobiálne látky, napríklad gentamicín, erytromycín, sulfametoxazol-trimetoprim a ciprofloxacín. Zvýšená miera rezistencie pozorovaná v tejto štúdii bola s najväčšou pravdepodobnosťou spôsobená izolátmi s gémni charakteristickými pre vysokú rezistenciu voči antimikrobiálnym

látkam. Táto štúdia preukázala, že Oxoid Mupirocin AST Discs boli účinné pri klinickej analýze in vitro gram-pozitívnych izolátov vzhľadom na to, že vykazovali prijateľnú citlivosť skúmaných organizmov a detegovali nové trendy rezistencie v skúmanej oblasti.







Závažné incidenty

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Odkazy

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Hlava 21, Zväzok 5, Časť 460 (2005).
4. Udo, Edet E., Noura Al-Sweih, Eiman Mokaddas, Molly Johny, Rita Dhar, Huda H. Gomaa, Inaam Al-Obaid, a Vincent O. Rotimi. 2006. „Antibacterial Resistance and Their Genetic Location in MRSA Isolated in Kuwait Hospitals, 1994-2004.“ *BMC Infectious Diseases* 6: 1–8. <https://doi.org/10.1186/1471-2334-6-168>.
5. Marais, Else, N. Aithma, O. Perovic, W. F. Oosthuysen, E. Musenge, a A. G. Dusé. 2009. „Antimicrobial Susceptibility of Methicillin-Resistant Staphylococcus Aureus Isolates from South Africa.“ *South African Medical Journal* 99 (3): 170–73. <https://doi.org/10.7196/SAMJ.2929>.
6. Iorio, Natalia Lopes Pontes, Roberta Ferreira Caboclo, Milena Borgo Azevedo, Ariane Guimares Barcellos, Felipe Piedade Goncalves Neves, Regina Maria Cavalcanti Pilotto Domingues, and Ktia Regina Netto Dos Santos. 2012. „Characteristics Related to Antimicrobial Resistance and Biofilm Formation of Widespread Methicillin-Resistant Staphylococcus Epidermidis ST2 and ST23 Lineages in Rio de Janeiro Hospitals, Brazil.“ *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 72 (1): 32–40. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2011.09.017>.

Slovník symbolov

Symbol/Štítok	Význam
	Výrobca
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Teplotný limit
	Kód šarže
	Katalógové číslo
	Nepoužívajte opakovane
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Obsahuje dostatočné množstvo pre <n> testov
	Dátum spotreby
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený a Pozri návod na použitie
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	USA: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky lekárom alebo na jeho pokyn



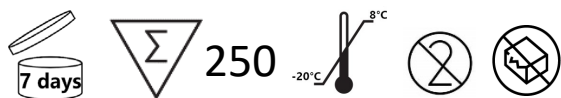
	Európske označenie zhody
	Označenie zhody Spojeného kráľovstva

Informácie o revízií

Verzia	Dátum vydania a uskutočnené úpravy
1.0	27.10.2022 Nový dokument



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Spojené kráľovstvo



<https://www.thermofisher.com>



Unión Europea	+800 135 79 135
Estados Unidos	1 855 236 0910
Canadá	1 855 805 8539
Resto del mundo	+31 20 794 7071

Discos con mupirocina Oxoid™ de 200 µg (MUP200)

REF CT0523B

Discos para antibiograma (AST)

NOTA: Debe leer estas instrucciones de uso junto con las instrucciones genéricas para antibiogramas suministradas con el producto y que están disponibles en línea.

Los discos para antibiograma (AST) con mupirocina son discos de papel de 6 mm que contienen cantidades específicas del agente antimicrobiano (nombre del producto). Los discos están etiquetados en ambos lados con información del antimicrobiano (MUP) y la cantidad presente (µg): MUP200 (200 µg).

Los discos se suministran en cartuchos que contienen 50 discos. Hay 5 cartuchos por paquete. Cada cartucho está sellado individualmente junto con una tableta desecante en un blíster transparente recubierto con papel de aluminio. Los discos de AST con mupirocina se pueden utilizar con un dispensador de discos Oxoid (se vende por separado). Cada disco individual solo debe usarse una vez.

Uso previsto

Los discos para AST con mupirocina se utilizan en el método de prueba de difusión en agar semicuantitativo para las pruebas de sensibilidad *in vitro*. Estos discos, utilizados en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar las posibles opciones de tratamiento de pacientes que puedan tener una infección microbiana, están destinados a determinar la sensibilidad frente a los microorganismos para los que se ha demostrado que la mupirocina es activa tanto en un entorno clínico como *in vitro*. Diseñados para la utilización en cultivos puros en agar.

El dispositivo no está automatizado, es solo para uso profesional y tampoco es un diagnóstico complementario.

La prueba proporciona información para clasificar los organismos como resistentes, intermedios o susceptibles al agente antimicrobiano.

Se pueden encontrar más requisitos para la recogida, manejo y almacenamiento de muestras en los procedimientos y pautas locales. No hay una población de prueba específica para estos discos.

Se deben usar los puntos de corte clínicos publicados en las versiones actuales de las tablas de puntos de corte de la FDA,³ el CLSI M100^{1ac} o el EUCAST² para interpretar el resultado de tamaños de zona.

Especies con valores críticos publicados según la bibliografía actual de la FDA:

Grampositivas

- N/D

Gramnegativas

- N/D

Especies con puntos de corte publicados según la literatura actual de CLSI M100:

Grampositivas

- *Staphylococcus aureus*

Gramnegativas

- N/D

Especies con puntos de corte publicados según la literatura actual del EUCAST:

Grampositivas

- *Staphylococcus aureus*

Gramnegativas

- N/D

Cada disco es de un solo uso. El paquete contiene suficientes dispositivos de prueba para múltiples pruebas de un solo uso.

Principio del método

Los discos para AST con mupirocina se pueden utilizar en el método de prueba de difusión en agar semicuantitativo para las pruebas de sensibilidad *in vitro*. Para obtener las instrucciones completas sobre la generación e interpretación de los resultados según la metodología del CLSI^{1bc} o el EUCAST^{2ab}, consulte las normas actuales correspondientes. En su documentación, incluida en las referencias a continuación, pueden encontrarse tablas que indican las concentraciones y los compuestos de CLSI^{1bc} y EUCAST². Se siembran cultivos puros de cepas aisladas clínicas en el medio de prueba y se coloca el disco para antibiograma en la superficie. El antibiótico del disco difunde en el agar y forma un gradiente. Después de la incubación, se miden y comparan las zonas de inhibición que rodean los discos con los rangos de diámetro de zona establecidos para los agentes antimicrobianos/organismos concretos que se estén analizando.

Trazabilidad metrológica de los valores de calibrador y del material de control

La trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y materiales de control destinados a establecer o verificar la veracidad de un método para los discos para antibiograma con mupirocina se basa en procedimientos y estándares reconocidos internacionalmente.

Para las concentraciones recomendadas, los límites de zona están de acuerdo con los estándares de rendimiento actuales para las pruebas de susceptibilidad de disco antimicrobiano según lo detallado por el CLSI^{1bc} o el EUCAST².

Materiales suministrados

Los discos para antibiograma con mupirocina consisten en discos de papel de 6 mm de diámetro impregnados con una cantidad específica de agente antimicrobiano. Los discos están marcados en ambos lados para indicar el agente y la cantidad. Los discos para antibiograma con mupirocina se suministran en cartuchos de 50 unidades. Hay 5 cartuchos por paquete. Cada cartucho se suministra dentro de un blíster independiente precintado con una lámina de papel de aluminio y desecante.

Consulte la Tabla 1 a continuación para una descripción de los componentes asociados con el dispositivo. Para obtener una descripción de los reactivos activos que influyen en el resultado del dispositivo, consulte la Tabla 2.

Tabla 1. Materiales suministrados con CT0523B	
Descripción del componente	Descripción del material
5 cartuchos con tapón de resorte y émbolo	Componentes de montaje y cartucho de plástico que contiene 50 discos para pruebas de sensibilidad antimicrobiana.
5 tabletas desecantes	Comprimidos pequeños en forma de pastilla de color beige claro a marrón. 1 suministrada con cada cartucho.
Papel de aluminio	Lámina que sella individualmente cada cartucho con su desecante.
250 discos de prueba de susceptibilidad	Discos individuales de papel absorbente. 6 mm. 50 en cada cartucho. 5 cartuchos por paquete.

Tabla 2. Descripción de los reactivos de discos para AST con mupirocina	
Reactivo	Descripción de la función
Mupirocina	Agente antimicrobiano mupirocina. La mupirocina, anteriormente denominada ácido pseudomónico, es un nuevo agente antibacteriano con una estructura química y un modo de acción únicos, que se produce por fermentación utilizando el organismo <i>Pseudomonas fluorescens</i> . Funciona principalmente al inhibir la síntesis de proteínas bacterianas inhibiendo la actividad de la sintetasa bacteriana isoleucil-tRNA.

La concentración de antibiótico del disco para antibiograma se analiza con cada lote y se controla mediante especificaciones internas y externas (como FDA³). La concentración real se indica en el Certificado de análisis.

Los discos para AST con mupirocina se pueden utilizar con un dispensador de discos Oxoid, que no se incluye con el dispositivo.

Vida útil y condiciones de almacenamiento

Los cartuchos sin abrir de discos para antibiograma con mupirocina poseen una vida útil de 36 meses si se almacenan en las condiciones recomendadas. Los cartuchos sin abrir deben almacenarse a entre -20 °C y 8 °C hasta que se utilicen.

Una vez abiertos, los cartuchos deben almacenarse en el dispensador, dentro del recipiente suministrado con un desecante insaturado (de color naranja) o de otro recipiente opaco y hermético adecuado con un desecante para proteger los discos de la humedad. Almacene los dispensadores en el recipiente a entre 2 °C y 8 °C y deje que alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlos para evitar que se forme condensación. Una vez abiertos de su envase que contiene el desecante, los discos deben usarse dentro de los 7 días y solo si se almacenan como se describe en estas instrucciones de uso.

Características de rendimiento analíticas

Tabla 1. Datos sin analizar de tamaños de zona, de acuerdo con la metodología del EUCAST, obtenidos de los 3 lotes más recientes de los discos para antibiograma con mupirocina (200 µg) MUP200 (CT0523B).

Metodología del EUCAST										
Lote del producto	Organismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Limite inferior	Limite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza) (%)
							1	2	3	
3345510	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	31	31	31	-3 ± 0 (CV=0)
Lote del producto	Organismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Limite inferior	Limite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza) (%)
3331954	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	31	31	31	-3 ± 0 (CV=0)
Lote del producto	Organismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Limite inferior	Limite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza) (%)
3380463	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)

Características de rendimiento clínico

Un estudio de Udo et al. (2006) tuvo como objetivo analizar las tendencias de resistencia y la ubicación genética de sus determinantes de resistencia en cepas aisladas de *Staphylococcus aureus* resistentes a la meticilina (SARM). Se obtuvieron un total de 5644 cepas aisladas de SARM consecutivas para tipificación y pruebas de sensibilidad frente a antibióticos. Asimismo, se analizó la sensibilidad de las cepas aisladas a una serie de discos antimicrobianos, incluidos los discos para antibiograma con mupirocina (200 µg) Oxoid MUP200. Los resultados mostraron que, en cepas aisladas obtenidas en 1996, la resistencia a la mupirocina fue del 6,0 %, y que esta aumentó desde el 17,0 % en 1997 al 28,0 % en 1999. Más adelante, la resistencia disminuyó al 22,0 % en el 2000, seguida de una rápida disminución de la resistencia en 2001 al 2,7 %. Después, se mantuvo continuamente baja en los años 2002, 2003 y 2004 con tasas del 3,0 %, 1,0 % y 4,7 %, respectivamente. Los discos para antibiograma con mupirocina Oxoid demostraron ser eficaces para el análisis clínico *in vitro* de cepas aisladas de SARM debido a que mostraban buenas tasas de sensibilidad en comparación con otros agentes, detectaron nuevas tendencias de resistencia en el área de estudio y ayudaron a la supervisión de los tratamientos para estas infecciones.

Un estudio de 2009 de Marais *et al.* describió los patrones de sensibilidad a los antibióticos de las cepas aisladas de SARM recolectados en Sudáfrica. Se recolectaron un total de 248 cepas aisladas de SARM con *mecA*, no duplicadas y confirmadas por laboratorio para pruebas de sensibilidad a antibióticos. Se analizó la sensibilidad de las cepas aisladas a una serie de

discos con antibióticos, incluidos los discos para antibiograma con mupirocina (200 µg) Oxoid MUP200. Los resultados demostraron que nueve de las 248 cepas aisladas presentaban resistencia a la mupirocina (3,6 %). Los discos para antibiograma Oxoid demostraron ser eficaces para el análisis clínico *in vitro* de cepas aisladas de SARM, dado que mostraron buenas tasas de sensibilidad en comparación con otros agentes.

Un estudio de Lorio *et al.* (2012) pretendió evaluar las características de 35 cepas aisladas de *Staphylococcus epidermidis* resistentes a la metilina (MRSE), como los tipos de cassettes cromosómicos estafilocócicos *mec* (SCC *mec*), perfiles de sensibilidad a los antimicrobianos, genes de formación de biopelículas y tipificación multilocus de secuencias (MLST). Los resultados mostraron que un total de 35 cepas aisladas fueron confirmadas como MRSE, con cepas aisladas en el tipo principal de PFGE que mostraron resistencia a siete de los 13 agentes antimicrobianos no betalactámicos, mientras que las cepas aisladas de los genotipos esporádicos fueron resistentes a solo cuatro agentes. Las tasas de resistencia a la mupirocina fueron mayores en los genotipos predominantes que en los esporádicos. La resistencia a la mupirocina fue menor que la de otros antimicrobianos probados, como la gentamicina, la eritromicina, el sulfametoxazol-trimetoprima y el ciprofloxacino. Las elevadas tasas de resistencia observadas en este estudio probablemente se debieron a que las cepas aisladas tenían características genéticas de alta resistencia a los antimicrobianos. Este estudio demostró que los discos para antibiograma con mupirocina Oxoid fueron eficaces para el análisis clínico *in vitro* de cepas aisladas grampositivas, dado que mostraron una sensibilidad aceptable por parte de los organismos estudiados y detectaron nuevas tendencias de resistencia en el área de estudio.








Incidencias graves









Cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente con competencia en el lugar en que esté establecido el usuario o paciente.

Referencias

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consultar la última edición:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consultar la última versión:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. «Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing».
3. Food and Drug Administration (FDA). Título 21 del CFR, volumen 5, parte 460 (2005).
4. Udo, Edet E., Noura Al-Sweih, Eiman Mokaddas, Molly Johny, Rita Dhar, Huda H. Gomaa, Inaam Al-Obaid y Vincent O. Rotimi. 2006. «Antibacterial Resistance and Their Genetic Location in MRSA Isolated in Kuwait Hospitals, 1994-2004». *BMC Infectious Diseases* 6: 1–8. <https://doi.org/10.1186/1471-2334-6-168>.
5. Marais, Else, N. Aithma, O. Perovic, W. F. Oosthuysen, E. Musenge y A. G. Dusé. 2009. «Antimicrobial Susceptibility of Methicillin-Resistant *Staphylococcus Aureus* Isolates from South Africa». *South African Medical Journal* 99 (3): 170–73. <https://doi.org/10.7196/SAMJ.2929>.
6. Lorio, Natalia Lopes Pontes, Roberta Ferreira Caboclo, Milena Borgo Azevedo, Ariane Guimares Barcellos, Felipe Piedade Gonçalves Neves, Regina Maria Cavalcanti Pilotto Domingues y Ktia Regina Netto Dos Santos. 2012. «Characteristics Related to Antimicrobial Resistance and Biofilm Formation of Widespread Methicillin-Resistant *Staphylococcus Epidermidis* ST2 and ST23 Lineages in Rio de Janeiro Hospitals, Brazil». *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 72 (1): 32–40. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2011.09.017>.

Glosario de símbolos

Símbolo/Etiqueta	Significado
	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura
	Código de lote
	Número de catálogo
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico

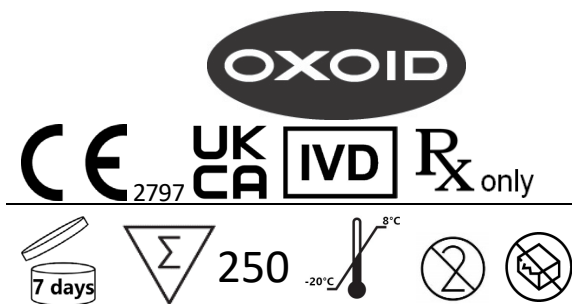
	Contiene suficiente para <n> pruebas
	Fecha de caducidad
	No usar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Identificador único del producto
	EE. UU.: Precaución: La ley federal de Estados Unidos solo autoriza la venta de este equipo a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica
	Marca de conformidad europea
	Marca de conformidad del Reino Unido



Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
1.0	2022-10-27. Documento nuevo



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Reino Unido



	https://www.thermofisher.com	
	Europa	+800 135 79 135
	USA	1 855 236 0910
	Kanada	1 855 805 8539
	Övriga världen	+31 20 794 7071

Oxoid™ mupirocin-lappar 200 µg (MUP200)

REF CT0523B

Antimikrobiella lappar för resistensbestämning

OBS! Denna bruksanvisning ska läsas i kombination med den allmänna bruksanvisningen för AST som medföljer produkten och är tillgänglig online.

Mupirocin antimikrobiella resistensbestämningslappar (AST) är papperslappar om 6 mm som innehåller specifika mängder av det antimikrobiella medlet mupirocin. Diskarna är märkta på båda sidor med information om antimikrobiell (MUP) och närvarande mängd (µg): MUP200 (200 µg).

Diskarna levereras i patroner innehållande 50 lappar. Det finns 5 patroner per förpackning. Varje patron är individuellt förseglad tillsammans med en torkmedelstablett i en folietäckt genomskinlig blisterförpackning. Mupirocin AST-lappar kan appliceras med en Oxoid lappapplikator (säljs separat). Varje enskild lapp ska endast användas en gång.

Avsedd användning

Oxoid AST-lappar används för semikvantitativ diffusionstest på agar för *in vitro*-resistensbestämning. De används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att bestämma potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha en mikrobiell infektion. Dessa resistensbestämningslappar är avsedda att bestämma känsligheten mot mikroorganismer för vilka mupirocin har visats vara aktiva både kliniskt och *in vitro*. Ska användas med en ren agarodling.

Enheten är inte automatiserad, är endast avsedd för professionellt bruk och är inte en kompletterande diagnostik.

Testet ger information för att kategorisera organismer som antingen resistent, intermediära eller mottagliga för det antimikrobiella medlet.

Ytterligare krav för insamling, hantering och förvaring av prover beskrivs i lokala rutiner och riktlinjer. Det finns ingen specificerad testpopulation för dessa lappar.

Publicerade kliniska brytpunkter i den aktuella versionen av FDA,³ CLSI M100^{1ac} eller EUCAST² brytpunktstabeller måste användas för att tolka zonstorleksresultatet.

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell FDA-litteratur:

Grampositiv

- Ej tillämpligt

Gramnegativ

- Ej tillämpligt

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell CLSI M100-litteratur:

Grampositiv

- *Staphylococcus aureus*

Gramnegativ

- Ej tillämpligt

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell EUCAST-litteratur:

Grampositiv

- *Staphylococcus aureus*

Gramnegativ

- Ej tillämpligt

Varje lapp är endast avsedd för engångsbruk. Förpackningen innehåller tillräckligt med testenheter för flera engångstester.

Metodprincip

Mupirocin AST-lappar kan användas i semikvantitativ diffusionstest på agar för *in vitro*-resistensbestämning. Fullständiga anvisningar för generering och tolkning av resultaten enligt metoderna CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} finns i de aktuella standarderna. Tabeller över föreningar/koncentrationer enligt CLSI^{1bc}/EUCAST² finns i deras dokumentation i referenslistan nedan. Renkulturer av kliniska isolat inokuleras på testmediet och AST-lappen placeras på ytan. Antibiotikan i lappen diffunderar genom agarmaterialet för att bilda en gradient. Efter inkubation mäts hämningszonerna runt lapparna och jämförs med vedertagna zonstorleksintervall för den specifika kombinationen av antimikrobiella medel/organismer som testas.

Metrologisk spårbarhet av kalibrator- och kontrollmaterialvärden

Metrologisk spårbarhet av värden som tilldelats kalibratörer och kontrollmaterial avsedda att fastställa eller verifiera riktigheten av en metod för mupirocin AST-lappar är baserad på internationellt erkända procedurer och standarder.

För rekommenderade koncentrationer är zongränserna i enlighet med gällande prestandastandarder för antimikrobiella lappar för resistensbestämning enligt beskrivning i CLSI^{1bc} och/eller EUCAST².

Material som medföljer

Mupirocin AST-lappar består av papperslappar med en diameter om 6 mm, impregnerade med en specifik koncentration antimikrobiellt medel. Diskarna är märkta på båda sidor med en alfanumerisk kod som identifierar det antimikrobiella medlet och koncentrationen. Mupirocin AST-lappar levereras i patroner med 50 lappar. Det finns 5 patroner i varje förpackning. Patronerna packas separat i en folieförsluten blisterförpackning med torkmedel.

Se tabell 1 nedan för en beskrivning av komponenter som är associerade med enheten. För en beskrivning av aktiva reagenser som påverkar enhetens resultat, se tabell 2.

Komponentbeskrivning	Materialbeskrivning
Patron med fjäder, lock och kolv (x5)	Monteringskomponenter och plastpatron innehållande 50x AST-lappar.
Torkmedelstabletter (x5)	Ljusbeige till bruna, små rombformade tabletter. 1 levereras med varje patron.
Folie	Folie som försluter varje patron individuellt med dess torkmedel.
Resistensbestämningsslappar (x250)	Absorberande individuella papperslappar. 6 mm. 50 i varje patron. 5 patroner per förpackning.

Reagens	Beskrivning av funktion
Mupirocin	Mupirocin antimikrobiellt medel. Mupirocin, tidigare kallad pseudomonsyra, är ett nytt antibakteriellt medel med en unik kemisk struktur och verkningsmekanism, framställd genom fermentering med hjälp av organismen <i>Pseudomonas fluorescens</i> . Det verkar främst genom att hämma bakteriell proteinsyntes genom att hämma aktiviteten av bakteriellt isoleucyl-tRNA-syntas.

Koncentrationen av antibiotika på AST-lapparna analyseras i varje sats, och kontrolleras enligt interna och externa specifikationer (t.ex. FDA³). Den faktiska koncentrationen specificeras på analyscertifikatet.

Mupirocin AST-lappar kan appliceras med en Oxoid lappapplikator, som inte medföljer enheten.

Hållbarhet och förvaring

Oöppnade patroner med Mupirocin AST-lappar har en hållbarhet på 36 månader om de förvaras under rekommenderade förhållanden. Oöppnade patroner måste förvaras vid -20 °C till 8 °C tills de används.

När patronerna har öppnats måste de förvaras i applikatorn i medföljande behållare (med ett aktivt (orange) torkmedel), eller i annan lämplig ogenomskinlig, lufttät behållare med torkmedel för att skydda lapparna mot fukt. Applikatorerna ska förvaras i behållaren i 2 ° till 8 °C och måste uppnå rumstemperatur innan de öppnas, för att förhindra bildning av kondens. När lapparna öppnats från förpackningen med torkmedel ska de användas inom 7 dagar och endast om de har förvarats enligt beskrivningen i denna bruksanvisning.

Analytiska prestandaegenskaper

Tabell 1. Rådata för zonstorlekar, i enlighet med EUCAST-metoder, hämtade från de 3 senaste satserna av mupirocin (200 µg) MUP200 antimikrobiella resistensbestämningslappar (CT0523B).

EUCAST-metoder										
Produktsats	Organism	ATCC®-nummer	Test-media	Lägre gräns	Övre gräns	Beräknat referensmedelvärde	Avläsning (mm)			Medelskillnad mellan experimentvärdena och referensmittpunktsvärdet (mm) + SD (variationskoefficient) (%)
							1	2	3	
3345510	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	31	31	31	-3 ± 0 (CV=0)
Produktsats	Organism	ATCC®-nummer	Test-media	Lägre gräns	Övre gräns	Beräknat referensmedelvärde	Avläsning (mm)			Medelskillnad mellan experimentvärdena och referensmittpunktsvärdet (mm) + SD (variationskoefficient) (%)
3331954	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	31	31	31	-3 ± 0 (CV=0)
Produktsats	Organism	ATCC®-nummer	Test-media	Lägre gräns	Övre gräns	Beräknat referensmedelvärde	Avläsning (mm)			Medelskillnad mellan experimentvärdena och referensmittpunktsvärdet (mm) + SD (variationskoefficient) (%)
3380463	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)

Kliniska prestandaegenskaper

En studie av Udo et al. (2006) syftade till att analysera resistenstrender och genetisk lokalisering av deras resistensbestämningsfaktorer i meticillinresistenta *Staphylococcus aureus* (MRSA) isolat. Totalt 5 644 på varandra följande MRSA-isolat erhöles för typning och antibiotikakänslighetstestning. Isolat testades för känslighet för en rad antimikrobiella lappar inklusive Oxoid mupirocin (200 µg) MUP200 AST-lappar. Resultaten visade att i isolat erhållna 1996 var mupirocinresistensen 6,0 %, denna ökade från 17,0 % 1997 till 28,0 % 1999. Resistensen sjönk sedan till 22,0 % 2000 följt av en snabb minskning av resistensen 2001 till 2,7 %, den förblev sedan konsekvent låg under åren 2002, 2003 och 2004 med siffror på 3,0 %, 1,0 % respektive 4,7 %. Oxoid mupirocin AST-lappar visade sig vara effektiva för in vitro klinisk analys av MRSA-isolat, eftersom de uppvisade goda känslighetsgrader i jämförelse med andra medel, upptäckte framväxande resistenstrender i studieområdet och hjälpte till vid övervakningen av behandlingar för dessa infektioner.

En studie från 2009 av Marais et al. beskrev antibiotikakänslighetsmönster för MRSA-isolat insamlade i Sydafrika. Totalt 248 icke-duplicerade, laboratoriebekräftade, mecA-positiva MRSA-isolat samlades in för testning av antibiotikakänslighet. Isolat

testades för känslighet för en rad antimikrobiella lappar inklusive Oxoid mupirocin (200 µg) MUP200 AST-lappar. Resultaten visade att resistens mot mupirocin observerades i nio av de 248 isolaten (3,6 %). Oxoid mupirocin AST-lappar visade sig vara effektiva för in vitro klinisk analys av MRSA-isolat, eftersom de uppvisade goda känslighetsgrader i jämförelse med andra medel.

Lorio et al. (2012) syftade till att utvärdera egenskaperna hos 35 meticillinresistenta *Staphylococcus epidermidis* (MRSE) isolat såsom stafylokocker kromosomala kassett-*mec*-typer (SCC*mec*), antimikrobiella känslighetsprofiler, gener för biofilmbildning och multilocussekvenstyper (MLST). Resultaten visade att totalt 35 isolat bekräftades som MRSE, med isolat i den huvudsakliga PFGE-typen som visade resistens mot sju av de 13 antimikrobiella medlen som inte är beta-laktam, medan isolat av de sporadiska genotyperna var resistenta mot endast fyra medel. Resistensgraden mot mupirocin var högre i de dominerande genotyperna än den sporadiska. Resistens mot mupirocin var lägre än andra testade antimikrobiella medel som gentamicin, erytromycin, sulfametoxazol-trimetoprim och ciprofloxacin. De förhöjda resistensfrekvenserna som observerades i denna studie berodde med största sannolikhet på att isolaten hade genegenskaper för hög resistens mot antimikrobiella ämnen. Denna studie visade att Oxoid mupirocin AST-lappar var effektiva för in vitro klinisk analys av grampositiva isolat, givet att de uppvisade acceptabel känslighet av de studerade organismerna och upptäckte framväxande resistenstrender i studieområdet.










Allvarliga incidenter

Eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet där användaren och/eller patienten finns.

Referenser

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Se senaste utgåvan:
 - M02, prestandastandarder för antimikrobiella lappar för resistensbestämning
 - M100, prestandastandarder för antimikrobiell resistensbestämning
 - M45, metoder för antimikrobiell utspädning och lappar för resistensbestämning av sällan isolerade eller kräsna bakterier.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Se senaste versionen:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Udo, Edet E., Noura Al-Sweih, Eiman Mokaddas, Molly Johny, Rita Dhar, Huda H. Gomaa, Inaam Al-Obaid och Vincent O. Rotimi. 2006. "Antibacterial Resistance and Their Genetic Location in MRSA Isolated in Kuwait Hospitals, 1994-2004." *BMC Infectious Diseases* 6: 1–8. <https://doi.org/10.1186/1471-2334-6-168>.
- Marais, Else, N. Aithma, O. Perovic, W. F. Oosthuysen, E. Musenge och A. G. Dusé. 2009. "Antimicrobial Susceptibility of Methicillin-Resistant *Staphylococcus Aureus* Isolates from South Africa." *South African Medical Journal* 99 (3): 170–73. <https://doi.org/10.7196/SAMJ.2929>.
- Iorio, Natalia Lopes Pontes, Roberta Ferreira Caboclo, Milena Borgo Azevedo, Ariane Guimares Barcellos, Felipe Piedade Goncalves Neves, Regina Maria Cavalcanti Pilotto Domingues och Ktia Regina Netto Dos Santos. 2012. "Characteristics Related to Antimicrobial Resistance and Biofilm Formation of Widespread Methicillin-Resistant *Staphylococcus Epidermidis* ST2 and ST23 Lineages in Rio de Janeiro Hospitals, Brazil." *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 72 (1): 32–40. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2011.09.017>.

Lista med symboler

Symbol/märkning	Betydelse
	Tillverkare
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Temperaturgräns
	Satsnummer
	Katalognummer
	Får inte återanvändas
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Utgångsdatum

	Använd inte om förpackningen är skadad och Läs bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
	Unik enhetsidentifierare
	USA: Försiktighet: Enligt federal lag får denna apparat endast säljas av eller på ordination av en läkare
	CE-märkning: Betecknar europeisk teknisk överensstämmelse
	Överensstämmelsemärke för Storbritannien

Revisionsinformation

Version	Datum för utfärdande och införda ändringar
1.0	2022-10-27. Nytt dokument



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Storbritannien