
	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™ Aztreonam Discs 30 µg (ATM30)

REF CT0264B

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.

Aztreonam Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs are 6 mm paper discs which contain specific amounts of the antimicrobial agent aztreonam. The discs are labelled on both sides with details of the antimicrobial (ATM) and amount present (µg): ATM30 (30µg).

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

Intended Use

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 aztreonam has been shown to be active both clinically and in vitro. To be used with a pure, agar grown culture.

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

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

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

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

Species with published breakpoints according to current FDA literature:

Gram-Positive

- N/A

Gram-Negative

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* and *Haemophilus parainfluenzae*

Species with published breakpoints according to current CLSIM100 literature:

Gram-Positive

- N/A

Gram-Negative

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* and *Haemophilus parainfluenzae*

Species with published breakpoints according to current EUCAST literature:

Gram-Positive

- N/A

Gram-Negative

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas* spp.
- *Aeromonas* spp.

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



Principle of Method

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

Aztreonam 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. Aztreonam AST Discs are supplied in cartridges of 50 discs. There are 5 cartridges in each pack. Cartridges are individually packed in a foil-sealed blister pack with a desiccant.

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

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

Reagent	Description of Function
Aztreonam	White crystalline powder. Aztreonam exerts its mechanism of action through the binding of the penicillin binding protein 3, subsequently leading to the inhibition of the cell wall synthesis.

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.

Aztreonam 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 Aztreonam 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. Results Summary for Tested QC Isolates in Accordance with CLSI Methodology.

Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance) (%)
							1	2	3	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	31	31	31	3 ± 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	
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	30	30	30	4 ± 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) (%)
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	28	28	28	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	30	30	31	3.66 ± 0.577 (CV=0.15)





Table 4. Results Summary for Tested QC Isolates in Accordance with EUCAST Methodology.

Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance) (%)
							1	2	3	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	11	11	11	2 ± 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	
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	9	9	9	4 ± 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	
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	28	28	28	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	9	9	9	4 ± 0 (CV=0)

Clinical Performance Characteristics

A study was performed to identify the antimicrobial susceptibility patterns of *K. pneumoniae* and *E. coli* isolates. The study demonstrated that 64% of the positive controls (ESBL producers) were susceptible to aztreonam.⁴ Antibiotics including cefotetan, cefoxitin, ceftriaxone and cefepime demonstrated 100% susceptibility. In contrast, the susceptibility rate of aztreonam among the ESBL producing isolates was higher than cefsulodin, ceftazidime, and cefpodoxime. Oxoid Aztreonam (30µg) ATM30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0264B) were found, through the Jarlier test, to show 100% specificity to all isolates.

Another study collected clinical isolates from 11 hospitals in Shanghai between April 2000 and March 2001 resulting in a total of 3,905 non-fermentative isolates.⁵ Of these, 1,790 were *P. aeruginosa* and 169 were other *Pseudomonas* spp. isolates. The isolates were identified through routine microbiological methods and susceptibility testing was performed through the disc diffusion method for a variety of antibiotics, including the Oxoid Aztreonam AST Discs. The study did not report any inconsistent or out of specification results when using the discs.

Serious Incidents

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

References















1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing



- c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. F. M. MacKenzie, C. A. Miller and I. M. Gould. 2002. Comparison of screening methods for TEM- and SHV-derived extended-spectrum beta-lactamase detection. *Clinical Microbiology and Infection* 8(11): 715-724
5. W. Fu, Z. Demei, W. Shi, H. Fupin and Z. Yingyuan. 2003. The susceptibility of non-fermentative Gram-negative bacilli to cefoperazone and sulbactam compared with other antibacterial agents. *International Journal of Antimicrobial Agents* 22(4): 444-448

© 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



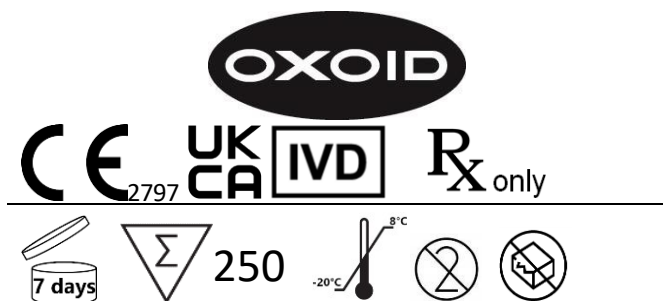




The UKCA logo, consisting of the letters "UK" stacked above "CA" in a bold, black, sans-serif font.	UK Conformity Mark
---	--------------------

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 азтреонам Oxoid™ 30 µg (ATM30)

REF CT0264B

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 азтреонам са хартиени дискове с диаметър 6 mm, които съдържат определени количества от антимикробния агент азтреонам. Дисковете са етикетирани от двете страни с подробности за антимикробното средство (ATM) и наличното количество (µg): ATM30 (30 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 азтреонам 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 азтреонам 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 азтреонам 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 публикувани гранични стойности според текущата литература на FDA:

Грам-положителен

- Неприложимо

Грам-отрицателен

- *Enterobacteriales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* и *Haemophilus parainfluenzae*

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на CLSIM100:

Грам-положителен

- Неприложимо

Грам-отрицателен

- *Enterobacteriales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* и *Haemophilus parainfluenzae*

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на EUCAST:

Грам-положителен

- Неприложимо

Грам-отрицателен

- *Enterobacteriales*
- *Pseudomonas* spp.
- *Aeromonas* spp.

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



Принцип на метода

AST дисковете с азтреонам 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, присвоени на калибратори и контролни материали, предназначени за установяване или проверка на истинността на метода за AST дискове с азтреонам, 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 азтреонам 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 азтреонам 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 СТ0264В	
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)	Бледо 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 азтреонам	
Реагент	Описание на действието
Азтреонам	Бял кристален прах. Азтреонамът прилага своя механизъм на действие чрез свързването на пеницилин-свързващия протеин 3, което впоследствие води до инхибиране на синтеза на клетъчната стена.

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 азтреонам 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 азтреонам 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 диспенсера 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. Обобщение на резултатите за тествани QC изолати според методологията на CLSI.

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 (коэффициент на дисперсия) (%)
							1	2	3	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	31	31	31	3 ± 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	
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	30	30	30	4 ± 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	
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	28	28	28	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	30	30	31	3,66 ± 0,577 (CV=0,15)





Таблица 4. Обобщение на резултатите за тествани QC изолати според методологията на EUCAST.

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	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	11	11	11	2 ± 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	
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	9	9	9	4 ± 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	
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	28	28	28	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	9	9	9	4 ± 0 (CV=0)

Характеристики на клиничното действие

Извършено е изследване за идентифициране на моделите на антимикробна чувствителност на *K. pneumoniae* и *E. Coli* изолати. Изследването показва, че 64% от положителните контроли (производители на ESBL) са чувствителни към азтреонам.⁴ Антибиотици, включително цефотетан, цефокситин, цефтриаксон и цефепим, демонстрират 100% чувствителност. За разлика, степента на чувствителност на азтреонам сред изолати, произвеждащи ESBL, е по-висока от тази на цефсулодин, цефтазидим и цефподоксим. За дисковете за тестване на антимикробна чувствителност с азтреонам Oxoid (30 µg) ATM30 (CT0264B) е установено чрез теста на Jarlier, че показват 100% специфичност към всички изолати.

Друго изследване, събрало клинични изолати от 11 болници в Шанхай между април 2000 г. и март 2001 г., има резултат до общо 3905 неферментативни изолати.⁵ От тях 1790 са *P. aeruginosa*, а 169 други *Pseudomonas* spp. изолати. Изолатите са идентифицирани чрез рутинни микробиологични методи, а тестът за чувствителност е извършен чрез метода на дискова дифузия за различни антибиотици, включително AST дискове с азтреонам Oxoid. Изследването не отчита никакви непоследователни или извън спецификациите резултати при използването на дисковете.

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 & 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. F. M. MacKenzie, C. A. Miller and I. M. Gould. 2002. Comparison of screening methods for TEM- and SHV-derived extended-spectrum beta-lactamase detection. *Clinical Microbiology and Infection* 8(11): 715-724
5. W. Fu, Z. Demei, W. Shi, H. Fupin and Z. Yingyuan. 2003. The susceptibility of non-fermentative Gram-negative bacilli to cefoperazone and sulbactam compared with other antibacterial agents. *International Journal of Antimicrobial Agents* 22(4): 444-448

© 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

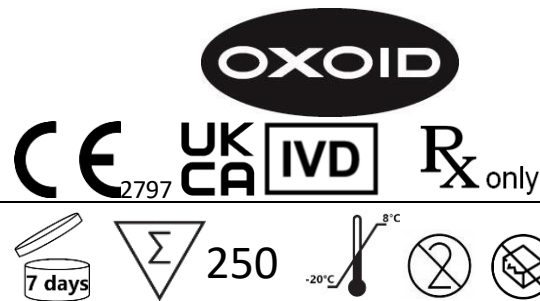






Информация за редакцията

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 aztreonamom od 30 µg Oxoid™ (ATM30)

REF CT0264B

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 aztreonamom papirnati su diskovi od 6 mm koji sadržavaju određene količine antimikrobnog sredstva aztreonama. Diskovi su označeni na obje strane s pojedinostima o prisutnom antimikrobnom sredstvu (ATM) i količini (µg): ATM30 (30 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 aztreonamom 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 aztreonamom 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 aztreonam 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 objavljenim graničnim vrijednostima u skladu s aktualnom literaturom američke Agencije za hranu i lijekove:

Gram-pozitivne

- N/P

Gram-negativne

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* i *Haemophilus parainfluenzae*

Vrste s objavljenim graničnim vrijednostima u skladu s aktualnom literaturom iz dokumenta M100 Instituta za kliničke i laboratorijske standarde:

Gram-pozitivne

- N/P

Gram-negativne

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* i *Haemophilus parainfluenzae*

Vrste s objavljenim graničnim vrijednostima u skladu s aktualnom literaturom odbora EUCAST:

Gram-pozitivne

- N/P

Gram-negativne

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas* spp.
- *Aeromonas* spp.

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



Načelo metode

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s aztreonamom mogu se upotrebljavati u polikvantitativnoj 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 dodijeljenih kalibratorima i kontrolnim materijalima predviđena za uspostavljanje ili potvrdu točnosti metode za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s aztreonamom 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 aztreonamom 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 aztreonamom 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 CT0264B	
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 svijetlosmeđe 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 aztreonamom	
Reagens	Opis funkcije
Aztreonam	Bijeli kristalni prah. Aztreonam ostvaruje svoj mehanizam djelovanja vezanjem proteina 3 koji veže penicilin, što zatim dovodi do inhibicije sinteze stanične stijenke.

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 aztreonamom 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 aztreonamom 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. Sažetak rezultata za testirane izolate kontrole kvalitete u skladu s metodologijom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde.

Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	31	31	31	3 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	30	30	30	4 ± 0 (CV = 0)
Seriya proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	28	28	28	4 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	30	30	31	3,66 ± 0,577 (CV = 0,15)





Tablica 4. Sažetak rezultata za testirane izolate kontrole kvalitete, u skladu s metodologijom odbora EUCAST.

Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	11	11	11	2 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	9	9	9	4 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	28	28	28	4 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	9	9	9	4 ± 0 (CV = 0)

Karakteristike kliničke učinkovitosti

Provedeno je ispitivanje kako bi se odredili obrasci antimikrobne osjetljivosti izolata bakterije *K. pneumoniae* i *E. coli*. Ispitivanje je pokazalo da je 64 % pozitivnih kontrola (proizvođači beta-laktamaze proširenog spektra (ESBL)) bilo osjetljivo na aztreonam.⁴ Antibiotici koji uključuju cefotetan, cefoksitin, ceftriakson i cefepim pokazali su 100 %-tnu osjetljivost. Nasuprot tome, postotak osjetljivosti na aztreonam među izolatima koji proizvode ESBL bio je viši nego kod cefsulodina, ceftazidima i cefpodoksima. Testom Jarlier utvrđeno je da diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s aztreonamom (30 µg) ATM30 Oxoid (CT0264B) pokazuju 100 %-tnu specifičnost za sve izolate.

Drugo ispitivanje prikupilo je kliničke izolate iz 11 bolnica u Šangaju u razdoblju od travnja 2000. i ožujka 2001, čime je dobiveno ukupno 3905 nefermentacijskih izolata.⁵ Od toga broja, 1790 bili su *P. aeruginosa*, a 169 su bili ostali izolati bakterije *Pseudomonas* spp. Izolati su određeni rutinskim mikrobiološkim metodama, a ispitivanje osjetljivosti provedeno je metodom difuzije diska za razne antibiotike, uključujući diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s aztreonamom Oxoid. Ispitivanje nije prijavilo nedosljedne rezultate ili rezultate izvan specifikacija prilikom uporabe diskova.

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 & 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. F. M. MacKenzie, C. A. Miller and I. M. Gould. 2002. Comparison of screening methods for TEM- and SHV-derived extended-spectrum beta-lactamase detection. *Clinical Microbiology and Infection* 8(11): 715-724
5. W. Fu, Z. Demei, W. Shi, H. Fupin and Z. Yingyuan. 2003. The susceptibility of non-fermentative Gram-negative bacilli to cefoperazone and sulbactam compared with other antibacterial agents. *International Journal of Antimicrobial Agents* 22(4): 444-448

© 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™ Aztreonam Discs 30 µg (ATM30)

REF CT0264B

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 aztreonam jsou 6mm papírové disky, které obsahují specifické množství antimikrobiální látky aztreonam. Disky jsou z obou stran označeny údaji o antimikrobiální látce (ATM) a jejím množstvím (µg): ATM30 (30 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 aztreonamem 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 aztreonam 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 aztreonamu 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 publikovanými breakpointy podle aktuální literatury FDA:

Grampozitivní

- NEUPLATŇUJE SE

Gramnegativní

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* a *Haemophilus parainfluenzae*

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury CLSI M100:

Grampozitivní

- NEUPLATŇUJE SE

Gramnegativní

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* a *Haemophilus parainfluenzae*

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury EUCAST:

Grampozitivní

- NEUPLATŇUJE SE

Gramnegativní

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas* spp.
- *Aeromonas* spp.

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



Princip metody

AST disky s aztreonamem 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 změní 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 přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům určeným ke stanovení nebo ověření správnosti metody pro AST disky s aztreonamem 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 aztreonamem 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 aztreonamem 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 CT0264B	
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 utěsňující 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 aztreonamem	
Reagensie	Popis funkce
Aztreonam	Bílý krystalický prášek. Aztreonam uplatňuje svůj mechanismus účinku prostřednictvím vazby na penicilin vázající protein 3, což následně vede k inhibici syntézy buněčné stěny.

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 aztreonamem 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 aztreonamem 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 nenasyčeným (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. Shrnutí výsledků pro testované izoláty QC v souladu s metodologií CLSI

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	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	31	31	31	3 ± 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	
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	30	30	30	4 ± 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) (%)
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	28	28	28	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	30	30	31	3,66 ± 0,577 (CV=0,15)



Tabulka 4. Shrnutí výsledků pro testované izoláty QC v souladu s metodologií EUCAST

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	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	11	11	11	2 ± 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	
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	9	9	9	4 ± 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) (%)
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	28	28	28	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	9	9	9	4 ± 0 (CV=0)

Charakteristiky klinického provedení

Byla provedena studie k identifikaci vzorců antimikrobiální citlivosti izolátů *K. pneumoniae* a *E. coli*. Studie prokázala, že 64 % pozitivních kontrol (produkujících ESBL) bylo citlivých na aztreonam.⁴ Antibiotika, včetně cefotetanu, cefoxitinu, ceftriaxonu a cefepimu, prokázala 100% citlivost. Naproti tomu míra citlivosti na aztreonam byla mezi izoláty produkujícími ESBL vyšší než u cefsulodinu, ceftazidimu a cefpodoximu. Disky pro testování antimikrobiální citlivosti na aztreonam (30 µg) Oxoid ATM30 (CT0264B) při Jarlierově testu prokázaly 100% specifitu vůči všem izolátům.

Další studie shromáždila klinické izoláty z 11 nemocnic v Šanghaji v období mezi dubnem 2000 a březnem 2001, což vedlo k získání celkového počtu 3 905 nefermentativních izolátů.⁵ Z toho bylo 1 790 izolátů druhu *P. aeruginosa* a 169 bylo izolátů jiných druhů *Pseudomonas*. Izoláty byly identifikovány pomocí rutinních mikrobiologických metod a bylo provedeno testování citlivosti pomocí diskové difuzní metody pro různá antibiotika, včetně AST disků Oxoid s aztreonamem. Studie nevykázala pro tyto disky žádné nekonzistentní výsledky ani výsledky mimo specifikace.

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 & 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. F. M. MacKenzie, C. A. Miller and I. M. Gould. 2002. Comparison of screening methods for TEM- and SHV-derived extended-spectrum beta-lactamase detection. *Clinical Microbiology and Infection* 8(11): 715-724
5. W. Fu, Z. Demei, W. Shi, H. Fupin and Z. Yingyuan. 2003. The susceptibility of non-fermentative Gram-negative bacilli to cefoperazone and sulbactam compared with other antibacterial agents. *International Journal of Antimicrobial Agents* 22(4): 444-448

© 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 jejich 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

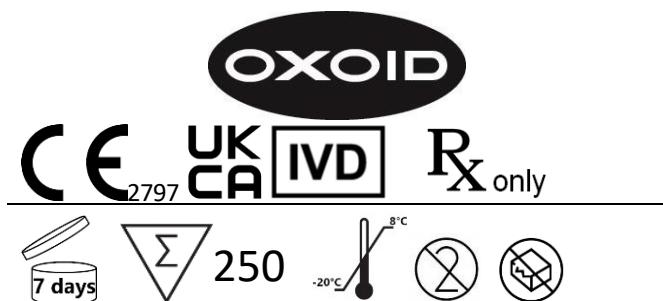






Informace o revizi

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™ Aztreonam Discs 30 µg (ATM30)

REF CT0264B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Aztreonam Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs er 6 mm-papirskiver, som indeholder bestemte mængder af det antimikrobielle stof aztreonam. Skiverne er mærket på begge sider med oplysninger om det antimikrobielle stof (ATM) og den aktuelle mængde (µg): ATM30 (30 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 tørremiddeltablet i en foliebeklædt, gennemsigtig blisterpakning. Aztreonam AST Discs kan dispenseres ved hjælp af en Oxoid Disc Dispenser (sælges separat). Hver enkelt skive må kun bruges én gang.

Tilsluttet anvendelse

Aztreonam 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 aztreonam 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 offentliggjorte brudpunkter i henhold til gældende FDA-litteratur:

Grampositive

- Ikke relevant

Gramnegative

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* og *Haemophilus parainfluenzae*

Arter med offentliggjorte brudpunkter i henhold til gældende CLSIM100-litteratur:

Grampositive

- Ikke relevant

Gramnegative

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* og *Haemophilus parainfluenzae*

Arter med offentliggjorte brudpunkter i henhold til gældende EUCAST-litteratur:

Grampositive

- Ikke relevant

Gramnegative

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas*-arter
- *Aeromonas*-arter

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



Metodens principper

Aztreonam 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 værdier tildelt til kalibratore og kontrolmaterialer beregnet til at etablere eller verificere rigtigheden af en metode til Aztreonam 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

Aztreonam 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. Aztreonam 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 CT0264B	
Komponentbeskrivelse	Materialebeskrivelse
Kassette med fjeder, hætte og stempel (x5)	Enhedskomponenter og plastikkassette med 50x AST-skiver.
Tørretablett (x5)	Bleg 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 Aztreonam AST Disc Reagents	
Reagenser	Beskrivelse af funktion
Aztreonam	Hvidt krystallinsk pulver. Aztreonam viser sin virkningsmekanisme gennem binding af det penicillinbindende protein 3, hvilket efterfølgende fører til hæmning af cellevægssyntesen.

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.

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

Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

Uåbnede kassetter med Aztreonam 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. Resultatoversigt for testede kvalitetskontrolisolater i overensstemmelse med CLSI-metodologien.

Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedier	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	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	31	31	31	3 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	1	2	3	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	30	30	30	4 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	1	2	3	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	30	30	31	3,66 ± 0,577 (CV=0,15)



Tabel 4. Resultatoversigt for testede kvalitetskontrolisolater i overensstemmelse med EUCAST-metodologien.

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	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	11	11	11	2 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	9	9	9	4 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	28	28	28	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	9	9	9	4 ± 0 (CV=0)

Kliniske funktionsegenskaber

Der blev udført en undersøgelse for at identificere de antimikrobielle følsomhedsmønstre for *K. pneumoniae*- og *E. coli*-isolater. Undersøgelsen viste, at 64 % af de positive kontroller (ESBL-producenter) var følsomme over for aztreonam.⁴ Antibiotika, herunder cefotetan, cefoxitin, ceftriaxon og cefepim viste 100 % følsomhed. I modsætning til dette var følsomhedsfrekvensen for aztreonam blandt de ESBL-producerende isolater højere end cefsulodin og cefpodoxim. Oxoid Aztreonam (30µg) ATM30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0264B) viste sig gennem Jarlier-testen at vise 100 % specificitet for alle isolater.

I en anden undersøgelse blev der indsamlet kliniske isolater fra 11 hospitaler i Shanghai mellem april 2000 og marts 2001, hvilket resulterede i i alt 3.905 ikke-fermentative isolater.⁵ Heraf var 1.790 *P. aeruginosa* og 169 var andre isolater af *Pseudomonas*-arter. Isolaterne blev identificeret ved hjælp af rutinemæssige mikrobiologiske metoder, og følsomhedstestning blev udført gennem metoden for skivediffusion for en række forskellige antibiotika, herunder Oxoid Aztreonam AST Discs. Undersøgelsen rapporterede ingen resultater, der var inkonsistente eller uden for specifikationerne ved brug af skiverne.

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 & 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. F. M. MacKenzie, C. A. Miller and I. M. Gould. 2002. Comparison of screening methods for TEM- and SHV-derived extended-spectrum beta-lactamase detection. *Clinical Microbiology and Infection* 8(11): 715-724
5. W. Fu, Z. Demei, W. Shi, H. Fupin and Z. Yingyuan. 2003. The susceptibility of non-fermentative Gram-negative bacilli to cefoperazone and sulbactam compared with other antibacterial agents. *International Journal of Antimicrobial Agents* 22(4): 444-448

© 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 aztreonaami plaadid 30 µg (ATM30)

REF CT0264B

Antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid

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

Aztreonaami antimikroobse vastuvõtlikkuse testi (*Antimicrobial Susceptibility Test, AST*) plaadid on 6 mm paberplaadid, mis sisaldavad teatud koguses antimikroobset ainet aztreonaami. Plaadid on mõlemal küljel märgistatud antimikroobse aine (ATM) ja sisalduva koguse (µg) üksikasjadega: ATM30 (30 µg).

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

Sihotstarve

Aztreonaami antimikroobse vastuvõtlikkuse testi plaate kasutatakse poolkvantitatiivses agari difusioonikatse meetodis in vitro vastuvõtlikkuse testimiseks. Neid plaate kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata arstidel määrata võimalikke ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse mikroobset infektsiooni. Need plaadid on mõeldud vastuvõtlikkuse määramiseks mikroorganismide suhtes, mille puhul aztreonaam 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.

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele FDA teaduskirjandusele:

Grampositiivsed

- ei kohaldata

Gramnegatiivsed

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* ja *Haemophilus parainfluenzae*

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele CLSIM100 teaduskirjandusele:

Grampositiivsed

- ei kohaldata

Gramnegatiivsed

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* ja *Haemophilus parainfluenzae*

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele EUCAST-i teaduskirjandusele:

Grampositiivsed

- ei kohaldata

Gramnegatiivsed

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas* spp.
- *Aeromonas* spp.

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



Meetodi põhimõte

Aztreonaami AST-plaate võib kasutada poolkvantitatiivses agari difusioonikatse meetodis *in vitro* vastuvõtlikkuse testimiseks. Täielikud juhised tulemuste genereerimise ja tõlgendamise kohta vastavalt CLSI^{1bc}/EUCAST-i^{2ab} meetodikale leiata asjakohastest kehtivatest standarditest. Tabelid, mis näitavad CLSI^{1bc}/EUCAST-i² ühendi/kontsentratsioone, leiata 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(te) 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 aztreonaami 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

Aztreonaami AST-i plaadid koosnevad 6 mm läbimõõduga paberplaatidest, mis on immutatud kindla koguse antimikroobse ainega. Plaatide mõlemale küljele on märgitud aine ja kogus. Aztreonaami 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 leiata allolevast tabelist 1. Seadme tulemust mõjutavate aktiivsete reaktiivide kirjelduse leiata tabelist 2.

Tabel 1. CT0264B-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)	Heledad 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. Aztreonaami AST-i plaatide reaktiivide kirjeldus	
Reaktiiv	Funktsiooni kirjeldus
Aztreonaam	Valge kristalne pulber. Aztreonaam avaldab oma toimet mehhanismi penitsilliini siduva valgu 3 seondumise kaudu, mis viib rakuseina sünteesi pärssimiseni.

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

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

Kõlblikusaeg ja säilitustingimused

Aztreonaami AST-i plaatide avamata kassetide säilivusaeg on 36 kuud, kui neid hoitakse soovitud tingimustes. Avamata kassetti tuleb hoida kuni vajaduseni temperatuuril –20 °C kuni 8 °C.

Pärast avamist tuleb kassetti 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 toimivusnäitajad

Tabel 3. Testitud kvaliteedikontrolli isolaatide tulemuste kokkuvõte vastavalt CLSI meetodikale.

Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsiooni-kordaja) (%)
							1	2	3	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	31	31	31	3 ± 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	
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	30	30	30	4 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus (mm) + SD (CoV) (%)
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	28	28	28	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	30	30	31	3,66 ± 0,577 (CV=0,15)



**Tabel 4. Testitud kvaliteedikontrolli isolaatide tulemuste kokkuvõte vastavalt EUCAST-i meetodikale.**

Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdlusekeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja) (%)
							1	2	3	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	11	11	11	2 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	9	9	9	4 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus (mm) + SD (CoV) (%)
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	28	28	28	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	9	9	9	4 ± 0 (CV=0)

Kliinilised toimevõimijad

Tehti uuring, et teha kindlaks *K. pneumoniae* ja *E. coli* isolaatide antimikroobse vastuvõtlikkuse mustrid. Uuring näitas, et 64% positiivsetest kontrollidest (ESBL tootjad) olid astreonaami suhtes vastuvõtlikud.⁴ Antibiootikumid, sealhulgas tsefotetaan, tsefoksitiin, tseftriaksoon ja tsefepiim, näitasid 100% vastuvõtlikkust. Seevastu astreonaami vastuvõtlikkus ESBL-i tootvate isolaatide seas oli kõrgem kui tsefepiimil, tsefasidiimil ja tsefodoksiimil. Jarlier' testiga leiti, et oksoid-asteonami (30 µg) ATM30 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid (CT0264B) näitavad 100% spetsiifilisust kõigi isolaatide suhtes.

Teises uuringus koguti 11 Shanghai haigla kliinilisi isolaate ajavahemikus aprill 2000 kuni märts 2001, mille tulemusena saadi kokku 3905 mittefermentatiivset isolaati.⁵ Neist 1790 olid *P. aeruginosa* ja 169 muud *Pseudomonas* spp. isolaati. Isolaadid tuvastati rutiinsete mikrobioloogiliste meetodite abil ja vastuvõtlikkuse testimine tehti erinevate antibiootikumide, sealhulgas Oxoidi aztreonaami AST-plaatide, plaadi difusioonimeetodi abil. See uuring ei teatanud plaatide kasutamisel ebajärjekindlastest või spetsifikatsioonist väljas olevatest tulemustest.

Tõsised juhtumid

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

Viited

- Clinical & 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



3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. F. M. MacKenzie, C. A. Miller and I. M. Gould. 2002. Comparison of screening methods for TEM- and SHV-derived extended-spectrum beta-lactamase detection. *Clinical Microbiology and Infection* 8(11): 715-724
5. W. Fu, Z. Demei, W. Shi, H. Fupin and Z. Yingyuan. 2003. The susceptibility of non-fermentative Gram-negative bacilli to cefoperazone and sulbactam compared with other antibacterial agents. *International Journal of Antimicrobial Agents* 22(4): 444-448

© 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
	Kõlblikusaeg
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja lugege kasutusjuhendit
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus
	Seadme kordumatu tunnus
	USA: Ettevaatus! 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™-atstreonaamilevyt 30 µg (ATM30)

REF CT0264B

Antimikrobista ainetta sisältävät herkkyystestilevyt

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

Antimikrobiset atstreonaamiherkkyystestilevyt (AST) ovat 6 mm:n paperilevyjä, jotka sisältävät määritetyn määrän antimikrobista ainetta atstreonaamia. Antimikrobinen aine (ATM) ja sen määrä (µg) on merkitty levyjen molemmille puolille: ATM30 (30 µg).

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

Käyttötarkoitus

Antimikrobisia atstreonaamiherkkyystestilevyjä 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 atstreonaamin 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, herkkyydeltään 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 kliinisiä raja-arvoja.

Kannat, joille on julkaistu raja-arvot tämänhetkessä FDA:n kirjallisuudessa:

Gram-positiiviset

- Ei sovellettavissa

Gram-negatiiviset

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* ja *Haemophilus parainfluenzae*

Kannat, joille on julkaistu raja-arvot tämänhetkessä CLSI M100 -kirjallisuudessa:

Gram-positiiviset

- Ei sovellettavissa

Gram-negatiiviset

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* ja *Haemophilus parainfluenzae*

Kannat, joille on julkaistu raja-arvot tämänhetkessä EUCAST-kirjallisuudessa:

Gram-positiiviset

- Ei sovellettavissa

Gram-negatiiviset

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas* spp.
- *Aeromonas* spp.

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



Toimintaperiaate

AST-atstreonaamilevyjä 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 inhibiatioalueet mitataan inkuboinnin jälkeen ja niitä verrataan testattavien määritelyjen antimikrobisten aineiden / organismien tunnettuihin inhibiatioalueiden halkaisijoihin.

Kalibraattorin ja vertailumateriaalin arvojen mittaustekninen jäljitettävyys

Kalibraattorien ja vertailumateriaalien arvojen mittaustekninen jäljitettävyys, jonka tarkoituksena on määrittää tai todentaa AST-atstreonaamilevyjen 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-atstreonaamilevyt ovat halkaisijaltaan 6 mm:n paperilevyjä, jotka on kyllästetty määritetyllä määrällä antimikrobista ainetta. Käytetty aine ja sen määrä on merkitty levyjen molemmille puolille. AST-atstreonaamilevyt toimitetaan 50 levyn kaseteissa. Kuhunkin pakkaukseen kuuluu viisi kasettia. Kasetit toimitetaan yksittäispakattuina foliopäällysteisessä läpipainopakauksessa, 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 CT0264B 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 pastillinmuotoiset kapselit; väri vaihtelee vaaleasta ruskeaan. 1 kunkin kasetin mukana.
Folio	Folio, jolla päällystetään kunkin kasetin ja kuivausaineen yksittäispakkaus.
Herkkyystestilevyt (250 kpl)	Yksittäiset imukykyisestä paperista valmistetut levyt. 6 mm. Kasetissa 50 kpl. Pakkauksessa viisi kasettia.

Taulukko 2. AST-atstreonaamilevyreagenssien kuvaus	
Reagenssi	Toiminnan kuvaus
Atstreonaami	Valkoinen kiteinen jauhe. Atstreonaamin vaikutusmekanismi perustuu penisilliiniä sitovan proteiinin 3 sitomiseen, mikä estää soluseinän synteesiä.

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

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

Säilyvyysaika ja säilytysolosuhteet

Avaamattomien atstreonaamia sisältävien AST-levyjen säilyvyysaika on 36 kuukautta suositelluissa olosuhteissa säilytettynä. Avaamattomia kasetteja tulee säilyttää -20–8 °C:n lämpötilassa niiden käyttöhetken 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. Testattujen kontrolli-isolaattien (QC) tulosityhteenvedo CLSI-metodologian mukaisesti.

Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testiväliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailukeskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin) (%).
							1	2	3	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	31	31	31	3 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testiväliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailukeskiarvo	Lukema (mm)			Keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (CoV) (%)
							1	2	3	
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	30	30	30	4 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testiväliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailukeskiarvo	Lukema (mm)			Keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (CoV) (%)
							1	2	3	
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	28	28	28	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	30	30	31	3,66 ± 0,577 (CV=0,15)





Taulukko 4. Testattujen kontrolli-isolaattien (QC) tulosityhteenvedo EUCAST-metodologian mukaisesti.

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	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	11	11	11	2 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (CoV) (%)
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	31	31	31	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	9	9	9	9	4 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (CoV) (%)
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	28	28	28	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	24	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	9	9	9	9	4 ± 0 (CV=0)

Kliiniset suorituskykyominaisuudet

Tutkimuksessa havainnoitiin *K. pneumoniae*- ja *E. coli*-isolaattien antimikrobiherkkyyksille. Tutkimuksessa osoitettiin, että 64 % positiivisista kontroleista (ESBL:n tuottajista) oli herkkiä atstreonaamille.⁴ Antibioottien, kuten kefotetaanin, kefoksiitinin, keftriaksonin ja kefepiimin, kohdalla nähtiin 100-prosenttinen herkkyys. Sitä vastoin atstreonaamin herkkyysaste ESBL:ää tuottavien isolaattien joukossa oli korkeampi kuin kefsulodiinin, keftatsidiimin ja kefpodoksiimin. Antimikrobisten Oxoid ATM30 (30 µg) -atstreonaamiherkkyytestilevyjen (CT0264B) havaittiin Jarlier-testissä osoittavan 100-prosenttisen spesifisyyden kaikille isolaateille.

Toisessa tutkimuksessa kerättiin kliinisiä isolaatteja 11 eri sairaalasta Shanghaissa huhtikuusta 2000 ja maaliskuuhun 2001. Yhteensä kerättiin 3 905 ei-fermentatiivista isolaattia.⁵ Niistä 1 790 oli *P. aeruginosa*-isolaatteja ja 169 muita *Pseudomonas* spp.-isolaatteja. Isolaatit tunnistettiin tavanomaisin mikrobiologisin menetelmin, ja herkkyydestit suoritettiin levydiffuusiomenetelmää käyttäen useilla eri antibiooteilla Oxoidin AST-atstreonaamilevyt mukaan lukien. Tutkimuksessa ei raportoitu epä johdonmukaisia tai spesifikaatioiden ulkopuolisia tuloksia levyjen osalta.

Vakavat vaaratilanteet

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

Viitteet

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (-)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).



4. F. M. MacKenzie, C. A. Miller and I. M. Gould. 2002. Comparison of screening methods for TEM- and SHV-derived extended-spectrum beta-lactamase detection. *Clinical Microbiology and Infection* 8(11): 715-724
5. W. Fu, Z. Demei, W. Shi, H. Fupin and Z. Yingyuan. 2003. The susceptibility of non-fermentative Gram-negative bacilli to cefoperazone and sulbactam compared with other antibacterial agents. *International Journal of Antimicrobial Agents* 22(4): 444-448

© 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

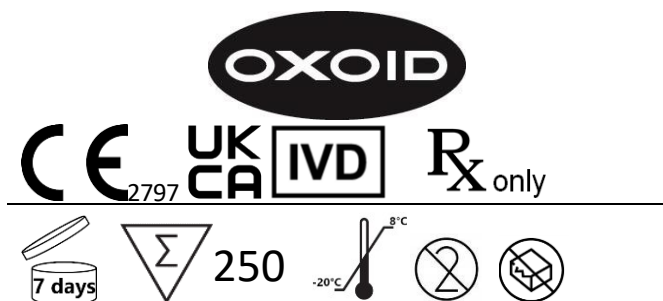






Versiotiedot

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 30 µg d'aztréonam Oxoid™ (ATM30)

REF CT0264B

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 l'aztréonam sont des disques en papier de 6 mm imprégnés d'une quantité donnée d'aztréonam, un agent antimicrobien. Ces disques indiquent sur chaque face les détails sur l'antimicrobien (ATM) et la quantité présente (µg) : ATM30 (30 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 l'aztréonam 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 l'aztréonam 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 à l'aztréonam s'est révélé actif 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.

Souches avec concentrations critiques publiées selon la FDA :

À Gram positif

- S/O

À Gram négatif

- *Entérobactéries*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* et *Haemophilus parainfluenzae*

Souches avec concentrations critiques publiées selon le M100 actuel du CLSI :

À Gram positif

- S/O

À Gram négatif

- *Entérobactéries*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* et *Haemophilus parainfluenzae*

Souches avec concentrations critiques publiées selon l'EUCAST :

À Gram positif

- S/O

À Gram négatif

- *Entérobactéries*
- *Pseudomonas* spp.
- *Aeromonas* spp.

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 l'aztréonam 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 attribuées aux étalonneurs et aux matériaux de contrôle destinés à établir ou à vérifier la justesse d'une méthode pour les disques AST à l'aztréonam 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 l'aztréonam 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 l'aztréonam 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 CT0264B	
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 marron 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 l'aztréonam	
Réactif	Description de la fonction
Aztréonam	Poudre cristalline blanche. L'aztréonam se lie à la protéine de liaison 3 de la pénicilline et finit par mener à l'inhibition de la synthèse de la paroi 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 l'aztréonam 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 l'aztréonam 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 dessiccant insaturé (orange) ou tout autre récipient hermétique approprié avec un agent dessiccant 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. Résumé des résultats pour les isolats cliniques testés, selon la méthodologie du CLSI.

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	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	31	31	31	3 ± 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	
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	30	30	30	4 ± 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	
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	28	28	28	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	30	30	31	3,66 ± 0,577 (CV=0,15)





Tableau 4. Résumé des résultats pour les isolats cliniques testés, selon la méthodologie de l'EUCAST.

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	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	11	11	11	2 ± 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	
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	9	9	9	4 ± 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	
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	28	28	28	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	9	9	9	4 ± 0 (CV=0)

Caractéristiques de performance clinique

Une étude a été menée pour identifier les schémas de sensibilité aux antimicrobiens des isolats de bactéries *K. pneumoniae* et *E. coli*. Cette étude a montré que 64 % des contrôles positifs (producteurs de BLSE) étaient sensibles à l'aztréonam.⁴ Les antibiotiques, y compris le céfotétan, la céfoxitine, la ceftriaxone et le céfépime, ont montré une sensibilité de 100 %. En revanche, le niveau de sensibilité de l'aztréonam dans les isolats producteurs de BLSE était supérieur à celui de la cefsulodine, de la ceftazidime et de la cefpodoxime. Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (CT0264B) à l'aztréonam (30 µg) ATM30 Oxoid ont montré, grâce au test de Jarlier, une spécificité de 100 % pour tous les isolats.

Une autre étude a prélevé des isolats cliniques dans 11 hôpitaux de Shanghai entre avril 2000 et mars 2001, ce qui a donné un total de 3 905 isolats non fermentatifs.⁵ Sur ce total, 1 790 isolats étaient *P. aeruginosa* et 169 étaient d'autres isolats *Pseudomonas* spp. Les isolats ont été identifiés par des méthodes microbiologiques de routine et des tests de sensibilité ont été effectués par diffusion sur disque pour différents antibiotiques, ce qui inclut les disques AST à l'aztréonam Oxoid. L'étude n'a renvoyé aucun résultat incohérent ni hors spécifications lors de l'utilisation des disques.

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
















1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (-)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.



2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. F. M. MacKenzie, C. A. Miller and I. M. Gould. 2002. Comparison of screening methods for TEM- and SHV-derived extended-spectrum beta-lactamase detection. *Clinical Microbiology and Infection* 8(11): 715-724
5. W. Fu, Z. Demei, W. Shi, H. Fupin and Z. Yingyuan. 2003. The susceptibility of non-fermentative Gram-negative bacilli to cefoperazone and sulbactam compared with other antibacterial agents. *International Journal of Antimicrobial Agents* 22(4): 444-448

© 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

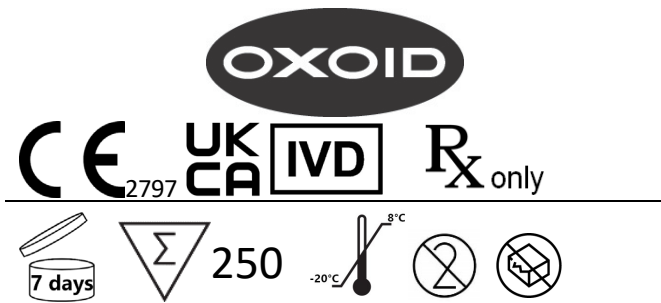






Informations de révision

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





	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™ Aztreonam-Tabletten 30 µg (ATM30)

REF CT0264B

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.

Aztreonam Antimikrobielle Suszeptibilitätstests(AST)-Discs sind 6 mm große Papierplättchen, die eine bestimmte Menge des antimikrobiellen Wirkstoffs Aztreonam enthalten. Die Discs sind auf beiden Seiten mit Angaben zum antimikrobiellen Wirkstoff (ATM) und der vorhandenen Menge (µg) beschriftet: ATM30 (30 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. Aztreonam AST-Discs können mit einem Oxoid-Disc-Spender (separat erhältlich) dosiert werden. Jede einzelne Disc sollte nur einmal verwendet werden.

Verwendungszweck

Aztreonam 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 sich Aztreonam sowohl klinisch als auch in vitro als wirksam erwiesen hat. 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 veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen FDA-Literatur:

Grampositiv

- -

Gramnegativ

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* und *Haemophilus parainfluenzae*

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen CLSI M100-Literatur:

Grampositiv

- -

Gramnegativ

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* und *Haemophilus parainfluenzae*

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen EUCAST-Literatur:

Grampositiv

- -

Gramnegativ

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas* spp.
- *Aeromonas* spp.

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



Das Prinzip der Methode

Aztreonam 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

Metrologische Rückverfolgbarkeit von Werten, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugewiesen werden, die dazu bestimmt sind, die Richtigkeit einer Methode zur Bestimmung oder Überprüfung von Aztreonam AST-Discs 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

Aztreonam 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. Aztreonam 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 CT0264B mitgelieferte Materialien	
Komponentenbeschreibung	Materialbeschreibung
Kartusche mit Feder, Deckel und Kolben (x5)	Montagekomponenten und Kunststoffkartusche mit 50x AST-Discs.
Trockenmittel-Tablette (x5)	Helle 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 Aztreonam AST-Disc-Reagenzien	
Reagenz	Beschreibung der Funktion
Aztreonam	Weißes kristallines Pulver. Aztreonam übt seinen Wirkmechanismus durch die Bindung des Penicillin-bindenden Proteins 3 aus, was zu einer Hemmung der Zellwandsynthese 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.

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

Haltbarkeitsdauer und Lagerbedingungen

Ungeöffnete Kartuschen von Aztreonam 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. Zusammenfassung der Ergebnisse für die getesteten QK-Isolate in Übereinstimmung mit der CLSI-Methodik.

Produkt-charge	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	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	31	31	31	3 ± 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	
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	30	30	30	4 ± 0 (CV = 0)
Produkt-charge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	28	28	28	4 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	30	30	31	3,66 ± 0,577 (CV = 0,15)





Tabelle 4. Zusammenfassung der Ergebnisse für die getesteten QK-Isolate gemäß der EUCAST-Methodik.

Produkt-charge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) (%)
							1	2	3	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	11	11	11	2 ± 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	
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	9	9	9	4 ± 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	
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	28	28	28	4 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	9	9	9	4 ± 0 (CV = 0)

Klinische Leistungsmerkmale

Es wurde eine Studie durchgeführt, um die Suszeptibilitätstypen von *K.-pneumoniae*- und *E.-coli*-Isolaten zu ermitteln. Die Studie zeigte, dass 64 % der positiven Kontrollen (ESBL-Produzenten) für Aztreonam suszeptibel waren.⁴ Antibiotika wie Cefotetan, Cefoxitin, Ceftriaxon und Cefepim zeigten eine 100%ige Suszeptibilität. Im Gegensatz dazu war die Suszeptibilitätsrate von Aztreonam bei den ESBL-produzierenden Isolaten höher als bei Cefsulodin, Ceftazidim und Cefpodoxim. Oxoid Aztreonam (30 µg) ATM30 Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs (CT0264B) zeigten mit dem Jarlier-Test eine 100%ige Spezifität für alle Isolate.

In einer anderen Studie wurden zwischen April 2000 und März 2001 klinische Isolate aus 11 Krankenhäusern in Shanghai gesammelt, was zu insgesamt 3.905 nicht-fermentativen Isolaten führte.⁵ Davon waren 1.790 *P.-aeruginosa*- und 169 andere *Pseudomonas*-spp.-Isolate. Die Isolate wurden mit mikrobiologischen Routinemethoden identifiziert und die Suszeptibilität gegenüber einer Reihe von Antibiotika, einschließlich der Oxoid Aztreonam AST-Discs, wurde mit der Disc-Diffusionsmethode getestet. In der Studie wurden keine inkonsistenten oder außerhalb der Spezifikation liegenden Ergebnisse bei der Verwendung der Discs festgestellt.

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 & 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. F. M. MacKenzie, C. A. Miller and I. M. Gould. 2002. Comparison of screening methods for TEM- and SHV-derived extended-spectrum beta-lactamase detection. *Clinical Microbiology and Infection* 8(11): 715-724
5. W. Fu, Z. Demei, W. Shi, H. Fupin and Z. Yingyuan. 2003. The susceptibility of non-fermentative Gram-negative bacilli to cefoperazone and sulbactam compared with other antibacterial agents. *International Journal of Antimicrobial Agents* 22(4): 444-448

© 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
	H.Π.A.	1 855 236 0910
	CA	1 855 805 8539
	ROW	+31 20 794 7071

Δίσκοι Oxoid™ Aztreonam 30 μg (ATM30)

REF CT0264B

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 Aztreonam Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας Αζτρεονάμης) είναι χάρτινοι δίσκοι διάστασης 6 mm που περιέχουν συγκεκριμένες ποσότητες του αντιμικροβιακού παράγοντα αζτρεονάμης. Οι δίσκοι φέρουν ετικέτα και στις δύο πλευρές με λεπτομέρειες του αντιμικροβιακού παράγοντα (ATM) και της περιεχόμενης ποσότητας (μg): ATM30 (30 μg).

Οι δίσκοι παρέχονται σε κασέτες που περιέχουν 50 δίσκους. Η κάθε συσκευασία περιλαμβάνει 5 κασέτες. Κάθε κασέτα σφραγίζεται ξεχωριστά μαζί με ένα ξηραντικό δισκίο σε διαφανή συσκευασία κυψέλης (blister) καλυμμένη με φύλλο αλουμινίου. Οι δίσκοι Aztreonam 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 Aztreonam 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 αζτρεονάμη 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 FDA³, 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 δημοσιευμένα όρια ευαισθησίας σύμφωνα με την τρέχουσα βιβλιογραφία του FDA:

Gram-θετικά

- ΔΥ

Gram-αρνητικά

- *Enterobacteriales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* και *Haemophilus parainfluenzae*

Είδη με δημοσιευμένα όρια ευαισθησίας σύμφωνα με την τρέχουσα βιβλιογραφία του CLSIM100:

Gram-θετικά

- ΔΥ

Gram-αρνητικά

- *Enterobacteriales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* και *Haemophilus parainfluenzae*

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

Gram-θετικά

- ΔΥ

Gram-αρνητικά

- *Enterobacteriales*
- *Pseudomonas spp.*
- *Aeromonas spp.*

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 Aztreonam AST Discs είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν στην ημιποσοτική μέθοδο δοκιμής διάχυσης σε άγαρ για δοκιμές ευαισθησίας in vitro. Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με την παραγωγή και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} ανατρέξτε στα σχετικά ισχύοντα πρότυπα. 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 που αποδίδονται σε μέσα βαθμονόμησης και υλικά ελέγχου που προορίζονται για τον καθορισμό ή την επαλήθευση της πιστότητας μιας μεθόδου για τους δίσκους Aztreonam 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 Aztreonam 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 Aztreonam 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 CT0264B	
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 μπεζ έως καφέ χρώματος, μικρά δισκία σε σχήμα παστίλιας. 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 Aztreonam AST	
Αντιδραστήριο	Περιγραφή της Λειτουργίας
Αζτρεονάμη	Λευκή κρυσταλλική σκόνη. Η αζτρεονάμη ασκεί τον μηχανισμό δράσης της μέσω της σύνδεσης της πρωτεΐνης που δεσμεύει την πενικιλίνη 3, οδηγώντας στη συνέχεια στην αναστολή της σύνθεσης του κυτταρικού τοιχώματος.

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 Aztreonam 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 Aztreonam 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. Σύνοψη αποτελεσμάτων για δοκιμασμένα απομονωμένα στελέχη QC, σύμφωνα με τη μεθοδολογία της CLSI.

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	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	31	31	31	3 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	30	30	30	4 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	28	28	28	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	30	30	31	3,66 ± 0,577 (CV=0,15)

Πίνακας 4. Σύνοψη αποτελεσμάτων για δοκιμασμένα απομονωμένα στελέχη QC, σύμφωνα με τη μεθοδολογία της EUCAST.

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	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	11	11	11	2 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	9	9	9	4 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	28	28	28	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	9	9	9	4 ± 0 (CV=0)

Χαρακτηριστικά Κλινικής Επίδοσης

Πραγματοποιήθηκε μια μελέτη για τον προσδιορισμό των προτύπων αντιμικροβιακής ευαισθησίας των απομονωθέντων στελεχών *K. pneumoniae* και *E. coli*. Η μελέτη έδειξε ότι το 64% των θετικών μαρτύρων (παραγωγοί ESBL) ήταν ευαίσθητοι στην αζτρεονάμη.⁴ Τα αντιβιοτικά, που περιελάμβαναν κεφοτετάνη, κεφοξιδίνη, κεφτριαξόνη και κεφεπίμη έδειξαν 100% ευαισθησία. Αντίθετα, το ποσοστό ευαισθησίας της αζτρεονάμης μεταξύ των απομονωθέντων στελεχών που παράγουν ESBL ήταν υψηλότερο από την κεφσουλοδίνη, την κεφταζιδίμη και την κεφποδοξίμη. Οι Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας (CT0264B) Oxoid Aztreonam (30μg) ATM30 βρέθηκαν, μέσω της δοκιμής Jarlier, να εμφανίζουν 100% ειδικότητα σε όλα τα στελέχη.

Μια άλλη μελέτη συνέλεξε κλινικά απομονωθέντα στελέχη από 11 νοσοκομεία στη Σαγκάη μεταξύ Απριλίου 2000 και Μαρτίου 2001, με αποτέλεσμα συνολικά 3.905 μη ζυμωτικά απομονωθέντα στελέχη.⁵ Από αυτά, 1.790 ήταν *P. aeruginosa* και 169 ήταν άλλα απομονωθέντα στελέχη *Pseudomonas* spp. Τα απομονωθέντα στελέχη ταυτοποιήθηκαν μέσω μικροβιολογικών μεθόδων ρουτίνας και διενεργήθηκε έλεγχος ευαισθησίας μέσω της μεθόδου διάχυσης δίσκου για μια ποικιλία αντιβιοτικών, συμπεριλαμβανομένων των δίσκων Oxoid Aztreonam AST. Η μελέτη δεν ανέφερε ασυνεπή αποτελέσματα ή αποτελέσματα εκτός προδιαγραφών κατά τη χρήση των δίσκων.

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 & 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. F. M. MacKenzie, C. A. Miller and I. M. Gould. 2002. Comparison of screening methods for TEM- and SHV-derived extended-spectrum beta-lactamase detection. *Clinical Microbiology and Infection* 8(11): 715-724
5. W. Fu, Z. Demei, W. Shi, H. Fupin and Z. Yingyuan. 2003. The susceptibility of non-fermentative Gram-negative bacilli to cefoperazone and sulbactam compared with other antibacterial agents. *International Journal of Antimicrobial Agents* 22(4): 444-448

© 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
	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™ Aztreonam Discs 30 µg (ATM30)

REF CT0264B

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.

Az Aztreonam Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Imipenem antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) 6 mm-es papírkorongok, amelyek specifikus mennyiségű aztreonam antimikrobiális szer tartalmaznak. A korongok mindkét oldalán fel van tüntetve az antimikrobiális szer (ATM) és a jelen lévő mennyiség (µg). ATM30 (30 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 buborékcsoomagolásban. Az Aztreonam AST Discs korongok az Oxoid korongadagolóval adagolhatók (külön megvásárolható). Minden korongot csak egyszer szabad felhasználni.

Rendeltetészerű használat

Az Aztreonam 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 aztreonam klinikailag és in vitro is aktívnek 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 jelenlegi FDA-szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- Nem alkalmazható

Gram-negatív

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* és *Haemophilus parainfluenzae*

A jelenlegi CLSIM100-szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- NEM ALKALMAZHATÓ

Gram-negatív

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* és *Haemophilus parainfluenzae*

A jelenlegi EUCAST-szakirodalom szerint közzétett töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- NEM ALKALMAZHATÓ

Gram-negatív

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas* spp.
- *Aeromonas* spp.

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



A módszer elve

Az Aztreonam 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 zónaátmérő-tartományaival.

A kalibráló- és kontrollanyag-értékek metrológiai nyomon követhetősége

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

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

Rendelkezésre bocsátott anyagok

Az Aztreonam 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. Az Aztreonam AST Discs korongokat 50 darabos kazettákban szállítjuk. Minden csomagban 5 kazetta található. A kazetták egyenként, fóliával lezárt buborékcsoomagolásban, nedvszívóval együtt vannak csomagolva.

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

1. táblázat: A CT0264B-hez mellékelt anyagok	
Komponens leírása	Anyag leírása
Kazetta rugóval, kupakkal és dugattyúval (x5)	Összeszerelési komponensek és 50 db AST korongot tartalmazó műanyagkazetta.
Nedvszívó tabletták (x5)	Halvány bézstől a barnáig terjedő színű, kis, rombusz alakú tabletták. 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.

2. táblázat: Az Aztreonam AST Disc korongok reagenseinek leírása	
Reagens	A funkció leírása
Aztreonam	Fehér kristályos por. Az aztreonam a hatásmechanizmusát a 3-as penicillinkötő fehérje kötésén keresztül fejti ki, ami a sejtfalszintézis gátlásához vezet.

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.

Az Aztreonam AST Discs korongok a készülékhez nem tartozó Oxoid korongadagolóval adagolhatók.

Eltarthatósági idő és tárolási feltételek

A felbontatlan Aztreonam 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 párakicsapódás 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 vizsgált minőség-ellenőrzési izolátumok eredményeinek összefoglalása a CLSI módszertana szerint.

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	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	31	31	31	3 ± 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	
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	31	31	31	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	30	30	30	4 ± 0 (V. E.=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia közepertek	Leolvasás (mm)			Átlagos különbség (mm) + SD (var. együttható) (%)
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	28	28	28	4 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	30	30	31	3,66 ± 0,577 (V. E.=0,15)



4. táblázat. A vizsgált minőség-ellenőrzési izolátumok eredményeinek összefoglalása az EUCAST módszertana szerint.

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	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	11	11	11	2 ± 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	
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	31	31	31	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	9	9	9	4 ± 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	
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	28	28	28	4 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	9	9	9	4 ± 0 (V. E.=0)

Klinikai teljesítményjellemzők

Tanulmányt végeztek a *K. pneumoniae* és az *E. coli* izolátumok antimikrobiális érzékenységi mintáinak azonosítására.

A tanulmány kimutatta, hogy a pozitív kontrollok 64%-a (ESBL-termelők) érzékeny volt az aztreonamra.⁴ A antibiotikumok, mint a cefotetan, cefoxitin, ceftriaxon és cefepim 100%-os érzékenységet mutattak. Ezzel szemben az aztreonám érzékenységi aránya az ESBL-termelő izolátumok között magasabb volt, mint a cefsulodin, a ceftazidim és a cefpodoxim. Az Oxoid Aztreonam (30µg) ATM30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) (CT0264B) a Jarlier-teszt segítségével 100%-os specifikitást mutattak minden izolátumra.

Egy másik tanulmány 2000 áprilisa és 2001 márciusa között 11 sanghaji kórházból gyűjtött klinikai izolátumokat, és összesen 3905 nem fermentatív izolátumot mutatott ki.⁵ Ezek közül 1790 volt *P. aeruginosa* és 169 egyéb *Pseudomonas* spp. izolátuma. Az izolátumokat rutin mikrobiológiai módszerekkel azonosították, és az érzékenységi tesztet korongdiffúziós módszerrel végezték el különböző antibiotikumokkal, beleértve az Oxoid Aztreonam AST Discs korongokat is. A tanulmány nem számolt be ellentmondásos vagy a specifikáción kívüli eredményekről a korongok használata során.

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 & 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. F. M. MacKenzie, C. A. Miller and I. M. Gould. 2002. Comparison of screening methods for TEM- and SHV-derived extended-spectrum beta-lactamase detection. *Clinical Microbiology and Infection* 8(11): 715-724
5. W. Fu, Z. Demei, W. Shi, H. Fupin and Z. Yingyuan. 2003. The susceptibility of non-fermentative Gram-negative bacilli to cefoperazone and sulbactam compared with other antibacterial agents. *International Journal of Antimicrobial Agents* 22(4): 444-448

© 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 aztreonam 30 µg Oxoid™ (ATM30)

REF CT0264B

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 (AST) Aztreonam sono dischi di carta da 6 mm contenenti quantità specifiche dell'agente antimicrobico aztreonam. I dischi sono etichettati su entrambi i lati e indicano i dettagli sull'antimicrobico (ATM) e sulla quantità presente (µg): ATM30 (30 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 aztreonam possono essere dispensati utilizzando un dispenser per dischi Oxoid (venduto separatamente). I dischi sono monouso.

Uso previsto

I dischi per test di suscettibilità antimicrobica aztreonam 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 aztreonam ha dimostrato di essere attivo, 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 pubblicati secondo la recente letteratura FDA:

Gram-positivi

- N/A

Gram-negativi

- *Enterobatteri*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* ed *Haemophilus parainfluenzae*

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura CLSIM100:

Gram-positivi

- N/A

Gram-negativi

- *Enterobatteri*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* ed *Haemophilus parainfluenzae*

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura EUCAST:

Gram-positivi

- N/A

Gram-negativi

- *Enterobatteri*
- *Pseudomonas* spp.
- *Aeromonas* spp.

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



Principio del metodo

I dischi AST per aztreonam 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 assegnati ai calibratori e ai materiali di controllo destinati a stabilire o verificare la veridicità di un metodo per i dischi AST Aztreonam 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 aztreonam 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 aztreonam 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.

Descrizione del componente	Descrizione del materiale
Cartuccia con molla, cappuccio e stantuffo (x5)	Componenti di assemblaggio e cartuccia in plastica contenente 50 dischi AST.
Compresa essiccante (x5)	Piccole compresse a forma di losanga di colore da marrone 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.

Reagente	Descrizione della funzione
Aztreonam	Polvere cristallina bianca. Aztreonam esercita il suo meccanismo d'azione attraverso il legame della proteina legante la penicillina 3, portando successivamente all'inibizione della sintesi della parete 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 aztreonam 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 aztreonam 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. Riepilogo dei risultati per gli isolati QC testati secondo la metodologia CLSI.

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	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	31	31	31	3 ± 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	
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	30	30	30	4 ± 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	
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	28	28	28	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	30	30	31	3,66 ± 0,577 (CV=0,15)





Tabella 4. Riepilogo dei risultati per gli isolati QC testati secondo la metodologia EUCAST.

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	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	11	11	11	2 ± 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	
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	9	9	9	4 ± 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	
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	28	28	28	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	9	9	9	4 ± 0 (CV=0)

Caratteristiche delle prestazioni cliniche

È stato condotto uno studio per identificare i modelli di suscettibilità antimicrobica di isolati di *K. pneumoniae* ed *E. coli*. Lo studio ha dimostrato che il 64% dei controlli positivi (produttori di ESBL) era suscettibile ad aztreonam.⁴ Gli antibiotici tra cui cefotetan, ceftioxina, ceftriaxone e cefepime hanno dimostrato una suscettibilità del 100%. Al contrario, il tasso di suscettibilità ad aztreonam tra gli isolati produttori di ESBL era superiore a quello di cefsulodina, ceftazidima e cefpodoxima. I dischi per test di suscettibilità antimicrobica aztreonam ATM30 Oxoid (30 µg) (CT0264B) hanno mostrato, attraverso il test Jarlier, una specificità del 100% per tutti gli isolati.

Un altro studio ha raccolto isolati clinici da 11 ospedali di Shanghai tra l'aprile 2000 e il marzo 2001 per un totale di 3.905 isolati non fermentativi.⁵ Di questi, 1.790 erano isolati di *P. aeruginosa* e 169 erano isolati di altri *Pseudomonas* spp. Gli isolati sono stati identificati attraverso metodi microbiologici di routine e sono stati eseguiti test di suscettibilità attraverso il metodo di diffusione del disco per una varietà di antibiotici, inclusi i dischi AST per aztreonam Oxoid. Lo studio non ha riportato alcun risultato incoerente o fuori specifica durante l'utilizzo dei dischi.

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 & 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



3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. F. M. MacKenzie, C. A. Miller and I. M. Gould. 2002. Comparison of screening methods for TEM- and SHV-derived extended-spectrum beta-lactamase detection. *Clinical Microbiology and Infection* 8(11): 715-724
5. W. Fu, Z. Demei, W. Shi, H. Fupin and Z. Yingyuan. 2003. The susceptibility of non-fermentative Gram-negative bacilli to cefoperazone and sulbactam compared with other antibacterial agents. *International Journal of Antimicrobial Agents* 22(4): 444-448

© 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	
	ES	+800 135 79 135
	JAV	1 855 236 0910
	KA	1 855 805 8539
	LIKĘS PASAULIS	+31 20 794 7071

„Oxoid™“ aztreonamo diskeliai 30 µg (ATM30) **REF CT0264B**

Antimikrobiniai jautrumo bandymo diskeliai

PASTABA. Šias naudojimo instrukcijas reikia skaityti su bendrosiomis AST naudojimo instrukcijomis, pridedamomis prie gaminio ir pasiekiamomis internete.

Aztreonamo jautrumo mikrobams bandomieji (AST) diskeliai yra 6 mm popieriniai diskeliai, kurių sudėtyje yra konkretus kiekis antimikrobinės medžiagos aztreonamo. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė (ATM) medžiaga naudojama ir jos kiekis (µg): ATM30 (30 µg).

Diskeliai tiekiami kasetėmis po 50 vienetų. Pakuotėje sudaro 5 kasetės. Kiekviena kasetė yra sandariai supakuota su desikanto tablete folija dengtoje skaidrioje lizdinėje plokštelėje. Aztreonamo AST diskelius galima ištraukti naudojant „Oxoid“ diskelių dozatorių (parduodamas atskirai). Diskeliai yra vienkartiniai.

Paskirtis

Aztreonamo jautrumo mikrobams bandymo diskeliai naudojami pusiau kiekybiniam agarų difuzijos bandymo metodui in vitro jautrumo bandymams. Šie diskeliai, naudojami diagnostikos procesui, kad medikai galėtų įvertinti pacientų, kuriems įtariama mikrobinė infekcija, gydymo galimybes, yra skirti jautrumui mikroorganizmams nustatyti, naudojant aztreonamą, kuris yra aktyvus tiek kliniškai, tiek in vitro. Reikia naudoti su švaria agarė užauginta kultūra.

Priemonė neautomatizuota, ji skirta naudoti tik profesionalams ir tai nėra papildoma diagnostikos priemonė.

Bandymas suteikia informacijos, padedančios nustatyti, ar organizmai yra atsparūs, vidutiniškai atsparūs ar jautrūs antimikrobinei medžiagai.

Tolesni mėginių rinkimo, naudojimo ir laikymo reikalavimai pateikiami vietinėse procedūrose ir gairėse. Šiems diskeliams nenurodyta bandomoji populiacija.

Zonos dydžio rezultatai interpretuoti būtina naudoti paskelbtus klinikinius trūkio taškus esamoje FDA³, CLSI M100^{1ac} arba EUCAST² trūkio taško lentelių versijoje.

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą FDA literatūrą:

gramteigiamos

- netaikoma

gramneigiamos

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* ir *Haemophilus parainfluenzae*

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą CLSIM100 literatūrą:

gramteigiamos

- netaikoma

gramneigiamos

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* ir *Haemophilus parainfluenzae*

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą EUCAST literatūrą:

gramteigiamos

- netaikoma

gramneigiamos

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas* spp.
- *Aeromonas* spp.

Diskeliai yra vienkartiniai. Pakuotėje yra pakankamai bandomųjų priemonių keliems vienkartiniams bandymams.



Metodo principas

Aztreonamo AST diskeliai gali būti naudojami pusiau kiekybiniam agarų difuzijos bandymo metodui *in vitro* jautrumo bandymams. Jei reikia išsamių instrukcijų, kaip generuoti ir interpretuoti rezultatus pagal CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} metodologiją, žr. atitinkamus dabartinius standartus. Lentelės, kuriose pateikiamas CLSI^{1bc}/EUCAST² junginys / koncentracijos pateikiamos toliau nurodytoje atitinkamoje dokumentacijoje. Grynos klinikiškai izoliatų kultūros inokuliuojamos ant bandomosios terpės ir AST diskelis padedamas ant paviršiaus. Diskeliuose esantis antibiotikas prasismelkia pro agarą ir sudaro gradientą. Po inkubacijos slopinimo zonos aplink diskelį pamatuojamos ir lyginamos su atpažįstamais konkrečios bandomos antimikrobinės medžiagos (-ų) / organizmo (-ų) zonų skersmens diapazonais

Metrologinis kalibratoriaus atsekamumas ir kontrolinės medžiagos vertės

Metrologinio atsekamumo vertės, priskirtos kalibratoriams ir kontrolinėms medžiagoms, skirtoms nustatyti arba patvirtinti aztreonamo AST diskelių metodo teisingumui, yra grįstos tarptautiniu mastu pripažįstamomis procedūromis ir standartais.

Rekomenduojamų koncentracijų zonų limitai atitinka esamus antimikrobinų diskelių jautrumo testų našumo standartus, nurodytus CLSI^{1bc} ir (arba) EUCAST².

Pateikiamos medžiagos

Aztreonamo AST diskelius sudaro 6 mm skersmens popieriniai diskeliai, impregnuoti konkrečiu kiekiu antimikrobinės medžiagos. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė medžiaga naudojama ir jos kiekis. Aztreonamo AST diskeliai tiekiami kasetėmis po 50 vienetų. Kiekvieną pakuotę sudaro 5 kasetės. Kasetės yra supakuotos atskirai folija dengtoje lizdinėje plokštelėje su desikantu.

Priemonei naudojamos medžiagos nurodytos toliau esančioje 1 lentelėje. Aktyvių reagentų, kurie turi įtakos priemonės rezultatams, aprašą rasite 2 lentelėje.

1 lentelė. Su CT0264B pateikiamos medžiagos	
Komponento aprašas	Medžiagos aprašas
Kasetė su spyruokle, dangteliu ir stūmokliu (x5)	Komplekto komponentai ir plastikinė kasetės su 50x AST diskelių
Desikanto tabletė (x5)	Nuo blyškios iki rudos, mažos pastilės formos tabletės. Prie kiekvienos kasetės pridedama po 1.
Folija	Folija dengia kiekvieną kasetę su desikantu.
Jautrumo bandymo diskeliai (x250)	Atskiri sugeriančio popieriaus diskeliai. 6 mm. Po 50 kiekvienoje kasetėje. Po 5 kasetes pakuotėje.

2 lentelė. Aztreonamo AST diskelių reagentų aprašas	
Reagentas	Funkcijos aprašas
Aztreonamas	Balti kristalų milteliai. Aztreonamas veikia jungdamasi prie peniciliną prisijungiančio baltymo 3, taip slopindamas ląstelės sienelės sintezę.

Antibiotiko koncentracija AST diskeliuose yra matuojama kiekvienoje partijoje ir kontroliuojama pagal vidines ir išorines specifikacijas (pvz., FDA³). Reali koncentracija nurodyta analizės sertifikate.

Aztreonamo AST diskelius galima ištraukti naudojant „Oxoid“ diskelių dozatorių, kuris nepridedamas prie priemonės.

Galiojimo laikas ir laikymo sąlygos

Neatidarytų aztreonamo AST diskelių kasečių galiojimo laikas yra 36 mėnesių, jei laikoma rekomenduojamomis sąlygomis. Neatidarytas kasetes galima laikyti nuo -20 °C iki 8 °C, kol jų prireiks.

Atidarytas kasetes reikia laikyti dozatoriuje, pridedamame inde (su neprisotintu (oranžiniu) desikantu), arba kitame neskaidriame sandariame inde su desikantu, kuris saugo diskelius nuo drėgmės. Dozatorius reikia laikyti inde 2–8 °C temperatūroje, o prieš atidarant reikėtų palaukti, kol jie sušils iki kambario temperatūros, kad nesusidarytų kondensatas. Išimtus iš pakuotės su desikantu diskelius reikia sunaudoti per 7 dienas, jei jie laikomi šiose naudojimo instrukcijose nurodytomis sąlygomis.





Analitinės veiksmingumo savybės

3 lentelė. Pagal CLSI metodologiją išbandytų kokybės kontrolės izoliatų rezultatų santrauka.

Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas) (%)
							1	2	3	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	31	31	31	3 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	30	30	30	4 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas (mm) + SD (CoV) (%)
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	28	28	28	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	30	30	31	3,66 ± 0,577 (CV=0,15)





4 lentelė. Pagal EUCAST metodologiją išbandytų kokybės kontrolės izoliatų rezultatų santrauka.

Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas) (%)
							1	2	3	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	11	11	11	2 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	9	9	9	4 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	28	28	28	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	9	9	9	4 ± 0 (CV=0)

Klinikinio veiksmingumo savybės

Buvo atliktas tyrimas, siekiant nustatyti *K. pneumoniae* ir *E. coli* izoliatų jautrumo mikrobams tendencijas. Tyrimas atskleidė, kad 64 % aptiktų kontrolinių gijų (ESBL gamintojų) buvo jautrūs aztreonamui.⁴ Jautrumas antibiotikams, įskaitant cefotetaną, cefoksitiną, ceftriaksoną ir cefepimą buvo 100 %. Kita vertus, jautrumo aztreonamui koeficientas taro ESBL gaminančių izoliatų buvo didesnis nei cefsulodino, ceftazidimo, cefpodoksimo. Atlikus Jarlier bandymą, nustatytas 100 % „Oxoid“ aztreonamo (30µg) ATM30 jautrumo mikrobams bandomieji diskeliai (CT0264B) specifiškumas visiems izoliatams.

Kitame tyrime buvo renkami klinikiniai izoliatai iš 11 Šanchajaus ligoninių nuo 2000 m. balandžio iki 2001 m. kovo, iš kurių buvo išskirta 3 905 nefermentinių izoliatų.⁵ 1 790 iš jų sudarė *P. aeruginosa*, o 169 kiti *Pseudomonas* spp. izoliatai. Izoliatai identifikuoti įprastiniais mikrobiologiniais metodais, o jautrumo mikrobams bandymas atliktas naudojant diskelių difuzijos metodą su įvairiais antibiotikais, įskaitant „Oxoid“ aztreonamo AST diskelius. Tyrimo metu nepranešta apie specifikacijų neatitinkančius arba nenuoseklius rezultatus, naudojant diskelius.

Rimti incidentai

Apie visus su šia priemone susijusius incidentus privaloma pranešti gamintojui ir atitinkamai priežiūros institucijai šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

Nuorodos

- Clinical & 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).
- F. M. MacKenzie, C. A. Miller and I. M. Gould. 2002. Comparison of screening methods for TEM- and SHV-derived extended-spectrum beta-lactamase detection. *Clinical Microbiology and Infection* 8(11): 715-724
- W. Fu, Z. Demei, W. Shi, H. Fupin and Z. Yingyuan. 2003. The susceptibility of non-fermentative Gram-negative bacilli to cefoperazone and sulbactam compared with other antibacterial agents. *International Journal of Antimicrobial Agents* 22(4): 444-448



© 2023 m. „Thermo Fisher Scientific Inc.“ Visos teisės saugomos. ATCC® yra ATCC prekių ženklas. Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos patronuojamųjų įmonių nuosavybė. Ši informacija neskirta skatinti naudoti gaminius šalių intelektinės nuosavybės teises galinčiais pažeisti būdais.

Simbolių reikšmės



Simbolis / etiketė	Reikšmė
	Gamintojas
	In Vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Temperatūros riba
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Nenaudoti pakartotinai
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis
	Pakanka <n> bandymų
	Galiojimo pabaigos data
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Unikalus priemonės identifikatorius
	JAV: Dėmesio. Federaliniai įstatymai leidžia šią priemonę įsigyti tik gydytojams arba su gydytojo leidimu
	Europos atitikties ženklas
	JK atitikties ženklas

Versijos informacija

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
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 aztreonam 30 µg (ATM30)

REF CT0264B

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 na aztreonam to 6 mm papierowe krażki, które zawierają określone ilości środka przeciwdrobnoustrojowego aztreonam. Krażki są oznakowane po obu stronach informacjami dotyczącymi środka przeciwdrobnoustrojowego (ATM) i jego ilości (µg): ATM30 (30 µg).

Krażki dostarczane są w kasetach zawierających 50 krawków. W opakowaniu znajduje się 5 kaset. Każda kasetka jest indywidualnie zamykana razem z tabletką osuszającą w przezroczystym blistrze pokrytym folią. Krażki AST na aztreonam można dozować za pomocą dyspensera na krażki Oxoid (sprzedawany oddzielnie). Każdy krawek powinien być użyty tylko raz.

Przeznaczenie

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej na aztreonam są używane w półilościowej metodzie dyfuzyjnej w agarze do oznaczania wrażliwości in vitro. Wykorzystywane w procedurze diagnostycznej, aby pomóc klinicyście w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażenia drobnoustrojami, krażki te mają na celu określenie podatności na drobnoustroje, na które wykazano, że aztreonam jest aktywny 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-dodatni

- Nie dotyczy

Gram-ujemny

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* oraz *Haemophilus parainfluenzae*

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą CLSIM100:

Gram-dodatni

- Nie dotyczy

Gram-ujemny

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* oraz *Haemophilus parainfluenzae*

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą EUCAST:

Gram-dodatni

- Nie dotyczy

Gram-ujemny

- *Enterobacterales*
- Gatunki *Pseudomonas*
- Gatunki *Aeromonas*



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

Zasada metody

Krażki AST na aztreonam 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 krażek AST umieszcza się na powierzchni. Antybiotyk w krażku rozprzestrzenia się przez agar, tworząc gradient. Po inkubacji mierzy się strefy zahamowania wzrostu wokół krażków 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 krażków AST na aztreonam opiera się na uznanych międzynarodowo procedurach i standardach.

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

Dostarczone materiały

Krażki AST na aztreonam składają się z papierowych krażków o średnicy 6 mm impregnowanych określoną ilością środka przeciwdrobnoustrojowego. Krażki są oznaczone po obu stronach, aby wskazać środek i ilość. Krażki AST dla aztreonam są dostarczane w kasetach po 50 krażków. W każdym opakowaniu znajduje się 5 kaset. Kasety są pakowane pojedynczo w zabezpieczone folią blistry ze środkiem osuszającym.

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

Tabela 1. Dostarczone materiały z CT0264B	
Opis komponentu	Opis materiału
Kaseta ze sprężyną, nasadką i tłokiem (x5)	Komponenty montażowe i plastikowa kaseta zawierająca 50x krażków AST.
Tabletka osuszająca (x5)	Błede do brązowych, małe tabletki w kształcie rombu. 1 dostarczane z każdą kasetą.
Folia	Folia indywidualnie uszczelnia każdą kasetę środkiem osuszającym.
Krażki do badania wrażliwości (x250)	Pojedyncze krażki z papieru chłonnego. 6 mm. 50 w każdej kasecie. 5 kaset w opakowaniu.

Tabela 2. Opis odczynników krażka AST na aztreonam	
Odczynnik	Opis funkcji
Aztreonam	Biały krystaliczny proszek. Aztreonam wywiera swój mechanizm działania poprzez wiązanie białka 3 wiążącego penicylinę, co następnie prowadzi do zahamowania syntezy ściany komórkowej.

Stężenie antybiotyku na krażku 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 aztreonam można dozować za pomocą dyspensera na krażki Oxoid, który nie jest dołączony do urządzenia.

Okres trwałości i warunki przechowywania

Nieotwarte kasety nakrażki AST na aztreonam 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 krażki 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 krażki należy zużyć w ciągu 7 dni i tylko wtedy, gdy są przechowywane zgodnie z niniejszą instrukcją.





Charakterystyka wydajności analitycznej

Tabela 3. Podsumowanie wyników dla badanych izolatów QC, zgodnie z metodologią CLSI.

Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariacji) (%)
							1	2	3	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	31	31	31	3 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	30	30	30	4 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	28	28	28	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	30	30	31	3,66 ± 0,577 (CV=0,15)





Tabela 4. Podsumowanie wyników dla badanych izolatów QC, zgodnie z metodologią EUCAST.

Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji) (%)
							1	2	3	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	11	11	11	2 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	9	9	9	4 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	28	28	28	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	9	9	9	4 ± 0 (CV=0)

Charakterystyka wydajności klinicznej

Przeprowadzono badanie w celu zidentyfikowania wzorców wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej izolatów *K. pneumoniae* oraz *E. coli*. Badanie wykazało, że 64% kontroli pozytywnych (producenci ESBL) było wrażliwych na aztreonam⁴. Antybiotyki, w tym cefotetan, cefoksytyna, ceftriakson i cefepim, wykazywały 100% wrażliwość. Natomiast wskaźnik wrażliwości na aztreonam wśród izolatów wytwarzających ESBL był wyższy niż cefsulodyny, ceftazydymu i cefpodoksymu. Krążki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej Oxoid na aztreonam (30 µg) ATM30 (CT0264B) wykazały 100% swoistość w stosunku do wszystkich izolatów za pomocą testu Jarliera.

W innym badaniu zebrano kliniczne izolaty z 11 szpitali w Szanghaju między kwietniem 2000 a marcem 2001, co dało w sumie 3905 niefermentujących izolatów⁵. Spośród nich 1790 było izolatami *P. aeruginosa* i 169 było izolatami innych gatunków *Pseudomonas*. Izolaty zidentyfikowano rutynowymi metodami mikrobiologicznymi, a testy wrażliwości przeprowadzono metodą dyfuzji krążków dla różnych antybiotyków, w tym krążków AST Oxoid na aztreonam. Badanie nie wykazało żadnych niespójnych lub niezgodnych ze specyfikacją wyników dla krążków.

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). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (-)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. F. M. MacKenzie, C. A. Miller and I. M. Gould. 2002. Comparison of screening methods for TEM- and SHV-derived extended-spectrum beta-lactamase detection. *Clinical Microbiology and Infection* 8(11): 715-724
5. W. Fu, Z. Demei, W. Shi, H. Fupin and Z. Yingyuan. 2003. The susceptibility of non-fermentative Gram-negative bacilli to cefoperazone and sulbactam compared with other antibacterial agents. *International Journal of Antimicrobial Agents* 22(4): 444-448

© 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
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika lub z instrukcją użytkownika w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Użyć przed datą
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkownika
	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



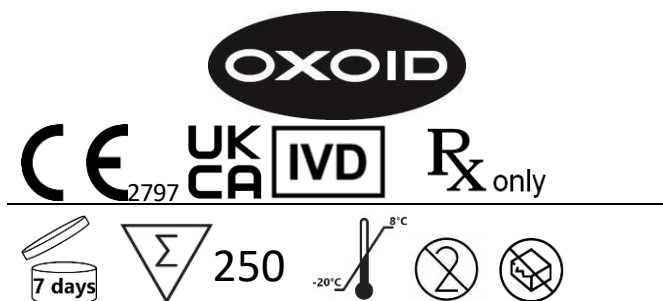




The CE mark, consisting of the letters 'C' and 'E' in a stylized font.	Europejskie oznaczenie zgodności
The UKCA mark, consisting of the letters 'UK' stacked above 'CA'.	Oznaczenie zgodności w Wielkiej Brytanii

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™ Aztreonam Discs 30 µg (ATM30)

REF CT0264B

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 Aztreonam Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs [Discos para teste de sensibilidade antimicrobiana (TSA) ao aztreonam] são discos de papel de 6 mm que contêm quantidades específicas do agente antimicrobiano aztreonam. Os discos estão rotulados nos dois lados com detalhes sobre o agente antimicrobiano (ATM) e a quantidade presente (µg): ATM30 (30 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 ao aztreonam 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 ao aztreonam 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 o aztreonam 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^{1a} do CLSI ou do EUCAST² para interpretar o resultado da dimensão da zona.

Espécies com pontos de corte publicados de acordo com a documentação atual da FDA:

Gram-positivos

- N/A

Gram-negativos

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* e *Haemophilus parainfluenzae*

Espécies com pontos de corte publicados de acordo com a documentação atual M100 do CLSI:

Gram-positivos

- N/A

Gram-negativos

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* e *Haemophilus parainfluenzae*

Espécies com pontos de corte publicados de acordo com a documentação atual do EUCAST:

Gram-positivos

- N/A

Gram-negativos

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas* spp.
- *Aeromonas* spp.

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 discos para TSA ao aztreonam 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 atribuídos aos calibradores e materiais de controlo, destinados a estabelecer ou verificar a exatidão de um método para os discos para TSA ao aztreonam, 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 ao aztreonam 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 ao aztreonam 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 CT0264B	
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 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 ao aztreonam	
Reagente	Descrição da função
Aztreonam	Pó cristalino branco. O aztreonam exerce o seu mecanismo de ação ligando-se à proteína de ligação à penicilina 3, o que resulta subsequentemente na inibição da síntese da parede 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 ao aztreonam 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 ao aztreonam 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. Resumo dos resultados com os isolados de controlo de qualidade testados, em conformidade com a metodologia CLSI.

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	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	31	31	31	3 ± 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	
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	30	30	30	4 ± 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	
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	28	28	28	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	30	30	31	3,66 ± 0,577 (CV=0,15)





Tabela 4. Resumo dos resultados com os isolados de controlo de qualidade testados, em conformidade com a metodologia EUCAST.

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	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	11	11	11	2 ± 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) (%)
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	9	9	9	4 ± 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) (%)
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	28	28	28	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	9	9	9	4 ± 0 (CV=0)

Características do desempenho clínico

Foi realizado um estudo para identificar os padrões de sensibilidade antimicrobiana de isolados de *K. pneumoniae* e *E. coli*. O estudo demonstrou que 64% dos controlos positivos (produtores de ESBL) foram sensíveis ao aztreonam.⁴ O estudo de antibióticos, incluindo cefotetan, cefoxitina, ceftriaxona e cefepima, demonstrou uma sensibilidade 100%. Por outro lado, a taxa de sensibilidade ao aztreonam entre os isolados produtores de ESBL foi maior do que a obtida com cefsulodina, ceftazidima e cefpodoxima. No teste de Jarlier, os Oxoid Aztreonam (30 µg) ATM30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0264B) demonstraram especificidade de 100% para todos os isolados.

Outro estudo recolheu isolados clínicos de 11 hospitais em Xangai, entre abril de 2000 e março de 2001, obtendo um total de 3905 isolados não fermentadores.⁵ Destes, 1790 foram isolados de *P. aeruginosa* e 169 foram isolados de outras estirpes de *Pseudomonas* spp. Os isolados foram identificados através de métodos microbiológicos de rotina e o teste de sensibilidade foi realizado através do método de difusão em disco para diversos antibióticos, incluindo os Oxoid Aztreonam AST Discs. O estudo não reportou resultados inconsistentes ou fora das especificações ao utilizar os discos.

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
















1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.



2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. F. M. MacKenzie, C. A. Miller and I. M. Gould. 2002. Comparison of screening methods for TEM- and SHV-derived extended-spectrum beta-lactamase detection. *Clinical Microbiology and Infection* 8(11): 715-724
5. W. Fu, Z. Demei, W. Shi, H. Fupin and Z. Yingyuan. 2003. The susceptibility of non-fermentative Gram-negative bacilli to cefoperazone and sulbactam compared with other antibacterial agents. *International Journal of Antimicrobial Agents* 22(4): 444-448

© 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 respetivas 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™ Aztreonam Discs 30 µg (ATM30)

REF CT0264B

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.

Aztreonam Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene - AST - cu aztreonam) sunt discuri din hârtie cu grosimea de 6 mm care conțin cantități specifice de agent antimicrobian aztreonam. Discurile sunt marcate vizibil pe ambele părți cu detalii legate de agentul antimicrobian (ATM) și cu cantitatea conținută din acesta (µg): ATM30 (30 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. Aztreonam AST Discs pot fi distribuite folosind un distribuitor de discuri Oxoid (vândut separat). Fiecare disc în parte trebuie folosit o singură dată.

Utilizare prevăzută

Aztreonam 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 microbială, aceste discuri sunt menite a determina sensibilitatea la microorganisme pentru care aztreonam s-a demonstrat a fi activ 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 speciilor, 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.

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a FDA:

Gram-pozitive

- N/A

Gram-negative

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* și *Haemophilus parainfluenzae*

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale CLSI M100:

Gram-pozitive

- N/A

Gram-negative

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* și *Haemophilus parainfluenzae*

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a EUCAST:

Gram-pozitive

- N/A

Gram-negative

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas* spp.
- *Aeromonas* spp.

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



Principiul metodei

Aztreonam 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 alocate calibratoarelor și materialele de control care se intenționează a stabili sau confirma valabilitatea unei metode pentru Aztreonam 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

Aztreonam 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. Aztreonam 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 deshidratat.

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 CT0264B	
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 deshidratat (5 buc.)	Tablete mici de culoare deschisă până la maro, în formă de romb. Câte 1 furnizată împreună cu fiecare cartuș.
Folie	Folie care etanșează individual fiecare cartuș, împreună cu agentul deshidratat.
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 Aztreonam AST Disc	
Reactiv	Descrierea funcției
Aztreonam	Pulbere cristalină albă. Aztreonam-ul își exercită mecanismul de acțiune prin legarea proteinei 3 de legare a penicilinei, ceea ce duce ulterior la inhibarea sintezei peretelui celular.

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.

Aztreonam 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 Aztreonam 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

Tabelul 3. Rezumatul rezultatelor pentru culturilor izolate de control al calității testate, în conformitate cu metodologia CLSI.

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	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	31	31	31	3 ± 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	
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	30	30	30	4 ± 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) (%)
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	28	28	28	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	30	30	31	3,66 ± 0,577 (CV=0,15)



Tabelul 4. Rezumatul rezultatelor pentru culturile izolate de control al calității testate, în conformitate cu metodologia EUCAST.

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	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	11	11	11	2 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Numar ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre medii (mm) + SD (CoV) (%)
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	9	9	9	4 ± 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) (%)
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	28	28	28	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	9	9	9	4 ± 0 (CV=0)

Caracteristici ale performanțelor clinice

A fost efectuat un studiu pentru identificarea modelelor de sensibilitate la antimicrobiene ale culturilor izolate de *K. pneumoniae* și *E. coli*. Studiul a demonstrat că 64% dintre materialele de control pozitive (producătoare de ESBL) au fost sensibile la aztreonam.⁴ Antibioticele, inclusiv cefotetanul, cefoxitina, ceftriaxona și cefepima, au demonstrat o sensibilitate de 100%. În schimb, rata de sensibilitate la aztreonam la culturile izolate producătoare de ESBL a fost mai mare decât la cefsulodină, ceftazidimă și cefpodoximă. Prin testul Jarlier, Oxoid Aztreonam (30 µg) ATM30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0264B) a demonstrat o specificitate de 100% pentru toate culturile izolate.

Un alt studiu a colectat izolații clinici din 11 spitale din Shanghai, între aprilie 2000 și martie 2001, rezultând un total de 3.905 culturi izolate nefermentative.⁵ Dintre aceștia, 1.790 au fost *P. aeruginosa*, iar 169 au fost altele culturi izolate de *Pseudomonas* spp. Culturile izolate au fost identificate prin metode microbiologice de rutină, iar testarea sensibilității a fost efectuată prin metoda de difuziune a discurilor pentru o varietate de antibiotice, inclusiv Oxoid Aztreonam AST Discs. Studiul nu a raportat niciun rezultat inconsecvent sau în afara specificațiilor la utilizarea discurilor.

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











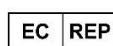




1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (-)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.



2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. F. M. MacKenzie, C. A. Miller and I. M. Gould. 2002. Comparison of screening methods for TEM- and SHV-derived extended-spectrum beta-lactamase detection. *Clinical Microbiology and Infection* 8(11): 715-724
5. W. Fu, Z. Demei, W. Shi, H. Fupin and Z. Yingyuan. 2003. The susceptibility of non-fermentative Gram-negative bacilli to cefoperazone and sulbactam compared with other antibacterial agents. *International Journal of Antimicrobial Agents* 22(4): 444-448

© 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 aztreonam 30 µg (ATM30) Oxoid™

REF CT0264B

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 voči aztreonamu sú 6 mm papierové disky, ktoré obsahujú špecifikované množstvo antimikrobiálnej látky aztreonamu. Disky sú na oboch stranách označené podrobnosťami o antimikrobiálnej látke (ATM) a prítomnom množstve (µg): ATM30 (30 µg).

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

Určené použitie

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči aztreonamu 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 aztreonamu 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 so zverejnenými limitnými bodmi podľa aktuálnych zdrojov FDA (Správa potravín a liečiv):

Gram-pozitívne

- Neuplatňuje sa

Gram-negatívne

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* a *Haemophilus parainfluenzae*

Druhy so zverejnenými limitnými bodmi podľa aktuálnych zdrojov CLSIM100 (Ústav klinických a laboratórnych noriem):

Gram-pozitívne

- Neuplatňuje sa

Gram-negatívne

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* a *Haemophilus parainfluenzae*

Druhy so zverejnenými limitnými bodmi podľa aktuálnych zdrojov EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti):

Gram-pozitívne

- Neuplatňuje sa

Gram-negatívne

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas* spp.
- *Aeromonas* spp.



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

Princíp metódy

Disky AST pre aztreonam 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 laboratórných noriem)/EUCAST^{2ab} (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) nájdete v príslušných aktuálnych normách. Tabuľky zobrazujúce zložku/koncentrácie CLSI^{1bc} (Ústav klinických a laboratórných noriem)/EUCAST² (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) nájdete v dokumentácii týchto inštitúcií, na ktorú je odkázané nižšie. Čisté kultúry klinických izolátov sa naočkujú 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 porovnajú sa s uznávanými rozsahmi priemerov zón pre špecifickú testovanú antimikrobiálnu látku (látky)/organizmus (organizmy).

Metrologická nadväznosť hodnôt kalibračných a kontrolných materiálov

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

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

Dodávané materiály

Disky AST pre aztreonam 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 aztreonam sa dodávajú v zásobníkoch po 50 diskoch. V každom balení je 5 zásobníkov. Zásobníky sú balené jednotlivo v blistrovom balení s fóliovým tesnením a vysušiacim 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 CT0264B	
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)	Bledobéžové až hnedé malé tablety v tvare pastilky. 1 dodaná s každým zásobníkom.
Fólia	Fólia, ktorá jednotlivo uzatvára každý zásobník s vysušiacim 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 aztreonam	
Cinidlo	Popis funkcie
Aztreonam	Biely kryštalický prášok. Aztreonam uplatňuje svoj mechanizmus účinku prostredníctvom väzby na proteín viažuci penicilín 3, čo následne vedie k inhibícii syntézy bunkovej steny.

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 aztreonam môžete rozdeľovať pomocou dávkovača diskov Oxoid, ktorý nie je súčasťou pomôcky.

Životnosť a podmienky skladovania

Neotvorené zásobníky diskov AST pre aztreonam 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) vysušiacim prostriedkom alebo inej vhodnej nepriehľadnej vzduchotesnej nádobe s vysušiacim prostriedkom na ochranu diskov pred vlhkosťou. Dávkovače by sa mali skladovať v nádobe pri teplote 2 °C až 8 °C a pred otvorením by sa mali ponechať, aby sa zohriali na izbovú teplotu, čím sa zabráni tvorbe kondenzácie. Po otvorení obalu obsahujúceho vysušiaci 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. Súhrn výsledkov testovaných izolátov na kontrolu kvality v súlade s metodológiou CLSI (Ústav klinických a laboratórných noriem).

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	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	30	38	34	31	31	31	3 ± 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	
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	28	36	32	31	31	31	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	30	38	34	30	30	30	4 ± 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) (%)
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	28	36	32	28	28	28	4 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	30	38	34	30	30	31	3,66 ± 0,577 (KV = 0,15)





Tabuľka 4. Súhrn výsledkov testovaných izolátov na kontrolu kvality v súlade s metodológiou EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti).

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	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	9	17	13	11	11	11	2 ± 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	
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	28	36	32	31	31	31	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	9	17	13	9	9	9	4 ± 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) (%)
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	28	36	32	28	28	28	4 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	9	17	13	9	9	9	4 ± 0 (KV = 0)





Klinické charakteristiky výkonu

Bola vykonaná štúdiá na identifikáciu vzorcov antimikrobiálnej citlivosti izolátov *K. pneumoniae* a *E. coli*. Štúdiá preukázala, že 64 % pozitívnych kontrol (produkujúcich ESBL) bolo citlivých na aztreonam.⁴ Antibiotiká vrátane cefotetanu, ceftazidimu, ceftriaxonu a cefepimu preukázali 100 % citlivosť. Naopak, miera citlivosti na aztreonam medzi izolátmi produkujúcimi ESBL bola vyššia ako na cefsulodin, ceftazidim a cefpodoxim. Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti (AST) voči aztreonamu (30 µg) ATM30 Oxoid (CT0264B) preukázali v Jarlierovom teste 100 % špecificitu pre všetky izoláty.

Ďalšia štúdiá zhromaždila klinické izoláty z 11 nemocníc v Šanghaji v období od apríla 2000 do marca 2001, čím sa dosiahol celkový počet 3 905 nefermentatívnych izolátov.⁵ Z toho bolo 1 790 *P. aeruginosa* a 169 bolo iných izolátov *Pseudomonas* spp. Izoláty boli identifikované rutinnými mikrobiologickými metódami a testovanie citlivosti bolo uskutočnené prostredníctvom diskovej difúznej metódy pre rôzne antibiotiká vrátane diskov AST pre aztreonam Oxoid. Štúdiá neuviedla žiadne nekonzistentné výsledky alebo výsledky mimo špecifikácie pri použití diskov.

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

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (-)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. F. M. MacKenzie, C. A. Miller and I. M. Gould. 2002. Comparison of screening methods for TEM- and SHV-derived extended-spectrum beta-lactamase detection. *Clinical Microbiology and Infection* 8(11): 715-724
5. W. Fu, Z. Demei, W. Shi, H. Fupin and Z. Yingyuan. 2003. The susceptibility of non-fermentative Gram-negative bacilli to cefoperazone and sulbactam compared with other antibacterial agents. *International Journal of Antimicrobial Agents* 22(4): 444-448



© 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/štítk	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



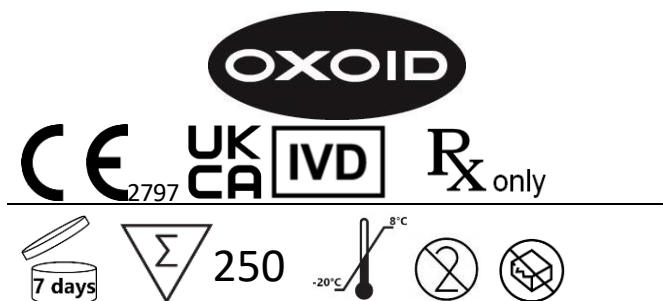




	Dátum spotreby
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	USA: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho objednávku
	Európska značka zhody
	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 aztreonam 30 µg (ATM30) Oxoid™

REF CT0264B

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 aztreonam son discos de papel de 6 mm que contienen cantidades específicas del agente antimicrobiano aztreonam. Los discos están etiquetados por ambas caras con datos del antimicrobiano (ATM) y la cantidad presente (µg): ATM30 (30 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 aztreonam 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 aztreonam 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 el aztreonam es activo 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 publicados en la documentación actual de la FDA:

Grampositivas

- N/A

Gramnegativas

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* y *Haemophilus parainfluenzae*

Especies con puntos de corte publicados en la documentación actual del CLSIM100:

Grampositivas

- N/A

Gramnegativas

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* y *Haemophilus parainfluenzae*

Especies con puntos de corte publicados en la documentación actual del EUCAST:

Grampositivas

- N/A

Gramnegativas

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas* spp.
- *Aeromonas* spp.



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 aztreonam 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 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 aztreonam 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 aztreonam 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 aztreonam 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 CT0264B	
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 pálido 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 aztreonam	
Reactivo	Descripción de la función
Aztreonam	Polvo cristalino blanco. Aztreonam ejerce su acción mediante la unión a la proteína de unión a penicilina 3, lo que conduce posteriormente a la inhibición de la síntesis de la pared 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 aztreonam 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 aztreonam 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. Resumen de resultados de los aislados de control de calidad probados según la metodología del CLSI.

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	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	31	31	31	3 ± 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	
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	30	30	30	4 ± 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) (%)
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	28	28	28	4 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	30	30	31	3,66 ± 0,577 (CV = 0,15)





Tabla 4. Resumen de resultados de los aislados de control de calidad probados según la metodología de EUCAST.

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	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	11	11	11	2 ± 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	
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	9	9	9	4 ± 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	
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	28	28	28	4 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	9	9	9	4 ± 0 (CV = 0)

Características de rendimiento clínico

Se realizó un estudio para identificar los patrones de susceptibilidad antimicrobiana de aislados de *K. pneumoniae* y *E. coli*. El estudio demostró que el 64 % de los controles positivos (productores de ESBL) eran susceptibles al aztreonam⁴. Frente a los antibióticos, incluidos cefotetan, ceftaxima, ceftriaxona y cefepima, se demostró una susceptibilidad del 100 %. Por el contrario, la tasa de susceptibilidad de aztreonam entre los aislados productores de ESBL fue mayor que frente a cefsulodina, ceftazidima y cefpodoxima. Mediante la prueba de Jarlier, se determinó que los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana a aztreonam (30 µg) ATM30 Oxoid (CT0264B) tenían una especificidad del 100 % para todos los aislados.

Otro estudio recopiló aislados clínicos de 11 hospitales en Shanghai entre abril de 2000 y marzo de 2001, hasta obtener 3905 aislados no fermentadores en total⁵. De ellos, 1790 eran de *P. aeruginosa* y 169 eran aislados de *Pseudomonas* spp. Los aislados se identificaron mediante métodos microbiológicos de rutina y se realizaron pruebas de susceptibilidad mediante el método de difusión en disco para distintos antibióticos, incluidos los discos de AST con aztreonam Oxoid. El estudio no informó de ningún resultado incoherente ni fuera de especificación al utilizar los discos.

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 & 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. F. M. MacKenzie, C. A. Miller and I. M. Gould. 2002. Comparison of screening methods for TEM- and SHV-derived extended-spectrum beta-lactamase detection. *Clinical Microbiology and Infection* 8(11): 715-724
5. W. Fu, Z. Demei, W. Shi, H. Fupin and Z. Yingyuan. 2003. The susceptibility of non-fermentative Gram-negative bacilli to cefoperazone and sulbactam compared with other antibacterial agents. *International Journal of Antimicrobial Agents* 22(4): 444-448

© 2021 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™ Aztreonam Discs 30 µg (ATM30)

REF CT0264B

Antimikrobiella skivor för mottaglighetstester

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

Aztreonam Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs är pappersskivor med en diameter på 6 mm som innehåller specifika mängder av det antimikrobiella medlet aztreonam. Skivorna är märkta med information om det antimikrobiella innehållet (ATM) och dess mängd (µg) på båda sidor: ATM30 (30 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. Aztreonam AST Discs kan dispensereras med en Oxoid-dispenser (säljs separat). Varje skiva får endast användas en gång.

Avsedd användning

Aztreonam 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 aztreonam 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 publicerade brytpunkter enligt aktuell FDA-litteratur:

Grampositiva

- Ej tillämpligt

Gramnegativa

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* och *haemophilus parainfluenzae*

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell CLSIM100-litteratur:

Grampositiva

- Ej tillämpligt

Gramnegativa

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* och *haemophilus parainfluenzae*

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell EUCAST-litteratur:

Grampositiva

- Ej tillämpligt

Gramnegativa

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas* spp.
- *Aeromonas* spp.

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



Metodprinciper

Aztreonam 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 värden som har tilldelats till kalibratorer och kontrollmaterial avsedda att fastställa eller verifiera riktigheten av en metod för Aztreonam 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

Aztreonam 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. Aztreonam 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 CT0264B	
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 Aztreonam AST Disc	
Reagens	Beskrivning av funktion
Aztreonam	Vitt kristallint pulver. Aztreonams binder det penicillinbindande proteinet 3, vilket hämmar cellväggssyntesen.

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.

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

Hållbarhetstid och förvaringsvillkor

Oöppnade kassetter med Aztreonam 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 dispensern 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. Resultatsammanfattning för testade kvalitetskontrollisolat i enlighet med CLSI-metoden.

Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV) i %)
							1	2	3	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	31	31	31	3 ± 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 %)
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	30	30	30	4 ± 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 %)
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	28	28	28	4 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	30	38	34	30	30	31	3,66 ± 0,577 (CV = 0,15)





Tabell 4. Resultatsammanfattning för testade kvalitetskontrollisolat i enlighet med EUCAST-metoden.

Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV) i %)
							1	2	3	
3164330	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	32	32	32	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	11	11	11	2 ± 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	
3179506	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	9	9	9	4 ± 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	
3195892	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	36	32	28	28	28	4 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	23	29	26	24	24	24	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	9	17	13	9	9	9	4 ± 0 (CV = 0)

Kliniska prestandaegenskaper

En studie utfördes för att identifiera mönstren för antimikrobiell mottaglighet för *K. pneumoniae*- och *E. coli*-isolat. Studien visade att 64 % av de positiva kontrollerna (ESBL-producenter) var mottagliga för aztreonam.⁴ Antibiotika, inklusive cefotetan, ceftioxin, ceftriaxon och cefepim, visade en mottaglighet på 100 %. Däremot var mottaglighetsgraden för aztreonam bland de ESBL-producerande isolaten högre än den för cefsulodin, ceftazidim och cefpodoxim. Med Jarlier-testet visade Oxoid Aztreonam (30µg) ATM30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0264B) en specificitet på 100 % för alla isolat.

En annan studie samlade in kliniska isolat från elva sjukhus i Shanghai mellan april 2000 och mars 2001, vilket resulterade i totalt 3 905 icke-fermentativa isolat.⁵ Av dessa var 1 790 *P. aeruginosa* och 169 var andra *Pseudomonas* spp.-isolat. Isolaten identifierades genom rutinmässiga mikrobiologiska metoder och mottaglighetstestning utfördes genom diskdiffusionsmetoden för flera olika typer av antibiotika, inklusive Oxoid Aztreonam AST Discs. Studien rapporterade inga inkonsekventa resultat eller resultat utanför specifikationerna när skivorna användes.

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 & 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. F. M. MacKenzie, C. A. Miller and I. M. Gould. 2002. Comparison of screening methods for TEM- and SHV-derived extended-spectrum beta-lactamase detection. *Clinical Microbiology and Infection* 8(11): 715-724
5. W. Fu, Z. Demei, W. Shi, H. Fupin and Z. Yingyuan. 2003. The susceptibility of non-fermentative Gram-negative bacilli to cefoperazone and sulbactam compared with other antibacterial agents. *International Journal of Antimicrobial Agents* 22(4): 444-448

© 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 parterers immateriella rättigheter.

Symbolista

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

