



	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™ Bacitracin Discs 10 µg (B10)

REF CT0005B

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.

Bacitracin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs are 6 mm paper discs which contain specific amounts of the antimicrobial agent bacitracin. The discs are labelled on both sides with details of the antimicrobial (B) and amount present (µg): B10 (10µg).

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. Bacitracin AST Discs can be dispensed using an Oxoid Disc Dispenser (sold separately). Each individual disc should only be used once.

Intended Use

Bacitracin Antimicrobial Susceptibility Test 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 bacitracin 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 internally derived breakpoints according to historical data:

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

Oxoid Bacitracin 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 please 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 Bacitracin values assigned to calibrators and control materials intended to establish or verify trueness of a method for Oxoid Bacitracin 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

Bacitracin 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. Bacitracin 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.



Table 1. Materials Provided with CT0005B	
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.

Table 2. Description of Bacitracin AST Disc Reagents	
Reagent	Description of Function
Bacitracin	White to pale buff powder. Bacitracin is a cyclic polypeptide antimicrobial agent. Bacitracin exerts its mechanism of action through binding to divalent metal ions and inhibiting the dephosphorylation of C ₅₅ -isoprenyl pyrophosphate, a molecule required for the synthesis of the peptidoglycan cell wall of bacteria. This subsequently inhibits the synthesis of the bacterial cell wall, ultimately leading to cell lysis.

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.

Bacitracin 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 Bacitracin 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 3. Raw data of zone sizes, in accordance with internally derived breakpoints, taken from the 3 most recent batches of Bacitracin (10 units) B10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0005B).

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	
3331895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® Number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference (mm) + SD (CoV)(%)
							1	2	3	
3230859	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV=0)





	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® Number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference (mm) + SD (CoV)(%)
							1	2	3	
3164316	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)

Clinical Performance Characteristics

A cross-sectional study was held to determine the prevalence and antimicrobial susceptibility patterns of *Salmonella* isolates causing typhoid fever among febrile patients in Ethiopia.⁴ Blood and stool samples were collected from febrile patients with enteric fever visiting the Ambo Hospital, Ethiopia, from February to December 2016. Isolates were identified using standard microbiological techniques and antimicrobial susceptibility testing was performed through the disc diffusion method. The susceptibility testing was conducted in accordance with the National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS), now CLSI, guidelines for a variety of antibiotics, including the Oxoid Bacitracin AST Discs. The following reference strains were utilised as quality control, *S. aureus* (ATCC® 25923) and *E. coli* (ATCC® 25923).

The study screened a total of 372 febrile patients and stool cultures yielded seven *Salmonella paratyphi* isolates and three *Salmonella typhi* isolates, giving a typhoid fever prevalence of 2.7%. All 10 isolates were found to be resistant to bacitracin, amoxicillin, and erythromycin, and 80.0% of isolates were resistant to cefotaxime and streptomycin. Much higher susceptibility was seen among the isolates to chloramphenicol and ciprofloxacin, with all isolates found to be susceptible to amikacin, ceftriaxone and gentamicin.

This study found the *Salmonella* isolates to be frequently resistant to many routinely used antibiotics, including bacitracin. The study hypothesised that high antimicrobial resistance among typhoid patients may be due to the cheap and wide availability of antibiotics, the increased and indiscriminate prescribing of antimicrobials, high frequency use, patient self-medicating and sub-standard antimicrobial preparation. The study did not find any inconsistent or out of specification results for the Oxoid Bacitracin AST Discs. Therefore, this study demonstrated that the Oxoid Bacitracin AST Discs are an effective method for in vitro analysis of *S. typhi* and *S. paratyphi* and for detecting emerging resistance.

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

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - 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). Consult latest version:
 - 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).
- Deksissa, Tolera, and Endrias Zewdu Gebremedhin. 2019. "A Cross-Sectional Study of Enteric Fever among Febrile Patients at Ambo Hospital: Prevalence, Risk Factors, Comparison of Widal Test and Stool Culture and Antimicrobials Susceptibility Pattern of Isolates." *BMC Infectious Diseases* 19 (1): 288. <https://doi.org/10.1186/s12879-019-3917-3>.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ATCC® is a trademark of ATCC. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries. This information is not intended to encourage use of these products in any manner that might infringe the intellectual property rights of others.

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	2023-01-13





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

Дискове с бацитрацин Oxoid™ 10 µg (B10)

REF CT0005B

Дискове за тестване на антимикробна чувствителност

ЗАБЕЛЕЖКА: Тези ИУ трябва да се четат заедно с общите инструкции за употреба на AST, предоставени с продукта и достъпни онлайн.

Дисковете за тестване на антимикробна чувствителност (AST) с бацитрацин са 6 mm хартиени дискове, които съдържат определени количества от антимикробния агент бацитрацин. Дисковете са етикетирани от двете страни с подробности за антимикробното средство (B) и наличното количество (µg): B10 (10 µg).

Дисковете се доставят в касети, съдържащи по 50 диска. В опаковка има по 5 касети. Всяка касета е индивидуално запечатана заедно с таблетка десикант в прозрачна блистерна опаковка, покрита с фолио. AST дисковете с бацитрацин могат да се дозират с помощта на диспенсър за дискове Oxoid (продава се отделно). Всеки отделен диск трябва да се използва само веднъж.

Предназначение

Дисковете за тестване на антимикробна чувствителност с бацитрацин се използват в метода за полуколичествен дифузионен тест на агар за изпитване на чувствителност *in vitro*. Тези дискове се използват в диагностичен работен процес за подпомагане на клиницистите при определянето на потенциални възможности за лечение на пациенти, за които се подозира, че имат микробна инфекция, и са предназначени да определят чувствителността срещу микроорганизми, за които бацитрацин е доказано, че е активен както клинично, така и *in vitro*. Да се използва с чиста култура, отглеждана на агар.

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

Тестът предоставя информация за категоризиране на организмите като резистентни, междинни или чувствителни към антимикробния агент.

Допълнителни изисквания за вземане на проби, работа и съхранение на проби могат да бъдат намерени в местните процедури и насоки. Няма посочена популация за тестване за тези дискове.

Публикуваните клинични гранични стойности в текущата версия на таблиците на FDA,³ CLSI M100^{1ac} или таблиците за гранични стойности, определени от EUCAST², трябва да се използват за интерпретиране на резултатите от размера на зоната.

Видове с вътрешно извлечени гранични стойности според исторически данни:

Грам-положителен

- *Staphylococcus aureus*

Грам-отрицателен

- Неприложимо

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

Принцип на метода

AST дисковете с бацитрацин Oxoid могат да се използват в метода за полуколичествен дифузионен тест на агар за изпитване на чувствителност *in vitro*. За пълни инструкции, свързани с генерирането и интерпретацията на резултатите съгласно методологията на CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, вижте съответните настоящи стандарти. Таблицы, показващи CLSI^{1bc}/EUCAST² съединения/концентрации, могат да бъдат намерени в тяхната документация, посочена по-долу. Чисти култури от клинични изолати се инокулират върху тестовата среда и AST дискът се поставя на повърхността. Антибиотикът в диска дифундира през агара, за да образува градиент. След инкубацията зоните на инхибиране около дисковете се измерват и се сравняват с познати диапазони на диаметъра на зоната за специфичния антимикробен агент(и)/организъм(и), които се тестват.

Метрологична проследимост на стойностите на калибратора и контролния материал

Метрологичната проследимост на стойностите на бацитрацин, присвоени на калибратори и контролни материали, предназначени за установяване или проверка на истинността на метода за AST дискове с бацитрацин Oxoid, се основава на международно признати процедури и стандарти.

За препоръчаните концентрации границите на зоните са в съответствие с текущите стандарти за ефективност за антимикробни дискове за тестване на чувствителност, както е подробно описано от CLSI^{1bc} и/или EUCAST².



Предоставени материали

AST дисковете с бацитрацин се състоят от хартиени дискове с диаметър 6 mm, импрегнирани с определено количество антимикробен агент. Дисковете са маркирани от двете страни, за да се посочи агентът и количеството. AST дисковете с бацитрацин се доставят в касети от по 50 диска. Във всяка опаковка има 5 касети. Касетите са индивидуално опаковани в запечатана с фолио блистерна опаковка с десикант.

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

Таблица 1. Материали, предоставени със СТ0005В	
Описание на компонента	Описание на материала
Касета с пружина, капачка и бутало (x5)	Компоненти за монтаж и пластмасова касета, съдържаща 50 x AST диска.
Таблетка десикант (x5)	Светлобежови до кафяви, малки таблетки с форма на драже. С всяка касета се доставя 1.
Фолио	Фолио, индивидуално запечатващо всяка касета с нейния десикант.
Дискове за тестване на чувствителност (x250)	Индивидуални дискове от абсорбираща хартия. 6 mm. 50 във всяка касета. 5 касети в опаковка.

Таблица 2. Описание на реагенти за AST дискове с бацитрацин	
Реагент	Описание на действието
Бацитрацин	Бял до бледожълт прах. Бацитрацинът е цикличен полипептиден антимикробен агент. Бацитрацинът прилага своя механизъм на действие чрез свързване с двувалентни метални йони и инхибиране на дефосфорилирането на C ₅₅ -изопренил пироген фосфат, молекула, необходима за синтеза на пептидогликановата клетъчна стена на бактериите. Това впоследствие инхибира синтеза на бактериалната клетъчна стена, което в резултат води до клетъчен лизис.

Концентрацията на антибиотик върху AST диска 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.

AST дисковете с бацитрацин могат да се дозират с помощта на диспенсър за дискове Oxoid, който не е включен към изделието.

Срок на годност и условия за съхранение

Неотворени касети от AST дискове с бацитрацин имат срок на годност от 36 месеца, ако се съхраняват според препоръчаните условия. Неотворените касети трябва да се съхраняват при -20 °C до 8 °C, докато не са необходими.

Веднъж отворени, касетите трябва да се съхраняват в диспенсъра в предоставения контейнер (с ненаситен (оранжев) десикант) или друг подходящ непрозрачен херметичен контейнер с десикант за защита на дисковете от влага. Диспенсърите трябва да се съхраняват в контейнера при 2 ° до 8 °C и да се оставят да достигнат стайна температура преди отваряне, за да се предотврати образуването на конденз. Веднъж отворени от опаковката, съдържаща десикант, дисковете трябва да се използват в рамките на 7 дни и само ако се съхраняват, както е описано в тези ИУ.

Характеристики на аналитична ефективност

Таблица 3. Необработени данни за размерите на зоните, в съответствие с вътрешно извлечените гранични стойности, взети от 3-те най-нови партиди дискове за тестване на антимикробна чувствителност с бацитрацин (10 единици) B10 (СТ0005В).

Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на дисперсия) (%)
							1	2	3	
3331895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)





Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3230859	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164316	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)

Характеристики на клиничното действие

Проведено е изследване на базата на моментното състояние за определяне на моделите на разпространение и антимикробна чувствителност на изолати на *Salmonella*, причиняващи кореман тиф при фебрилни пациенти в Етиопия.⁴ Взеи са проби от кръв и изпражнения от фебрилни пациенти с ентерична треска, посещаващи болницата Амбо, Етиопия, от февруари до декември 2016 г. Изолатите са идентифицирани с помощта на стандартни микробиологични техники, а тестването на антимикробна чувствителност е извършено чрез метода на дискова дифузия. Тестването на чувствителност е проведено в съответствие с Националния комитет за клинични лабораторни стандарти (NCCLS), сера CLSI, указания за различни антибиотици, включително AST дискове с бацитрацин Oxoid. Използвани са следните референтни щамове като контрол на качеството, *S. aureus* (ATCC® 25923) и *E. coli* (ATCC® 25923).

Изследването разглежда общо 372 фебрилни пациенти и културите на изпражненията дават седем изолата на *Salmonella paratyphi* и три изолата на *Salmonella typhi*, което дава разпространение на кореман тиф от 2,7%. Установено е, че всичките 10 изолати са резистентни към бацитрацин, амоксицилин и еритромицин, а 80,0% от изолатите са резистентни към цефотаксим и стрептомицин. Много по-висока чувствителност се наблюдава сред изолатите към хлорамфеникол и ципрофлоксацин, като за всички изолати е установено, че са чувствителни към амикацин, цефтриаксон и гентамицин.

Това изследване установява за изолатите на *Salmonella*, че са често резистентни към много рутинно използвани антибиотици, включително бацитрацин. Изследването предполага, че високата антимикробна резистентност сред пациентите с кореман тиф може да се дължи на евтини и широко разпространени антибиотици, увеличеното и безразборно предписване на антимикробни средства, високата честота на употреба, самолечение на пациентите и нестандартни антимикробни препарати. Изследването не установява никакви непоследователни резултати или такива извън спецификациите за AST дисковете с бацитрацин Oxoid. Следователно това изследване показва, че AST дисковете с бацитрацин Oxoid са ефективен метод за in vitro анализ на *S. typhi* и *S. paratyphi* и за откриване на възникваща резистентност.

Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, се докладва на производителя и на съответния регулаторен орган, където е установен потребителят и/или пациентът.

Препратки

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - 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). Consult latest version:
 - 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).



4. Deksissa, Tolera, and Endrias Zewdu Gebremedhin. 2019. "A Cross-Sectional Study of Enteric Fever among Febrile Patients at Ambo Hospital: Prevalence, Risk Factors, Comparison of Widal Test and Stool Culture and Antimicrobials Susceptibility Pattern of Isolates." *BMC Infectious Diseases* 19 (1): 288. <https://doi.org/10.1186/s12879-019-3917-3>.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени. ATCC® е търговска марка на ATCC. Всички други търговски марки са собственост на Thermo Fisher Scientific Inc. и неговите дъщерни дружества. Тази информация няма за цел да насърчава използването на тези продукти по начин, който може да наруши правата на интелектуална собственост на други.

Речник на символите

Символ/етикет	Значение
	Производител
	Медицинско изделие за in vitro диагностика
	Температурни граници
	Код на партидата
	Каталожен номер
	Да не се използва повторно
	Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба
	Съдържа достатъчно за <n> теста
	Да се използва до
	Да не се използва, ако опаковката е повредена и вижте инструкциите за употреба
	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейски съюз
	Уникален идентификатор на изделието
	САЩ: Внимание: Федералният закон ограничава това изделие за продажба от или по поръчка на лекар
	Европейски знак за съответствие
	Знак за съответствие на Обединеното кралство

Информация за редакцията

Версия	Дата на издаване и въведени модификации
1.0	2023-01-13





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

Diskovi s bacitracinom od 10 µg Oxoid™ (B10)

REF CT0005B

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti

NAPOMENA: ove upute za uporabu treba pročitati zajedno s općim uputama za uporabu testova za antimikrobnu osjetljivost koje se isporučuju s proizvodom i dostupne su na internetu.

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s bacitracinom papirnati su diskovi od 6 mm koji sadržavaju određenu količinu antimikrobnog sredstva bacitracina. Diskovi su označeni na obje strane s pojedinostima o prisutnom antimikrobnom sredstvu (B) i količini (µg): B10 (10 µg).

Diskovi se isporučuju u ulošcima s 50 diskova. U svakom je pakiranju pet uložaka. Svaki je uložak pojedinačno zapakiran zajedno s tabletom desikanta u prozirnom blister pakiranju prekrivenom folijom. Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s bacitracinom mogu se dozirati pomoću dozatora za diskove Oxoid (prodaje se zasebno). Svaki pojedinačni disk smije se upotrijebiti samo jednom.

Namjena

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s bacitracinom koriste se u polukvantitativnoj metodi testiranja difuzijom u agaru za in vitro testiranje osjetljivosti. Diskovi se upotrebljavaju u dijagnostičkom tijeku rada za pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja bolesnika kod kojih postoji sumnja u mikrobnu infekciju i namijenjeni su određivanju osjetljivosti na mikroorganizme za koje se pokazalo da je bacitracin aktivan i klinički i in vitro. Za uporabu sa čistom kulturom uzgojenom na agaru.

Proizvod nije automatiziran, namijenjen je samo za profesionalnu uporabu i nije nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Test daje podatke radi kategorizacije organizama kao otpornih, srednje osjetljivih ili osjetljivih na antimikrobno sredstvo.

Dodatni zahtjevi za prikupljanje, rukovanje i skladištenje uzoraka mogu se pronaći u lokalnim postupcima i smjernicama. Nije određena populacija za testiranje ovim diskovima.

Objavljene kliničke granične vrijednosti u aktualnoj verziji tablica s graničnim vrijednostima američke Agencije za hranu i lijekove,³ dokumenta M100 Instituta za kliničke i laboratorijske standarde^{1ac} ili odbora EUCAST² moraju se upotrebljavati za tumačenje rezultata veličine zone.

Vrste s interno izvedenim graničnim vrijednostima prema povijesnim podacima:

Gram-pozitivne

- *Staphylococcus aureus*

Gram-negativne

- N/P

Svaki je disk namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Pakiranje sadržava dovoljno testova za višestruke jednokratne testove.

Načelo metode

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s bacitracinom Oxoid mogu se upotrebljavati u polukvantitativnoj metodi testiranja difuzijom u agaru za in vitro testiranje osjetljivosti. Za potpune upute o izradi i tumačenju rezultata u skladu s metodologijom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde^{1bc}/odbora EUCAST^{2ab} proučite relevantne aktualne standarde. Tablice koje prikazuju sastojak/koncentracije Instituta za kliničke i laboratorijske standarde^{1bc}/odbora EUCAST² mogu se pronaći u njihovoj dokumentaciji koja je navedena u nastavku. Čiste kulture kliničkih izolata inokuliraju se na testni medij, a disk za testiranje antimikrobne osjetljivosti postavlja se na površinu. Antibiotik u disku rastapa se kroz agar, stvarajući gradijent. Nakon inkubacije mjere se zone inhibicije oko diskova i uspoređuju se s priznatim rasponima promjera zone za određeno testirano antimikrobno sredstvo (sredstva)/organizam (organizme).

Mjeriteljska sljedivost kalibratora i vrijednosti kontrolnog materijala

Mjeriteljska sljedivost vrijednosti bacitracina dodijeljenih kalibratorima i kontrolnim materijalima predviđena za uspostavljanje ili potvrdu točnosti metode za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s bacitracinom Oxoid temelji se na međunarodno priznatim postupcima i standardima.

Za preporučene koncentracije granice zone u skladu su s aktualnim standardima učinkovitosti za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti kako precizira Institut za kliničke i laboratorijske standarde^{1bc} i/ili odbor EUCAST².

Priloženi materijali

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s bacitracinom sastoje se od papirnatih diskova promjera 6 mm impregniranih određenom količinom antimikrobnog sredstva. Diskovi su označeni na obje strane te navode lijek i količinu. Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s bacitracinom isporučuju se u ulošcima s 50 diskova. U svakom je pakiranju pet uložaka. Ulošci su pojedinačno zapakirani u blister pakiranje zatvoreno folijom s desikantom.

Pogledajte Tablicu 1 u nastavku za opis sastavnih dijelova koji se povezuju s proizvodom. Proučite Tablicu 2 za opis aktivnih reagensa koji utječu na rezultat proizvoda.

Tablica 1. Materijali koji se isporučuju s proizvodom CT0005B	
Opis sastavnih dijelova	Opis materijala
Uložak s oprugom, čepom i klipom (x5)	Sastavni dijelovi i plastični uložak koji sadržava 50x diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti.
Tableta desikanta (x5)	Male tablete u obliku pastile svjetlobež do smeđe boje. Sa svakim uloškom isporučuje se jedan komad.
Folija	Folija pojedinačno zatvara svaki uložak sa svojim desikantom.
Diskovi za testiranje osjetljivosti (x250)	Pojedinačni diskovi s upijajućim papirom. 6 mm. 50 u svakom ulošku. 5 uložaka po pakiranju.

Tablica 2. Opis reagensa za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s bacitracinom	
Reagens	Opis funkcije
Bacitracin	Bijeli do svijetložuti prah. Bacitracin je cikličko polipeptidno antimikrobno sredstvo. Bacitracin ostvaruje svoj mehanizam djelovanja vezanjem na dvovalentne ione metala i inhibiranjem defosforilacije C ₅₅ -izoprenil pirofosfata, molekule potrebne za sintezu peptidoglikanske stanične stijenke bakterija. To posljedično inhibira sintezu bakterijske stanične stijenke, što u konačnici dovodi do lize stanica.

Koncentracija antibiotika u disku za testiranje antimikrobne osjetljivosti analizira se za svaku seriju i kontrolira pomoću unutarnjih i vanjskih specifikacija (npr. američke Agencije za hranu i lijekove³). Stvarna koncentracija detaljno je navedena u potvrdi analize.

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s bacitracinom mogu se dozirati pomoću dozatora za diskove Oxoid, koji nije priložen uz proizvod.

Vijek trajanja i uvjeti skladištenja

Neotvoreni ulošci diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s bacitracinom imaju vijek trajanja 36 mjeseci ako se čuvaju u preporučenim uvjetima. Neotvoreni ulošci moraju se čuvati na temperaturi od – 20 °C do 8 °C do primjene.

Nakon otvaranja ulošci se moraju čuvati u dozatoru u priloženom spremniku s nezasićenim (narančastim) desikantom ili u nekom drugom prikladnom neprozirnom, hermetički zatvorenom spremniku s desikantom kako bi se diskovi zaštitili od vlage. Dozatori se moraju čuvati u spremniku na temperaturi od 2 °C do 8 °C i moraju se pustiti da postignu sobnu temperaturu prije otvaranja kako bi se spriječilo stvaranje kondenzacije. Nakon vađenja iz svojih pakiranja koja sadržavaju desikant, diskovi se moraju upotrijebiti u roku od sedam dana te samo ako su čuvani kako je opisano u ovim uputama za uporabu.

Karakteristike analitičke učinkovitosti

Tablica 3. Neobrađeni podaci o veličinama zona, u skladu s interno izvedenim graničnim vrijednostima, uzeti iz tri najnovije serije diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s bacitracinom (10 jedinica) B10 (CT0005B).

Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3331895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV = 0)



Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3230859	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3164316	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV = 0)

Karakteristike kliničke učinkovitosti

Provedeno je presječno ispitivanje kako bi se utvrdila prevalencija i obrasci antimikrobne osjetljivosti za izolate salmonele koji izazivaju trbušni tifus među febrilnim bolesnicima u Etiopiji.⁴ Od febrilnih bolesnika s crijevnom groznicom koji su posjećivali bolnicu Ambo u Etiopiji od veljače do prosinca 2016. prikupljeni su uzorci krvi i stolice. Izolati su identificirani standardnim mikrobiološkim tehnikama, a testiranje antimikrobne osjetljivosti provedeno je metodom difuzije diska. Ispitivanje osjetljivosti provedeno je u skladu s Nacionalnim odborom za kliničke laboratorijske standarde (NCCLS), sada Institut za kliničke i laboratorijske standarde, smjernicama za razne antibiotike, uključujući diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s bacitracinom Oxoid. Sljedeći referentni sojevi korišteni su kao kontrola kvalitete, *S. aureus* (ATCC® 25923) i *E. coli* (ATCC® 25923).

U ispitivanju je izvršen probir ukupno 372 febrilnih bolesnika, a kulture stolice dale su sedam izolata bakterije *Salmonella paratyphi* i tri izolata bakterije *Salmonella typhi*, čime je prevalencija trbušnog tifusa iznosila 2,7 %. Utvrđeno je da je svih 10 izolata otporno na bacitracin, amoksisilin i eritromicin, a 80,0 % izolata bilo je otporno na cefotaksim i streptomycin. Uočena je mnogo veća osjetljivost među izolatima na kloramfenikol i ciprofloksacin, pri čemu je utvrđeno da su svi izolati osjetljivi na amikacin, ceftriakson i gentamicin.

Ovim je ispitivanjem otkriveno da su izolati salmonele često otporni na mnoge rutinski korištene antibiotike, uključujući bacitracin. Ispitivanje je postavilo hipotezu da visoka antimikrobna otpornost među bolesnicima s tifusom može biti posljedica jeftinih i široko dostupnih antibiotika, povećanog i neselektivnog propisivanja antimikrobnih sredstava, visoke učestalosti uporabe, samoliječenja bolesnika i antimikrobnih pripravaka koji ne zadovoljavaju standarde. Ispitivanje nije pronašlo nedosljedne rezultate ili rezultate izvan specifikacija za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s bacitracinom Oxoid. Stoga je ovo ispitivanje dokazalo da su diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s bacitracinom Oxoid učinkovita metoda za in vitro analizu bakterija *S. Typhi* i *S. paratyphi* te za otkrivanje nove otpornosti.

Ozbiljni štetni događaji

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo vezano uz proizvod treba prijaviti proizvođaču i relevantnom regulatornom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

Referencije

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - 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). Consult latest version:
 - 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).
- Deksissa, Tolera, and Endrias Zewdu Gebremedhin. 2019. "A Cross-Sectional Study of Enteric Fever among Febrile Patients at Ambo Hospital: Prevalence, Risk Factors, Comparison of Widal Test and Stool Culture and Antimicrobials Susceptibility Pattern of Isolates." *BMC Infectious Diseases* 19 (1): 288. <https://doi.org/10.1186/s12879-019-3917-3>.



© 2023. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana. ATCC® je zaštitni znak društva ATCC. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica. Ove informacije nisu namijenjene za poticanje na uporabu tih proizvoda na način kojim se mogu povrijediti prava intelektualnog vlasništva drugih društava.

Rječnik simbola

Simbol/oznaka	Značenje
	Proizvođač
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Ograničenje temperature
	Broj serije
	Kataloški broj
	Nemojte višekratno upotrebljavati
	Proučite upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Rok valjanosti
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	SAD: Oprez: prema saveznom zakonu, prodaja ovog uređaja ograničena je na liječnika ili prema njegovom nalogu
	Europska oznaka sukladnosti
	Oznaka sukladnosti u Ujedinjenom Kraljevstvu

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
1.0	2023-01-13





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

Oxoid™ Bacitracin Discs 10 µg (B10)

REF CT0005B

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti

POZNÁMKA: Tento návod k použití je třeba číst společně s obecným návodem k použití AST, který je dodáván s výrobkem a je k dispozici online.

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti (AST) na bacitracin jsou 6mm papírové disky, které obsahují specifické množství antimikrobiální látky bacitracin. Disky jsou z obou stran označeny údaji o antimikrobiální látce (B) a jejím množství (µg): B10 (10 µg).

Disky jsou dodávány v zásobnících po 50 discích. V každém balení je 5 zásobníků. Každý zásobník je samostatně uzavřen spolu s vysoušecí tabletou v průhledném blistru pokrytém fólií. AST disky s bacitracinem lze dávkovat pomocí dávkovače disků Oxoid Disc Dispenser (prodává se samostatně). Každý jednotlivý disk lze použít pouze jednou.

Účel použití

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti na bacitracin se používají v semikvantitativní agarové difuzní metodě pro testování citlivosti in vitro. Tyto disky se používají v diagnostickém pracovním postupu, aby pomohly lékařům určit potenciální možnosti léčby pacientů s podezřením na mikrobiální infekci, a jsou určeny ke stanovení citlivosti vůči mikroorganismům, u nichž byla prokázána účinnost bacitracinu jak klinicky, tak in vitro. Používají se s čistou kulturou vypěstovanou na agaru.

Prostředek není automatizovaný, je určen pouze pro profesionální použití a není určen pro doprovodnou diagnostiku.

Test poskytuje informace pro kategorizaci organismů jako rezistentních, středně citlivých nebo citlivých na antimikrobiální látku.

Další požadavky na odběr vzorků, manipulaci s nimi a jejich uchovávání naleznete v místních postupech a pokynech. Pro tyto disky není stanovena žádná testovací populace.

Publikované klinické breakpointy v aktuální verzi tabulek breakpointů FDA³, CLSI M100^{1ac} nebo EUCAST² je třeba použít k interpretaci výsledku velikosti zóny.

Druhy s interně odvozenými breakpointy podle historických údajů:

Grampozitivní

- Staphylococcus aureus

Gramnegativní

- NEUPLATŇUJE SE

Každý disk je pouze na jedno použití. Balení obsahuje dostatečné množství testovacích zařízení pro více jednorázových testů.

Princip metody

AST disky Oxoid s bacitracinem lze použít v semikvantitativní agarové difuzní metodě pro testování citlivosti in vitro. Úplné pokyny týkající se tvorby a interpretace výsledků podle metodologie CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} naleznete v příslušných platných normách. Tabulky uvádějící sloučeniny/koncentrace podle CLSI^{1bc}/EUCAST² naleznete v příslušné dokumentaci, na kterou je odkazováno níže. Čisté kultury klinických izolátů se naočkují na testovací médium a na povrch se umístí AST disk. Antibiotikum v disku difunduje agarem a vytváří gradient. Po inkubaci se změří inhibiční zóny kolem disků a porovnají se s určenými rozsahy průměrů zón pro specifické antimikrobiální látky/organismy, které se testují.

Metrologická sledovatelnost hodnot kalibrátoru a kontrolního materiálu

Metrologická sledovatelnost hodnot bacitracinu přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům určeným ke stanovení nebo ověření správnosti metody pro AST disky Oxoid s bacitracinem je založena na mezinárodně uznávaných postupech a standardech.

Pro doporučené koncentrace jsou zónové limity v souladu se současnými standardy výkonnosti pro testy citlivosti antimikrobiálních disků, jak jsou podrobně popsány v metodologii CLSI^{1bc} a/nebo EUCAST².

Poskytnuté materiály

AST disky s bacitracinem se skládají z papírových disků o průměru 6 mm impregnovaných určitým množstvím antimikrobiální látky. Disky jsou z obou stran označeny značkou pro označení látky a jejího množství. AST disky s bacitracinem se dodávají v zásobnících po 50 discích. V každém balení je 5 zásobníků. Zásobníky jsou jednotlivě baleny ve fólii zataveném blistru s vysoušecí tabletou.



Popis součástí spojených s prostředkem je uveden v tabulce 1 níže. Popis aktivních reagensů, které ovlivňují výsledek prostředku, naleznete v tabulce 2.

Tabulka 1. Materiály dodávané s produktem CT0005B	
Popis součásti	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, víčkem a pístem (x5)	Součásti sestavy a plastový zásobník obsahující 50 AST disků.
Vysoušecí tableta (x5)	Malé tablety ve tvaru pastilky světle béžové až hnědé barvy. S každým zásobníkem se dodává 1 kus.
Fólie	Fólie jednotlivě utěšňující každý zásobník s jeho vysoušedlem.
Testovací disky na citlivost (x250)	Jednotlivé absorpční papírové disky. 6mm. 50 v každém zásobníku. 5 zásobníků v balení.

Tabulka 2. Popis reagensů AST disku s bacitracinem	
Reagencie	Popis funkce
Bacitracin	Bílý až světle žlutohnědý prášek. Bacitracin je cyklická polypeptidová antimikrobiální látka. Bacitracin uplatňuje svůj mechanismus účinku prostřednictvím vazby na ionty dvojmocných kovů a inhibicí defosforylace C ₅₅ -isoprenyl pyrofosfátu, což je molekula potřebná pro syntézu peptidoglykanové buněčné stěny bakterií. To následně inhibuje syntézu bakteriální buněčné stěny, což nakonec vede k buněčné lýze.

Koncentrace antibiotika na AST disku se analyzuje u každé šarže a kontroluje se podle interních a externích specifikací (např. FDA³). Skutečná koncentrace je podrobně uvedena v certifikátu analýzy.

AST disky s bacitracinem lze dávkovat pomocí dávkovače disků Oxoid Disc Dispenser, který však není s tímto prostředkem dodáván.

Doba použitelnosti a podmínky skladování

Neotevřené zásobníky s AST disky s bacitracinem mají dobu použitelnosti 36 měsíců, pokud jsou skladovány za doporučených podmínek. Neotevřené zásobníky musí být uchovávány při teplotě -20 °C až 8 °C, dokud nejsou potřeba.

Po otevření by měly být zásobníky uchovávány v dávkovači v dodané nádobě (s nenasyceným (oranžovým) vysoušedlem) nebo v jiné vhodné neprůhledné vzduchotěsné nádobě s vysoušedlem, která chrání disky před vlhkostí. Dávkovače by měly být skladovány v nádobě při teplotě 2 °C až 8 °C a před otevřením by se měly vytemperovat na pokojovou teplotu, aby se zabránilo tvorbě kondenzace. Po otevření obalu obsahujícího vysoušedlo by disky měly být použity do 7 dnů a pouze v případě, že jsou uchovávány podle popisu v této příručce.

Charakteristiky analytického provedení

Tabulka 3. Nezpracovaná data o velikostech zón v souladu s interně odvozenými breakpointy získaná ze 3 nejnovějších šarží disků pro testování antimikrobiální citlivosti na bacitracin (10 jednotek) B10 (CT0005B)

Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu) (%)
							1	2	3	
3331895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)



Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3230859	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164316	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)

Charakteristiky klinického provedení

Byla provedena průřezová studie s cílem určit prevalenci a vzorce antimikrobiální citlivosti izolátů druhu *Salmonella* způsobujícího břišní tyfus u febrilních pacientů v Etiopii.⁴ Vzorky krve a stolice byly získány od febrilních pacientů s enterickou horečkou, kteří navštívili nemocnici v etiopském městě Ambo v období od února do prosince 2016. Izoláty byly identifikovány pomocí standardních mikrobiologických technik a bylo provedeno testování antimikrobiální citlivosti pomocí diskové difúzní metody. Testování citlivosti bylo provedeno v souladu s postupy Národního výboru pro klinické laboratorní standardy (NCCLS), nyní CLSI, pokyny pro různá antibiotika, včetně AST disků Oxoid s bacitracinem. Pro kontrolu kvality byly použity tyto referenční kmeny: *S. aureus* (ATCC® 25923) a *E. coli* (ATCC® 25923).

Studie sledovala celkem 372 febrilních pacientů. Kultivací vzorků ze stolice bylo získáno sedm izolátů *Salmonella paratyphi* a tři izoláty *Salmonella typhi*, s prevalencí břišního tyfu 2,7 %. Všechny 10 izolátů bylo rezistentních na bacitracin, amoxicilin a erythromycin a 80,0 % izolátů bylo rezistentních na cefotaxim a streptomycin. Mnohem vyšší citlivost byla u izolátů pozorována na chloramfenikol a ciprofloxacin, přičemž u všech izolátů bylo zjištěno, že jsou citlivé na amikacin, ceftriaxon a gentamicin.

Tato studie zjistila, že izoláty druhu *Salmonella* jsou často rezistentní vůči mnoha běžně používaným antibiotikům, včetně bacitracinu. Studie předpokládala, že vysoká antimikrobiální rezistence u pacientů s tyfem může být způsobena nízkou cenou a širokou dostupností antibiotik, zvýšeným a nerozlišujícím předepisováním antimikrobiálních látek, vysokou frekvencí užívání, samoléčbou pacientů a nestandardní antimikrobiální přípravou. Studie nezjistila pro AST disky Oxoid s bacitracinem žádné nekonzistentní výsledky ani výsledky mimo specifikace. Tato studie prokázala, že AST disky Oxoid s bacitracinem jsou účinnou metodou pro analýzu druhů *S. typhi* a *S. paratyphi* in vitro a pro detekci vznikající rezistence.

Závažné události

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému správnímu orgánu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Reference

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - 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). Consult latest version:
 - 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).
- Deksissa, Tolera, and Endrias Zewdu Gebremedhin. 2019. "A Cross-Sectional Study of Enteric Fever among Febrile Patients at Ambo Hospital: Prevalence, Risk Factors, Comparison of Widal Test and Stool Culture and Antimicrobials Susceptibility Pattern of Isolates." *BMC Infectious Diseases* 19 (1): 288. <https://doi.org/10.1186/s12879-019-3917-3>.



© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. ATCC® je ochranná známka společnosti ATCC. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností. Cílem těchto informací není podporovat používání těchto výrobků způsobem, který by mohl porušovat práva duševního vlastnictví jiných osob.

Slovníček symbolů

Symbol/značka	Význam
	Výrobce
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Teplotní limit
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Nepoužívejte opakovaně.
	Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití.
	Obsahuje dostatečné množství pro tento počet testů: <n>.
	Spotřebujte do data
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití.
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Jedinečný identifikátor prostředku
	USA: Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na jeho předpis.
	Evropská značka shody
	Značka shody UK

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
1.0	2023-01-13





	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™ Bacitracin Discs 10 µg (B10)

REF CT0005B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Bacitracin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs er 6 mm-papirskiver, som indeholder bestemte mængder af det antimikrobielle stof bacitracin. Skiverne er mærket på begge sider med oplysninger om det antimikrobielle stof (B) og den aktuelle mængde (µg): B10 (10 µg).

Skiverne leveres i kassetter med 50 skiver i hver. Der er 5 kassetter i hver pakke. Hver kassette er forseglet enkeltvis sammen med en tørremiddeltabelt i en foliebeklædt, gennemsigtig blisterpakning. Bacitracin AST Discs kan dispenseres ved hjælp af en Oxoid Disc Dispenser (sælges separat). Hver enkelt skive må kun bruges én gang.

Tilsigtet anvendelse

Bacitracin Antimicrobial Susceptibility Test Discs bruges i metoden til semikvantitativ agardiffusionstest ved in vitro-følsomhedstestning. Når de bruges i en diagnostisk arbejdsgang til at hjælpe klinikere med at bestemme de potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om mikrobiel infektion, er disse skiver tiltænkt til bestemmelse af følsomhed over for mikroorganismer, hvor det er påvist, at bacitracin er aktivt både klinisk og in vitro. Skal bruges sammen med en ren, agardyrket kultur.

Anordningen er ikke automatiseret, er kun til professionel brug og er ikke til ledsagende diagnosticering.

Testen giver oplysninger til kategorisering af organismer som enten resistente, intermedieære eller følsomme over for det antimikrobielle stof.

Yderligere krav til præparatindsamling, 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 FDA³-, CLSI M100^{1ac}- eller EUCAST²-brudpunktstabellerne skal bruges til tolkning af zonestørrelsesresultatet.

Arter med internt afledte brudpunkter i henhold til historiske data:

Grampositive

- Staphylococcus aureus

Gramnegative

- Ikke relevant

Hver skive er kun til engangsbrug. Pakken indeholder tilstrækkelige testanordninger til flere engangstest.

Metodens principper

Oxoid Bacitracin AST Discs kan bruges i metoden til semikvantitativ agardiffusionstest ved in vitro-følsomhedstestning. Der henvises til de relevante gældende standarder for de fyldestgørende instruktioner relateret til generering og tolkning af resultaterne i henhold til CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}-metodologien. Tabeller, der viser CLSI^{1bc}/EUCAST²-stoffer/-koncentrationer, kan findes i deres dokumentation, der henvises til nedenfor. Rene kulturer af kliniske isolater inokuleres på testmediet, og AST-skiven anbringes på overfladen. Antibiotikummet i skiven diffunderer gennem agaren, så der dannes en gradient. Efter inkubation måles hæmningszonerne på skiverne og sammenlignes med anerkendte zonediameterintervaller for de specifikke antimikrobielle stoffer/organismer, der testes for.

Metrologisk sporbarhed for kalibrator- og kontrolmaterialeverdier

Metrologisk sporbarhed af Bacitracin-værdier tildelt til kalibrators og kontrolmaterialer beregnet til at etablere eller verificere rigtigheden af en metode til Oxoid Bacitracin AST Discs er baseret på internationalt anerkendte procedurer og standarder.

Zonegrænserne for de anbefalede koncentrationer i overensstemmelse med de aktuelle ydelsesstandarder for antimikrobielle skivefølsomhedstest, som det er beskrevet af CLSI^{1bc} og/eller EUCAST².



Leverede materialer

Bacitracin AST Discs består af papirskiver med en diameter på 6 mm, der er imprægneret med en bestemt mængde antimikrobielt stof. Skiverne er markeret på begge sider for at angive stoffet og mængden. Bacitracin AST Discs leveres i kassetter med 50 skiver. Der er 5 kassetter i hver pakke. Kassetterne er pakket enkeltvist i en folieforseglet blisterpakning med et tørremiddel.

Se tabel 1 nedenfor for en beskrivelse af komponenter, der er relateret til anordningen. Se tabel 2 for at få en beskrivelse af de aktive reagenser, der påvirker anordningens resultat.

Tabel 1. Leverede materialer med CT0005B	
Komponentbeskrivelse	Materialebeskrivelse
Kassette med fjeder, hætte og stempel (x5)	Enhedskomponenter og plastikkassette med 50x AST-skiver.
Tørretablett (x5)	Lys beige til brune, små rombeformede tabletter. 1 leveres med hver kassette.
Folie	Hver kassette er forseglet enkeltvist sammen med dets tørremiddel i folie.
Skiver til følsomhedstest (x250)	Individuelle, absorberende papirskiver. 6 mm. 50 i hver kassette. 5 kassetter pr. pakke.

Tabel 2. Beskrivelse af Bacitracin AST Disc Reagents	
Reagenser	Beskrivelse af funktion
Bacitracin	Hvidt til blegt buff-pulver. Bacitracin er et antimikrobielt stof med cyklisk polypeptid. Bacitracin viser sin virkningsmekanisme gennem binding til divalente metalioner og hæmmer dephosphoryleringen af C ₅₅ -isoprenyl-pyrophosphat, et molekyle, der kræves til syntesen i bakteriers peptidoglycancellæg. Dette hæmmer efterfølgende syntesen i bakteriecellevæggen, hvilket i sidste ende fører til cellelysis.

Koncentrationen af antibiotika på AST-skiven analyseres for hvert batch og kontrolleres ved hjælp af interne og eksterne specifikationer (f.eks. FDA³). Den faktiske koncentration er angivet i analysecertifikatet.

Bacitracin AST Discs kan dispenseres ved hjælp af en Oxoid Disc Dispenser, som ikke følger med anordningen.

Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

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

Når kassetterne er åbnet, skal de opbevares i dispenserens i den medfølgende beholder (med et umættet (orange) tørremiddel) eller en anden egnet uigennemsigtig, lufttæt beholder med et tørremiddel, så skiverne er beskyttet mod fugt. Dispenserne skal opbevares i beholderen ved 2 °C til 8 °C og skal have stuetemperatur før åbning, så der ikke dannes kondens. Når deres tørremiddelholdige emballage er åbnet, skal skiverne bruges inden for 7 dage og kun, hvis de opbevares, som det er beskrevet i denne brugsanvisning.

Analytiske funktionsegenskaber

Tabel 3. Rådata for zonestørrelser i overensstemmelse internt afledte brudpunkter, der tages fra de 3 seneste batches af Bacitracin (10 units) B10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0005B).

Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient) (%)
							1	2	3	
3331895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)



Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3230859	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164316	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)

Kliniske funktionsegenskaber

En tværsnitsundersøgelse blev afholdt for at bestemme prævalensen og antimikrobielle følsomhedsmønstre for *Salmonella*-isolater, der forårsager tyfoidfeber blandt febrile patienter i Etiopien.⁴ Der blev indsamlet blod- og afføringsprøver fra febrile patienter med enterisk feber, der konsulterede Ambo Hospital, Etiopien fra februar til december 2016. Isolater blev identificeret ved hjælp af mikrobiologiske standardteknikker, og der blev udført antimikrobiel følsomhedstestning via metoden for skivediffusion. Følsomhedstestningen blev udført i overensstemmelse med National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS), som nu hedder CLSI, og retningslinjer for en række forskellige antibiotika, herunder Oxoid Bacitracin AST Discs. Følgende referencestammer blev brugt som kvalitetskontrol: *S. aureus* (ATCC® 25923) og *E. coli* (ATCC® 25923).

I undersøgelsen blev i alt 372 febrile patienter screenet, og afføringsdyrkninger resulterede i syv *Salmonella paratyphi*-isolater og tre *Salmonella typhi*-isolater, hvilket giver en prævalens for tyfoidfeber på 2,7 %. Alle 10 isolater viste sig at være resistente over for bacitracin, amoxicillin og erythromycin, og 80,0 % af isolaterne var resistente over for cefotaxim og streptomycin. Meget højere følsomhed blev set blandt isolaterne over for chloramphenicol og ciprofloxacin, hvor alle isolater viste sig at være følsomme over for amikacin, ceftriaxon og gentamicin.

Denne undersøgelse viste, at *Salmonella*-isolater er ofte resistente over for mange almindeligt anvendte antibiotika, herunder bacitracin. Hypotesen i undersøgelsen var, at høj antimikrobiel resistens blandt tyfoidpatienter kan skyldes den billige og lettilgængelige antibiotika, den øgede og vilkårlige ordination af antimikrobielle stoffer, hyppig brug, patientens selvmedicinering og antimikrobielle præparater under standard. Undersøgelsen rapporterede ingen resultater, der var inkonsistente eller uden for specifikationerne for Oxoid Bacitracin AST Discs. Derfor har undersøgelsen vist, at Oxoid Bacitracin AST Discs er en effektiv metode til in vitro-analyse af *S. typhi* og *S. paratyphi* og til påvisning af begyndende resistens.

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til fremstilleren og den relevante myndighed, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Litteratur

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - 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). Consult latest version:
 - 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).
- Deksissa, Tolera, and Endrias Zewdu Gebremedhin. 2019. "A Cross-Sectional Study of Enteric Fever among Febrile Patients at Ambo Hospital: Prevalence, Risk Factors, Comparison of Widal Test and Stool Culture and Antimicrobials Susceptibility Pattern of Isolates." *BMC Infectious Diseases* 19 (1): 288. <https://doi.org/10.1186/s12879-019-3917-3>.



© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes. ATCC® er et varemærke tilhørende ATCC. Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber. Disse oplysninger skal anses som en tilskyndelse til brug af disse produkter på en måde, der kan krænke andres intellektuelle ejendomsrettigheder.

Symbolforklaring

Symbol/mærkat	Betydning
	Fremstiller
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Temperaturgrænse
	Batchkode
	Katalognummer
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests
	Sidste anvendelsesdato
	Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Unik udstyrsidentifikation
	USA: Forsigtig: Føderal lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter ordination fra en læge
	Europæisk overensstemmelsesmærke
	UK-overensstemmelsesmærke

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
1.0	2023-01-13





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

Oxoid™-i batsitratsiini plaadid 10 µg (B10)

REF CT0005B

Antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid

MÄRKUS. Seda kasutusjuhendit tuleb lugeda koos tootega kaasas olevate ja veebis saadaval olevate AST-i üldiste kasutusjuhistega.

Batsitratsiini antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid (*Antimicrobial Susceptibility Test*, AST) on 6 mm paberplaadid, mis sisaldavad teatud koguses antimikroobset ainet batsitratsiini. Plaadid on mõlemal küljel märgistatud antimikroobse aine (B) ja sisalduva koguse (µg) üksikasjadega: B10 (10 µg).

Plaadid tarnitakse 50 plaadiga kassetides. Ühes pakendis on 5 kasseti. Iga kasset on eraldi suletud koos kuivatusaine tabletiga fooliumiga kaetud läbipaistvas blisterpakendis. Batsitratsiini AST-plaate saab väljastada, kasutades Oxoidi plaadijaoturit (müüakse eraldi). Iga plaati tohib kasutada ainult üks kord.

Sihtotstarve

Batsitratsiini antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaate 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 batsitratsiin on osutunud aktiivseks nii kliiniliselt kui ka *in vitro*. Kasutada puhta agarkultuuriga.

Seade ei ole automatiseeritud, on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks ega ole ette nähtud kasutamiseks diagnostilise kompleksina.

Test annab teavet organismide liigitamiseks antimikroobse aine suhtes resistentseteks, keskmiseks või vastuvõtlikeks.

Täiendavad nõuded proovide kogumise, käsitlemise ja säilitamise kohta leiate kohalikest protseduuridest ja juhistest. Nende plaatide kasutamiseks pole määratud testimispopulatsiooni.

Tsooni suuruse tulemuse tõlgendamiseks tuleb kasutada FDA tabelite³, CLSI M100^{1ac} või EUCAST-i² murdepunktide tabelite praeguses versioonis avaldatud kliinilisi murdepunkte.

Varasemate andmete kohaselt sisemiselt tuletatud murdepunktidega liigid:

Grampositiivsed

- *Staphylococcus aureus*

Gramnegatiivsed

- ei kohaldata

Iga plaat on ainult ühekordseks kasutamiseks. Pakend sisaldab piisavalt testseadmeid mitme ühekordseks kasutamiseks mõeldud testi jaoks.

Meetodi põhimõte

Oxoidi batsitratsiini AST-plaate võib kasutada poolkvantitatiivses agari difusioonikatse meetodis vastuvõtlikkuse testimiseks. Täielikud juhised tulemuste genereerimise ja tõlgendamise kohta vastavalt CLSI^{1bc}/EUCAST-i^{2ab} meetodikale leiate asjakohastest kehtivatest standarditest. Tabelid, mis näitavad CLSI^{1bc}/EUCAST-i² ühendi/kontsentratsioone, leiate nende allpool viidatud dokumentatsioonist. Kliiniliste isolaatide puhaskultuurid inokuleeritakse testsöötmele ja pinnale asetatakse AST-plaat. Plaadis olev antibiootikum hajub läbi agari, moodustades gradiendi. Pärast inkubeerimist mõõdetakse plaatide ümber olevaid inhibeerimistsoone ja neid võrreldakse testitava(te) spetsiifilis(t)e antimikroobse(te) aine(te)/organismi(de) tuvastatud tsooni läbimõõdu vahemikega.

Kalibraatori ja kontrollmaterjali väärtuste metrooloogiline jälgitavus

Kalibraatoritele ja kontrollmaterjalidele määratud väärtuste metrooloogiline jälgitavus, mis on ette nähtud batsitratsiini AST-plaatide meetodi õigsuse kindlakstegemiseks või kontrollimiseks, põhineb rahvusvaheliselt tunnustatud protseduuridel ja standarditel.

Soovitavate kontsentratsioonide puhul vastavad tsoonide piirid kehtivatele antimikroobse plaadi vastuvõtlikkuse testide jõudlusstandarditele, nagu on täpsustanud CLSI^{1bc} ja/või EUCAST².



Kaasasolevad materjalid

Batsitratsiini AST-i plaadid koosnevad 6 mm läbimõõduga paberplaatidest, mis on immutatud kindla koguse antimikroobse ainega. Plaatide mõlemale küljele on märgitud aine ja kogus. Batsitratsiini AST-i plaadid tarnitakse kassetides, millest igaüks sisaldab 50 plaati. Igas pakendis on 5 kasseti. Kassetid on pakendatud koos kuivatusainega eraldi fooliumiga suletud blisterpakendisse.

Seadmega seotud komponentide kirjelduse leiate allolevast tabelist 1. Seadme tulemust mõjutavate aktiivsete reaktiivide kirjelduse leiate tabelist 2.

Tabel 1. CT0005B-ga kaasasolevad materjalid	
Komponendi kirjeldus	Materjali kirjeldus
Vedru, korgi ja kolviga kassett (x5)	Montaažikomponendid ja plastkassett, mis sisaldab 50x AST-i plaati.
Kuivatusaine tablett (x5)	Helebeežid kuni pruunid väikesed pastillikujulised tabletid. Iga kassetiga on kaasas 1 tk.
Foolium	Foolium, mis sulgeb iga kasseti eraldi koos selle kuivatusainega.
Vastuvõtlikkuse testplaadid (x250)	Impaberiga üksikud plaadid. 6 mm. Igas kassetis 50 tk. 5 kasseti igas pakis.

Tabel 2. Batsitratsiini AST-i plaatide reaktiivide kirjeldus	
Reaktiiv	Funktsiooni kirjeldus
Batsitratsiin	Valge kuni kahvatu pulber. Batsitratsiin on tsükliiline polüpeptiidne antimikroobne aine. Batsitratsiin avaldab oma toimemehhanismi, seondudes kahevalentsete metallioonidega ja inhibeerides C ₅₅ -isoprenüül pürofosfaadi, bakterite peptidoglükaani rakuseina sünteesiks vajaliku molekuli, defosforüülimist. See pärsib seejärel bakteriraku seina sünteesi, põhjustades lõpuks raku lüüsi.

Antibiootikumi kontsentratsiooni AST-plaadil analüüsitakse iga partii puhul ja seda kontrollitakse sisemiste ja väliste spetsifikatsioonide (nt FDA³) abil. Tegelik kontsentratsioon on üksikasjalikult näidatud analüüsitunnistusel.

Batsitratsiini AST-plaate saab väljastada Oxoidi plaadijaoturi abil, mis ei ole seadmega kaasas.

Kõlblikusaeg ja säilitustingimused

Batsitratsiini AST discs AST-plaatide 36 kuud, kui neid hoitakse soovitatud tingimustes. Avamata kasseti tuleb hoida kuni vajaduseni temperatuuril –20 °C kuni 8 °C.

Pärast avamist tuleb kasseti hoida jaoturi sees (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 vältimaks kondensaadi teket. Kuivatusainet sisaldavast pakendist avatuna tuleb plaate kasutada 7 päeva jooksul ja ainult siis, kui neid hoitakse selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil.

Analüütilised toimevõime näitajad

Tabel 3. Tsoonide suuruste algandmed vastavalt sisemiselt tuletatud murdepunktidele, mis on võetud batsitratsiini B10 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaatide (CT0005B) kolmest viimasest partiist (10 ühikut).

Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja) (%)
							1	2	3	
3331895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)



Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3230859	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164316	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)

Kliinilised toimivusnäitajad

Tehti ristlõikeuuring, et määrata Etiopias palavikuga patsientide seas kõhutüüfust põhjustavate *Salmonella* isolaatide levimus ja antimikroobse vastuvõtlikkuse mustrid.⁴ Vere- ja väljaheiteproovid koguti palavikuga soolepalavikuga patsientidelt, kes külastasid Etiopias Ambo haiglat veebruarist kuni detsember 2016. Isolaadid tuvastati standardsete mikrobioloogiliste tehnikate abil ja antimikroobse vastuvõtlikkuse testimine tehti plaadi difusioonimeetodil. Vastuvõtlikkuse testimine tehti vastavalt kliiniliste ja laboratoorsete standardite instituudi (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI), varem kliiniliste laboristandardite riiklik komitee (National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS) juhistele mitmesuguste antibiootikumide, sealhulgas Oxoidi batsitratsiini AST-plaatide kohta. Kvaliteedikontrollina kasutati järgmisi võrdlustüvesid *S. aureus* (ATCC® 25923) ja *E. coli* (ATCC® 25923).

Uuringus sõeluuriti kokku 372 palavikuga patsienti ja väljaheitekultuuridest saadi seitse *Salmonella paratyphi* isolaati ja kolm *Salmonella typhi* isolaati, mis andis tüüfuse levimuse 2,7%. Kõik 10 isolaati leiti olevat resistentsed batsitratsiini, amoksisilliini ja erütromütsiini suhtes ning 80,0% isolaatidest olid resistentsed tseftaksiimi ja streptomütsiini suhtes. Kloramfenikooli ja tsiprofloksatsiini suhtes täheldati isolaatide palju suuremat vastuvõtlikkust, kusjuures kõik isolaadid leiti olevat vastuvõtlikud amikatsiini, tseftriaksooni ja gentamütsiini suhtes.

Selles uuringus leiti, et *Salmonella* isolaadid on sageli resistentsed paljude rutiinselt kasutatavate antibiootikumide, sealhulgas batsitratsiini suhtes. Uuring püstitas hüpoteesi, et tüüfusehaigete kõrge antimikroobse resistentsuse põhjus võib olla antibiootikumide odav ja laialdane kättesaadavus, antimikroobikumide sagenenud ja valimatu väljakirjutamine, sagedane kasutamine, patsiendipoolne omaalgatuslik ravimine ja mittestandardne antimikroobne preparaat. Uuringus ei leitud Oxoidi batsitratsiini AST-plaatide puhul vastuolulisi või spetsifikatsioonist väljaspool olevaid tulemusi. Seetõttu näitas see uuring, et Oxoidi batsitratsiini AST-plaadid on tõhus meetod *S. typhi* ja *S. paratyphi* *in vitro* analüüsiks ning tekkiva resistentsuse tuvastamiseks.

Tõsised juhtumid

Igast seadmega seoses toimunud tõsisest vahejuhtumist teatatakse tootjale ja asjaomasele reguleerivale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

Viited

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - 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). Consult latest version:
 - 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).
- Deksissa, Tolera, and Endrias Zewdu Gebremedhin. 2019. "A Cross-Sectional Study of Enteric Fever among Febrile Patients at Ambo Hospital: Prevalence, Risk Factors, Comparison of Widal Test and Stool Culture and Antimicrobials Susceptibility Pattern of Isolates." *BMC Infectious Diseases* 19 (1): 288. <https://doi.org/10.1186/s12879-019-3917-3>.



© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud. ATCC® on ettevõtte ATCC kaubamärk. Kõik muud kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific Inc. ja selle tütarettevõtete omand. Selle teabe eesmärk ei ole julgustada neid tooteid kasutama ühelgi viisil, mis võiks rikkuda teiste intellektuaalomandi õigusi.

Sümbolite sõnastik

Sümbol/märgis	Tähendus
	Tootja
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Temperatuuripiirang
	Partiikood
	Katalooginumber
	Mitte korduskasutada
	Tutvuge kasutusjuhendi või elektroonilise kasutusjuhendiga
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Kõlblikkusaeg
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja lugege kasutusjuhendit
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus
	Seadme kordumatu tunnus
	USA: Ettevaatust! Föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel
	Euroopa vastavusmärk
	Ühendkuningriigi vastavusmärk

Läbivaatamise teave

Versioon	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
1.0	2023-01-13





	https://www.thermofisher.com	
	EU	+800 135 79 135
	Yhdysvallat	1 855 236 0910
	Kanada	1 855 805 8539
	Muut maat	+31 20 794 7071

Oxoid™-basitrasiinilevyt 10 µg (B10)

REF CT0005B

Antimikrobista ainetta sisältävät herkkyystestilevyt

HUOMAUTUS: Tämä käyttöohje on luettava yhdessä tuotteen mukana toimitettujen ja verkossa saatavilla olevien yleisten AST-käyttöohjeiden kanssa.

Antimikrobiset basitrasiinierkkyystestilevyt (AST) ovat 6 mm:n paperilevyjä, jotka sisältävät määritetyn määrän antimikrobista ainetta basitrasiinia. Antimikrobinen aine (B) ja sen määrä (µg) on merkitty levyjen molemmille puolille: B10 (10 µg).

Levyt toimitetaan 50 levyn kaseteissa. Yhteen pakkaukseen kuuluu viisi kasettia. Kasetit toimitetaan yksittäispakattuina foliopäällysteisessä läpinäkyvässä läpipainopakkauksessa yhdessä kuivausainekapselin kanssa. AST-basitrasiinilevyjä voidaan annostella Oxoid-levyannostelijalla (myydään erikseen). Kutakin levyä saa käyttää vain kerran.

Käyttötarkoitus

Antimikrobisia basitrasiinierkkyystestilevyjä käytetään in vitro -herkkyystestauksessa puolikvantitatiivista agardiffuusiotestimenetelmää käyttäen. Lääkärit voivat käyttää levyjä diagnostisena apuna mahdollisia hoitovaihtoehtoja määrittäessä potilaille, joilla epäillään olevan mikrobi-infektio. Levyjen avulla voidaan määrittää herkkyys sellaisten mikro-organismien osalta, joihin basitrasiinin on osoitettu toimivan sekä kliinisesti että in vitro. Käytetään viljelyjen kanssa, joissa on käytetty elatusaineena agaria.

Väline ei ole automatisoitu, se on tarkoitettu vain ammattikäyttöön ja sitä ei ole tarkoitettu lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistämiseen.

Organismit voidaan luokitella testin avulla antimikrobiselle aineelle resistentteihin, herkkydeltään alentuneisiin tai herkkiin organismeihin.

Paikallisten menettelytapojen ja ohjeistusten mukaisia vaatimuksia näytteiden keräämisestä, käsittelystä ja säilytyksestä tulee noudattaa. Levyille ei ole määritetty erityistä testattavaa populaatiota.

Alueen koon tuloksen tulkinnassa tulee käyttää FDA⁻³, CLSI M100-^{1ac} tai EUCAST²-raja-arvotaulukoiden uusimpien julkaistujen versioiden klinisiä raja-arvoja.

Kannat, joille on johdettu sisäisesti raja-arvot historiallisten tietojen mukaan:

Gram-positiiviset

- Staphylococcus aureus

Gram-negatiiviset

- Ei sovellettavissa

Levyt on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Pakkauksessa on testivälineitä useampaa kertakäyttöistä testiä varten.

Toimintaperiaate

Oxoidin AST-basitrasiinilevyjä voidaan käyttää in vitro -herkkyystestauksessa puolikvantitatiivista agardiffuusiotestimenetelmää käyttäen. Täydelliset ohjeet tulosten luomiseen ja tulkintaan CLSI-^{1bc}/EUCAST^{2ab} -metodologian mukaisesti löytyvät voimassa olevista standardeista. CLSI-^{1bc}/EUCAST²-yhdiste-/pitoisuustaulukot löytyvät kyseisten resurssien dokumentaatiosta, johon viitataan alla. Testialustaan inokuloidaan puhtaita kliinisten isolaattien viljelmiä ja AST-levy asetetaan alustan pinnalle. Levyssä oleva antibiootti diffundoituu agariin muodostaen gradientin. Levyjä ympäröivät inhibitoalueet mitataan inkuboinnin jälkeen ja niitä verrataan testattavien määriteltyjen antimikrobisten aineiden / organismien tunnettuihin inhibitoalueiden halkaisijoihin.

Kalibraattorin ja vertailumateriaalin arvojen mittaustekninen jäljitettävyyden

Kalibraattorien ja vertailumateriaalien basitrasiiniin liittyvien arvojen mittaustekninen jäljitettävyyden, jonka tarkoituksena on määrittää tai todentaa Oxoidin AST-basitrasiinilevyjen käyttömenetelmän oikeellisuus, perustuu kansainvälisesti tunnustettuihin menettelyihin ja standardeihin.

Alueiden rajat ovat suositeltujen pitoisuuksien osalta antimikrobisia levyjä hyödyntävien herkkyystestien suorituskykystandardien mukaisia, kuten CLSI^{1bc} ja/tai EUCAST² ovat ne määritelleet.

Toimitettavat materiaalit

AST-basitrasiinilevyt ovat halkaisijaltaan 6 mm:n paperilevyjä, jotka on kyllästetty määritetyllä määrällä antimikrobista ainetta. Käytetty aine ja sen määrä on merkitty levyjen molemmille puolille. AST-basitrasiinilevyt toimitetaan 50 levyn kaseteissa. Kuhunkin pakkaukseen kuuluu viisi kasettia. Kasetit toimitetaan yksittäispakattuina foliopäällysteisessä läpipainopakkauksessa, jossa on mukana kuivausainetta.



Välineeseen liittyvien osien kuvaus löytyy alta taulukosta 1. Välineen antamaan tulokseen vaikuttavien aktiivisten reagenssien kuvaus löytyy taulukosta 2.

Taulukko 1. Tuotteen CT0005B mukana toimitettavat materiaalit	
Osan kuvaus	Materiaalin kuvaus
Kasetti jousella, kannella ja männällä (5 kpl)	Kokoonpano-osat ja muovinen kasetti, jossa on 50 AST-levyä.
Kuivausainekapseli (5 kpl)	Pienet pastillimuotoiset kapselit; väri vaihtelee vaalean beigeestä ruskeaan. 1 kunkin kasetin mukana.
Folio	Folio, jolla päällystetään kunkin kasetin ja kuivausaineen yksittäispakkaus.
Herkkyytestilevyt (250 kpl)	Yksittäiset imukykyisestä paperista valmistetut levyt. 6 mm. Kasetissa 50 kpl. Pakkauksessa viisi kasettia.

Taulukko 2. AST-basitrasiniilevyreagenssien kuvaus	
Reagenssi	Toiminnan kuvaus
Basitrasini	Jauhe; väri vaihtelee valkoisesta ruskeankeltaiseen. Basitrasini on syklinen polypeptidiantibiootti (antimikrobinen aine). Basitrasini vaikuttaa sitoutumalla kaksiarvoisiin metalli-ioneihin ja häiritsemällä C ₅₅ -isoprenyylipyrofosfaatin – molekyylin, jota tarvitaan bakteerien peptidoglykaanisoluseinän synteesiin – defosforylaatiota. Tämä estää bakteerien soluseinän synteesin, mikä johtaa lopulta solujen hajoamiseen.

Kunkin erän AST-levyjen antibioottipitoisuus analysoidaan ja sitä valvotaan sisäisten ja ulkoisten spesifikaatioiden mukaisesti (esim. FDA³). Todellinen pitoisuus eritellään analyysitodistuksessa.

AST-basitrasiniilevyjä voidaan annostella Oxoid-levyannostelijalla, jota ei toimiteta välineen mukana.

Säilyvyysaika ja säilytysolosuhteet

Avaamattomien basitrasiniä sisältävien AST-levyjen säilyvyysaika on 36 kuukautta suositelluissa olosuhteissa säilytettynä. Avaamattomia kasetteja tulee säilyttää -20–8 °C:n lämpötilassa niiden käyttöhetkeen saakka.

Kun kasetti on avattu, sitä tulee säilyttää annostelijassa mukana toimitetussa säiliössä (yhdessä tyydyttymättömän [oranssin] kuivausaineen kanssa) tai muussa sopivassa läpinäkymättömässä ja ilmatiiviissä säiliössä, jossa on levyjä kosteudelta suojaavaa kuivausainetta. Annostelijat tulee säilyttää säiliössä 2–8 °C:n lämpötilassa, ja niiden on annettava lämmitä huoneenlämpöön ennen avaamista kondensaation ehkäisemiseksi. Kun levyt on poistettu kuivausainetta sisältävästä pakkauksestaan, ne tulee käyttää 7 päivän kuluessa ja ainoastaan, jos niitä on säilytetty tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.

Analyttiset suorituskykyominaisuudet

Taulukko 3. Aluekokojen raakatiedot sisäisesti johdettujen raja-arvojen mukaisesti. Tiedot saatu kolmesta viimeisimmästä antimikrobisten B10 (10 yksikköä) -basitrasiniherkkyytestilevyjen (CT0005B) erästä.

Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin) (%).
							1	2	3	
3331895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)



Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (CoV) (%)
							1	2	3	
3230859	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (CoV) (%)
							1	2	3	
3164316	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)

Kliiniset suorituskykyominaisuudet

Poikittaistutkimuksessa pyrittiin määrittämään lavantautia kuumeisten potilaiden keskuudessa Etiopiassa aiheuttavien *Salmonella*-isolaattien esiintyvyyttä ja antimikrobinen herkkyys.⁴ Veri- ja ulostenäytteitä kerättiin kuumeisilta lavantautipotilailta helmikuusta joulukuuhun 2016 Etiopian Ambo-sairaalassa. Isolaatit tunnistettiin mikrobiologisin vakiomenetelmin ja antimikrobinen herkkyys testattiin levydiffuusio menetelmää käyttäen. Herkkyystestaus suoritettiin National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) -komitean eli nykyisen CLSI:n ohjeiden mukaisesti useilla eri antibiooteilla Oxoidin AST-basitrasiniilevyt mukaan lukien. Laadunvarmistuksessa käytettiin seuraavia vertailukantoja: *S. aureus* (ATCC® 25923) ja *E. coli* (ATCC® 25923).

Tutkimuksessa seulottiin yhteensä 372 kuumeista potilasta. Ulosteviljelystä saatiin seitsemän *Salmonella paratyphi* -isolaattia ja kolme *Salmonella typhi* -isolaattia; lavantaudin esiintyvyyttä oli 2,7 %. Kaikkien kymmenen isolaatin havaittiin olevan resistenttejä basitrasinille, amoksisilliinille ja erytromysiinille, ja 80,0 %:n isolaateista havaittiin olevan resistenttejä kefotaksiimille ja streptomysiinille. Isolaattien joukossa havaittiin merkittävästi suurempaa herkkyyttä kloramfenikolille ja siprofloksasiinille, ja kaikkien isolaattien havaittiin olevan herkkiä amikasiinille, keftiaksonille ja gentamysiinille.

Tutkimuksessa osoitettiin *Salmonella*-isolaattien olevan usein resistenttejä monille rutiininomaisesti käytetyille antibiooteille basitrasini mukaan lukien. Tutkimuksen hypoteesin mukaan lavantautipotilaiden korkean antimikrobinen resistenssin takana voi olla antibioottien (antimikrobisten aineiden) edullinen hinta ja helppo saatavuus, lisääntynyt ja summittainen määrääminen, usein toistuva käyttö, käyttö ilman lääkärin määrystä (itsehoito) ja heikotason valmistusprosessi. Tutkimuksessa ei saatu epäjohtamukaisia tai spesifikaatioiden ulkopuolisia tuloksia Oxoidin AST-basitrasiniilevyjen osalta. Tutkimus osoitti siten, että Oxoidin AST-basitrasiniilevyt ovat tehokas menetelmä *S. typhi*- ja *S. paratyphi* -kantojen in vitro -analyysiin ja kehittyvän resistenssin havainnointiin.

Vakavat vaaratilanteet

Kaikista välineeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen maan asiaankuuluvalla sääntelyviranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas oleskelee.

Viitteet

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - 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). Consult latest version:
 - 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).
- Deksissa, Tolera, and Endrias Zewdu Gebremedhin. 2019. "A Cross-Sectional Study of Enteric Fever among Febrile Patients at Ambo Hospital: Prevalence, Risk Factors, Comparison of Widal Test and Stool Culture and Antimicrobials Susceptibility Pattern of Isolates." *BMC Infectious Diseases* 19 (1): 288. <https://doi.org/10.1186/s12879-019-3917-3>.



© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. ATCC® on ATCC-yhtiön tavaramerkki. Kaikki muut tavaramerkit ovat Thermo Fisher Scientific Inc. -yhtiön ja sen tytäryhtiöiden omaisuutta. Näiden tietojen tarkoituksena ei ole kehottaa käyttämään tuotteita tavalla, joka voisi rikkoa muiden tahojen immateriaalioikeuksia.

Symbolien selitykset

Symboli/merkintä	Selitys
	Valmistaja
	In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu väline
	Lämpötilarajoitus
	Eräkoodi
	Luettelonumero
	Ei saa käyttää uudelleen
	Lue käyttöohje tai sähköinen käyttöohje
	Riittää <n> testin suorittamiseen
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut; lue käyttöohje
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
	Yksilöllinen laitetunniste
	Yhdysvallat: Huomio: Liittovaltion laki rajoittaa tämän välineen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä
	Eurooppalainen yhdenmukaisuusmerkintä
	Yhdistyneen kuningaskunnan yhdenmukaisuusmerkintä

Versiotiedot

Versio	Julkaisupäivä ja tehdyt muutokset
1.0	2023-01-13





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

Disques de 10 µg de bacitracine Oxoid™ (B10)

REF CT0005B

Disques de test de sensibilité aux antimicrobiens

REMARQUE : la présente notice d'utilisation doit être lue en même temps que les instructions d'utilisation génériques AST fournies avec le produit et disponibles en ligne.

Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (AST) à la bacitracine sont des disques en papier de 6 mm imprégnés d'une quantité donnée de bacitracine, un agent antimicrobien. Ces disques indiquent sur chaque face les détails sur l'antimicrobien (B) et la quantité présente (µg) : B10 (10 µg).

Les disques sont conditionnés en cartouches de 50 disques. Un paquet contient 5 cartouches. Chaque cartouche est scellée avec une pastille anti-humidité dans un blister transparent recouvert d'une feuille d'aluminium. Les disques AST à la bacitracine peuvent être distribués à l'aide d'un distributeur de disques Oxoid (vendu à part). Chaque disque est à usage unique.

Utilisation prévue

Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens à la bacitracine sont utilisés dans la méthode de diffusion semi-quantitative sur gélose pour les tests de sensibilité in vitro. Utilisés dans un flux de travail de diagnostic pour aider les cliniciens à déterminer les options de traitement possibles pour les patients suspectés d'avoir une infection microbienne, ces disques ont pour but de déterminer la sensibilité aux micro-organismes pour lesquels la bacitracine s'est révélée active à la fois cliniquement et in vitro. À utiliser avec une culture pure sur gélose.

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

Le test fournit des informations pour classer les organismes en résistants, intermédiaires ou sensibles à l'agent antimicrobien.

D'autres exigences en matière de collecte, manipulation et stockage des échantillons peuvent être énoncées dans les procédures et directives locales. Il n'y a pas de population de test spécifiée pour ces disques.

Concentrations critiques cliniques publiées dans la version actuelle de la FDA,³ les tableaux de concentrations critiques M100^{1ac} du CLSI ou de l'EUCAST² doivent être utilisés pour interpréter le résultat de la dimension de la zone.

Espèces avec des concentrations critiques dérivées en interne selon les données historiques :

À Gram positif

- Staphylococcus aureus

À Gram négatif

- S/O

Chaque disque est à usage unique. Le paquet contient suffisamment de dispositifs pour réaliser plusieurs tests à usage unique.

Principe de la méthode

Les disques AST à la bacitracine Oxoid peuvent être utilisés dans la méthode de diffusion semi-quantitative sur gélose pour les tests de sensibilité in vitro. Pour des instructions complètes sur la génération et l'interprétation des résultats selon la méthodologie du CLSI^{1bc}/de l'EUCAST^{2ab}, consultez les normes actuelles pertinentes. Les tableaux montrant les composés/concentrations du CLSI^{1bc}/de l'EUCAST² se trouvent dans les documentations référencées ci-dessous. Des cultures pures d'isolats cliniques sont ensemencées sur le support de test et le disque AST est placé à 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 aux plages de diamètres de zone reconnues pour le ou les agents/organismes antimicrobiens spécifiques en cours de test.

Traçabilité métrologique des valeurs de l'étalonneur et du matériau de contrôle

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

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

Matériaux fournis

Les disques AST à la bacitracine sont des disques en papier de 6 mm de diamètre imprégnés d'une quantité spécifique d'agent antimicrobien. Ces disques sont marqués sur chaque face pour indiquer l'agent et la quantité. Les disques AST à la bacitracine sont conditionnés en cartouches de 50 disques. Chaque paquet contient 5 cartouches. Chaque cartouche est emballée dans un blister scellé avec une pastille anti-humidité.



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, consultez le Tableau 2.

Tableau 1. Matériaux fournis avec CT0005B	
Description du composant	Description du matériau
Cartouche avec ressort, capuchon et piston (x5)	Composants d'assemblage et cartouche en plastique contenant 50 disques AST.
Pastille anti-humidité (x5)	Petits comprimés beige clair à marrons, en forme de losange. 1 par cartouche.
Aluminium	Aluminium scellant chaque cartouche avec sa pastille anti-humidité.
Disques de test de sensibilité (x250)	Disques individuels en papier absorbant. 6 mm. 50 dans chaque cartouche. 5 cartouches par paquet.

Tableau 2. Description des réactifs du disque AST à la bacitracine	
Réactif	Description de la fonction
Bacitracine	Poudre blanche à blanc cassé. La bacitracine est un agent antimicrobien polypeptidique cyclique. La bacitracine se lie aux ions métalliques divalents et inhibe la déphosphorylation de C ₅₅ -isoprényle pyrophosphate, une molécule essentielle impliquée dans la construction de la paroi du peptidoglycane bactérien. Cela inhibe ensuite la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne, entraînant finalement la lyse cellulaire.

La concentration d'antibiotique sur le disque de test de sensibilité aux antimicrobiens est analysée pour chaque lot et est contrôlée sur la base de spécifications internes et externes (FDA³, par ex.). La concentration réelle est détaillée sur le certificat d'analyse.

Les disques AST à la bacitracine 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 contenant des disques AST à la bacitracine ont une durée de conservation de 36 mois si elles sont conservées conformément aux conditions recommandées. Les cartouches non ouvertes doivent être conservées entre -20 °C et +8 °C jusqu'à utilisation.

Une fois ouvertes, les cartouches doivent être conservées dans le distributeur du récipient fourni (avec un agent dessicatif insaturé (orange)) ou tout autre récipient hermétique approprié avec un agent dessicatif capable de protéger les disques de l'humidité. Les distributeurs doivent être conservés dans le récipient entre 2 °C et 8 °C et être laissés à température ambiante avant ouverture pour éviter toute condensation. Une fois sortis de leur emballage avec pastille anti-humidité, les disques doivent être utilisés dans les 7 jours et uniquement s'ils sont conservés conformément aux instructions contenues dans cette notice d'utilisation.

Caractéristiques de performance analytique

Tableau 3. Données brutes sur les dimensions de la zone, conformément aux concentrations critiques dérivées en interne, extraites des 3 derniers lots de disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (CT0005B) à la bacitracine (10 unités) B10.

Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation) (%)
							1	2	3	
3331895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)

Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne (mm) + ET (CV) (%)
							1	2	3	
3230859	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)





	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne (mm) + ET (CV) (%)
							1	2	3	
3164316	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)

Caractéristiques de performance clinique

Une étude transversale a été menée pour déterminer la prévalence et les schémas de sensibilité aux antimicrobiens des isolats de *Salmonella* causant la fièvre typhoïde chez des patients fébriles en Éthiopie.⁴ Des échantillons de sang et de selles ont été prélevés chez des patients fébriles atteints de fièvre entérique visitant l'hôpital d'Ambo, en Éthiopie, de février à décembre 2016. Les isolats ont été identifiés à l'aide de techniques microbiologiques standard et des tests de sensibilité aux antimicrobiens ont été effectués par la méthode de diffusion sur disque. Les tests de sensibilité ont été effectués conformément aux directives du National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS), maintenant CLSI, pour différents antibiotiques, ce qui inclut les disques AST à la bacitracine Oxoid. Les souches de référence suivantes ont été utilisées pour le contrôle qualité, *S. aureus* (ATCC® 25923) et *E. coli* (ATCC® 25923).

L'étude a examiné un total de 372 patients fébriles et les cultures de selles ont produit 7 isolats de *Salmonella paratyphi* et 3 isolats de *Salmonella typhi*, donnant une prévalence de fièvre typhoïde de 2,7 %. Les 10 isolats se sont révélés résistants à la bacitracine, à l'amoxicilline et à l'érythromycine, et 80 % des isolats étaient résistants au céfotaxime et à la streptomycine. Une sensibilité beaucoup plus élevée a été observée dans les isolats traités au chloramphénicol et à la ciprofloxacine, tous les isolats étant sensibles à l'amikacine, à la ceftriaxone et à la gentamicine.

Cette étude a montré que les isolats de *Salmonella* sont souvent résistants à de nombreux antibiotiques couramment utilisés dont la bacitracine. L'étude a émis l'hypothèse que la résistance élevée aux antimicrobiens chez les patients atteints de typhoïde pourrait être due au fait que les antibiotiques sont disponibles partout et bon marché, à la prescription accrue et inconsiderée d'antimicrobiens, à leur utilisation à haute fréquence, à l'automédication des patients et à une préparation antimicrobienne de qualité inférieure. Cette étude n'a renvoyé aucun résultat incohérent ni hors spécifications pour les disques AST à la bacitracine Oxoid. Par conséquent, cette étude a montré que les disques AST à la bacitracine Oxoid constituent une méthode efficace pour l'analyse in vitro de *S. typhi* et de *S. paratyphi*, et pour détecter une résistance émergente.

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 est établi.

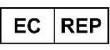
Références

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - 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). Consult latest version:
 - 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).
- Deksissa, Tolera, and Endrias Zewdu Gebremedhin. 2019. "A Cross-Sectional Study of Enteric Fever among Febrile Patients at Ambo Hospital: Prevalence, Risk Factors, Comparison of Widal Test and Stool Culture and Antimicrobials Susceptibility Pattern of Isolates." *BMC Infectious Diseases* 19 (1): 288. <https://doi.org/10.1186/s12879-019-3917-3>.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC® est une marque déposée d'ATCC. Toutes les autres marques déposées sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales. Ces informations ne sont pas destinées à encourager l'utilisation de ces produits d'une manière qui pourrait enfreindre les droits de propriété intellectuelle d'autrui.



Glossaire des symboles

Symbole/Étiquette	Signification
	Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Limite de températures
	Code du lot
	Référence catalogue
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Date limite d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Identifiant unique du dispositif
	ÉTATS-UNIS : Mise en garde : la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un médecin
	Marque de conformité européenne
	Marque de conformité britannique

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications apportées
1.0	2023-01-13





	EU	+800 135 79 135
	US	1 855 236 0910
	CA	1 855 805 8539
	ROW	+31 20 794 7071

Oxoid™ Bacitracin-Discs 10 µg (B10)

REF CT0005B

Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs

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

Bacitracin Antimikrobielle Suszeptibilitätstest(AST)-Discs sind 6 mm große Papierplättchen, die bestimmte Mengen des antimikrobiellen Wirkstoffs Bacitracin enthalten. Die Discs sind auf beiden Seiten mit Angaben zum antimikrobiellen Wirkstoff (B) und der vorhandenen Menge (µg) beschriftet: B10 (10 µg).

Die Discs werden in Kartuschen mit 50 Discs geliefert. Jede Packung enthält 5 Kartuschen. Jede Kartusche ist einzeln zusammen mit einer Trockenmitteltablette in einer folienüberzogenen, transparenten Blisterverpackung versiegelt. Bacitracin AST-Discs können mit einem Oxoid-Disc-Spender (separat erhältlich) dosiert werden. Jede einzelne Disc sollte nur einmal verwendet werden.

Verwendungszweck

Bacitracin Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs werden im halbquantitativen Agardiffusionstestverfahren für In-vitro-Suszeptibilitätstests verwendet. Diese Discs werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Klinikern bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf eine mikrobielle Infektion zu helfen. Sie dienen zur Bestimmung der Suszeptibilität gegenüber Mikroorganismen, für die Bacitracin sowohl klinisch als auch in vitro als wirksam erwiesen wurde. Zur Verwendung mit einer reinen, auf Agar gezüchteten Kultur.

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

Der Test liefert Informationen zur Einstufung von Organismen als resistent, intermediär oder suszeptibel gegenüber dem antimikrobiellen Wirkstoff.

Weitere Anforderungen an die Probenentnahme, Handhabung und Lagerung von Proben finden Sie in den lokalen Verfahren und Richtlinien. Es gibt keine bestimmte Testpopulation für diese Discs.

Die veröffentlichten klinischen Breakpoints in der aktuellen Version der FDA-³ CLSI M100^{1ac}- oder EUCAST²-Breakpoint-Tabellen müssen zur Interpretation des Ergebnisses der Zonengröße herangezogen werden.

Spezies mit intern abgeleiteten Breakpoints gemäß historischer Daten:

Grampositiv

- Staphylokokkus aureus

Gramnegativ

- -

Jede Disc ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Packung enthält ausreichend Testgeräte für mehrere Tests zum einmaligen Gebrauch.

Das Prinzip der Methode

Oxoid Bacitracin AST-Discs können im halbquantitativen Agardiffusionstestverfahren für In-vitro-Suszeptibilitätstests verwendet werden. Vollständige Anweisungen zur Erstellung und Interpretation der Ergebnisse gemäß der CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}-Methodik finden Sie in den entsprechenden aktuellen Standards. Tabellen mit den CLSI^{1bc}/EUCAST²-Verbindungen/Konzentrationen finden Sie in den entsprechenden Dokumentationen, auf die unten verwiesen wird. Reinkulturen von klinischen Isolaten werden auf das Testmedium beimpft und die AST-Disc auf die Oberfläche gelegt. Das Antibiotikum in der Disc diffundiert durch den Agar und bildet einen Gradienten. Nach der Inkubation werden die Hemmzonen um die Discs herum gemessen und mit den anerkannten Zonendurchmesserbereichen für den/die spezifischen antimikrobiellen Wirkstoff(e)/Organismus(-men) im Test verglichen.

Metrologische Rückführbarkeit von Kalibrator- und Kontrollmaterialwerten

Die metrologische Rückverfolgbarkeit von Bacitracin-Werten, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugewiesen werden, um die Richtigkeit einer Methode für Oxoid Bacitracin AST-Discs festzustellen oder zu überprüfen, basiert auf international anerkannten Verfahren und Standards.

Bei den empfohlenen Konzentrationen entsprechen die Zonengrenzen den aktuellen Leistungsstandards für antimikrobielle Suszeptibilitätstests, wie sie beschrieben werden von CLSI^{1bc} und/oder EUCAST².

Bereitgestellte Materialien

Bacitracin AST-Discs bestehen aus Papierplättchen mit einem Durchmesser von 6 mm, die mit einer bestimmten Menge eines antimikrobiellen Wirkstoffs imprägniert sind. Die Discs sind auf beiden Seiten markiert, um den Wirkstoff und die Menge anzugeben. Bacitracin AST-Discs werden in Kartuschen mit 50 Discs geliefert. In jeder Packung sind 5 Kartuschen enthalten. Die Kartuschen sind einzeln in einer folienversiegelten Blisterpackung mit einem Trockenmittel verpackt.

In Tabelle 1 unten finden Sie eine Beschreibung der Komponenten des Geräts. Eine Beschreibung der aktiven Reagenzien, die das Ergebnis des Geräts beeinflussen, finden Sie in Tabelle 2.



Tabelle 1. Mit CT0005B mitgelieferte Materialien	
Komponenten beschreibung	Materialbeschreibung
Kartusche mit Feder, Deckel und Kolben (x5)	Montagekomponenten und Kunststoffkartusche mit 50x AST-Discs.
Trockenmittel- Tablette (x5)	Hellbeige bis braune, kleine, rautenförmige Tabletten. 1 wird mit jeder Kartusche geliefert.
Folie	Die Folie versiegelt jede Kartusche einzeln mit ihrem Trockenmittel.
Suszeptibilitätstest- Discs (x250)	Einzelne Discs aus saugfähigem Papier. 6 mm. 50 in jeder Kartusche. 5 Kartuschen pro Packung.

Tabelle 2. Beschreibung von Bacitracin AST- Disc-Reagenzien	
Reagenz	Beschreibung der Funktion
Bacitracin	Weißes bis helles, blasses Pulver. Bacitracin ist ein zyklisches Polypeptid als antimikrobielles Mittel. Bacitracin entfaltet seine Wirkung durch die Bindung an zweiwertige Metallionen und die Hemmung der Dephosphorylierung von C55- Isoprenylpyrophosphat, einem Molekül, das für die Synthese der Peptidoglykan-Zellwand von Bakterien erforderlich ist. Dadurch wird die Synthese der bakteriellen Zellwand gehemmt, was schließlich zur Zellyse führt.

Die Konzentration des Antibiotikums auf der AST-Disc wird für jede Charge analysiert und anhand interner und externer Spezifikationen kontrolliert (z. B. FDA³). Die tatsächliche Konzentration ist auf dem Analysenzertifikat angegeben.

Bacitracin AST-Discs können mit einem Oxoid-Disc-Spender abgegeben werden, der nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten ist.

Haltbarkeitsdauer und Lagerbedingungen

Ungeöffnete Kartuschen mit Bacitracin AST-Discs haben eine Haltbarkeit von 36 Monaten, wenn sie unter den empfohlenen Bedingungen gelagert werden. Ungeöffnete Kartuschen müssen bis zur Verwendung bei -20 °C bis 8 °C gelagert werden.

Nach dem Öffnen sollten die Kartuschen im Spender in dem mitgelieferten Behälter (mit einem ungesättigten (orangefarbenen) Trockenmittel) oder einem anderen geeigneten undurchsichtigen, luftdichten Behälter mit einem Trockenmittel gelagert werden, um die Discs vor Feuchtigkeit zu schützen. Spender sollten im Behälter bei 2 °–8 °C gelagert werden und vor dem Öffnen auf Raumtemperatur kommen, um die Bildung von Kondenswasser zu vermeiden. Nach dem Öffnen der Trockenmittelverpackung sollten die Discs innerhalb von 7 Tagen verwendet werden und nur, wenn sie wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben gelagert werden.

Analytische Leistungsmerkmale

Tabelle 3. Rohdaten der Zonengrößen, in Übereinstimmung mit intern abgeleiteten Breakpoints, entnommen aus den 3 jüngsten Chargen von Bacitracin (10 Einheiten) B10 Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs (CT0005B).

Produktcharge	Organismus	ATCC®- Nummer	Test- medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz- mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittel- werten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) (%)
							1	2	3	
3331895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV = 0)





Produkt-charge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3230859	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV = 0)
Produkt-charge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164316	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV = 0)

Klinische Leistungsmerkmale

Eine Querschnittsstudie wurde durchgeführt, um die Prävalenz und die antimikrobiellen Suszeptibilitätsmuster von *Salmonella*-Isolaten zu bestimmen, die Typhus bei fieberigen Patienten in Äthiopien verursachen.⁴ Von Februar bis Dezember 2016 wurden Blut- und Stuhlproben von fieberigen Patienten mit enterischem Fieber im Ambo Hospital, Äthiopien, entnommen. Die Isolate wurden mit mikrobiologischen Standardtechniken identifiziert und die Suszeptibilität gegenüber antimikrobiellen Mitteln wurde mit der Disc-Diffusionsmethode getestet. Die Suszeptibilitätstests wurden in Übereinstimmung mit den Richtlinien des National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS), jetzt CLSI, für eine Reihe von Antibiotika durchgeführt, darunter auch die Oxoid Bacitracin AST-Discs. Die folgenden Referenzstämme wurden als Qualitätskontrolle verwendet: *S. aureus* (ATCC® 25923) und *E. coli* (ATCC® 25923).

In der Studie wurden insgesamt 372 fieberige Patienten untersucht, und die Stuhlkulturen ergaben sieben *Salmonella-paratyphi*-Isolate und drei *Salmonella-typhi*-Isolate, was einer Typhusprävalenz von 2,7 % entspricht. Alle 10 Isolate erwiesen sich als resistent gegen Bacitracin, Amoxicillin und Erythromycin, und 80,0 % der Isolate waren resistent gegen Cefotaxim und Streptomycin. Bei den Isolaten wurde eine viel höhere Suszeptibilität gegenüber Chloramphenicol und Ciprofloxacin festgestellt, während alle Isolate gegenüber Amikacin, Ceftriaxon und Gentamicin suszeptibel waren.

Diese Studie ergab, dass die Isolate von *Salmonella* häufig gegen viele routinemäßig verwendete Antibiotika, einschließlich Bacitracin, resistent sind. Die Studie stellte die Hypothese auf, dass die hohe antimikrobielle Resistenz bei Typhuspatienten auf die billige und breite Verfügbarkeit von Antibiotika, die vermehrte und wahllose Verschreibung von antimikrobiellen Mitteln, den häufigen Gebrauch, die Selbstmedikation der Patienten und die minderwertige Zubereitung von antimikrobiellen Mitteln zurückzuführen sein könnte. Die Studie ergab keine inkonsistenten oder außerhalb der Spezifikation liegenden Ergebnisse für die Oxoid Bacitracin AST-Discs. Daher hat diese Studie gezeigt, dass die Oxoid Bacitracin AST-Discs eine wirksame Methode für die In-vitro-Analyse von *S. typhi* und *S. paratyphi* und für die Erkennung von aufkommenden Resistenzen sind.

Schwere Zwischenfälle

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.

Referenzen

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - 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). Consult latest version:
 - 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).
- Deksissa, Tolera, and Endrias Zewdu Gebremedhin. 2019. "A Cross-Sectional Study of Enteric Fever among Febrile Patients at Ambo Hospital: Prevalence, Risk Factors, Comparison of Widal Test and Stool Culture and Antimicrobials Susceptibility Pattern of Isolates." *BMC Infectious Diseases* 19 (1): 288. <https://doi.org/10.1186/s12879-019-3917-3>.



© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. ATCC® ist eine Marke von ATCC. Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften. Diese Informationen sollen nicht dazu anregen, diese Produkte in einer Weise zu verwenden, die die geistigen Eigentumsrechte anderer verletzen könnte.

Glossar der Symbole

Symbol/Etikett	Bedeutung
	Hersteller
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenze
	Batch Code
	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Haltbarkeitsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung konsultieren
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Eindeutige Kennung des Geräts
	USA: Vorsicht! Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf den Verkauf durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung.
	Europäisches Konformitätszeichen
	Konformitätszeichen des Vereinigten Königreichs

Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
1.0	2023-01-13





	https://www.thermofisher.com	
	EE	+800 135 79 135
	Η.Π.Α.	1 855 236 0910
	CA	1 855 805 8539
	ROW	+31 20 794 7071

Δίσκοι Oxoid™ Bacitracin 10 µg (B10)

REF CT0005B

Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι Οδηγίες Χρήσης θα πρέπει να διαβάζονται σε συνδυασμό με τις γενικές οδηγίες χρήσης AST που παρέχονται με το προϊόν και είναι διαθέσιμες στο διαδίκτυο.

Οι Bacitracin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Βακιτρακίνης) είναι χάρτινοι δίσκοι διάστασης 6 mm που περιέχουν συγκεκριμένες ποσότητες του αντιμικροβιακού παράγοντα βακιτρακίνη. Οι δίσκοι φέρουν ετικέτα και στις δύο πλευρές με λεπτομέρειες του αντιμικροβιακού παράγοντα (B) και της περιεχόμενης ποσότητας (µg): B10 (10 µg).

Οι δίσκοι παρέχονται σε κασέτες που περιέχουν 50 δίσκους. Η κάθε συσκευασία περιλαμβάνει 5 κασέτες. Κάθε κασέτα σφραγίζεται ξεχωριστά μαζί με ένα ξηραντικό δίσκο σε διαφανή συσκευασία κυψέλης (blister) καλυμμένη με φύλλο αλουμινίου. Οι δίσκοι Bacitracin AST μπορούν να διανεμηθούν χρησιμοποιώντας έναν Διανεμητήρα (κατανομέα) Δίσκων Oxoid (πωλείται χωριστά). Κάθε μεμονωμένος δίσκος θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

Προβλεπόμενη χρήση

Οι Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Bacitracin χρησιμοποιούνται στην ημιποσοτική μέθοδο δοκιμής διάχυσης σε άγαρ για δοκιμασίες ευαισθησίας in vitro. Αυτοί οι δίσκοι χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών προκειμένου να βοηθήσουν τους κλινικούς ιατρούς στον προσδιορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία ότι έχουν μικροβιακή λοίμωξη, προορίζονται για τον προσδιορισμό της ευαισθησίας έναντι μικροοργανισμών για τους οποίους η βακιτρακίνη έχει αποδειχθεί ότι είναι δραστική τόσο κλινικά όσο και in vitro. Για χρήση με καθαρή καλλιέργεια που αναπτύχθηκε σε άγαρ.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι αυτοματοποιημένο, προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

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

Περαιτέρω απαιτήσεις για τη συλλογή δειγμάτων, το χειρισμό και τη φύλαξη των δειγμάτων μπορούν να βρεθούν στις τοπικές διαδικασίες και οδηγίες. Δεν υπάρχει καθορισμένος πληθυσμός δοκιμών για αυτούς τους δίσκους.

Τα δημοσιευμένα κλινικά όρια ευαισθησίας στην τρέχουσα έκδοση των πινάκων του FDA,³ του CLSI M100^{1ac} ή οι πίνακες ορίων ευαισθησίας της EUCAST² είναι αυτοί που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ερμηνεία του αποτελέσματος μεγέθους ζώνης.

Είδη με εσωτερικά προερχόμενα όρια ευαισθησίας σύμφωνα με ιστορικά δεδομένα:

Gram-θετικά

- Staphylococcus aureus

Gram-αρνητικά

- ΔΥ

Κάθε δίσκος είναι για μία χρήση μόνο. Η συσκευασία περιέχει επαρκή αριθμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων διενέργειας δοκιμών για πολλαπλές δοκιμές μίας χρήσης.

Αρχή της Μεθόδου

Οι δίσκοι Oxoid Bacitracin AST είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν στην ημιποσοτική μέθοδο δοκιμής διάχυσης σε άγαρ. 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. Πίνακες που αναγράφουν ένωση/συγκεντρώσεις κατά CLSI^{1bc}/EUCAST² μπορούν να βρεθούν στην σχετική βιβλιογραφική τεκμηρίωσή τους παρακάτω. Καθαρές καλλιέργειες κλινικά απομονωθέντων στελεχών ενοφθαλμίζονται στο υπό εξέταση μέσο και ο δίσκος AST τοποθετείται στην επιφάνεια. Το αντιβιοτικό που βρίσκεται διαποτισμένο στο δίσκο διαχέεται μέσω του άγαρ για να σχηματίσει μια διαβάθμιση. Μετά την επώαση, οι ζώνες αναστολής της μικροβιακής ανάπτυξης γύρω από τους δίσκους μετρώνται και συγκρίνονται με καθιερωμένα εύρη διαμέτρων ζώνης για τον συγκεκριμένο αντιμικροβιακό παράγοντα/μικροοργανισμό/μικροοργανισμούς υπό δοκιμή.



Μετρολογική Ιχνηλασιμότητα των Τιμών των Μέσων Βαθμονόμησης και των Υλικών Ελέγχου

Η μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών Bacitracin που αποδίδονται σε μέσα βαθμονόμησης και υλικά ελέγχου που προορίζονται για τον καθορισμό ή την επαλήθευση της πιστότητας μιας μεθόδου για τους δίσκους Oxoid Bacitracin AST βασίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες διαδικασίες και πρότυπα.

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

Υλικά που Παρέχονται

Οι δίσκοι Bacitracin AST αποτελούνται από χάρτινους δίσκους διαμέτρου 6 mm διαποτισμένους με συγκεκριμένη ποσότητα αντιμικροβιακού παράγοντα. Οι δίσκοι φέρουν σήμανση και στις δύο πλευρές που υποδεικνύει τον αντιμικροβιακό παράγοντα και την ποσότητα. Οι δίσκοι Bacitracin AST παρέχονται σε κασέτες των 50 δίσκων. Κάθε συσκευασία περιλαμβάνει 5 κασέτες. Κάθε κασέτα είναι μεμονωμένα συσκευασμένη σε συσκευασία κυψέλης (blister) με σφράγιση αλουμινίου μαζί με ξηραντικό.

Βλ. Πίνακα 1 παρακάτω για μια περιγραφή των εξαρτημάτων που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Για περιγραφή των ενεργών αντιδραστηρίων που επηρεάζουν το αποτέλεσμα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ανατρέξτε στον Πίνακα 2.

Πίνακας 1. Υλικά που παρέχονται με το CT0005B	
Περιγραφή Εξαρτημάτων	Περιγραφή Υλικών
Κασέτα με ελατήριο, καπάκι και έμβολο (x5)	Εξαρτήματα διάταξης και πλαστική κασέτα που περιέχει 50x AST δίσκους.
Ξηραντικό δισκίο (x5)	Ανοιχτού μπλε έως καφέ χρώματος, μικρά δισκία σε σχήμα παστίλλας. Παρέχεται 1 με κάθε κασέτα.
Φύλλο αλουμινίου	Φύλλο αλουμινίου για μεμονωμένη σφράγιση κάθε κασέτας μαζί με το ξηραντικό της.
Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας (x250)	Μεμονωμένοι δίσκοι από απορροφητικό χαρτί. 6 mm. 50 σε κάθε κασέτα. 5 κασέτες ανά συσκευασία.

Πίνακας 2. Περιγραφή των αντιδραστηρίων δίσκων Bacitracin AST	
Αντιδραστήριο	Περιγραφή της Λειτουργίας
Βακιτρακίνη	Λευκή έως αχνοκίτρινη σκόνη. Η βακιτρακίνη είναι ένας κυκλικός πολυπεπτιδικός αντιμικροβιακός παράγοντας. Η βακιτρακίνη ασκεί τον μηχανισμό δράσης της μέσω της δέσμευσης σε δισθενή μεταλλικά ιόντα και αναστέλλοντας την αποφωσφορυλίωση του C ₅₅ -πυροφωσφορικού ισοπρενυλίου, ενός μορίου που απαιτείται για τη σύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος της πεπτιδογλυκάνης των βακτηρίων. Αυτό στη συνέχεια αναστέλλει τη σύνθεση του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος, οδηγώντας τελικά σε κυτταρική λύση.

Η συγκέντρωση του αντιβιοτικού στον δίσκο AST αναλύεται για κάθε παρτίδα και ελέγχεται χρησιμοποιώντας εσωτερικές και εξωτερικές προδιαγραφές (π.χ. FDA³). Η πραγματική συγκέντρωση αναφέρεται λεπτομερώς στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης.

Οι δίσκοι Bacitracin AST μπορούν να διανεμηθούν χρησιμοποιώντας έναν Διανεμητήρα (κατανομέα) Δίσκων Oxoid ο οποίος δεν περιλαμβάνεται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Διάρκεια ζωής και Συνθήκες Φύλαξης

Οι μη ανοιγμένες κασέτες των δίσκων Bacitracin AST έχουν διάρκεια ζωής 36 μηνών εφόσον φυλάσσονται υπό τις συνιστώμενες συνθήκες. Οι μη ανοιγμένες κασέτες πρέπει να φυλάσσονται στους -20 °C έως 8 °C μέχρι τη χρήση τους.

Μετά το άνοιγμα οι κασέτες θα πρέπει να φυλάσσονται εντός του διανεμητήρα (κατανομέα) μέσα στον παρεχόμενο περιέκτη (με ξηραντικό που δεν έχει υποστεί κορεσμό (πορτοκαλί χρώματος) ή σε άλλον κατάλληλο, προστατευμένο από το φως, αεροστεγή περιέκτη με ξηραντικό για την προστασία των δίσκων από την υγρασία. Οι διανεμητήρες πρέπει να φυλάσσονται εντός του περιέκτη στους 2 έως 8 °C και να αφήνονται να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν το άνοιγμα για να αποφευχθεί ο σχηματισμός συμπύκνωσης. Αφού ανοιχτούν από τη συσκευασία τους που περιέχει ξηραντικό, οι δίσκοι θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός 7 ημερών και μόνο εάν φυλάσσονται όπως περιγράφεται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης.

Χαρακτηριστικά Αναλυτικής Επίδοσης

Πίνακας 3. Ανεπεξέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών, σύμφωνα με εσωτερικά προερχόμενα όρια ευαισθησίας, που ελήφθησαν από τις 3 πιο πρόσφατες παρτίδες Δίσκων Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Bacitracin (10 μονάδες) B10 (CT0005B).

Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3331895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)



	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
Παρίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3230859	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
Παρίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164316	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)

Χαρακτηριστικά Κλινικής Επίδοσης

Πραγματοποιήθηκε μια συγχρονική μελέτη για τον προσδιορισμό του επιπολασμού και των προτύπων αντιμικροβιακής ευαισθησίας απομονωθέντων στελεχών *Salmonella* που προκαλούν τυφοειδή πυρετό ανάμεσα σε εμπύρετους ασθενείς στην Αιθιοπία.⁴ Συλλέχθηκαν δείγματα αίματος και κοπράνων από εμπύρετους ασθενείς με εντερικό πυρετό που επισκέφθηκαν το Νοσοκομείο Ambo της Αιθιοπίας από τον Φεβρουάριο έως τον Δεκέμβριο του 2016. Τα απομονωμένα στελέχη ταυτοποιήθηκαν χρησιμοποιώντας τυπικές μικροβιολογικές τεχνικές και πραγματοποιήθηκε δοκιμή αντιμικροβιακής ευαισθησίας μέσω της μεθόδου διάχυσης δίσκου. Η δοκιμή ευαισθησίας διεξήχθη σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Εθνικής Επιτροπής για τα Κλινικά Εργαστηριακά Πρότυπα (NCCLS), πλέον CLSI, για μια ποικιλία αντιβιοτικών, συμπεριλαμβανομένων των δίσκων Oxoid Bacitracin AST. Τα ακόλουθα στελέχη αναφοράς χρησιμοποιήθηκαν ως ποιοτικός έλεγχος, *S. aureus* (ATCC® 25923) and *E. coli* (ATCC® 25923).

Η μελέτη εξέτασε συνολικά 372 εμπύρετους ασθενείς και οι καλλιέργειες κοπράνων απέδωσαν επτά απομονωθέντα στελέχη *Salmonella paratyphi* και τρία *Salmonella typhi* προκύπτοντας έτσι ποσοστό επιπολασμού τυφοειδούς πυρετού 2,7%. Και τα 10 απομονωθέντα στελέχη βρέθηκαν να είναι ανθεκτικά στη βακιτρακίνη, την αμοξικιλίνη και την ερυθρομυκίνη και το 80,0% των απομονωθέντων στελεχών ήταν ανθεκτικά στην κεφοταξίμη και τη στρεπτομυκίνη. Πολύ υψηλότερη ευαισθησία παρατηρήθηκε μεταξύ των απομονώσεων στη χλωραμφενικόλη και τη σιπροφλοξασίνη, με όλα τα στελέχη που βρέθηκαν να είναι ευαίσθητα στην αμικασίνη, την κεφτριαξόνη και τη γενταμυκίνη.

Αυτή η μελέτη έδειξε ότι τα απομονωμένα στελέχη *Salmonella* είναι συχνά ανθεκτικά σε πολλά αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται σε θεραπείες ρουτίνας, συμπεριλαμβανομένης της βακιτρακίνης. Η μελέτη υποθετικά συμπεράνει ότι η υψηλή αντιμικροβιακή αντοχή μεταξύ των ασθενών με τύφο μπορεί να οφείλεται στη φθηνή και ευρεία διαθεσιμότητα αντιβιοτικών, στην αυξημένη και αδιάκριτη συνταγογράφηση αντιμικροβιακών, στη μεγάλη συχνότητα χρήσης, στην πρωτοβουλία των ασθενών να λαμβάνουν αντιβιοτικά χωρίς συμβουλή γιατρού και στην κατώτερη των προτύπων προετοιμασία των αντιμικροβιακών παραγόντων. Η μελέτη δεν εντόπισε ασυνεπή αποτελέσματα ή αποτελέσματα εκτός προδιαγραφών για τους δίσκους Oxoid Bacitracin AST. Επομένως, αυτή η μελέτη έδειξε ότι οι δίσκοι Oxoid Bacitracin AST αποτελούν μια αποτελεσματική μέθοδο για in vitro ανάλυση των *S. typhi* και *S. paratyphi* και για την ανίχνευση εμφανιζόμενης αντοχής.

Σοβαρά Συμβάντα

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην σχετική ρυθμιστική αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.



Βιβλιογραφικές Αναφορές

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - 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). Consult latest version:
 - 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).
- Deksissa, Tolera, and Endrias Zewdu Gebremedhin. 2019. "A Cross-Sectional Study of Enteric Fever among Febrile Patients at Ambo Hospital: Prevalence, Risk Factors, Comparison of Widal Test and Stool Culture and Antimicrobials Susceptibility Pattern of Isolates." *BMC Infectious Diseases* 19 (1): 288. <https://doi.org/10.1186/s12879-019-3917-3>.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Η ονομασία ATCC® είναι εμπορικό σήμα της ATCC. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της. Αυτές οι πληροφορίες δεν προορίζονται να ενθαρρύνουν τη χρήση αυτών των προϊόντων με οποιονδήποτε τρόπο που θα μπορούσε να παραβιάσει τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας άλλων.

Γλωσσάριο συμβόλων

Σύμβολο/Σήμανση	Ερμηνεία
	Κατασκευαστής
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Όριο θερμοκρασίας
	Κωδικός Παρτίδας
	Αριθμός Καταλόγου
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Ημερομηνία λήξης
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Η.Π.Α.: Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από ή κατόπιν εντολής Ιατρού



CE	Ευρωπαϊκό Σήμα Συμμόρφωσης
UK CA	Σήμα Συμμόρφωσης Η.Β.

Πληροφορίες Αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
1.0	2023-01-13





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

Oxoid™ Bacitracin Discs 10 µg (B10)

REF CT0005B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok)

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

A Bacitracin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Bacitracin antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) 6 mm-es papírkorongok, amelyek specifikus mennyiségű bacitracin antimikrobiális szert tartalmaznak. A korongok mindkét oldalán fel van tüntetve az antimikrobiális szer (B) és a jelen lévő mennyiség (µg). B10 (10 µg).

A korongokat 50 darabot tartalmazó kazettákban szállítjuk. Egy csomagban 5 kazetta található. Minden kazetta egyenként van lezárva egy nedvszívó tablettával együtt egy fóliával borított átlátszó buboréksomagolásban. A Bacitracin AST Discs korongok az Oxoid korongadagolóval adagolhatók (külön megvásárolható). Minden korongot csak egyszer szabad felhasználni.

Rendeltetésszerű használat

A Bacitracin Antimicrobial Susceptibility Test Discs korongok in vitro érzékenységvizsgálathoz használt félkvantitatív agardiffúziós vizsgálati módszerben használatosak. A diagnosztikai munkafolyamatban a klinikusok számára a mikrobás fertőzés gyanús betegek lehetséges kezelési lehetőségeinek meghatározásához használt korongok célja az érzékenység meghatározása olyan mikroorganizmusokkal szemben, amelyekkel szemben az bacitracin klinikailag és in vitro is aktívnak bizonyult. Tiszta, agaron növesztett tenyésztettel együtt használandó.

Az eszköz nem automatizált, kizárólag professzionális használatra szolgál, és nem egy kapcsolt diagnosztikai eszköz.

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

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

Közzétett klinikai töréspontok az FDA jelenlegi verziójában,³ CLSI M100^{1ac} vagy az EUCAST² töréspont-táblázatokat kell használni a zónaméret eredményének értelmezéséhez.

A korábbi adatok szerint belső eredetű töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- Staphylococcus aureus

Gram-negatív

- Nem alkalmazható

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

A módszer elve

Az Oxoid Bacitracin AST Discs korongok in vitro érzékenységvizsgálathoz használt félkvantitatív agardiffúziós vizsgálati módszerben használhatók. Az eredmények a CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} módszertan szerinti előállítására és értelmezésére vonatkozó teljes körű utasításokért lásd a vonatkozó hatályos szabványokat. A CLSI^{1bc}/EUCAST² vegyület/koncentrációkat bemutató táblázatok az alábbiakban hivatkozott dokumentációjukban találhatóak. A klinikai izolátumok tiszta tenyészetével oltják be a vizsgálati táptalajt, és az AST-korongot a felületre helyezik. A korongban lévő antibiotikum az agaron keresztül diffundál és gradienst képez. Az inkubációt követően a korongok körüli gátlási zónákat megméri, és összehasonlítják a vizsgált specifikus antimikrobiális szer(ek)/mikroorganizmus(ok) meghatározott zónaméret-tartományával.

A kalibráló- és kontrollanyag-értékek metrológiai nyomon követhetősége

A Bacitracin AST Discs korongokra vonatkozó módszer pontosságának megállapítására vagy ellenőrzésére szolgáló kalibrátorokhoz és kontrollanyagokhoz rendelt Bacitracin értékek metrológiai nyomon követhetősége nemzetközileg elismert eljárásokon és szabványokon alapul.

Az ajánlott koncentrációk esetében a zónahatárok összhangban vannak a CLSI^{1bc} és/vagy EUCAST² antimikrobiális korongos érzékenységi vizsgálatokra vonatkozó jelenlegi teljesítményszabványával.



Rendelkezésre bocsátott anyagok

A Bacitracin AST Discs korongok 6 mm átmérőjű papírkorongok, amelyek meghatározott mennyiségű antimikrobiális szerrel vannak impregnálva. A korongok mindkét oldala jelöléssel van ellátva a szer és a mennyiség feltüntetése céljából. A Bacitracin AST Discs korongokat 50 darabos kazettákban szállítjuk. Minden csomagban 5 kazetta található. A kazetták egyenként, fóliával lezárt buborékcsoomagolásban, nedvszívóval együtt vannak csomagolva.

Az eszközkhöz tartozó komponensek leírását lásd alább az 1. táblázatban. A készülék eredményét befolyásoló aktív reagensek leírását lásd a 2. táblázatban.

1. táblázat: A CT0005B-hez mellékelt anyagok		2. táblázat: A Bacitracin AST Disc korongok reagenseinek leírása	
Komponens leírása	Anyag leírása	Reagens	A funkció leírása
Kazetta rugóval, kupakkal és dugattyúval (x5)	Összeszerelési komponensek és 50 db AST korongot tartalmazó műanyagkazetta.	Bacitracin	Fehér vagy halvány barnássárga por. A bacitracin egy ciklikus polipeptid antimikrobiális szer. A bacitracin a hatásmechanizmusát a kétértékű fémionokhoz való kötődéssel és a baktériumok peptidoglikán sejtfalának szintéziséhez szükséges C ₅₅ -izopenil.pirofoszfát defoszforilációjának gátlásával fejti ki. Ez gátolja a baktérium sejtfalának szintézisét, ami végül sejtlízishez vezet.
Nedvszívó tabletta (x5)	Világos bézstől a barnáig terjedő színű, kis, rombusz alakú tabletta. Minden kazettához 1 darab mellékelve.		
Fólia	Fólia, amely minden kazettát külön-külön zár le nedvszívóval.		
Érzékenységi teszthez használatos korongok (x250)	Abszorbens papírból készült különálló korongok. 6 mm. 50 darab kazettánként. 5 kazetta csomagonként.		

Az AST-korongon lévő antibiotikum koncentrációját minden egyes tétel esetében elemzik belső és külső előírásoknak megfelelően (pl. FDA³). A tényleges koncentrációt az analitikai tanúsítvány tartalmazza.

A Bacitracin AST Discs korongok a készülékhez nem tartozó Oxoid korongadagolóval adagolhatók.

Eltarthatósági idő és tárolási feltételek

A felbontatlan Bacitracin AST Discs korongok kazettáinak eltarthatósági ideje 36 hónap az ajánlott körülmények közötti tárolás esetén. A felbontatlan kazettákat szükség szerint -20 °C és 8 °C között kell tárolni.

Felbontás után a kazettákat az adagolóban kell tárolni a mellékelt tartályban (telítetlen (narancssárga) nedvszívóval), vagy más megfelelő átlátszatlan, légmentesen záródó, nedvszívóval ellátott tartályban a korongok nedvesség elleni védelme érdekében. Az adagolókat a tartályban 2–8 °C-on kell tárolni, és a kinyitás előtt hagyni kell, hogy elérjék a szobahőmérsékletet a párákicsapódás megelőzése érdekében. A nedvszívót tartalmazó csomagolásból történő felbontás után a korongokat 7 napon belül fel kell használni, és csak akkor, ha a jelen használati utasításban leírtak szerint voltak tárolva.

Analitikai teljesítményjellemzők

3. táblázat: A belső eredetű töréspontok szerinti zónaméretek nyers adatai a Bacitracin (10 egység) B10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) (CT0005B) 3 legutóbbi tételéből származnak.

Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható) (%)
							1	2	3	
3331895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (V. E.=0)



Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlagos különbség (mm) + SD (var. együttható) (%)
							1	2	3	
3230859	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (V. E.=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlagos különbség (mm) + SD (var. együttható) (%)
							1	2	3	
3164316	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (V. E.=0)

Klinikai teljesítményjellemzők

Keresztmetszeti vizsgálatot végeztek etiópiai lázas betegek körében tifuszt okozó *Salmonella* izolátumok gyakoriságának és antimikrobiális érzékenységi mintázatának meghatározására.⁴ 2016. február és december között vér- és székletmintákat gyűjtöttek az etiópiai Ambo kórházba látogató lázas, hastífuszban szenvedő betegektől. Az izolátumokat standard mikrobiológiai módszerekkel azonosították, és az antimikrobiális érzékenység vizsgálatát korongdiffúziós módszerrel végezték el. Az érzékenységi teszteket a Klinikai Laboratóriumi Szabványok Nemzeti Bizottságának (NCCLS), jelenleg CLSI iránymutatásai szerint végezték el különböző antibiotikumokkal, beleértve az Oxoid Bacitracin AST Discs korongokat is. A következő referenciatörzseket használták minőségellenőrzésre: *S. aureus* (ATCC® 25923) és *E. coli* (ATCC® 25923).

A vizsgálat során összesen 372 lázas beteget vizsgáltak, és a székletkultúrákban hét *Salmonella paratyphi* izolátumot és három *Salmonella typhi* izolátumot találtak, ami a tifusz 2,7%-os gyakoriságát jelenti. Mind a 10 izolátum rezisztensnek bizonyult a bacitracinnal, az amoxicillinnel és az eritromicinnel szemben, és az izolátumok 80,0%-a rezisztens volt a cefotaximmal és a sztreptomocinnel szemben. Az izolátumok között sokkal nagyobb volt a klóramfenikolra és a ciprofloxacinnal való érzékenység, és az összes izolátum érzékenynek bizonyult az amikacinra, a ceftriaxonra és a gentamicinre.

Ez a vizsgálat megállapította, hogy a *Salmonella* izolátumok gyakran rezisztensek számos rutinszerűen alkalmazott antibiotikummal szemben, beleértve a bacitracint is. A vizsgálat feltételezte, hogy a tifuszos betegek körében tapasztalható magas antimikrobiális rezisztencia oka az antibiotikumok olcsó és széles körű hozzáférhetősége, az antimikrobiális szerek fokozott és válogatás nélküli felírása, a nagy gyakoriságú használat, a betegek öngyógyszerezése, és a gyenge minőségű antimikrobiális készítmények alkalmazása. A vizsgálat nem talált ellentmondásos vagy specifikáción kívüli eredményeket az Oxoid Bacitracin AST Discs korongok esetében. A vizsgálat tehát bebizonyította, hogy az Oxoid Bacitracin AST Discs korongok hatékony módszert kínálnak a *S. typhi* és a *S. paratyphi* in vitro analízisére és a kialakuló rezisztencia kimutatására.

Súlyos incidensek

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti állam illetékes szabályozhatóságának.



Hivatkozások

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - 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). Consult latest version:
 - 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).
- Deksissa, Tolera, and Endrias Zewdu Gebremedhin. 2019. "A Cross-Sectional Study of Enteric Fever among Febrile Patients at Ambo Hospital: Prevalence, Risk Factors, Comparison of Widal Test and Stool Culture and Antimicrobials Susceptibility Pattern of Isolates." *BMC Infectious Diseases* 19 (1): 288. <https://doi.org/10.1186/s12879-019-3917-3>.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Az ATCC® az ATCC védjegye. Minden más védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi. Ez az információ nem ösztönzi e termékek olyan módon történő felhasználását, amely mások szellemi tulajdonjogait sértheti.

Szimbólumjegyzék

Szimbólum/címke	Jelentés
	Gyártó
	In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz
	Hőmérsékleti határérték
	Tételkód
	Katalógusszám
	Ne használja fel újra
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	Elegendőt tartalmaz <n> vizsgálathoz
	Felhasználhatósági idő
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tekintse meg a használati utasítást
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Egyedi eszközazonosító
	USA: Vigyázat! A szövetségi törvény ezt az eszközt csak orvos által vagy annak megbízásából történő értékesítésre korlátozza



	Európai megfelelőségi jel
	Brit megfelelőségi jel

Felülvizsgálati információk

Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
1.0	2023-01-13





	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 per bacitracina 10 µg Oxoid™ (B10)

REF CT0005B

Dischi per test di suscettibilità antimicrobica

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

I dischi per test di suscettibilità antimicrobica (AST) per bacitracina sono dischi di carta da 6 mm contenenti quantità specifiche dell'agente antimicrobico bacitracina. I dischi sono etichettati su entrambi i lati e indicano i dettagli sull'antimicrobico (B) e sulla quantità presente (µg): B10 (10 µg).

I dischi sono forniti in cartucce contenenti 50 dischi. Ogni confezione contiene 5 cartucce. Ogni cartuccia è sigillata individualmente e contiene una compressa essiccante in un blister trasparente ricoperto di pellicola. I dischi AST per bacitracina possono essere erogati utilizzando un dispenser per dischi Oxoid (venduto separatamente). I dischi sono monouso.

Uso previsto

I dischi per test di suscettibilità antimicrobica per bacitracina vengono utilizzati con il metodo di test di diffusione semiquantitativa su agar per test di suscettibilità in vitro. Utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospetta infezione microbica, questi dischi hanno lo scopo di determinare la suscettibilità ai microrganismi per i quali bacitracina ha dimostrato di essere attiva, sia clinicamente che in vitro. Da utilizzare con una coltura pura coltivata in agar.

Il dispositivo non è automatizzato, è solo per uso professionale e non da considerarsi un test diagnostico di accompagnamento.

Il test fornisce informazioni per la classificazione degli organismi come resistenti, intermedi o suscettibili all'agente antimicrobico.

Ulteriori requisiti per la raccolta, la manipolazione e la conservazione dei campioni sono reperibili nelle procedure e linee guida locali. Non esiste una popolazione di test stabilita per questi dischi.

I breakpoint clinici pubblicati nella versione corrente delle tabelle FDA,³ CLSI M100^{1ac} o EUCAST² devono essere utilizzati per interpretare il risultato sulla dimensione della zona.

Specie con breakpoint derivati internamente in base ai dati storici:

Gram-positivi

- Staphylococcus aureus

Gram-negativi

- N/A

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

Principio del metodo

I dischi AST per bacitracina Oxoid possono essere utilizzati con il metodo di test di diffusione semiquantitativa su agar per test di suscettibilità in vitro. Per le istruzioni complete relative alla generazione e all'interpretazione dei risultati secondo la metodologia CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, si rimanda alle norme vigenti in materia. Le tabelle che mostrano i composti/le concentrazioni CLSI^{1bc}/EUCAST² sono reperibili nella documentazione indicata di seguito. Colture pure di isolati clinici vengono inoculate sul terreno di prova e il disco AST viene posto sulla superficie. L'antibiotico contenuto nel disco si diffonde attraverso l'agar per formare un gradiente. Dopo l'incubazione, le zone di inibizione intorno ai dischi vengono misurate e confrontate con gli intervalli di diametro di zona riconosciuti per gli agenti/organismi antimicrobici in esame.

Tracciabilità metrologica dei valori dei materiali di calibrazione e controllo

La tracciabilità metrologica dei valori di bacitracina assegnati ai calibratori e ai materiali di controllo destinati a stabilire o verificare la veridicità di un metodo per i dischi AST per bacitracina Oxoid si basa su procedure e standard riconosciuti a livello internazionale.

Per le concentrazioni raccomandate, i limiti di zona sono conformi agli attuali standard di prestazioni per i test di suscettibilità del disco antimicrobico, come dettagliato da CLSI^{1bc} e/o EUCAST².



Materiali forniti

I dischi AST per bacitracina sono costituiti da dischi di carta del diametro di 6 mm impregnati con una quantità specifica di agente antimicrobico. I dischi sono contrassegnati su entrambi i lati e indicano l'agente e la quantità. I dischi AST per bacitracina sono forniti in cartucce da 50 dischi. Ogni confezione contiene 5 cartucce. Le cartucce sono confezionate singolarmente in un blister sigillato in alluminio contenente un essiccante.

Vedere la Tabella 1 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 CT0005B	
Descrizione del componente	Descrizione del materiale
Cartuccia con molla, cappuccio e stantuffo (x5)	Componenti di assemblaggio e cartuccia in plastica contenente 50 dischi AST.
Compressa essiccante (x5)	Piccole compresse a forma di losanga di colore da beige chiaro a marrone. 1 in dotazione con ogni cartuccia.
Foglio	Foglio che sigilla singolarmente ogni cartuccia con il suo essiccante.
Dischi per test di suscettibilità (x250)	Dischi singoli in carta assorbente. 6 mm. 50 per cartuccia. 5 cartucce per confezione.

Tabella 2. Descrizione dei reagenti per dischi AST per bacitracina	
Reagente	Descrizione della funzione
Bacitracina	Polvere da bianca a chiara lucida. La bacitracina è un agente antimicrobico polipeptidico ciclico. La bacitracina esercita il suo meccanismo d'azione legandosi a ioni metallici bivalenti e inibendo la defosforilazione del pirofosfato di isoprenil C ₅₅ , una molecola necessaria per la sintesi della parete cellulare del peptidoglicano dei batteri. Questo successivamente inibisce la sintesi della parete cellulare batterica, portando infine alla lisi cellulare.

La concentrazione di antibiotico sul disco AST viene analizzata per ogni lotto ed è controllata utilizzando specifiche interne ed esterne (es. FDA³). La concentrazione effettiva è indicata nel Certificato di analisi.

I dischi AST per bacitracina possono essere erogati utilizzando un dispenser per dischi Oxoid non fornito con il dispositivo.

Durata e condizioni di conservazione

Le cartucce non aperte di dischi AST per bacitracina hanno una durata di 36 mesi se conservate alle condizioni raccomandate. Le cartucce non aperte devono essere conservate a una temperatura compresa tra -20 °C e 8 °C fino al momento dell'utilizzo.

Una volta aperte, le cartucce devono essere conservate all'interno dell'erogatore nel contenitore fornito (con un essiccante insaturo (arancione)) o in un altro contenitore ermetico opaco adatto contenente un essiccante per proteggere i dischi dall'umidità. I dispenser devono essere conservati all'interno del contenitore a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C e deve essere raggiunta la temperatura ambiente prima di aprirli al fine di evitare la formazione di condensa. Una volta estratti dalla confezione contenente l'essiccante, i dischi devono essere utilizzati entro 7 giorni e solo se conservati come descritto in queste istruzioni per l'uso.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Tabella 3. Dati grezzi delle dimensioni delle zone, secondo i breakpoint interni, tratti dai 3 lotti più recenti di dischi per test di suscettibilità antimicrobica per bacitracina (10 unità) B10 (CT0005B).

Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	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 della varianza) (%)
							1	2	3	
3331895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)





Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3230859	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164316	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)

Caratteristiche delle prestazioni cliniche

È stato condotto uno studio trasversale per determinare la prevalenza e i modelli di suscettibilità agli antimicrobici di isolati di *Salmonella* che causano febbre tifoide tra i pazienti febbrili in Etiopia.⁴ Campioni di sangue e feci sono stati raccolti da pazienti febbrili con febbre enterica in visita all'ospedale di Ambo, in Etiopia, da febbraio a dicembre 2016. Gli isolati sono stati identificati utilizzando tecniche microbiologiche standard e i test di suscettibilità antimicrobica sono stati eseguiti attraverso il metodo di diffusione del disco. Il test di suscettibilità è stato condotto in conformità con le linee guida del Comitato Nazionale per Standard Clinici di Laboratorio (NCCLS), ora CLSI, per una varietà di antibiotici, inclusi i dischi AST per bacitracina Oxoid. I seguenti ceppi di riferimento sono stati utilizzati come controllo di qualità: *S. aureus* (ATCC® 25923) ed *E. coli* (ATCC® 25923).

Lo studio ha esaminato in totale 372 pazienti febbrili e le colture di feci hanno prodotto sette isolati di *Salmonella paratyphi* e tre isolati di *Salmonella typhi*, dando una prevalenza di febbre tifoide del 2,7%. Tutti i 10 isolati sono risultati resistenti a bacitracina, amoxicillina ed eritromicina e l'80,0% degli isolati è risultato resistente a cefotaxima e streptomina. È stata osservata una suscettibilità molto più elevata tra gli isolati al cloramfenicolo e alla ciprofloxacina, con tutti gli isolati risultati sensibili ad amikacina, ceftriaxone e gentamicina.

Questo studio ha osservato che gli isolati di *Salmonella* sono frequentemente resistenti a molti antibiotici usati di routine, inclusa la bacitracina. Lo studio ha ipotizzato che l'elevata resistenza antimicrobica tra i pazienti affetti da tifo possa essere dovuta alla disponibilità ampia e a basso costo di antibiotici, all'aumento e alla prescrizione indiscriminata di antimicrobici, all'uso ad alta frequenza, all'automedicazione del paziente e alla preparazione antimicrobica inferiore agli standard. Lo studio non ha riportato alcun risultato incoerente o fuori specifica per i dischi AST per bacitracina Oxoid. Pertanto, questo studio ha dimostrato che i dischi AST per bacitracina Oxoid rappresentano un metodo efficace per l'analisi in vitro di *S. typhi* e *S. paratyphi* e per la rilevazione della resistenza emergente.

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

Bibliografia

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - 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). Consult latest version:
 - 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).
- Deksissa, Tolera, and Endrias Zewdu Gebremedhin. 2019. "A Cross-Sectional Study of Enteric Fever among Febrile Patients at Ambo Hospital: Prevalence, Risk Factors, Comparison of Widal Test and Stool Culture and Antimicrobials Susceptibility Pattern of Isolates." *BMC Infectious Diseases* 19 (1): 288. <https://doi.org/10.1186/s12879-019-3917-3>.



© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. ATCC® è un marchio di ATCC. Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate. Queste informazioni non intendono incoraggiare l'uso di questi prodotti in alcun modo che possa violare i diritti di proprietà intellettuale di terzi.

Glossario 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 una quantità sufficiente per <n> test
	Usare entro la data di scadenza
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Identificatore univoco del dispositivo
	STATI UNITI D'AMERICA: Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su richiesta di un medico
	Marchio di conformità europeo
	Marchio di conformità del Regno Unito

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
1.0	2023-01-13





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

Krażki Oxoid™ na cyprofloksacynę 5 µg (CIP5)

REF CT0425B

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej

UWAGA: tę instrukcję obsługi należy czytać w połączeniu z ogólną instrukcją użytkowania AST dostarczoną z produktem i dostępną online.

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej Thermo Scientific™ Oxoid™ (AST) na cyprofloksacynę (5 µg) CIP5 (CT0425B) to 6 mm papierowe krażki, które zawierają określone ilości środka przeciwdrobnoustrojowego cyprofloksacyna. Krażki są oznakowane po obu stronach informacjami dotyczącymi środka przeciwdrobnoustrojowego (CIP) i jego ilości (5 µg).

Krażki dostarczane są w kasetach zawierających po 50 krawków, a opakowanie zawiera 5 kaset. Każda kasetka jest indywidualnie zamykana razem z tabletką osuszającą w przezroczystym blistrze pokrytym folią. Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (AST) na cyprofloksacynę. Krażki można dozować za pomocą dyspensera na krażki Oxoid (sprzedawany oddzielnie). Każdy krawek powinien być użyty tylko raz.

Przeznaczenie

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej na cyprofloksacynę są używane w półilościowej metodzie dyfuzyjnej w agarze do oznaczania wrażliwości in vitro. Wykorzystywane w procedurze diagnostycznej, aby pomóc klinicystom w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażenia drobnoustrojami, krażki te mają na celu określenie podatności na drobnoustroje, na które wykazano, że cyprofloksacyna jest aktywna zarówno klinicznie, jak i in vitro. Do stosowania z czystą kulturą hodowaną na agarze.

Urządzenie nie jest zautomatyzowane, jest przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest diagnostyką towarzyszącą.

Badanie dostarcza informacji do kategoryzacji organizmów jako opornych, pośrednich lub podatnych na środek przeciwdrobnoustrojowy.

Dalsze wymagania dotyczące pobierania próbek, obsługi i przechowywania próbek można znaleźć w lokalnych procedurach i wytycznych. Nie ma określonej populacji testowej dla tych dysków.

Opublikowane kliniczne punkty przerwania w aktualnej wersji tabel FDA, ³ CLSI M100, ^{1ac} lub EUCAST². Do interpretacji wyniku rozmiaru strefy należy użyć tabel punktów przerwania.

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą FDA:

Gram-ujemny

- Enterobacteriaceae
- Gatunki *Salmonella*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* oraz *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Gram-dodatni

- Gatunki *Staphylococcus*
- Gatunki *Enterococcus*
- *Streptococcus pneumoniae*
- Gatunki *Streptococcus* grupa β- hemolityczna

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą CLSI M100:

Gram-ujemny

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*
- Gatunki *Acinetobacter*
- *Haemophilus influenzae* oraz *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Gram-dodatni

- Gatunki *Staphylococcus*
- Gatunki *Enterococcus*



Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą EUCAST:

Gram-ujemny

- Enterobacterales
- Gatunki *Pseudomonas*
- Gatunki *Acinetobacter*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Campylobacter jejuni* oraz *Campylobacter coli*
- *Kingella kingae*
- Gatunki *Aeromonas*

Gram-dodatni

- Gatunki *Staphylococcus* (*S. aureus* i *gronkowce koagulazoujemne*)
- Gatunki *Enterococcus* (tylko niepowikłane zapalenia układu moczowego)
- Gatunki *Corynebacterium*
- *Aerococcus sanguinicola* oraz *Aerococcus urinae* (tylko niepowikłane zapalenie układu moczowego)
- Gatunki *Bacillus*

Każdy dysk jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Opakowanie zawiera wystarczającą ilość urządzeń testowych do wielu testów jednorazowych.

Zasada metody

Krażki AST na cyprofłaksacynę mogą być używane w półilościowej metodzie dyfuzyjnej w agarze do oznaczania wrażliwości *in vitro*. Pełne instrukcje dotyczące generowania i interpretacji wyników zgodnie z metodologią CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} znajdują się w odpowiednich aktualnych standardach. Tabele pokazujące CLSI^{1bc}/EUCAST² związek/stężenia można znaleźć w ich dokumentacji wymienionej poniżej. Czyste kultury izolatów klinicznych wysiewa się na podłoże testowe, a krążek AST umieszcza się na powierzchni. Antybiotyk w krążku rozprzestrzenia się przez agar, tworząc gradient. Po inkubacji mierzy się strefy zahamowania wzrostu wokół krążków i porównuje z rozpoznanymi zakresami średnic stref dla konkretnego badanego środka (-ów) przeciwdrobnoustrojowego(-ów)/organizmu(-ów).

Identyfikowalność metrologiczna wartości kalibratorów i materiałów kontrolnych

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

W przypadku zalecanych stężeń limity stref są zgodne z aktualnymi normami wydajności dla badania wrażliwości krążków na środki przeciwdrobnoustrojowe, jak wyszczególniono w CLSI^{1bc} i/lub EUCAST².

Dostarczone materiały

Krażki AST na cyprofłaksacynę składają się z papierowych krążków o średnicy 6 mm impregnowanych określonym stężeniem środka przeciwdrobnoustrojowego. Krążki są oznaczone po obu stronach, aby wskazać środek i ilość. Krążki AST na cyprofłaksacynę są dostarczane w kasetach po 50 krążków. W każdym opakowaniu znajduje się 5 kasety. Kasety są pakowane pojedynczo w zabezpieczone folią blistry ze środkiem osuszającym.

Tabela 1 poniżej zawiera opis komponentów powiązanych z urządzeniem. Opis a ktywnych odczynników, które mają wpływ na wynik urządzenia, znajduje się w tabeli 2

Tabela 1. Dostarczone materiały z (CT0425B).	
Opis komponentu	Opis materiału
Kaseta ze sprężyną, nasadką i tłokiem (x5)	Komponenty montażowe i plastikowa kaseta zawierająca 50x krążków AST.
Tabletka osuszająca (x5)	Jasnobeżowe do brązowych, małe tabletki w kształcie rombu. 1 dostarczane z każdą kaseta.
Folia	Folia indywidualnie uszczelnia każdą kaseta środkiem osuszającym.
Krażki do badania wrażliwości (x250)	Pojedyncze krążki z papieru chłonnego. 6 mm. 50 w każdej kasecie. 5 kasety w opakowaniu.

Tabela 2. Opis odczynnika krążka AST na cyprofłaksacynę	
Odczynnik	Opis funkcji
Cyprofłaksacyna	Biały do jasnożółtego, krystaliczny proszek. Środek przeciwdrobnoustrojowy o szerokim spektrum działania przeciwko bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym.

Stężenie antybiotyku na krążku AST jest analizowane dla każdej serii i kontrolowane za pomocą specyfikacji wewnętrznych i zewnętrznych (np. FDA³). Faktyczna koncentracja jest wyszczególniona w świadectwie analizy.

Krażki AST na cyprofłaksacynę można dozować za pomocą dyspensera na krążki Oxoid, który nie jest dołączony do urządzenia.





Okres trwałości i warunki przechowywania

Nieotwarte kasety na krążki AST na cyprofłaksacynę mają trwałość 36 miesięcy jeśli są przechowywane w zalecanych warunkach. Nieotwarte kasety należy przechowywać w temperaturze od -20°C do 8°C do czasu, gdy będą potrzebne.

Po otwarciu kasety należy przechowywać w dyspenserze w dostarczonym pojemniku (z nienasyconym (pomarańczowym) środkiem osuszającym) lub innym odpowiednim nieprzezroczystym, hermetycznym pojemniku ze środkiem osuszającym chroniącym krążki przed wilgocią. Dozowniki należy przechowywać w pojemniku w temperaturze od 2°C do 8°C i przed otwarciem pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej, aby zapobiec tworzeniu się kondensacji. Po otwarciu z opakowania zawierającego środek osuszający krążki należy zużyć w ciągu 7 dni i tylko wtedy, gdy są przechowywane zgodnie z niniejszą instrukcją.

Charakterystyka wydajności klinicznych

Badanie przeprowadzone przez Ahman i in., 2019, oceniło wydajność i jakość krążków przeciwdrobnoustrojowych dziewięciu producentów w 2014 i 2017 roku⁴. Krążki przeciwdrobnoustrojowe zawierające 16 środków, w tym Thermo Scientific Oxoid AST na cyprofłaksacynę, od dziewięciu producentów zostały ocenione przy użyciu kryteriów EUCAST. Krążki testowano w trzech powtórzeniach na MHA wobec szczepów kontroli jakości EUCAST. Wartości średnie porównano z wartościami docelowymi i zakresami w tabelach kontroli jakości EUCAST. Autorzy doszli do wniosku, że krążki Oxoid AST na cyprofłaksacynę wytwarzały średnie wartości w zakresie ± 1 mm wartości docelowej zarówno w 2014, jak i 2017 roku.

Badanie przeprowadzone przez O'Hallorana i in., 2017, miało na celu określenie porównywalności metod CLSI, EUCAST i Stokes AST do określania wrażliwości uropatogennych bakterii E. coli na różne krążki antybiotykowe, w tym krążki Oxoid AST na cyprofłaksacynę⁵. W sumie zebrano 100 izolatów E. coli z próbek moczu zawierających kwas borowy od pacjentów zgłaszających się do gabinetów lekarskich w Irlandii. Porównanie EUCAST i CLSI bez Stokes wykazało 94% zgodność między metodami dla cyprofłaksacyny.

Poważne zdarzenia

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi regulacyjnemu, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Piśmiennictwo

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Ahman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers-EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clin Microbiol Infect.* 2019 Mar;25(3):346–52.
5. O'Halloran C, Walsh N, O'Grady MC, Barry L, Hooton C, Corcoran GD, et al. Assessment of the comparability of CLSI, EUCAST and Stokes antimicrobial susceptibility profiles for Escherichia coli uropathogenic isolates. *Br J Biomed Sci.* 2018 Jan;75(1):24–9.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. ATCC® jest znakiem towarowym ATCC. Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych. Informacje te nie mają na celu zachęcania do korzystania z tych produktów w jakikolwiek sposób, który mógłby naruszać prawa własności intelektualnej innych osób.

Słowniczek symboli

Symbol/etykieta	Znaczenie
	Producent
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Ograniczenie temperatury
	Kod partii
	Numer katalogowy



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

	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z instrukcją użytkowania w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Użyć przed datą
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	USA: Uwaga: prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie
	Europejskie oznaczenie zgodności
	Oznaczenie zgodności w Wielkiej Brytanii

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
1.0	2023-01-13





	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™ Bacitracin Discs 10 µg (B10)

REF CT0005B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

NOTA: Estas instruções de utilização devem ser lidas em conjunto com as instruções generalistas para TSA fornecidas com o produto e disponibilizadas online.

Os Bacitracin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs [discos para teste de sensibilidade antimicrobiana (TSA) à bacitracina] são discos de papel de 6 mm que contêm quantidades específicas do agente antimicrobiano bacitracina. Os discos estão rotulados nos dois lados com detalhes sobre o agente antimicrobiano (B) e a quantidade presente (µg): B10 (10 µg).

Os discos são fornecidos em cartuchos com 50 discos. Existem 5 cartuchos por embalagem. Cada cartucho é selado individualmente juntamente com uma pastilha de exsicante numa embalagem de blister transparente, coberta com folha de alumínio. Os discos para TSA à bacitracina podem ser distribuídos por um dispensador de discos Oxoid (vendido em separado). Cada disco individual apenas deve ser utilizado uma vez.

Utilização prevista

Os discos para teste de sensibilidade antimicrobiana à bacitracina são utilizados no método semiquantitativo de teste de difusão em ágar para teste da sensibilidade *in vitro*. Quando utilizados num procedimento de diagnóstico para auxiliar os profissionais clínicos a determinar as possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infeção antimicrobiana, estes discos destinam-se a determinar a sensibilidade de microrganismos para os quais a bacitracina tem ação demonstrada, tanto no contexto clínico como *in vitro*. Para utilização com uma cultura pura desenvolvida em ágar.

O dispositivo não é automatizado, destina-se exclusivamente a uso profissional e não consiste num meio de diagnóstico complementar.

O teste fornece informações para categorizar microrganismos como resistentes, intermédios ou sensíveis ao agente antimicrobiano.

Os requisitos adicionais referentes à colheita, manuseamento e armazenamento de amostras podem ser consultados nos procedimentos e diretrizes locais. Não existe qualquer população de teste específica para estes discos.

É necessário utilizar os pontos de corte clínicos publicados na versão atual das tabelas de pontos de corte da FDA,³ do documento M100^{1ac} do CLSI ou do EUCAST² para interpretar o resultado da dimensão da zona.

Espécies com pontos de corte derivados internamente de acordo com dados históricos:

Gram-positivos

- *Staphylococcus aureus*

Gram-negativos

- N/A

Cada disco destina-se apenas a uma utilização. A embalagem contém dispositivos de teste suficientes para vários testes de uso único.

Princípio do método

Os Oxoid Bacitracin AST Discs podem ser utilizados no método semiquantitativo de teste de difusão em ágar para teste da sensibilidade *in vitro*. Para obter instruções completas relacionadas com a obtenção e interpretação dos resultados de acordo com a metodologia CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, consulte as normas atuais relevantes. As tabelas que contêm as listas do CLSI^{1bc}/EUCAST² de substâncias/concentrações podem ser consultadas nas documentações destas entidades, referenciadas abaixo. As culturas puras de isolados clínicos são inoculadas no meio de teste e o disco para TSA é colocado sobre a superfície. O antibiótico no disco espalha-se por difusão no ágar, formando um gradiente. Após a incubação, as zonas de inibição em redor dos discos são medidas e comparadas com intervalos reconhecidos dos diâmetros das zonas, correspondentes ao(s) agente(s) antimicrobiano(s)/microrganismos(s) específicos testado(s).

Rastreabilidade metrológica do calibrador e dos valores do material de controlo

A rastreabilidade metrológica dos valores da bacitracina atribuídos aos calibradores e materiais de controlo, destinados a estabelecer ou verificar a exatidão de um método para os Oxoid Bacitracin AST Discs, baseia-se em procedimentos e normas reconhecidos internacionalmente.

Para as concentrações recomendadas, os limites das zonas estão em conformidade com as normas de desempenho atuais para testes de sensibilidade antimicrobiana em disco, conforme estipulado pelo CLSI^{1bc} e/ou EUCAST².

Material fornecido

Os discos para TSA à bacitracina consistem em discos de papel com 6 mm de diâmetro, embebidos com uma quantidade específica de agente antimicrobiano. Os discos estão marcados nos dois lados com a indicação do agente e da quantidade. Os discos para TSA à bacitracina são fornecidos em cartuchos de 50 discos. Existem 5 cartuchos em cada embalagem. Os cartuchos são embalados individualmente numa embalagem de blister, selada com folha de alumínio, juntamente com exsicante.



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. Material fornecido com o CT0005B	
Descrição do componente	Descrição do material
Cartucho com mola, tampa e êmbolo (x5)	Componentes de montagem e cartucho de plástico com 50 discos para TSA.
Pastilha de exsicante (x5)	Pequenas pastilhas ovais, de cor bege clara a castanha. 1 fornecida em cada cartucho.
Folha de alumínio	Folha de alumínio para selagem individual de cada cartucho em conjunto com o exsicante.
Discos para teste de sensibilidade (x250)	Discos individuais de papel absorvente. 6 mm. 50 em cada cartucho. 5 cartuchos por pacote.

Tabela 2. Descrição dos reagentes do disco para TSA à bacitracina	
Reagente	Descrição da função
Bacitracina	Pó de cor branca a cor de couro claro. A bacitracina é um agente antimicrobiano polipeptídico cíclico. A bacitracina exerce o seu mecanismo de ação através da ligação a íons metálicos divalentes e inibição da desfosforilação de C ₅₅ -isoprenilo pirofosfato, uma molécula necessária para a síntese da parede celular de peptidoglicanos das bactérias. Este processo inibe subsequentemente a síntese da parede celular bacteriana, levando à lise celular.

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

Os discos para TSA à bacitracina podem ser distribuídos por um dispensador de discos Oxoid, não incluído com o dispositivo.

Prazo de validade e condições de armazenamento

Os cartuchos não abertos dos discos para TSA à bacitracina têm um prazo de validade em armazenamento de 36 meses, quando conservados nas condições recomendadas. Os cartuchos não abertos têm de ser conservados entre -20 °C e 8 °C até serem necessários.

Depois de abertos, os cartuchos devem ser conservados no interior do dispensador no recipiente fornecido [com exsicante não saturado (cor de laranja)], ou noutro recipiente adequado opaco e hermeticamente selado com exsicante para proteger os discos da humidade. Os dispensadores devem ser conservados no interior do recipiente entre 2 °C e 8 °C. Antes de abrir, aguarde que os dispensadores atinjam a temperatura ambiente para evitar a formação de condensação. Depois de abrir a respetiva embalagem com exsicante, os discos devem ser utilizados no prazo de 7 dias e apenas se tiverem sido conservados conforme descrito nestas instruções de utilização.

Características do desempenho analítico

Tabela 3. Dados não processados sobre as dimensões da zona, em conformidade com os pontos de corte derivados internamente, obtidos dos 3 lotes mais recentes de Bacitracina (10 units) B10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0005B).

Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação) (%)
							1	2	3	
3331895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)





Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3230859	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164316	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)

Características do desempenho clínico

Foi realizado um estudo transversal para determinar a prevalência e os padrões de sensibilidade antimicrobiana de isolados de *Salmonella* isolados que causam febre tifoide entre doentes febris na Etiópia.⁴ Foram colhidas amostras de sangue e fezes de doentes febris com febre entérica que visitaram o Hospital de Ambo, na Etiópia, entre fevereiro e dezembro de 2016. Os isolados foram identificados utilizando técnicas microbiológicas padrão e o teste de sensibilidade antimicrobiana foi realizado pelo método de difusão em disco. O teste de sensibilidade foi realizado de acordo com as diretrizes do National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS), agora designado CLSI, para diversos antibióticos, incluindo os Oxoid Bacitracin AST Discs. As seguintes estirpes de referência foram utilizadas como controle de qualidade: *S. aureus* (ATCC® 25923) e *E. coli* (ATCC® 25923).

O estudo rastreou um total de 372 doentes febris e as culturas de fezes produziram sete isolados de *Salmonella paratyphi* e três isolados de *Salmonella typhi*, dando uma prevalência de febre tifoide de 2,7%. Todos os 10 isolados foram resistentes à bacitracina, amoxicilina e eritromicina e 80,0% dos isolados foram resistentes à cefotaxima e estreptomicina. Foi observada uma sensibilidade muito maior ao cloranfenicol e à ciprofloxacina entre os isolados. Todos os isolados foram sensíveis à ampicilina, ceftriaxona e gentamicina.

Este estudo observou que os isolados de *Salmonella* foram frequentemente resistentes a muitos antibióticos regularmente utilizados, incluindo a bacitracina. O estudo levantou a hipótese de que a elevada resistência antimicrobiana entre os doentes com febre tifoide pode dever-se à ampla disponibilidade de antibióticos a baixo preço, à prescrição aumentada e indiscriminada de antimicrobianos, ao uso de alta frequência, à automedicação dos doentes e a uma preparação antimicrobiana de baixa qualidade. O estudo não encontrou resultados inconsistentes ou fora das especificações para os Oxoid Bacitracin AST Discs. Assim, este estudo demonstrou que os Oxoid Bacitracin AST Discs são um método eficaz para a análise *in vitro* de *S. typhi* e *S. paratyphi* e para a detecção de resistência emergente.

Incidentes graves

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade reguladora relevante no local em que o utilizador e/ou doente reside.

Referências

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - 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). Consult latest version:
 - 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).
- Deksissa, Tolera, and Endrias Zewdu Gebremedhin. 2019. "A Cross-Sectional Study of Enteric Fever among Febrile Patients at Ambo Hospital: Prevalence, Risk Factors, Comparison of Widal Test and Stool Culture and Antimicrobials Susceptibility Pattern of Isolates." *BMC Infectious Diseases* 19 (1): 288. <https://doi.org/10.1186/s12879-019-3917-3>.



© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. ATCC® é uma marca comercial da ATCC. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respectivas subsidiárias. Esta informação não se destina a encorajar a utilização destes produtos num modo que possa transgredir os direitos de propriedade intelectual de terceiros.

Glossário de símbolos

Símbolo/Etiqueta	Significado
	Fabricante
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Prazo de validade
	Não reutilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Identificador único do dispositivo
	EUA: Atenção: A lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica
	Marca de Conformidade Europeia
	Marca de Conformidade do Reino Unido

Informações da revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
1.0	2023-01-13





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

Oxoid™ Bacitracin Discs 10 µg (B10)

REF CT0005B

Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene

NOTĂ: Aceste Instrucțiuni de utilizare trebuie să fie citite împreună cu instrucțiunile generice de utilizare a AST care au fost furnizate împreună cu produsul și sunt disponibile online.

Bacitracin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene - AST - cu bacitracină) sunt discuri din hârtie cu grosimea de 6 mm care conțin cantități specifice de agent antimicrobian bacitracină. Discurile sunt marcate vizibil pe ambele părți cu detalii legate de agentul antimicrobian (B) și cu cantitatea conținută din acesta (µg): B10 (10 µg).

Discurile sunt furnizate în cartușe care conțin câte 50 de discuri. În fiecare pachet există 5 cartușe. Fiecare cartuș este sigilat individual, împreună cu o tabletă de agent deshidratant, într-un pachet cu blistere transparent, acoperit cu folie. Bacitracin AST Discs pot fi distribuite folosind un distribuitor de discuri Oxoid (vândut separat). Fiecare disc în parte trebuie folosit o singură dată.

Utilizare prevăzută

Bacitracin Antimicrobial Susceptibility Test Discs sunt utilizate pentru testarea semi-cantitativă a sensibilității in vitro prin procedura testului de difuziune în agar. Utilizate în fluxul de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii în determinarea posibilelor opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de a fi afectați de o infecție microbiană, aceste discuri sunt menite a determina sensibilitatea la microorganisme pentru care bacitracina s-a demonstrat a fi activă atât clinic, cât și in vitro. A se utiliza cu o cultură pură dezvoltată pe agar.

Dispozitivul nu este automatizat, este exclusiv de uz profesional și nu constituie un diagnostic complementar.

Testul oferă informații pentru categorizarea organismelor ca rezistent, intermediar sau sensibil la agentul antimicrobian.

Cerințele suplimentare legate de colectarea specimenelor, manipularea și depozitarea eșantioanelor pot fi găsite în procedurile și orientările locale. Nu există populații specificate pentru testarea cu aceste discuri.

Pentru interpretarea dimensiunilor zonelor de inhibiție rezultate, trebuie utilizate valorile critice clinice publicate în versiunea actuală a tabelelor cu valori critice ale FDA³ CLSI M100^{1ac} sau EUCAST².

Specii cu puncte de întrerupere derivate intern conform datelor istorice:

Gram-pozitive

- Staphylococcus aureus

Gram-negative

- N/A

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

Principiul metodei

Oxoid Bacitracin AST Discs pot fi utilizate pentru testarea semi-cantitativă a sensibilității in vitro prin procedura testului de difuziune în agar. Pentru instrucțiunile integrale legate de generarea și interpretarea rezultatelor în conformitate cu metodologia CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, consultați standardele relevante actuale. Tabelele care prezintă compoziții/concentrațiile din CLSI^{1bc}/EUCAST² pot fi găsite în documentația la care se face referire mai jos. Culturile pure ale izolațiilor clinice sunt inoculate pe mediul de testare și discul AST se plasează pe suprafață. Antibioticul conținut în disc difuzează agarul pentru a forma un gradient. După incubare, zonele de inhibiție din jurul discurilor sunt măsurate și comparate cu intervalele diametrelor zonelor recunoscute pentru agenții antimicrobieni/organismele care sunt testați/testate.

Trasabilitatea metrologică a calibratorului și controlul valorilor materiale

Trasabilitatea metrologică a valorilor referitoare la bacitracină alocate calibratoarelor și materialele de control care se intenționează a stabili sau confirma valabilitatea unei metode pentru Oxoid Bacitracin AST Discs se bazează pe proceduri și standarde recunoscute la nivel internațional.

Pentru concentrațiile recomandate, limitele zonelor sunt conforme cu standardele actuale de performanță pentru testarea sensibilității la antimicrobiene cu discuri, așa cum sunt acestea detaliate în CLSI^{1bc} și/sau EUCAST².



Materiale furnizate

Bacitracin AST Discs sunt 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. Bacitracin AST Discs sunt furnizate în cartușe de 50 de discuri. Fiecare pachet conține câte 5 cartușe. Cartușele sunt ambalate individual într-un pachet cu blistere sigilat cu folie, care conține agent deshidratant.

Consultați Tabelul 1 de mai jos pentru o descriere a componentelor asociate cu dispozitivul. Pentru o descriere a reactivilor activi care influențează rezultatul dispozitivului, consultați Tabelul 2.

Tabelul 1. Materiale furnizate cu CT0005B	
Descrierea componentelor	Descrierea materialelor
Cartuș cu arc, capac și piston (5 buc.)	Componente ansamblu și cartuș din material plastic, care conține 50 de discuri AST.
Tabletă agent deshidratant (5 buc.)	Tablete mici de culoare bej până la maro, în formă de romb. Câte 1 furnizată împreună cu fiecare cartuș.
Folie	Folie care etanșează individual fiecare cartuș, împreună cu agentul deshidratant.
Discuri pentru testarea sensibilității (250 buc.)	Discuri individuale din hârtie absorbantă 6 mm. 50 în fiecare cartuș. 5 cartușe per pachet.

Tabelul 2. Descrierea reactivilor Bacitracin AST Disc	
Reactiv	Descrierea funcției
Bacitracină	Pulbere alb-gălbui deschis. Bacitracina este un agent antimicrobian polipeptidă ciclică. Bacitracina își exercită mecanismul de acțiune prin legarea de ioni metalici divalenți și inhibând defosforilarea C ₅₅ -izoprenil pirofosfatului, o moleculă necesară sintezei peptidoglicanului, care formează peretele celular al bacteriilor. Acest lucru inhibă ulterior sinteza peretelui celular bacterian, provocând, în cele din urmă, liza celulară.

Concentrația de antibiotic de pe discurile AST este analizată pentru fiecare lot și este controlată folosind specificații interne și externe (de exemplu, FDA³). Concentrația propriu-zisă este specificată în Certificatul de analiză.

Bacitracin AST Discs pot fi distribuite folosind un distribuitor de discuri Oxoid, care nu este furnizat împreună cu dispozitivul.

Valabilitate și condiții de depozitare

Cartușele nedesfăcute care conțin Bacitracin AST Discs au o valabilitate de 36 luni dacă sunt depozitate în condițiile recomandate. Cartușele nedesfăcute trebuie depozitate la o temperatură între -20 °C și 8 °C până la utilizare.

După deschidere, cartușele trebuie să fie depozitate în interiorul distribuitorului, în containerul furnizat (împreună cu un agent deshidratant nesaturat (portocaliu)) sau într-un alt recipient opac adecvat, etanș, împreună cu un agent deshidratant, pentru a proteja discurile de umezeală. Distribuitorul trebuie să fie depozitat în interiorul recipientului la o temperatură de 2 °C până la 8 °C și trebuie să li se permită să revină la temperatura camerei înainte de deschidere, pentru a se preveni formarea condensului. După deschiderea ambalajului care conține agentul deshidratant, discurile trebuie să fie utilizate în cel mult 7 zile, cu condiția să fie depozitate conform descrierii din aceste Instrucțiuni de utilizare.

Caracteristici analitice de performanță

Tablelul 3. Date brute despre dimensiunile zonelor de inhibiție, în conformitate cu metodologia EUCAST, extrase din cele mai recente 3 loturi de Bacitracin (10 unități) B10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0005B).

Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație) (%)
							1	2	3	
3331895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)



Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre medii (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3230859	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre medii (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164316	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV=0)

Caracteristici ale performanțelor clinice

A fost realizat un studiu transversal pentru a determina prevalența și modelele de sensibilitate la antimicrobiene ale culturilor izolate de *Salmonella* care provoacă febra tifoidă în rândul pacienților febrili din Etiopia.⁴ Au fost recoltate probe de sânge și scaun de la pacienți febrili cu febră enterică care au vizitat Spitalul Ambo, Etiopia, din februarie până în decembrie 2016. Culturile izolate au fost identificate folosind tehnici microbiologice standard și s-a efectuat testarea sensibilității la antimicrobiene prin metoda de difuziune a discurilor. Testarea sensibilității a fost efectuată în conformitate cu orientările National Committee for Clinical Laboratory Standards (Comitetului Național pentru Standarde de Laborator Clinic - NCCLS), în prezent CLSI, pentru o varietate de antibiotice, inclusiv Oxoid Bacitracin AST Discs. Următoarele tulpini de referință au fost utilizate cu rol de control al calității: *S. aureus* (ATCC® 25923) și *E. coli* (ATCC® 25923).

Studiul a analizat un total de 372 de pacienți febrili, iar din culturile de scaun au rezultat șapte culturi izolate de *Salmonella paratyphi* și trei culturi izolate de *Salmonella typhi*, rezultând o prevalență a febrei tifoide de 2,7%. Toate cele 10 izolate s-au dovedit a fi rezistente la bacitracină, amoxicilină și eritromicină, iar 80,0% dintre izolate au fost rezistente la cefotaximă și streptomycină. S-a observat o sensibilitate mult mai mare a culturilor izolate la cloramfenicol și ciprofloxacina, toate culturile izolate dovedindu-se sensibile la amikacină, ceftriaxonă și gentamicină.

Acest studiu a demonstrat o frecvență frecventă a culturilor izolate de *Salmonella* la numeroase antibiotice utilizate în mod obișnuit, inclusiv la bacitracină. Studiul a pornit de la ipoteza că rezistența ridicată la antimicrobiene în rândul pacienților cu febră tifoidă se poate datora disponibilității extinse și prețului mic al antibioticelor, prescrierii crescute și fără discernământ a antimicrobienelelor, utilizării foarte frecvente, automedicației pacienților și preparării sub standarde a antimicrobienelelor. Studiul nu a descoperit niciun rezultat inconsecvent sau în afara specificațiilor pentru Oxoid Bacitracin AST Discs. Prin urmare, acest studiu a demonstrat că Oxoid Bacitracin AST Discs sunt o metodă eficientă pentru analiza in vitro a *S. typhi* și *S. paratyphi* și pentru detectarea rezistenței emergente.

Incidente grave

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității de reglementare relevante a Statului Membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința.

Referințe

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - 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.



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. Deksissa, Tolera, and Endrias Zewdu Gebremedhin. 2019. "A Cross-Sectional Study of Enteric Fever among Febrile Patients at Ambo Hospital: Prevalence, Risk Factors, Comparison of Widal Test and Stool Culture and Antimicrobials Susceptibility Pattern of Isolates." *BMC Infectious Diseases* 19 (1): 288. <https://doi.org/10.1186/s12879-019-3917-3>.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. ATCC® este o marcă comercială a ATCC. Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia. Aceste informații nu sunt menite a încuraja utilizarea acestor produse în niciun mod care ar putea încălca drepturile de proprietate intelectuală a altora.

Glosar de simboluri

Simbol/Etichetă	Semnificație
	Producător
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Limita de temperatură
	Codul lotului
	Numărul de catalog
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	Data expirării
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și Consultați instrucțiunile de utilizare
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Identificatorul unic al dispozitivului
	SUA: Atenție: Legislația federală permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit



**Informații privind reviziile**

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
1.0	2023-01-13





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

Disky pre bacitracín 10 µg (B10) Oxoid™

REF CT0005B

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti

POZNÁMKA: Tento návod na použitie by ste si mali prečítať spolu so všeobecnými pokynmi na použitie AST dodanými s produktom a dostupnými online.

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti (AST) voči bacitracínu sú 6 mm papierové disky, ktoré obsahujú špecifikované množstvo antimikrobiálnej látky bacitracínu. Disky sú na oboch stranách označené podrobnosťami o antimikrobiálnej látke (B) a prítomnom množstve (µg): B10 (10 µg).

Disky sa dodávajú v zásobníkoch po 50 diskoch. V každom balení je 5 zásobníkov. Každý zásobník je uzavretý jednotlivou vysušacou tabletou v priehľadnom blistrovom balení s fóliovým krytím. Disky AST pre bacitracín je možné dávkovať pomocou dávkovača diskov Oxoid (predáva sa samostatne). Každý jednotlivý disk použite len jedenkrát.

Určené použitie

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči bacitracínu sa používajú v testovacej metóde semikvantitatívnu difúziou agarom na testovanie citlivosti in vitro. Tieto disky, ktoré sa používajú v diagnostickom pracovnom postupe ako pomôcka lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pre pacientov s podozrením na mikrobiálnu infekciu, sú určené na stanovenie citlivosti voči mikroorganizmom, u ktorých sa preukázala účinnosť bacitracínu klinicky aj in vitro. Určený na použitie v čistej kultúre rastúcej 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 voči antimikrobiálnej látke.

Ďalšie požiadavky na odber vzoriek, manipuláciu a skladovanie vzoriek nájdete v miestnych postupoch a usmerneniach. V prípade týchto diskov nie je špecifikovaná žiadna testovacia populácia.

Na interpretáciu výsledku veľkosti zóny sa musia použiť zverejnené klinické limitné body v aktuálnej verzii tabuliek limitných bodov FDA (Správa potravín a liečiv)³, CLSI M100^{1ac} (Ústav klinických a laboratórnych noriem) alebo EUCAST² (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti).

Druhy s interne odvodenými limitnými bodmi podľa historických údajov:

Gram-pozitívne

- Staphylococcus aureus

Gram-negatívne

- Neuplatňuje sa

Každý disk je určený len na jednorazové použitie. Balenie obsahuje dostatočné množstvo testovacích pomôcok na viacsobné testy na jednorazové použitie.

Princíp metódy

Disky AST pre bacitracín Oxoid sa môžu použiť v testovacej metóde semikvantitatívnu difúziou agarom na testovanie citlivosti in vitro. Úplné pokyny týkajúce sa vytvorenia a interpretácie výsledkov v súlade s metodológiou CLSI^{1bc} (Ústav klinických a laboratórnych noriem)/EUCAST^{2ab} (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) nájdete v príslušných aktuálnych normách. Tabuľky zobrazujúce zložku/koncentrácie CLSI^{1bc} (Ústav klinických a laboratórnych noriem)/EUCAST² (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) nájdete v dokumentácii týchto inštitúcií, na ktorú je odkázané nižšie. Čisté kultúry klinických izolátov sa naočkovujú na testovacie médium a disk AST sa umiestni na povrch. Antibiotikum v disku difunduje cez agar a vytvára tak gradient. Po inkubácii sa zmerajú zóny inhibície okolo diskov a porovnávajú sa s uznanými rozsahmi priemerov zón pre špecifickú testovanú antimikrobiálnu látku (látky)/organizmus (organizmy).

Metrologická nadväznosť hodnôt kalibračných a kontrolných materiálov

Metrologická nadväznosť hodnôt bacitracínu priradených kalibrátorom a kontrolným materiálom určeným na stanovenie alebo overenie pravdivosti metódy pre disky AST pre bacitracín Oxoid je založená na medzinárodne uznaných postupoch a normách.

V prípade odporúčaných koncentrácií sú limity zón v súlade s aktuálnymi výkonnostnými normami pre testy citlivosti pomocou antimikrobiálnych diskov, ako je podrobne uvedené v dokumentoch CLSI^{1bc} (Ústav klinických a laboratórnych noriem) a/alebo EUCAST² (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti).



Dodávané materiály

Disky AST pre bacitracín sa skladajú z papierových diskov s priemerom 6 mm impregnovaných špecifickým množstvom antimikrobiálnej látky. Disky sú označené na oboch stranách s uvedením látky a množstva. Disky AST pre bacitracín sa dodávajú v zásobníkoch po 50 diskoch. V každom balení je 5 zásobníkov. Zásobníky sú balené jednotlivo v blistrovom balení s fóliovým tesnením a vysušacím prostriedkom.

V tabuľke 1 nižšie nájdete popis komponentov súvisiacich s pomôckou. Popis aktívnych činidiel ovplyvňujúcich výsledok pomôcky nájdete v tabuľke 2.

Tabuľka 1. Materiály dodávané s pomôckou CT0005B	
Popis komponentu	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, uzáverom a piestom (x 5)	Montážne komponenty a plastový zásobník obsahujúci 50 x diskov AST.
Vysušacia tableta (x 5)	Jemne béžové až hnedé malé tablety v tvare pastilky. 1 dodaná s každým zásobníkom.
Fólia	Fólia, ktorá jednotlivo uzatvára každý zásobník s vysušacím prostriedkom.
Disky testu citlivosti (x 250)	Jednotlivé disky savého papiera. 6 mm. 50 v každom zásobníku. 5 zásobníkov v balení.

Tabuľka 2. Popis činidiel diskov AST pre bacitracín	
Cinidlo	Popis funkcie
Bacitracín	Biely až svetlobéžový prášok. Bacitracín je cyklická polypeptidová antimikrobiálna látka. Bacitracín uplatňuje svoj mechanizmus účinku prostredníctvom väzby na ióny dvojvymocných kovov a inhibíciu defosforylácie C ₅₅ -izoprenylpyrofosfátu, molekuly potrebnej na syntézu peptidoglykánovej bunkovej steny baktérií. To následne inhibuje syntézu bakteriálnej bunkovej steny, čo nakoniec vedie k bunkovej lýze.

Koncentrácia antibiotika na disku AST sa analyzuje u každej šarže a kontroluje sa pomocou interných a externých špecifikácií (napr. FDA³ (Správa potravín a liečiv)). Skutočná koncentrácia je podrobne uvedená v certifikáte analýzy.

Disky AST pre bacitracín môžete rozdeľovať pomocou dávkovača diskov Oxoid, ktorý nie je súčasťou pomôcky.

Životnosť a podmienky skladovania

Neotvorené zásobníky diskov AST pre bacitracín majú životnosť 36 mesiacov, ak sa skladujú za odporúčaných podmienok. Neotvorené zásobníky sa musia skladovať pri teplote -20 °C až 8 °C, kým sa nepoužijú.

Po otvorení by sa zásobníky mali skladovať v dávkovači v poskytnutej nádobe (s nenasýteným (oranžovým) vysušacím prostriedkom) alebo inej vhodnej nepriehľadnej vzdychotesnej nádobe s vysušacím prostriedkom na ochranu diskov pred vlhkosťou. Dávkovače by sa mali skladovať v nádobe pri teplote 2 až 8 °C a pred otvorením by sa mali ponechať, aby sa zohriali na izbovú teplotu, čím sa zabráni tvorbe kondenzácie. Po otvorení obalu obsahujúceho vysušací prostriedok by sa mali disky použiť do 7 dní, a to len v prípade, že sú skladované podľa popisu v tomto návode na použitie.

Analytické charakteristiky výkonu

Tabuľka 3. Nespracované údaje o veľkostiach zón, v súlade s interne odvodenými limitnými bodmi, prevzaté z 3 najnovších šarží diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči bacitracínu (10 jednotiek) B10 (CT0005B).

Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie) (%)
							1	2	3	
3331895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (KV = 0)



Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel (mm) + SD (KV) (%)
							1	2	3	
3230859	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel (mm) + SD (KV) (%)
							1	2	3	
3164316	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (KV = 0)

Klinické charakteristiky výkonu

Uskutočnila sa prierezová štúdia na určenie vzorcov prevalencie a antimikrobiálnej citlivosti izolátov *Salmonella* spôsobujúcich brušný týfus u febrilných pacientov v Etiópii.⁴ Vzorky krvi a stolice sa odoberali febrilným pacientom s črevnou horúčkou, ktorí navštívili nemocnicu Ambo v Etiópii od februára do decembra 2016. Izoláty sa identifikovali pomocou štandardných mikrobiologických techník a testovanie antimikrobiálnej citlivosti sa uskutočnilo pomocou diskovej difúznej metódy. Testovanie citlivosti sa uskutočnilo v súlade s usmerneniami Národného výboru pre klinické laboratórne štandardy (NCCLS), aktuálne CLSI, pre rôzne antibiotiká vrátane diskov AST pre bacitracín Oxoid. Ako kontrola kvality sa použili nasledujúce referenčné kmene *S. aureus* (ATCC® 25923) a *E. coli* (ATCC® 25923).

Štúdia sledovala celkovo 372 febrilných pacientov a kultivácia stolice poskytla sedem izolátov *Salmonella paratyphi* a tri izoláty *Salmonella typhi*, čo vedie k prevalencii brušného týfusu 2,7 %. Zistilo sa, že všetkých 10 izolátov je rezistentných na bacitracín, amoxicilín a erytromycín a 80,0 % izolátov bolo rezistentných na cefotaxím a streptomycín. Oveľa vyššia citlivosť bola u izolátov pozorovaná na chloramfenikol a ciprofloxacín, pričom sa zistilo, že všetky izoláty sú citlivé na amikacín, ceftiaxón a gentamicín.

Táto štúdia zistila, že izoláty *Salmonella* sú často rezistentné voči mnohým bežne používaným antibiotikám vrátane bacitracínu. Štúdia predpokladala, že vysoká antimikrobiálna rezistencia u pacientov s týfusom môže byť spôsobená nízkou cenou a širokou dostupnosťou antibiotík, zvýšeným a nerozlišujúcim predpisovaním antimikrobiálnych látok, vysokou frekvenciou používania, samoliečbou pacienta a neštandardným antimikrobiálnym prípravkom. Štúdia nezistila žiadne nekonzistentné výsledky alebo výsledky mimo špecifikácie pre disky AST pre bacitracín Oxoid. Preto táto štúdia preukázala, že disky AST pre bacitracín Oxoid sú účinnou metódou na analýzu *S. typhi* a *S. paratyphi* in vitro a na zisťovanie vznikajúcej rezistencie.

Závažné udalosti

Akákoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, ku ktorému patrí sídlo používateľa a/alebo pacienta.

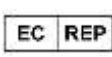


Referencie

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - 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). Consult latest version:
 - 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).
- Deksissa, Tolera, and Endrias Zewdu Gebremedhin. 2019. "A Cross-Sectional Study of Enteric Fever among Febrile Patients at Ambo Hospital: Prevalence, Risk Factors, Comparison of Widal Test and Stool Culture and Antimicrobials Susceptibility Pattern of Isolates." *BMC Infectious Diseases* 19 (1): 288. <https://doi.org/10.1186/s12879-019-3917-3>.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené. ATCC® je ochranná známka spoločnosti ATCC. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej pridružených spoločností. Tieto informácie nie sú určené na podporenie používania týchto produktov akýmkoľvek spôsobom, ktorý by mohol porušovať práva duševného vlastníctva iných.

Slovník symbolov

Symbol/štítok	Význam
	Výrobca
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Teplotný limit
	Kód šarže
	Katalógové číslo
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsah dostatočný pre <n> testov
	Dátum spotreby
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	USA: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho objednávku
	Európska značka zhody





The UKCA logo, consisting of the letters "UK" stacked above "CA" in a stylized font.	Značka zhody Spojeného kráľovstva
--	-----------------------------------

Revízne informácie

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
1.0	2023-01-13





	https://www.thermofisher.com	
	UE	+800 135 79 135
	EE. UU.	1 855 236 0910
	CA	1 855 805 8539
	Resto del mundo	+31 20 794 7071

Discos de bacitracina 10 µg (B10) Oxoid™

REF CT0005B

Discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana

NOTA: Estas instrucciones de uso se deben leer junto con las instrucciones genéricas de uso de AST suministradas con el producto y disponibles en línea.

Los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana (AST) a bacitracina son discos de papel de 6 mm que contienen cantidades específicas del agente antimicrobiano bacitracina. Los discos están etiquetados por ambas caras con datos del antimicrobiano (B) y la cantidad presente (µg): B10 (10 µg).

Los discos se suministran en cartuchos de 50 discos. Hay 5 cartuchos por paquete. Cada cartucho está sellado individualmente junto con una tableta desecante en un blíster transparente recubierto de aluminio. Los discos de AST con bacitracina se pueden dispensar con un dispensador de discos Oxoid (se vende por separado). Cada disco individual es de un solo uso exclusivamente.

Uso previsto

Los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana a bacitracina se utilizan en el método de prueba semicuantitativo de difusión en agar para pruebas de susceptibilidad *in vitro*. Estos discos se utilizan en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento de pacientes que se sospecha que tienen una infección microbiana y están destinados a determinar la susceptibilidad frente a los microorganismos para los que se ha demostrado que la bacitracina es activa tanto clínicamente como *in vitro*. Para ser utilizados con un cultivo de agar puro.

El dispositivo no está automatizado, es exclusivamente para uso profesional y no 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 de recogida, manipulación y almacenamiento de muestras en los procedimientos y las directrices locales. No existe una población de prueba específica para estos discos.

Se deben utilizar los puntos de corte clínicos publicados en la versión actual de las tablas de la FDA³, CLSI M100^{1ac} o EUCAST² para interpretar el resultado del tamaño de zona.

Especies con puntos de corte derivados internamente según los datos históricos:

Grampositivas

- *Staphylococcus aureus*

Gramnegativas

- N/A

Cada disco es de un solo uso exclusivamente. El envase contiene dispositivos de prueba suficientes para varias pruebas de un solo uso.

Principio del método

Los discos de AST con bacitracina Oxoid se pueden utilizar en el método de prueba semicuantitativo de difusión en agar para pruebas de susceptibilidad *in vitro*. Consulte las normas pertinentes actuales para obtener las instrucciones completas relativas a la generación e interpretación de los resultados según la metodología del CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}. Puede consultar tablas que muestran los compuestos/concentraciones según el CLSI^{1bc}/EUCAST² en la documentación referenciada a continuación. Se inoculan cultivos puros de aislados clínicos en el medio de prueba y se coloca el disco AST en la superficie. El antibiótico que hay dentro del disco se difunde a través del agar para formar un gradiente. Después de la incubación, se miden las zonas de inhibición alrededor de los discos y se comparan con los rangos de diámetros de zona reconocidos para los agentes antimicrobianos/organismos específicos objeto de la prueba.

Trazabilidad metrológica de los valores de los materiales de control y los calibradores

La trazabilidad metrológica de los valores de bacitracina asignados a los calibradores y los materiales de control destinados a establecer o verificar la veracidad de un método con los discos de AST con bacitracina Oxoid 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 pruebas de susceptibilidad de discos antimicrobianos según lo detallado por CLSI^{1bc} o EUCAST².



Materiales suministrados

Los discos de AST con bacitracina consisten en discos de papel de 6 mm de diámetro impregnados con una cantidad específica del agente antimicrobiano. Los discos están marcados por ambas caras para indicar el agente y la cantidad. Los discos de AST con bacitracina se suministran en cartuchos de 50 discos. Hay 5 cartuchos en cada paquete. Los cartuchos están envasados individualmente en un blíster sellado con lámina de aluminio con un desecante.

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

Tabla 1. Materiales suministrados con CT0005B	
Descripción del componente	Descripción del material
Cartucho con resorte, tapa y émbolo (x5)	Componentes de ensamblaje y cartucho de plástico que contiene 50 discos de AST.
Tableta desecante (x5)	Comprimidos pequeños en forma de rombo de color de beige claro a marrón. Se suministra una con cada cartucho.
Lámina	Sirve para sellar individualmente cada cartucho con su desecante.
Discos de prueba de susceptibilidad (x250)	Discos individuales de papel absorbente. 6 mm. 50 en cada cartucho. 5 cartuchos por paquete.

Tabla 2. Descripción de los reactivos de los discos de AST con bacitracina	
Reactivo	Descripción de la función
Bacitracina	Polvo fino de color blanco a marrón pálido. La bacitracina es un agente antimicrobiano polipeptídico cíclico. La bacitracina actúa uniéndose a iones metálicos divalentes e inhibiendo la desfosforilación de C ₅₅ -isoprenilo pirofosfato, una molécula necesaria para la síntesis de la pared celular de peptidoglicano de las bacterias. Posteriormente, esto inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana, lo que finalmente conduce a la lisis celular.

La concentración de antibiótico en el disco de AST se analiza para cada lote y se controla mediante especificaciones internas y externas (p. ej., FDA³). La concentración real se detalla en el Certificado de análisis.

Los discos de AST con bacitracina se pueden dispensar utilizando un dispensador de discos Oxoid, que no se incluye con el dispositivo.

Validez y condiciones de almacenamiento

Los cartuchos de discos de AST con bacitracina sin abrir tienen una vida útil de 36 meses si se almacenan en las condiciones recomendadas. Los cartuchos sin abrir se deben almacenar a entre -20 °C y 8 °C hasta que se necesiten.

Una vez abiertos, los cartuchos se deben almacenar dentro del dispensador en el recipiente suministrado (con un desecante insaturado (naranja)) u otro recipiente hermético opaco adecuado con un desecante para proteger los discos de la humedad. Los dispensadores se deben almacenar dentro del recipiente a 2 °C - 8 °C y es necesario permitir que alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlos para evitar que se forme condensación. Después de abrir el envase con desecante, los discos se deben utilizar dentro del plazo de 7 días y solo si se almacenan como se describe en estas instrucciones de uso.

Características de rendimiento analítico

Tabla 3. Datos sin procesar de los tamaños de zona, de acuerdo puntos de corte determinados internamente, extraídos de los 3 lotes más recientes de (10 unidades) discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana con bacitracina B10 (CT0005B).

Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite 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	
3331895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV = 0)





Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media (mm) + DE (CoV) (%)
							1	2	3	
3230859	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media (mm) + DE (CoV) (%)
							1	2	3	
3164316	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV = 0)

Características de rendimiento clínico

Se realizó un estudio transversal para determinar la prevalencia y los patrones de susceptibilidad antimicrobiana de aislados de *Salmonella* que causaba fiebre tifoidea entre pacientes febriles en Etiopía⁴. Se recogieron muestras de sangre y heces de pacientes febriles con fiebre entérica que visitaron el Hospital Ambo, en Etiopía, entre febrero y diciembre de 2016. Los aislados se identificaron mediante técnicas microbiológicas estándar y se realizaron pruebas de susceptibilidad antimicrobiana mediante el método de difusión en disco. La prueba de susceptibilidad se realizó de acuerdo con las directrices del National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS), ahora CLSI, para distintos antibióticos, incluidos los discos de AST con bacitracina Oxoid. Se utilizaron las cepas de referencia siguientes como control de calidad, *S. aureus* (ATCC® 25923) y *E. coli* (ATCC® 25923).

En el estudio se evaluaron 372 pacientes febriles en total. Los cultivos de heces mostraron siete aislados de *Salmonella paratyphi* y tres aislados de *Salmonella typhi*, lo que da una prevalencia de fiebre tifoidea del 2,7 %. Se encontró que los 10 aislados eran resistentes a la bacitracina, la amoxicilina y la eritromicina y el 80,0 % de los aislados eran resistentes a la cefotaxima y la estreptomina. Se observó una susceptibilidad mucho mayor entre los aislados al cloranfenicol y la ciprofloxacina, y se encontró que todos ellos eran susceptibles a la amikacina, la ceftriaxona y la gentamicina.

Este estudio encontró que los aislados de *Salmonella* eran frecuentemente resistentes a muchos antibióticos de uso habitual, como la bacitracina. El estudio planteó la hipótesis de que la alta resistencia a los antimicrobianos entre los pacientes con fiebre tifoidea se puede deber a la amplia disponibilidad de antibióticos económicos, la prescripción creciente e indiscriminada de antimicrobianos, la alta frecuencia de uso, la automedicación de los pacientes y la preparación de antimicrobianos de menor calidad. El estudio no encontró ningún resultado incoherente ni fuera de especificación para los discos de AST con bacitracina Oxoid. Por lo tanto, este estudio demostró que los discos de AST con bacitracina Oxoid son un método eficaz para el análisis *in vitro* de *S. typhi* y *S. paratyphi* y para detectar resistencia emergente.

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente donde esté establecido el usuario o el paciente.

Referencias

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - 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). Consult latest version:
 - 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. Deksissa, Tolera, and Endrias Zewdu Gebremedhin. 2019. "A Cross-Sectional Study of Enteric Fever among Febrile Patients at Ambo Hospital: Prevalence, Risk Factors, Comparison of Widal Test and Stool Culture and Antimicrobials Susceptibility Pattern of Isolates." *BMC Infectious Diseases* 19 (1): 288. <https://doi.org/10.1186/s12879-019-3917-3>.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. ATCC® es una marca comercial de ATCC. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales. Esta información no pretende fomentar el uso de estos productos de ninguna manera que pueda infringir los derechos de propiedad intelectual de otros.

Glosario de símbolos

Símbolo/etiqueta	Significado
	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	Código de lote
	Numero de catalogo
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	Fecha de caducidad
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Identificador único de dispositivo
	EE. UU.: Precaución: Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.
	Marca de conformidad europea
	Marca de conformidad del Reino Unido





Información de revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
1.0	2023-01-13





	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™ Bacitracin Discs 10 µg (B10)

REF CT0005B

Antimikrobiella skivor för mottaglighetstester

OBS! Den här bruksanvisningen ska läsas tillsammans med de allmänna AST-anvisningar som följer med produkten och finns tillgängliga online.

Bacitracin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs är pappersskivor med en diameter på 6 mm som innehåller specifika mängder av det antimikrobiella medlet bacitracin. Skivorna är märkta med information om det antimikrobiella innehållet (B) och dess mängd (µg) på båda sidor: B10 (10 µg).

Skivorna levereras i kassetter som innehåller 50 skivor. Varje förpackning innehåller fem kassetter. Varje kassett är individuellt förseglad tillsammans med en tablett med torkmedel i en folietäckt, transparent blisterförpackning. Bacitracin AST Discs kan dispenserar med en Oxoid-dispenser (säljs separat). Varje skiva får endast användas en gång.

Avsedd användning

Bacitracin Antimicrobial Susceptibility Test Discs används i den semikvantitativa metoden med agardiffusionstest för in vitro-testning av mottaglighet. Skivorna används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha en mikrobiell infektion och är avsedda att fastställa mottaglighet för mikroorganismer för vilka bacitracin har visat sig vara aktivt, både kliniskt och in vitro. Ska användas med en ren agarodling.

Enheten är inte automatiserad, är endast avsedd för professionellt bruk och är inte ett kompletterande diagnostikverktyg.

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

Ytterligare krav för provtagning, hantering och förvaring av prover finns i lokala rutiner och riktlinjer. Det finns ingen specificerad testpopulation för de här skivorna.

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

Arter med internt härledda brytpunkter enligt historiska data:

Grampositiva

- Staphylococcus aureus

Gramnegativa

- Ej tillämpligt

Varje skiva får endast användas en gång. Förpackningen innehåller tillräckligt många testenheter för flera engångstester.

Metodprinciper

Oxoid Bacitracin AST Discs kan användas i den semikvantitativa metoden med agardiffusionstest för in vitro-testning av mottaglighet. Fullständiga instruktioner om generering och tolkning av resultaten i enlighet med CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}-metoden finns i relevanta aktuella standarder. Tabeller med sammansättningar/koncentrationer enligt CLSI^{1bc}/EUCAST² finns i den dokumentation som refereras till nedan. Rena odlingar av kliniska isolat inokuleras på testmediet och AST-skivan placeras på ytan. Antibiotikumet i skivan sprids genom agaret för att bilda en gradient. Efter inkubering mäts hämningszonerna runt skivorna och jämförs med fastställda zondiameterintervall för det eller de specifika antimikrobiella medlen/organismerna som testas.

Metrologisk spårbarhet av kalibrator- och kontrollmaterialvärden

Den metrologiska spårbarheten av bacitracin-värden som har tilldelats till kalibratorer och kontrollmaterial avsedda att fastställa eller verifiera riktigheten av en metod för Oxoid Bacitracin AST Discs är baserad på internationellt fastställda procedurer och standarder.

För rekommenderade koncentrationer har zongränserna fastställts i enlighet med gällande prestandastandarder för antimikrobiella mottaglighetstester enligt beskrivningen i CLSI^{1bc} och/eller EUCAST².



Material som tillhandahålls

Bacitracin AST Discs består av pappersskivor med en diameter på 6 mm och som är impregnerade med en specifik mängd antimikrobiellt medel. Skivorna är märkta med medel och mängd på båda sidor. Bacitracin AST Discs levereras i kassetter som innehåller 50 skivor. Det finns fem kassetter i varje förpackning. Kassetterna är individuellt förpackade i en folieförseglad blisterförpackning med ett torkmedel.

I tabell 1 nedan finns en beskrivning av komponenter som är associerade med enheten. En beskrivning av aktiva reagens som påverkar enhetens resultat finns i tabell 2.

Tabell 1. Material som tillhandahålls med CT0005B	
Komponentbeskrivning	Materialbeskrivning
Kassett med fjäder, lock och kolv (5 st)	Monteringskomponenter och plastkassett innehållande 50 st AST-skivor.
Tablett med torkmedel (5 st)	Ljusbeige till bruna, små pastillformade tabletter. En följer med varje kassett.
Folie	Folie som försluter varje kassett och dess torkmedel individuellt.
Skivor för mottaglighetstester (250 st)	Enskilda skivor av absorberande papper. 6 mm. 50 i varje kassett. Fem kassetter per förpackning.

Tabell 2. Beskrivning av reagens på Bacitracin AST Disc	
Reagens	Beskrivning av funktion
Bacitracin	Vitt till ljusbrunt pulver. Bacitracin är ett antimikrobiellt medel av cyklisk polypeptid. Bacitracin binder till tvåvärdade metalljoner och hämma defosforeringen av C ₅₅ -isoprenyl pyrofosfat, en molekyl som krävs för syntesen av bakteriers peptidoglykancellvägg. Det hämmar sedan syntesen av bakteriecellväggen, vilket leder till cellysning.

Koncentrationen av antibiotika på AST-skivan analyseras för varje batch och kontrolleras med interna och externa specifikationer (t.ex. FDA³). Den faktiska koncentrationen anges i analyscertifikatet.

Bacitracin AST Discs kan dispensereras med en Oxoid-dispenser (medföljer inte enheten).

Hållbarhetstid och förvaringsvillkor

Oöppnade kassetter med Bacitracin AST Discs har en hållbarhet på 36 månader om de förvaras i rekommenderade förhållanden. Oöppnade kassetter ska förvaras vid -20 °C till 8 °C tills de ska användas.

När kassetterna har öppnats ska de förvaras i dispenser i den medföljande behållaren med ett omättat (orange) torkmedel eller en annan lämplig ogenomskinlig, lufttät behållare med torkmedel för att skydda skivorna från fukt. Dispensrar ska förvaras i behållaren vid 2–8 °C och uppnå rumstemperatur innan de öppnas för att förhindra att kondens bildas. När skivornas förpackning har öppnats ska de användas inom sju dagar och endast om de förvaras enligt beskrivningen i den här bruksanvisningen.

Analytiska prestandaegenskaper

Tabell 3. Rådata för zonstorlekar i enlighet med internt härledda brytpunkter hämtade från de tre senaste batcherna av Bacitracin (10 units) B10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0005B).

Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referensmedelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV) i %)
							1	2	3	
3331895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV = 0)





Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV) i %)
							1	2	3	
3230859	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV) i %)
							1	2	3	
3164316	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	11	17	14	14	14	14	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	0	0	0	0	0	0	0 ± 0 (CV = 0)

Kliniska prestandaegenskaper

En tvärsnittsstudie genomfördes för att fastställa prevalensen av och antimikrobiella mottaglighetsmönster för *salmonella*-isolat som orsakar tyfoidfeber hos febrila patienter i Etiopien.⁴ Blod- och avföringsprover samlades in från febrila patienter med tyfoidfeber som besökte Ambo Hospital i Etiopien från februari till december 2016. Isolat identifierades med mikrobiologiska standardtekniker och antimikrobiella mottaglighetstester utfördes med diskdiffusionsmetoden. Mottaglighetstestningen utfördes i enlighet med riktlinjer från National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS), nu CLSI, för flera olika antibiotika, inklusive Oxoid Bacitracin AST Discs. Följande referensstammar användes som kvalitetskontroll: *S. aureus* (ATCC® 25923) och *E. coli* (ATCC® 25923).

Studien screenade totalt 372 febrila patienter och avföringskulturer gav sju *Salmonella paratyphi*-isolat och tre *Salmonella typhi*-isolat, vilket ger en prevalens för tyfoidfeber på 2,7 %. Alla tio isolat visade sig vara resistent mot bacitracin, amoxicillin och erytromycin, och 80,0 % av isolaten var resistent mot cefotaxim och streptomycin. Mycket högre mottaglighet sågs bland isolaten för kloramfenikol och ciprofloxacin, där alla isolat visade sig vara mottagliga för amikacin, ceftriaxon och gentamicin.

Den här studien fann att *Salmonella*-isolat ofta är resistent mot många rutinmässigt använda antibiotika, inklusive bacitracin. Studien antog att hög antimikrobiell resistens bland tyfuspatienter kan bero på billig och lättillgänglig antibiotika, den ökade och omdömeslösa förskrivningen av antimikrobiella medel, högfrekvent användning, patienters självmedicinering och undermåliga antimikrobiella preparat. Den här studien rapporterade inga inkonsekventa resultat eller resultat utanför specifikationerna för Oxoid Bacitracin AST Discs. Därför visade den här studien att Oxoid Bacitracin AST Discs är en effektiv metod för in vitro-analys av *S. typhi* och *S. paratyphi*, samt för att detektera framväxande resistens.

Allvarliga händelser

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet i det område som användaren och/eller patienten är etablerad i.

Referenser

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - 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). Consult latest version:
 - 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).
- Deksissa, Tolera, and Endrias Zewdu Gebremedhin. 2019. "A Cross-Sectional Study of Enteric Fever among Febrile Patients at Ambo Hospital: Prevalence, Risk Factors, Comparison of Widal Test and Stool Culture and Antimicrobials Susceptibility Pattern of Isolates." *BMC Infectious Diseases* 19 (1): 288. <https://doi.org/10.1186/s12879-019-3917-3>.



© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. ATCC® är ett varumärke som tillhör ATCC. Alla andra varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag. Den här informationen är inte avsedd att uppmuntra användning av dessa produkter på något sätt som kan göra intrång i andra parter immateriella rättigheter.

Symbollista

Symbol/etikett	Betydelse
	Tillverkare
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostisk
	Temperaturgräns
	Batchkod
	Katalognummer
	Återanvänd inte
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Sista användningsdatum
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Unik enhetsidentifierare
	USA: Varning: Enligt federal lagstiftning får den här enheten endast säljas av eller på ordination av läkare
	CE-märkning
	Överensstämmelse med brittiska standarder

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
1.0	2023-01-13

