

EN

Oxoid™ Ertapenem Discs 10 µg (ETP10)

REFCT1761B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Ertapenem Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs are 6 mm paper discs which contain specific amounts of the antimicrobial agent ertapenem. The discs are labelled on both sides with details of the antimicrobial (ETP) and amount present (µg): ETP10 (10µg).

Discs are supplied in cartridges containing 50 discs. There are 5 cartridges per pack. Each cartridge is individually sealed together with a desiccant tablet in a foil covered transparent blister pack. Ertapenem 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 ertapenem 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-Negative

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenza*

Gram-Positive

- *Staphylococcus* spp.

Species with published breakpoints according to current CLSI M100 literature:

Gram-Negative

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenza*

Gram-Positive

- N/A

Species with published breakpoints according to current EUCAST breakpoint tables:

Gram-Negative

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*



- *Moraxella catarrhalis*

Gram-Positive

- N/A

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

Principle of Method

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

Metrological Traceability of Calibrator and Control Material Values

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

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

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

Table 1. Materials Provided with CT1761B	
Component Description	Material Description
Cartridge with spring, cap and plunger (x5)	Assembly components and plastic cartridge containing 50x AST discs.
Desiccant tablet (x5)	Pale beige to brown, small lozenge shaped tablets. 1 supplied with each cartridge.
Foil	Foil individually sealing each cartridge with its desiccant.
Susceptibility Test Discs (x250)	Absorbent paper individual discs. 6mm. 50 in each cartridge. 5 cartridges per pack.

Table 2. Description of Ertapenem AST Disc Reagent	
Reagent	Description of Function
Ertapenem	Antimicrobial agent. White/off white powder. Inhibition of cell wall synthesis mediated through binding to penicillin binding proteins.

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.

Ertapenem 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 Ertapenem AST Discs have a shelf-life of 12 months if stored under the recommended conditions. Unopened cartridges must be stored at -20°C to 8°C until required.

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

Analytical Performance Characteristics

Table 3. Raw data of zone sizes, in accordance with CLSI methodology, taken from 3 batches of Ertapenem (10 µg) ETP10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1761B).

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	
3245377	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27.5	27	27	27	-0.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32.5	33	33	33	0.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	17	17	17	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	28	28	28	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31.5	35	35	35	3.5 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® Number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Average (mm) + SD
							1	2	3	
3245376	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27.5	30	30	30	2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32.5	33	33	33	0.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	20	20	20	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31.5	32	32	32	0.5 ± 0 (CV=0)

Product Batch	Organism	ATCC® Number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Average (mm) + SD
							1	2	3	
3235301	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27.5	27	27	27	-0.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32.5	33	33	33	0.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	20	20	20	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31.5	33	33	33	1.5 ± 0 (CV=0)

Table 4. Raw data of zone sizes, in accordance with EUCAST methodology, taken from 3 batches of Ertapenem (10 µg) ETP10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1761B).

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	
3245377	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32.5	33	33	33	0.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	27	27	27	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	34	34	34	3 ± 0 (CV=0)
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	
3245376	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32.5	33	33	33	0.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)

	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
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	
3235301	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32.5	33	33	33	0.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)

Clinical Performance Characteristics

A study by Almeida et al. 2012, aimed to evaluate the positive predictive value and the specificity of the ertapenem disc to predict the presence of KPC-producing Gram-negative bacilli (GNB). During the study period, January 2010 to June 2011, a total of 21839 cultures from different biological materials were collected and processed at Hospital Municipal Dr Moisés Deautch, in M'Boi Mirim, SP, Brazil. Of these 21839, 3010 had positive culture, with GNB isolated in 708 (23.52%) of the positive cultures. These GNB were tested for sensitivity to three antibiotic discs including Ertapenem (10 µg) ETP10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1761B) among the other discs (Oxoid), following the Technical Note published by ANVISA in 2010 guidelines. Results showed 111 of the 708 isolates (15.7%) were considered resistant or intermediate to ertapenem (Almeida et al. 2012). In conclusion, this article shows that Ertapenem Oxoid discs are effective in the clinical analysis of Gram-negative clinical isolates, given the low level of resistance and no out of specification or inconsistent results were reported.

A study by Vading et al. 2011, aimed to compare CLSI and EUCAST MIC and disc diffusion carbapenem breakpoints for the detection of carbapenemase-producing *Klebsiella pneumoniae*. During the study period a total of 51 clinical isolates of carbapenem-non-susceptible *K. pneumoniae* with known KPC production (n= 31) or VIM production (n= 20) were collected from microbiological laboratories in Sweden, Greece, the USA and Norway; isolates had earlier been genotypically characterised. Antimicrobial susceptibility testing was carried using the disc diffusion method in accordance with CLSI and EUCAST methodologies. Isolates were tested for sensitivity to three antibiotic discs including Ertapenem (10 µg) ETP10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1761B) among the other discs (Oxoid). Results using the CLSI breakpoints showed three KPC-producing isolates (n=31) were susceptible to ertapenem (9.7%). For the EUCAST breakpoints, no isolates were categorised as susceptible to ertapenem. The study concluded that when using the EUCAST disk diffusion breakpoints, all carbapenemase producers were discovered with the ertapenem discs, whereas the CLSI breakpoints saw three susceptible isolates to ertapenem. Additionally, it was reported that ertapenem and meropenem performed better in the separation of KPC/VIM producers and wild-type strains than imipenem. Furthermore, it was concluded that disk diffusion breakpoints identified a much higher proportion of the carbapenemase producers than the MIC breakpoints (Vading et al. 2011). In conclusion, this article demonstrates that Oxoid Ertapenem discs are effective in the clinical analysis of *K. pneumoniae*, given that it has detected resistance and has been used to identify specific resistance genotypes (KPC/VIM production) and no out of specification or inconsistent results were reported.

A study by Martinez, Garzón, and Mattar 2012, aimed to describe the presence of CTX-M-1 phylogenetic subgroup of extended-spectrum β-lactamases (ESBL), associated with TEM and SHV genes, and the gene encoding cephalosporinase, CMY-2 in *Escherichia coli* and *Klebsiella pneumoniae* isolates from community-acquired urinary tract infections (UTIs). During the study period of two months (February to March 2011), 123 Enterobacteriaceae isolates were collected from patients with culture proven UTI in four clinical microbiology laboratories in Valledupar, Colombia. Of these 123, 102 were *E. coli* and 21 were *K. pneumoniae*, isolates were identified using conventional methods. Antibiotic susceptibility testing was performed using the disk diffusion method and was interpreted in accordance with CLSI guidelines. Isolates were tested for sensitivity against a panel of antibiotic discs (Oxoid) including Ertapenem (10 µg) ETP10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1761B). Quality control strains of *E. coli* ATCC 25922 and *K. pneumoniae* ATCC 700603 were used. Results showed all *E. coli* (100%) and all *K. pneumoniae* (100%) isolates were susceptible to ertapenem.

Serious Incidents

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

References

- Clinical & 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. Almeida, Lais Pinto de, Fabiana Puerro de Carvalho, Alexandre Gímenes Marques, Andrea dos Santos Pereira, Renata Puzzo Bortoleto, and Marinês Dalla Valle Martino. 2012. "Ertapenem Disk Performance to Predict Klebsiella Pneumoniae Carbapenemase Produced by Gram-Negative Bacilli Isolated in a São Paulo City Public Hospital." *Einstein (São Paulo, Brazil)* 10 (4): 439–41. <https://doi.org/10.1590/s1679-45082012000400008>.
5. Vading, M., Samuelsen, B. Haldorsen, A. S. Sundsfjord, and C. G. Giske. 2011. "Comparison of Disk Diffusion, Etest and VITEK2 for Detection of Carbapenemase-Producing Klebsiella Pneumoniae with the EUCAST and CLSI Breakpoint Systems." *Clinical Microbiology and Infection* 17 (5): 668–74. <https://doi.org/10.1111/j.1469-0691.2010.03299.x>.
6. Martinez, Pedro, Denisse Garzón, and Salim Mattar. 2012. "CTX-M-Producing Escherichia Coli and Klebsiella Pneumoniae Isolated from Community-Acquired Urinary Tract Infections in Valledupar, Colombia." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 16 (5): 420–25. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2012.05.001>.

© 2025 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 limitation (storage temp.)
	Lot / Batch Number
	Catalog Number
	Do not re-use
	Consult Instructions for Use
	Contains sufficient for <n> tests
	Expiry Date
	Period-after-opening – the number of days the product can be used after opening
	USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on order of a Physician
	Do not use if package is damaged
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	Unique device identifier
	European Conformity Mark

	UK Conformity Mark
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
Made in the United Kingdom	Made in the United Kingdom

Revision Information

Version	Date of issue and modifications introduced
2.0	2025-01-31 Typographical error corrected Minor formatting changes Shelf life corrected



BG

Дискове с ертапенем Oxoid™ 10 µg (ETP10)

REFCT1761B

Дискове за тестване на антимикробна чувствителност

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

Дисковете за тестване на антимикробна чувствителност (AST) с ертапенем са 6 mm хартиени дискове, които съдържат определени количества от антимикробния агент ертапенем. Дисковете са етикетирани от двете страни с подробности за антимикробното средство (ETP) и наличното количество (µg): ETP10 (10 µg).

Дисковете се доставят в касети, съдържащи по 50 диска. В опаковка има по 5 касети. Всяка касета е индивидуално запечатана заедно с таблетка десикант в прозрачна блистерна опаковка, покрита с фолио. AST дисковете с ертапенем 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 ертапенем 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 ертапенем 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-отрицателен

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenza*

Грам-положителен

- *Staphylococcus* spp.

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на CLSI M100:

Грам-отрицателен

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenza*

Грам-положителен

- Неприложимо

Видове с публикувани гранични стойности според текущите таблици с гранични стойности на EUCAST:

Грам-отрицателен

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*



Грам-положителен

- Неприложимо

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

Принцип на метода

AST дисковете с ертапенем 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 ертапенем, 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 ертапенем 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 ертапенем 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 СТ1761В	
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)	Бледобежови 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 реагент за AST дискове с ертапенем	
Реагент	Описание на действието
Ертапенем	Антимикробен агент. Бял/белезникав прах. Инхибиране на синтеза на клетъчната стена, подпомогнато чрез свързване с пеницилин-свързващи протеини.

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 ертапенем 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 ертапенем имат срок на годност от 12 месеца, ако се съхраняват според препоръчаните условия. Неотворените касети трябва да се съхраняват при -20 °C до 8 °C, докато не са необходими.

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

Характеристики на аналитична ефективност

Таблица 3. Необработени данни за размерите на зоните, в съответствие с методологията на CLSI, взети от три партии дискове за тестване на антимикробна чувствителност с Ertapenem (10 µg) ETP10 (CT1761B).

Методология 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 (коефициент на дисперсия)
							1	2	3	
3245377	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	27	27	27	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	17	17	17	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	28	28	28	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	35	35	35	3,5 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средно (mm) + SD
							1	2	3	
3245376	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	30	30	30	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	20	20	20	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0 (CV=0)

Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средно (mm) + SD
							1	2	3	
3235301	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	27	27	27	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	20	20	20	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	33	33	33	1,5 ± 0 (CV=0)

Таблица 4. Необработени данни за размерите на зоните, в съответствие с методологията на EUCAST, взети от три партии дискове за тестване на антимикробна чувствителност с Ertapenem (10 µg) ETP10 (CT1761B).

Методология 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	
3245377	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	27	27	27	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	34	34	34	3 ± 0 (CV=0)
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	
3245376	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)

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	
3235301	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)

Характеристики на клиничното действие

Изследване от Almeida et al. 2012 има за цел да оцени положителната прогнозна стойност и специфичността на диска с ертапенем, за да предскаже наличието на KPC-произвеждащи грам-отрицателни бацили (GNB). По време на изследването, от януари 2010 г. до юни 2011 г., са събрани и обработени общо 21 839 култури от различни биологични материали в общинската болница Dr Moisés Deautch, в M'Boi Mirim, SP, Бразилия. От тези 21 839, 3010 са имали положителна култура, като GNB е изолиран в 708 (23,52%) от положителните култури. Тези GNB са тествани за чувствителност към три антибиотични диска, включително дискове за тестване на антимикробна чувствителност с ертапенем (10 µg) ETP10 (CT1761B), наред с други дискове (Oxoid), следвайки техническата бележка, публикувана от ANVISA в указанията за 2010 г. Резултатите показват, че 111 от 708 изолата (15,7%) се считат за резистентни или междинни към ертапенем (Almeida et al. 2012). В заключение, тази статия показва, че дисковете Oxoid с ертапенем са ефективни при клиничния анализ на Грам-отрицателни клинични изолати, като се има предвид ниското ниво на резистентност и не са докладвани резултати извън спецификацията или непоследователни резултати.

Изследване от Vading et al. 2011 има за цел да сравни CLSI и EUCAST MIC и граничните стойности на дифузия на карбапенеми за откриване на карбапенемаза, произвеждаща *Klebsiella pneumoniae*. По време на изследването общо 51 клинични изолати на карбапенем-нечувствителни *K. pneumoniae* с известно производство на KPC (n=31) или производство на VIM (n=20) са събрани от микробиологични лаборатории в Швеция, Гърция, САЩ и Норвегия; изолати са били предварително генотипно характеризирани. Тестването на антимикробна чувствителност е извършено с помощта на метода на дискова дифузия в съответствие с методологиите на CLSI и EUCAST. Изолатите са тествани за чувствителност към три антибиотични диска, включително дискове за тестване на антимикробна чувствителност с ертапенем (10 µg) ETP10 (CT1761B), наред с други дискове (Oxoid). Резултатите, използвайки граничните стойности на CLSI, показват, че три KPC-произвеждащи изолата (n=31) са чувствителни към ертапенем (9,7%). За граничните стойности на EUCAST няма изолати, категоризирани като чувствителни към ертапенем. Изследването заключава, че при използване на EUCAST гранични стойности на дискова дифузия, всички производители на карбапенемаза са открити с дисковете с ертапенем, докато граничните стойности на CLSI са установили три чувствителни изолата към ертапенем. Освен това се съобщава, че ертапенемът и меропенемът се представят по-добре при разделянето на KPC/VIM производители и див тип щамове, отколкото имипенем. Освен това е заключено, че граничните стойности на дисковата дифузия идентифицират много по-висок дял от производителите на карбапенемази, отколкото граничните стойности на MIC (Vading et al. 2011). В заключение, тази статия доказва, че дисковете Oxoid с ертапенем са ефективни при клиничния анализ на *K. pneumoniae*, като се има предвид, че е открит резистентност и е бил използван за идентифициране на специфични генотипове на резистентност (производство на KPC/VIM) и не са докладвани резултати извън спецификацията или непоследователни резултати.

Изследване от Martinez, Garzón, and Mattar 2012 има за цел да опише наличието на CTX-M-1 филогенетична подгрупа на β-лактамази с разширен спектър (ESBL), свързани с TEM и SHV гени, и гена, кодиращ цефалоспориназа, CMY-2 в *Escherichia coli* и *Klebsiella pneumoniae* изолати от инфекции на пикочните пътища, придобити в обществото (UTI). По време на изследването в продължение на два месеца (февруари до март 2011 г.) 123 изолата на Enterobacteriaceae са събрани от пациенти на спадане култура на UTI в четири клинични микробиологични лаборатории във Валедупар, Колумбия. От тези 123, 102 са *E. coli*, а 21 са *K. pneumoniae*, изолати, идентифицирани с помощта на конвенционални методи. Тестването на антибиотична чувствителност е извършено с помощта на метода на дискова дифузия и е интерпретирано в съответствие с указанията на CLSI. Изолатите са тествани за чувствителност към панел от антибиотични дискове (Oxoid), включително дискове за тестване на антимикробна чувствителност с ертапенем (10 µg) ETP10 (CT1761B). За контрол на качеството са използвани щамове на *E. coli* ATCC 25922 и *K. pneumoniae* ATCC 700603. Резултатите показват, че всички *E. coli* (100%) и всички *K. pneumoniae* (100%) изолати са чувствителни към ертапенем.

Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделиято, 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.
- 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. Almeida, Lais Pinto de, Fabiana Puerro de Carvalho, Alexandre Gimenes Marques, Andrea dos Santos Pereira, Renata Puzzo Bortoleto, and Marinês Dalla Valle Martino. 2012. "Ertapenem Disk Performance to Predict Klebsiella Pneumoniae Carbapenemase Produced by Gram-Negative Bacilli Isolated in a São Paulo City Public Hospital." *Einstein (São Paulo, Brazil)* 10 (4): 439–41. <https://doi.org/10.1590/s1679-45082012000400008>.
5. Vading, M., Samuelsen, B. Haldorsen, A. S. Sundsfjord, and C. G. Giske. 2011. "Comparison of Disk Diffusion, Etest and VITEK2 for Detection of Carbapenemase-Producing Klebsiella Pneumoniae with the EUCAST and CLSI Breakpoint Systems." *Clinical Microbiology and Infection* 17 (5): 668–74. <https://doi.org/10.1111/j.1469-0691.2010.03299.x>.
6. Martinez, Pedro, Denisse Garzón, and Salim Mattar. 2012. "CTX-M-Producing Escherichia Coli and Klebsiella Pneumoniae Isolated from Community-Acquired Urinary Tract Infections in Valledupar, Colombia." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 16 (5): 420–25. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2012.05.001>.

© 2025 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

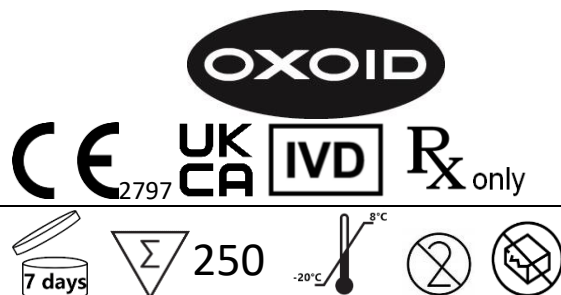
Символ/етикет	Значение
	Производител
	Медицинско изделие за in vitro диагностика
	Температурни ограничения (температура на съхранение)
	Номер на партида
	Каталоген номер
	Да не се използва повторно
	Вижте инструкциите за употреба
	Съдържа достатъчно за <n> теста
	Срок на годност
	Период след отваряне – броя дни, в които продуктът може да се използва след отваряне
	САЩ: Внимание: Федералният закон ограничава това изделие за продажба от или по поръчка на лекар
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейски съюз
	Уникален идентификатор на изделието
	Европейски знак за съответствие



	Знак за съответствие на Обединеното кралство
	Вносител – Трябва да се укаже организацията, която внася медицинското изделие в съответното географско местоположение. Приложимо за Европейския съюз
Made in the United Kingdom	Произведено в Обединеното кралство

Информация за редакцията

Версия	Дата на издаване и въведени модификации
2.0	2025-01-31 Коригирана е печатна грешка Незначителни промени във форматирането Коригиран срок на годност



<https://www.thermofisher.com>

CZ

Oxoid™ Ertapenem Discs 10 µg (ETP10)

REF CT1761B

Disky k testování antimikrobiální citlivosti

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

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti (AST) na ertapenem jsou 6mm papírové disky, které obsahují specifické množství antimikrobiální látky ertapenem. Disky jsou z obou stran označeny údaji o antimikrobiální látce (ETP) a jejím množství (µg): ETP10 (10 µg).

Disky jsou dodávány v zásobnících po 50 discích. V každém balení je 5 zásobníků. Každý zásobník je samostatně uzavřen spolu s vysoušecí tabletou v průhledném blistru pokrytém fólií. AST disky s ertapenem 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 ertapenem 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 ertapenemu 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:

Gramnegativní

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenza*

Grampozitivní

- *Staphylococcus* spp.

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury CLSI M100:

Gramnegativní

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenza*

Grampozitivní

- NEUPLATŇUJE SE

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuálních tabulek breakpointů EUCAST:

Gramnegativní

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*



Grampozitivní

- NEUPLATŇUJE SE

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

Princip metody

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

Metrologická sledovatelnost hodnot kalibrátoru a kontrolního materiálu

Metrologická sledovatelnost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům určeným ke stanovení nebo ověření správnosti metody pro AST disky s ertapenemem 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 ertapenemem 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 ertapenemem 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 CT1761B	
Popis součástí	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, víčkem a pístem (x5)	Součástí 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 ertapenemem	
Reagencie	Popis funkce
Ertapenem	Antimikrobiální látka. Bílý / téměř bílý prášek. Inhibice syntézy buněčné stěny zprostředkovaná vazbou na proteiny vázající penicilin.

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 ertapenemem 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 ertapenemem mají dobu použitelnosti 12 měsíců, pokud jsou skladovány za doporučených podmínek. Neotevřené zásobníky musí být uchovávány při teplotě -20 °C až 8 °C, dokud nejsou potřeba.

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

Charakteristiky analytického provedení

Tabulka 3. Nezpracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií CLSI, získaná ze tří šarží disků pro testování antimikrobiální citlivosti s ertapenem (10 µg) ETP10 (CT1761B).

Metodologie 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	
3245377	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	27	27	27	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	17	17	17	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	28	28	28	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	35	35	35	3,5 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD
							1	2	3	
3245376	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	30	30	30	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	20	20	20	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0 (CV=0)

Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD
							1	2	3	
3235301	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	27	27	27	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	20	20	20	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	33	33	33	1,5 ± 0 (CV=0)

Tabulka 4. Nepracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií EUCAST, získaná ze tří šarží disků pro testování antimikrobiální citlivosti s ertapenem (10 µg) ETP10 LZD10 (CT1761B).

Metodologie 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	
3245377	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	27	27	27	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	34	34	34	3 ± 0 (CV=0)
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	
3245376	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)

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	
3235301	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)

Charakteristiky klinického provedení

Studie, kterou provedli Almeida et al. 2012, byla zaměřena na vyhodnocení pozitivní prediktivní hodnoty a specifčnosti ertapenemového disku k predikci přítomnosti gramnegativních bacilů (GNB) produkujících KPC. Během období studie, tedy mezi lednem 2010 a červnem 2011, bylo v městské nemocnici Dr. Moyses Deautcha (M'Boi Mirim, São Paulo, Brazílie) odebráno a zpracováno celkem 21 839 kultur z různých biologických materiálů. Z těchto 21 839 mělo 3 010 pozitivní kulturu, přičemž GNB byl izolován v 708 (23,52 %) pozitivních kultur. Tyto GNB byly testovány z hlediska citlivosti na tři antibiotické disky, včetně disků pro testování antimikrobiální citlivosti na ertapenem (10 µg) ETP10 (CT1761B) a dalších disků (Oxoid), v souladu s Technickou poznámkou publikovanou agenturou ANVISA v pokynech z roku 2010. Výsledky ukázaly, že 111 ze 708 izolátů (15,7 %) bylo považováno za rezistentní nebo středně citlivé vůči ertapenemu (Almeida et al. 2012). Tento článek prokazuje, že ertapenemové disky Oxoid jsou vzhledem k nízké úrovni rezistence účinné při klinické analýze gramnegativních klinických izolátů, a nebyly hlášeny žádné výsledky, které by nevyhovovaly specifikacím nebo které by byly nekonzistentní.

Studie, kterou provedli Vading et al. 2011, byla zaměřena na porovnání CLSI a EUCAST MIC a diskových difúzních karbapenemových breakpointů pro detekci karbapenemázu produkujících kmenů *Klebsiella pneumoniae*. Během období studie bylo celkem 51 klinických izolátů vůči karbapenemu necitlivých *K. pneumoniae* se známou produkcí KPC (n = 31) nebo produkcí VIM (n = 20) odebráno z mikrobiologických laboratoří ve Švédsku, Řecku, USA a Norsku. Izoláty byly dříve genotypově charakterizovány. Testování antimikrobiální citlivosti bylo provedeno pomocí diskové difúzní metody v souladu s metodologiemi CLSI a EUCAST. Izoláty byly testovány z hlediska citlivosti na tři antibiotické disky, včetně disků pro testování antimikrobiální citlivosti na ertapenem (10 µg) ETP10 (CT1761B) a dalších disků (Oxoid). Výsledky s použitím breakpointů CLSI ukázaly, že tři izoláty produkující KPC (n = 31) byly citlivé na ertapenem (9,7 %). Pro breakpointy EUCAST nebyly žádné izoláty kategorizovány jako citlivé na ertapenem. Ze závěrů této studie vyplývá, že při použití breakpointů diskové difúze EUCAST byli všichni producenti karbapenemázy objeveni díky použití disků s ertapenemem, zatímco breakpointy CLSI zaznamenaly tři izoláty citlivé na ertapenem. Navíc bylo hlášeno, že ertapenem a meropenem fungovaly lépe při separaci producentů KPC/VIM a kmenů divokého typu než imipenem. Dále byl učiněn závěr, že breakpointy diskové difúze identifikovaly mnohem vyšší podíl producentů karbapenemázy než breakpointy MIC (Vading et al. 2011). Na závěr tento článek ukazuje, že disky Oxoid s ertapenemem jsou účinné při klinické analýze *K. pneumoniae*, vzhledem k tomu, že detekovaly rezistenci a byly použity k identifikaci specifických genotypů rezistence (produkce KPC/VIM), a nebyly hlášeny žádné výsledky, které by nevyhovovaly specifikacím nebo které by byly nekonzistentní.

Studie, kterou uskutečnili Martinez, Garzón, and Mattar 2012, byla zaměřena na popis přítomnosti fylogenetické podskupiny CTX-M-1 β-laktamáz rozšířeného spektra (ESBL), asociované s geny TEM a SHV, a geny kódující cefalosporinázy, CMY-2 v izolátech *Escherichia coli* a *Klebsiella pneumoniae* z komunitních infekcí močových cest (UTI). Během dvouměsíčního období, kdy studie probíhala (únor až březen 2011), bylo odebráno 123 izolátů Enterobacteriaceae od pacientů s kultivačně prokázanou infekcí močových cest ve čtyřech klinických mikrobiologických laboratořích ve Valleduparu v Kolumbii. Z těchto 123 bylo 102 izolátů *E. coli* a 21 izolátů *K. pneumoniae* identifikováno pomocí konvenčních metod. Testování antibiotické citlivosti bylo provedeno pomocí diskové difúzní metody a bylo interpretováno v souladu s pokyny CLSI. Izoláty byly testovány na citlivost proti panelu antibiotických disků (Oxoid), včetně disků pro testování antimikrobiální citlivosti na ertapenem (10 µg) ETP10 (CT1761B). Pro kontrolu kvality byly použity kmeny *E. coli* ATCC 25922 a *K. pneumoniae* ATCC 700603. Výsledky ukázaly, že všechny izoláty (100 %) *E. coli* a všechny izoláty (100 %) *K. pneumoniae* byly citlivé na ertapenem.

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.
- 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).
- Almeida, Lais Pinto de, Fabiana Puerro de Carvalho, Alexandre Gimenes Marques, Andrea dos Santos Pereira, Renata

- Puzzo Bortoletto, and Marinês Dalla Valle Martino. 2012. "Ertapenem Disk Performance to Predict Klebsiella Pneumoniae Carbapenemase Produced by Gram-Negative Bacilli Isolated in a São Paulo City Public Hospital." *Einstein (São Paulo, Brazil)* 10 (4): 439–41. <https://doi.org/10.1590/s1679-45082012000400008>.
5. Vading, M., Samuelsen, B. Haldorsen, A. S. Sundsfjord, and C. G. Giske. 2011. "Comparison of Disk Diffusion, Etest and VITEK2 for Detection of Carbapenemase-Producing Klebsiella Pneumoniae with the EUCAST and CLSI Breakpoint Systems." *Clinical Microbiology and Infection* 17 (5): 668–74. <https://doi.org/10.1111/j.1469-0691.2010.03299.x>.
 6. Martinez, Pedro, Denisse Garzón, and Salim Mattar. 2012. "CTX-M-Producing Escherichia Coli and Klebsiella Pneumoniae Isolated from Community-Acquired Urinary Tract Infections in Valledupar, Colombia." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 16 (5): 420–25. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2012.05.001>.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. ATCC® je ochranná známka společnosti ATCC. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností. Cílem těchto informací není podporovat používání těchto výrobků způsobem, který by mohl porušovat práva duševního vlastnictví jiných osob.

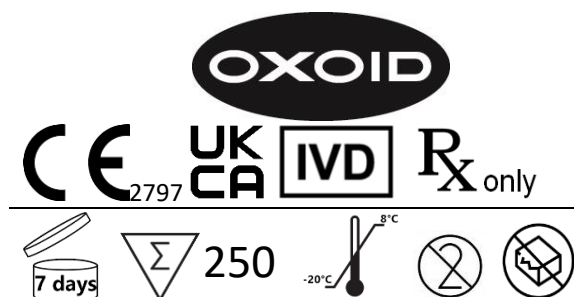
Slovníček symbolů

Symbol/značka	Význam
	Výrobce
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Omezení teploty (skladovací teplota)
	Číslo šarže/dávky
	Katalogové číslo
	Nepoužívejte opakovaně.
	Přečtěte si návod k použití.
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů.
	Datum expirace
	Doba po otevření – počet dní, po které lze produkt používat po otevření
	USA: Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na pokyn lékaře nebo na jeho předpis.
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Evropská značka shody

	Značka shody UK
	Dovozce – Označení entity importující zdravotnický prostředek do národního prostředí. Platí pro Evropskou unii.
Made in the United Kingdom	Vyrobeno ve Spojeném království

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
2.0	2025-01-31 Opravena typografická chyba Drobné změny formátování Opravena doba použitelnosti



<https://www.thermofisher.com>

DA

Oxoid™ Ertapenem Discs 10 µg (ETP10)

REFCT1761B

Skiver til antimikrobiel følsomhedstest

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

Ertapenem Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs er 6 mm-papirskiver, som indeholder bestemte mængder af det antimikrobielle stof ertapenem. Skiverne er mærket på begge sider med oplysninger om det antimikrobielle stof (ETP) og den aktuelle mængde (µg): ETP10 (10 µg).

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

Tilsigtet anvendelse

Ertapenem 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 ertapenem 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:

Gramnegative

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenza*

Grampositive

- *Staphylococcus*-arter

Arter med offentliggjorte brudpunkter i henhold til gældende CLSI M100-litteratur:

Gramnegative

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenza*

Grampositive

- Ikke relevant



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

Gramnegative

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

Grampositive

- Ikke relevant

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

Metodens principper

Ertapenem 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 kalibratorer og kontrolmaterialer beregnet til at etablere eller verificere rigtigheden af en metode til Ertapenem 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

Ertapenem 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. Ertapenem 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 CT1761B	
Komponentbeskrivelse	Materialebeskrivelse
Kassette med fjeder, hætte og stempel (x5)	Enhedskomponenter og plastikkassette med 50x AST-skiver.
Tørretablett (x5)	Bleg beige til brune, små rombeformede tabletter. 1 leveres med hver kassette.
Folie	Hver kassette er forseglet enkeltvist sammen med dets tørremiddel i folie.
Skiver til følsomhedstest (x250)	Individuelle, absorberende papirskiver. 6 mm. 50 i hver kassette. 5 kassetter pr. pakke.

Tabel 2. Beskrivelse af Ertapenem AST Disc Reagent	
Reagenser	Beskrivelse af funktion
Ertapenem	Antimikrobielt stof. Hvidt/råhvidt pulver. Hæmning af cellevægssyntese medieret via binding til penicillinbindende proteiner.

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.

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

Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

Uåbnede kassetter med Ertapenem AST Discs har en holdbarhed på 12 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 dispenseren i den medfølgende beholder med et umættet (orange) tørremiddel eller en anden egnet uigennemsigtig, lufttæt beholder med et tørremiddel, så skiverne er beskyttet mod fugt. Dispenserne skal opbevares i beholderen ved 2 °C til 8 °C og skal have stuetemperatur før åbning, så der ikke dannes kondens. Når deres tørremiddelholdige emballage er åbnet, skal skiverne bruges inden for 7 dage og kun, hvis de opbevares, som det er beskrevet i denne brugsanvisning.

Analytiske funktionsegenskaber

Tabel 3. Rådata for zonestørrelser i overensstemmelse med CLSI-metodologien, der tages fra 3 batches af Ertapenem (10 µg) ETP10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1761B).

CLSI-metodologi										
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 (variations-koefficient)
							1	2	3	
3245377	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	27	27	27	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	17	17	17	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	28	28	28	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5 %SB	28	35	31,5	35	35	35	3,5 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD
							1	2	3	
3245376	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	30	30	30	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	20	20	20	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5 %SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0 (CV=0)

Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD
							1	2	3	
3235301	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	27	27	27	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	20	20	20	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5 %SB	28	35	31,5	33	33	33	1,5 ± 0 (CV=0)

Tabel 4. Rådata for zonestørrelser i overensstemmelse med EUCAST-metodologien, der tages fra 3 batches af Ertapenem (10 µg) ETP10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1761B).

EUCAST-metodologi										
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	
3245377	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	27	27	27	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	34	34	34	3 ± 0 (CV=0)
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)
3245376	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)

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 (variations-koefficient)
							1	2	3	
3235301	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)

Kliniske funktionsegenskaber

En undersøgelse af Almeida et al. 2012 med det formål at evaluere den positive prognoseværdi og specificiteten for ertapenem-skiven for at forudsige tilstedeværelsen af KPC-producerende gramnegative baciller (GNB). I løbet af undersøgelsesperioden fra januar 2010 til juni 2011 blev i alt 21839 kulturer fra forskellige biologiske materialer indsamlet og behandlet på Hospital Municipal Dr Moisés Deautch i M'Boi Mirim i SP i Brasilien. Ud af disse 21839 kulturer sås der 3010 med positiv kultur med GNB isoleret i 708 (23,52 %) af de positive kulturer. Disse GNB blev testet for følsomhed over for tre antibiotikaskiver, herunder Ertapenem (10 µg) ETP10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1761B) blandt de andre skiver (Oxoid), efter den tekniske bemærkning offentliggjort af ANVISA i 2010-retningslinjerne. Resultaterne viste, at 111 af de 708 isolater (15,7 %) blev betragtet som resistente eller intermediaære over for ertapenem (Almeida et al. 2012). Endeligt viser denne artikel, at Ertapenem Oxoid Discs er effektive i den kliniske analyse af gramnegative kliniske isolater pga. det lave resistensniveau, og der blev ikke rapporteret resultater uden for specifikationerne eller inkonsistente resultater.

En undersøgelse af Vading et al. 2011 med det formål at sammenligne CLSI og EUCAST MIC og skivediffusion for carbapenembrudpunkter til påvisning af carbapenemase-producerende *Klebsiella pneumoniae*. I løbet af undersøgelsesperioden blev i alt 51 kliniske isolater af carbapenem-non-følsomme *K. pneumoniae* med kendt KPC-produktion (n=31) eller VIM-produktion (n=20) indsamlet fra mikrobiologiske laboratorier i Sverige, Grækenland, USA og Norge. Isolaterne var tidligere blevet genotyper karakteriseret. Antimikrobiel følsomhedstestning blev udført ved hjælp af metoden for standardskivediffusion i henhold til CLSI- og EUCAST-metodologierne. Isolaterne blev testet for følsomhed over for tre antibiotikaskiver, herunder Ertapenem (10 µg) ETP10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1761B) blandt de andre skiver (Oxoid). Resultaterne ved brug af CLSI-brudpunkter viste, at tre KPC-producerende isolater (n=31) var følsomme over for ertapenem (9,7 %). Ingen af isolater blev kategoriseret som følsomme over for ertapenem i forhold til EUCAST-brudpunkterne. Undersøgelsen konkluderede, at alle carbapenemase-producenter blev registreret ved brug af EUCAST-brudpunkterne for skivediffusion ved hjælp af ertapenem-skiverne, hvorimod der for CLSI-brudpunkterne sås tre følsomme isolater over for ertapenem. Derudover blev det rapporteret, at ertapenem og meropenem havde en bedre ydelse ved separationen af KPC/VIM-producenter og vildtypestammer end imipenem. Endvidere blev det konkluderet, at brudpunkterne for skivediffusion identificerede en meget højere andel af carbapenemase-producenterne end MIC-brudpunkterne gjorde (Vading et al. 2011). Endeligt viser denne artikel, at Oxoid Ertapenem Discs er effektive i den kliniske analyse af *K. pneumoniae*, da de har påvist resistens og er blevet brugt til at identificere specifikke resistensgenotyper (KPC/VIM-produktion), og der blev ikke rapporteret resultater uden for specifikationerne eller inkonsistente resultater.

En undersøgelse af Martínez, Garzón, and Mattar 2012 med det formål at beskrive tilstedeværelsen af en CTX-M-1-fylogenetisk undergruppe af β-lactamaser med udvidet spektrum (ESBL), der er relateret til TEM- og SHV-gener, og genet, der koder for cephalosporinase, CMY-2 i *Escherichia coli* og *Klebsiella pneumoniae*-isolater fra samfundserhvervede urinvejsinfektioner (UVI). I løbet af undersøgelsesperioden på to måneder (februar til marts 2011) blev der indsamlet 123 Enterobacteriaceae-isolater fra patienter med dyrkningspåvist UVI i fire kliniske mikrobiologiske laboratorier i Valledupar i Columbia. Ud af disse 123 var 102 *E. coli* og 21 var *K. pneumoniae*. Isolaterne blev identificeret ved anvendelse af konventionelle metoder. Antimikrobiel følsomhedstestning blev udført ved hjælp af metoden for standardskivediffusion og blev tolket i henhold til CLSI-retningslinjerne. Isolaterne blev testet for følsomhed over for et panel af antibiotikaskiver (Oxoid), herunder Ertapenem (10 µg) ETP10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1761B). Der blev brugt kvalitetskontrolstammer af *E. coli* ATCC 25922 og *K. pneumoniae* ATCC 700603. Resultaterne viste alle isolater af *E. coli* (100 %), og alle *K. pneumoniae* (100%) var følsomme over for ertapenem.

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



3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Almeida, Lais Pinto de, Fabiana Puerro de Carvalho, Alexandre Gimenes Marques, Andrea dos Santos Pereira, Renata Puzzo Bortoleto, and Marinês Dalla Valle Martino. 2012. "Ertapenem Disk Performance to Predict Klebsiella Pneumoniae Carbapenemase Produced by Gram-Negative Bacilli Isolated in a São Paulo City Public Hospital." *Einstein (São Paulo, Brazil)* 10 (4): 439–41. <https://doi.org/10.1590/s1679-45082012000400008>.
5. Vading, M., Samuelsen, B. Haldorsen, A. S. Sundsfjord, and C. G. Giske. 2011. "Comparison of Disk Diffusion, Etest and VITEK2 for Detection of Carbapenemase-Producing Klebsiella Pneumoniae with the EUCAST and CLSI Breakpoint Systems." *Clinical Microbiology and Infection* 17 (5): 668–74. <https://doi.org/10.1111/j.1469-0691.2010.03299.x>.
6. Martinez, Pedro, Denisse Garzón, and Salim Mattar. 2012. "CTX-M-Producing Escherichia Coli and Klebsiella Pneumoniae Isolated from Community-Acquired Urinary Tract Infections in Valledupar, Colombia." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 16 (5): 420–25. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2012.05.001>.

© 2025 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.

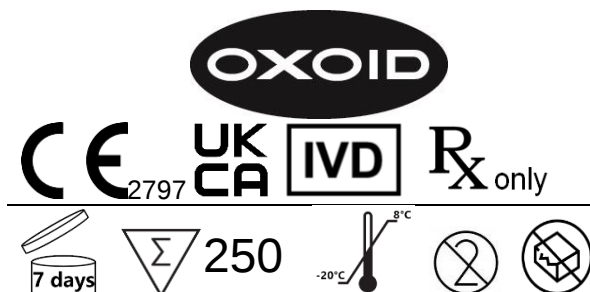
Symbolforklaring

Symbol/mærkat	Betydning
	Fremstiller
	in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Temperaturbegrænsning (opbevaringstemp.)
	Lot-/batchnummer
	Katalognummer
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests
	Udløbsdato
	Holdbarhed efter åbning – det antal dage, produktet kan bruges efter åbning
	USA: Forsigtig: Føderal lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller efter ordination fra en læge
	Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Unik udstyrsidentifikation

	Europæisk overensstemmelsesmærke
	UK-overensstemmelsesmærke
	Importør – For at angive den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for Den Europæiske Union
Made in the United Kingdom	Fremstillet i Storbritannien

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
2.0	2025-01-31 Typografisk fejl korrigeret Mindre formateringsændringer Holdbarhed korrigeret



<https://www.thermofisher.com>

DE

Oxoid™ Ertapenem-Discs 10 µg (ETP10)

REF CT1761B

Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs

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

Ertapenem Antimikrobielle Suszeptibilitätstest(AST)-Discs sind 6 mm große Papierplättchen, die bestimmte Mengen des antimikrobiellen Wirkstoffs Ertapenem enthalten. Die Discs sind auf beiden Seiten mit Angaben zum antimikrobiellen Wirkstoff (ETP) und der vorhandenen Menge (µg) beschriftet: ETP10 (10 µg).

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

Verwendungszweck

Die Ertapenem Antimikrobiellen 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 Ertapenem 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:

Gramnegativ

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenza*

Grampositiv

- *Staphylokokkus* spp.

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

Gramnegativ

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenza*

Grampositiv

- -

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß den aktuellen EUCAST-Breakpoint-Tabellen:

Gramnegativ

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*



Grampositiv

• -

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

Das Prinzip der Methode

Ertapenem AST-Discs können im halbquantitativen Agardiffusionstest 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 Isolatens werden auf das Testmedium beimpft und die AST-Disc auf die Oberfläche gelegt. Das Antibiotikum in der Disc diffundiert durch den Agar und bildet einen Gradienten. Nach der Inkubation werden die Hemmzonen um die Discs herum gemessen und mit den anerkannten Zonendurchmesserbereichen für den/die spezifischen antimikrobiellen Wirkstoff(e)/Organismus(-men) im Test verglichen.

Metrologische Rückführbarkeit von Kalibrator- und Kontrollmaterialwerten

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

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

Bereitgestellte Materialien

Ertapenem 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. Ertapenem 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 CT1761B mitgelieferte Materialien	
Komponenten- beschreibung	Materialbeschreibung
Kartusche mit Feder, Deckel und Kolben (x5)	Montagekomponenten und Kunststoffkartusche mit 50x AST-Discs.
Trockenmittel- Tablette (x5)	Blassbeige 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 Ertapenem AST-Disc-Reagenzien	
Reagenz	Beschreibung der Funktion
Ertapenem	Antimikrobielles Mittel. Weißes/weißes Pulver. Hemmung der Zellwandsynthese durch Bindung an Penicillin-bindende Proteine.

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.

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

Haltbarkeitsdauer und Lagerbedingungen

Ungeöffnete Kartuschen von Ertapenem AST-Discs haben eine Haltbarkeit von 12 Monaten, wenn sie unter den empfohlenen Bedingungen gelagert werden. Ungeöffnete Kartuschen müssen bis zur Verwendung bei -20 °C bis 8 °C gelagert werden.

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

Analytische Leistungsmerkmale

Tabelle 3. Rohdaten der Zonengrößen gemäß der CLSI-Methodik, entnommen aus drei Chargen von Ertapenem (10 µg) ETP10 Antimikrobiellen Suszeptibilitätstest-Discs (CT1761B).

CLSI-Methodik										
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenz-mittelwerten (mm) + SD (Varianzko-effizient)
							1	2	3	
3245377	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	27	27	27	-0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	17	17	17	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	28	28	28	4 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	28	35	31,5	35	35	35	3,5 ± 0 (CV = 0)
Produkt-charge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3245376	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	30	30	30	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	20	20	20	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0 (CV = 0)

Produkt-charge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3235301	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	27	27	27	- 0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	20	20	20	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	25	25	25	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	28	35	31,5	33	33	33	1,5 ± 0 (CV = 0)

Tabelle 4. Rohdaten der Zonengrößen gemäß der EUCAST-Methodik, entnommen aus drei Chargen von Ertapenem (10 µg) ETP10 Antimikrobiellen Suszeptibilitätstest-Discs (CT1761B).

EUCAST-Methodik										
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenz-mittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient)
							1	2	3	
3245377	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA – F	27	33	30	27	27	27	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA – F	28	34	31	34	34	34	3 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenz-mittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient)
							1	2	3	
3245376	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA – F	27	33	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA – F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV = 0)

Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenz-mittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient)
							1	2	3	
3235301	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA – F	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA – F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (CV = 0)

Klinische Leistungsmerkmale

Eine Studie von Almeida et al. 2012 hatte zum Ziel, den positiven prädiktiven Wert und die Spezifität der Ertapenem-Disc zur Vorhersage des Vorhandenseins von KPC-produzierenden gramnegativen Bazillen (GNB) zu bewerten. Während des Studienzeitraums von Januar 2010 bis Juni 2011 wurden im Hospital Municipal Dr. Moisés Deautch in M'Boi Mirim, SP, Brasilien, insgesamt 21839 Kulturen aus verschiedenen biologischen Materialien gesammelt und verarbeitet. Von diesen 21839 hatten 3010 eine Positiv-Kultur, wobei GNB in 708 (23,52 %) der Positiv-Kulturen isoliert wurde. Diese GNB wurden auf ihre Suszeptibilität gegenüber drei Antibiotika-Discs getestet, darunter Ertapenem (10 µg) ETP10 Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs (CT1761B) und andere Discs (Oxoid), gemäß der von ANVISA im Jahr 2010 veröffentlichten technischen Anmerkung. Die Ergebnisse zeigten, dass 111 der 708 Isolate (15,7 %) als resistent oder intermediär gegen Ertapenem (Almeida et al. 2012) eingestuft wurden. Zusammenfassend zeigt dieser Artikel, dass die Ertapenem-Oxoid-Discs bei der klinischen Analyse von gramnegativen klinischen Isolaten wirksam sind, da nur ein geringes Maß an Resistenz vorliegt und keine Ergebnisse außerhalb der Spezifikation oder inkonsistente Ergebnisse gemeldet wurden.

Eine Studie von Vading et al. 2011 hatte zum Ziel, CLSI- und EUCAST-MHK- und Disc-Diffusions-Carbapenem-Breakpoints für den Nachweis von Carbapenemase-produzierenden *Klebsiella pneumoniae* zu vergleichen. Während des Studienzeitraums wurden insgesamt 51 klinische Isolate von Carbapenem-nicht-suszeptiblen *K. pneumoniae* mit bekannter KPC-Produktion (n = 31) oder VIM-Produktion (n = 20) von mikrobiologischen Labors in Schweden, Griechenland, den USA und Norwegen gesammelt; die Isolate waren zuvor genotypisch charakterisiert worden. Antimikrobielle Suszeptibilitätstests wurden mit der Disc-Diffusionsmethode in Übereinstimmung mit den CLSI- und EUCAST-Methoden durchgeführt. Die Isolate wurden auf ihre Suszeptibilität gegenüber drei Antibiotika-Discs getestet, darunter Ertapenem (10 µg) ETP10 Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs (CT1761B) und andere Discs (Oxoid). Die Ergebnisse unter Verwendung der CLSI-Breakpoints zeigten, dass drei KPC-produzierende Isolate (n = 31) für Ertapenem suszeptibel waren (9,7 %). Bei den EUCAST-Breakpoints wurden keine Isolate als suszeptibel gegenüber Ertapenem eingestuft. Die Studie kam zu dem Schluss, dass bei Verwendung der EUCAST-Disc-Diffusions-Breakpoints alle Carbapenemase-Produzenten mit den Ertapenem-Discs entdeckt wurden, während die CLSI-Breakpoints drei für Ertapenem suszeptible Isolate ergaben. Außerdem wurde berichtet, dass Ertapenem und Meropenem bei der Trennung von KPC/VIM-Produzenten und Wildtyp-Stämmen besser abschnitten als Imipenem. Außerdem kam man zu dem Schluss, dass die Disc-Diffusions-Breakpoints einen viel höheren Anteil der Carbapenemase-Produzenten identifizierten als die MIC-Breakpoints (Vading et al. 2011). Zusammenfassend zeigt dieser Artikel, dass Oxoid Ertapenem-Discs bei der klinischen Analyse von *K. pneumoniae* wirksam sind, da sie Resistenzen nachweisen und zur Identifizierung spezifischer Resistenzgenotypen (KPC/VIM-Produktion) verwendet wurden und keine Ergebnisse außerhalb der Spezifikation oder inkonsistente Ergebnisse gemeldet wurden.

Eine Studie von Martinez, Garzón, and Mattar 2012 zielte darauf ab, das Vorhandensein der phylogenetischen Untergruppe CTX-M-1 der Extended-Spectrum-β-Laktamasen (ESBL), die mit den Genen TEM und SHV assoziiert sind, und des Gens, das für die Cephalosporinase CMY-2 kodiert, in Isolaten von *Escherichia coli* und *Klebsiella pneumoniae* aus gemeinschaftlich erworbenen Harnwegsinfektionen (UTIs) zu beschreiben. Während des Studienzeitraums von zwei Monaten (Februar bis März 2011) wurden 123 Enterobacteriaceae-Isolate von Patienten mit kulturell nachgewiesenen Harnwegsinfektionen in vier klinischen mikrobiologischen Labors in Valledupar (Kolumbien) gesammelt. Von diesen 123 waren 102 *E. coli* und 21 *K. pneumoniae*, Isolate wurden mit herkömmlichen Methoden identifiziert. Die Antibiotika-Suszeptibilitätstests wurden mit der Disc-Diffusionsmethode durchgeführt und in Übereinstimmung mit den CLSI-Richtlinien interpretiert. Die Isolate wurden auf ihre Suszeptibilität gegenüber einer Reihe von Antibiotika-Discs (Oxoid) getestet, darunter Ertapenem (10 µg) ETP10 Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs (CT1761B). Als Qualitätskontrollstämme wurden *E. coli* ATCC 25922 und *K. pneumoniae* ATCC 700603 verwendet. Die Ergebnisse zeigten, dass alle Isolate von *E. coli* (100 %) und *K. pneumoniae* (100 %) für Ertapenem suszeptibel waren.

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.

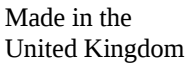
Referenzen

- 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
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Almeida, Lais Pinto de, Fabiana Puerro de Carvalho, Alexandre Gímenes Marques, Andrea dos Santos Pereira, Renata Puzzo Bortoleto, and Marinês Dalla Valle Martino. 2012. "Ertapenem Disk Performance to Predict Klebsiella Pneumoniae Carbapenemase Produced by Gram-Negative Bacilli Isolated in a São Paulo City Public Hospital." *Einstein (São Paulo, Brazil)* 10 (4): 439–41. <https://doi.org/10.1590/s1679-45082012000400008>.
- Vading, M., Samuelsen, B. Haldorsen, A. S. Sundsfjord, and C. G. Giske. 2011. "Comparison of Disk Diffusion, Etest and VITEK2 for Detection of Carbapenemase-Producing Klebsiella Pneumoniae with the EUCAST and CLSI Breakpoint Systems." *Clinical Microbiology and Infection* 17 (5): 668–74. <https://doi.org/10.1111/j.1469-0691.2010.03299.x>.
- Martínez, Pedro, Denisse Garzón, and Salim Mattar. 2012. "CTX-M-Producing Escherichia Coli and Klebsiella Pneumoniae Isolated from Community-Acquired Urinary Tract Infections in Valledupar, Colombia." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 16 (5): 420–25. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2012.05.001>.

© 2025 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.

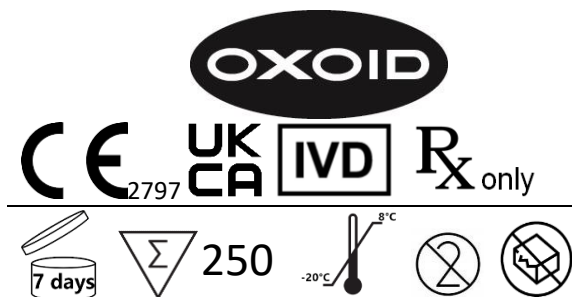
Glossar der Symbole

Symbol/Etikett	Bedeutung
	Hersteller
	Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnosestellung
	Temperaturbegrenzung (Lagertemp.)
	Chargencode/Losnummer
	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung konsultieren
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Verfallsdatum
	Zeitraum nach dem Öffnen – die Anzahl der Tage, die das Produkt nach dem Öffnen verwendet werden kann
	USA: Vorsicht! Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf den Verkauf durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Eindeutige Kennung des Produkts
	Europäisches Konformitätskennzeichen
	Konformitätskennzeichen des Vereinigten Königreichs
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.
	Hergestellt im Vereinigten Königreich

Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
2.0	2025-01-31 Druckfehler korrigiert Kleinere Formatierungsänderungen Haltbarkeitsdauer korrigiert



<https://www.thermofisher.com>

EL

Δίσκοι Oxoid™ Ertapenem 10 µg (ETP10)

REFCT1761B

Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας

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

Οι Ertapenem Antimicrobial Susceptibility Test Discs (δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας Ερταπενέμης) είναι χάρτινοι δίσκοι διάστασης 6 mm που περιέχουν συγκεκριμένες ποσότητες του αντιμικροβιακού παράγοντα ερταπενέμη. Οι δίσκοι φέρουν ετικέτα και στις δύο πλευρές με λεπτομέρειες του αντιμικροβιακού παράγοντα (ETP) και της περιεχόμενης ποσότητας (µg): ETP10 (10µg).

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 Ertapenem 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 Ερταπενέμης 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 ερταπενέμη 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-αρνητικά

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenza*

Gram-θετικά

- *Staphylococcus* spp.

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

Gram-αρνητικά

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenza*

Gram-θετικά

- ΔΥ



Είδη με δημοσιευμένα όρια ευαισθησίας σύμφωνα με τους τρέχοντες πίνακες ορίων ευαισθησίας της EUCAST:

Gram-αρνητικά

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

Gram-θετικά

- ΔΥ

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

Αρχή της Μεθόδου

Οι δίσκοι Ertapenem AST 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 Ertapenem 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 Ertapenem 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 Ertapenem 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 CT1761B	
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 Ertapenem AST	
Αντιδραστήριο	Περιγραφή της Λειτουργίας
Ερταπενέμη	Αντιμικροβιακός παράγοντας. Λευκή/υπόλευκη σκόνη. Αναστολή της σύνθεσης του κυτταρικού τοιχώματος που μεσολαβεί μέσω της δέσμευσης σε πρωτεΐνες που δεσμεύουν την πενικιλίνη.

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 Ertapenem 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 Ertapenem AST έχουν διάρκεια ζωής 12 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. Μη επεξεργασμένα δεδομένα μεγεθών ζώνης, σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI, που ελήφθησαν από 3 παρτίδες δίσκων δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας στην ερταπενέμη (10 µg) ETP10 (CT1761B).

Μεθοδολογία CLSI										
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργα- νισμός	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	
3245377	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	27	27	27	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	17	17	17	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	28	28	28	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	35	35	35	3,5 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργα- νισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέσος όρος (mm) + SD
							1	2	3	
3245376	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	30	30	30	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	20	20	20	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0 (CV=0)

Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέσος όρος (mm) + SD
							1	2	3	
3235301	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	27	27	27	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	20	20	20	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	33	33	33	1,5 ± 0 (CV=0)

Πίνακας 4. Μη επεξεργασμένα δεδομένα μεγεθών ζώνης, σύμφωνα με τη μεθοδολογία EUCAST, που ελήφθησαν από 3 παρτίδες δίσκων δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας στην ερταπενέμη (10 µg) ETP10 (CT1761B).

Μεθοδολογία 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	
3245377	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	27	27	27	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	34	34	34	3 ± 0 (CV=0)
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)
3245376	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)

Παρίδια 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	
3235301	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)

Χαρακτηριστικά Κλινικής Επίδοσης

Μια μελέτη των Almeida et al. 2012, έγινε με στόχο την αξιολόγηση της θετικής προγνωστικής αξίας και της ειδικότητας του δίσκου ερταπενέμης για την πρόβλεψη της παρουσίας Gram-αρνητικών βακίλων που παράγουν KPC (GNB). Κατά τη διάρκεια της περιόδου της μελέτης, από τον Ιανουάριο του 2010 έως τον Ιούνιο του 2011, συλλέχθηκαν και υποβλήθηκαν σε επεξεργασία συνολικά 21.839 καλλιέργειες από διαφορετικά βιολογικά υλικά στο Hospital Municipal Dr Moisés Deautch, στο M'Boi Mirim, SP, στη Βραζιλία. Από αυτές τις 21.839, οι .010 είχαν θετική καλλιέργεια, με το GNB να απομονώνεται στο 708 (23.52%) των θετικών καλλιεργειών. Αυτοί οι GNB δοκιμάστηκαν για ευαισθησία σε τρεις αντιβιοτικούς δίσκους, συμπεριλαμβανομένων των δίσκων δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας Ertapenem (10 µg) ETP10 (CT1761B) μεταξύ των άλλων δίσκων (Oxoid), σύμφωνα με την Τεχνική Σημείωση που δημοσιεύτηκε από την ANVISA το 2010. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι 111 από τα 708 απομονωμένα στελέχη (15,7%) θεωρήθηκαν ανθεκτικά ή ενδιάμεσα στην ερταπενέμη (Almeida et al. 2012). Συμπερασματικά, αυτό το άρθρο δείχνει ότι οι δίσκοι Ertapenem Oxoid είναι αποτελεσματικοί στην κλινική ανάλυση Gram-αρνητικών κλινικά απομονωθέντων στελεχών, δεδομένου του χαμηλού επιπέδου αντοχής και δεν αναφέρθηκαν αποτελέσματα εκτός προδιαγραφών ή ασυνεπής.

Μια μελέτη των Vading et al. 2011, έγινε με στόχο τη σύγκριση των MIC των CLSI και EUCAST και των ορίων ευαισθησίας διάχυσης δίσκου της καρβαπενέμης για την ανίχνευση *Klebsiella pneumoniae* που παράγουν καρβαπενεμάση. Κατά τη διάρκεια της περιόδου της μελέτης, συνολικά 51 κλινικά απομονωθέντα στελέχη καρβαπενέμης-μη ευαίσθητα *K. pneumoniae* με γνωστή παραγωγή KPC (n= 31) ή παραγωγή VIM (n= 20) συλλέχθηκαν από μικροβιολογικά εργαστήρια στη Σουηδία, την Ελλάδα, τις ΗΠΑ και στη Νορβηγία. Τα απομονωμένα στελέχη είχαν προηγουμένως χαρακτηριστεί γονοτυπικά. Ο έλεγχος αντιμικροβιακής ευαισθησίας διεξήχθη χρησιμοποιώντας την τυπική μέθοδο διάχυσης δίσκου και ερμηνεύτηκε σύμφωνα με τις μεθοδολογίες του CLSI και της EUCAST. Τα απομονωμένα στελέχη δοκιμάστηκαν για ευαισθησία σε τρεις αντιβιοτικούς δίσκους συμπεριλαμβανομένων των δίσκων δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας ETP10 Ertapenem (10 µg) (CT1761B) μεταξύ των άλλων δίσκων (Oxoid). Τα αποτελέσματα χρησιμοποιώντας τα όρια ευαισθησίας CLSI έδειξαν ότι τρία απομονωμένα στελέχη που παράγουν KPC (n=31) ήταν ευαίσθητα στην ερταπενέμη (9,7%). Για τα όρια ευαισθησίας της EUCAST, κανένα απομονωμένο στέλεχος δεν κατηγοριοποιήθηκε ως ευαίσθητο στην ερταπενέμη. Η μελέτη κατέληξε στο συμπέρασμα ότι όταν έγινε χρήση των ορίων ευαισθησίας διάχυσης δίσκου EUCAST, όλοι οι παραγωγοί καρβαπενεμάσης ανακαλύφθηκαν με τους δίσκους ερταπενέμη, ενώ τα όρια ευαισθησίας CLSI εντόπισαν τρία ευαίσθητα απομονωμένα στελέχη στην ερταπενέμη. Επιπλέον, αναφέρθηκε ότι η ερταπενέμη και η μεροπενέμη είχαν καλύτερες επιδόσεις στον διαχωρισμό μεταξύ των στελεχών που παράγουν KPC/VIM και των τύπου-αρχέγονων στελεχών συγκριτικά με την ιμιπενέμη. Επιπλέον, συνήχθη το συμπέρασμα ότι τα όρια ευαισθησίας διάχυσης δίσκου εντόπισαν πολύ υψηλότερο ποσοστό των παραγωγών καρβαπενεμάσης συγκριτικά με τα όρια ευαισθησίας MIC (Vading et al. 2011). Συμπερασματικά, αυτό το άρθρο καταδεικνύει ότι οι δίσκοι Oxoid Ertapenem είναι αποτελεσματικοί στην κλινική ανάλυση *K. pneumoniae*, δεδομένου ότι έχει ανιχνεύσει ανθεκτικότητα και έχει χρησιμοποιηθεί για τον εντοπισμό γονότυπων ειδικής αντοχής (παραγωγή KPC/VIM) και δεν αναφέρθηκαν αποτελέσματα εκτός προδιαγραφών ή ασυνεπής.

Μια μελέτη των Martinez, Garzón, and Mattar 2012, με στόχο να περιγράψει την παρουσία της φυλογενετικής υποομάδας CTX-M-1 β-λακταμάσης ευρέος φάσματος (ESBL), που σχετίζεται με τα γονίδια TEM και SHV, και το γονίδιο που κωδικοποιεί την κεφαλοσπορινάση, CMY-2 σε απομονωμένα στελέχη *Escherichia coli* και *Klebsiella pneumoniae* από λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος που αποκτήθηκαν από την κοινότητα (UTIs). Κατά τη διάρκεια της περιόδου μελέτης των δύο μηνών (Φεβρουάριος έως Μάρτιος 2011), συλλέχθηκαν 123 στελέχη Enterobacteriaceae από ασθενείς με αποδεδειγμένη ουρολοίμωξη σε καλλιέργεια ούρων σε τέσσερα κλινικά μικροβιολογικά εργαστήρια στο Valledupar της Κολομβίας. Από αυτά τα 123, τα 102 απομονωμένα στελέχη ήταν *E. coli* και 21 ήταν *K. pneumoniae*, τα οποία ταυτοποιήθηκαν χρησιμοποιώντας συμβατικές μεθόδους. Η δοκιμή ευαισθησίας στα αντιβιοτικά διεξήχθη χρησιμοποιώντας την τυπική μέθοδο διάχυσης δίσκου και ερμηνεύτηκε σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του CLSI. Τα απομονωμένα στελέχη εξετάστηκαν για ευαισθησία σε τρεις αντιβιοτικούς δίσκους (Oxoid) συμπεριλαμβανομένων των δίσκων δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας ETP10 Ertapenem (10 µg) (CT1761B) μεταξύ άλλων. Χρησιμοποιήθηκαν στελέχη ποιοτικού ελέγχου των *E. coli* ATCC 25922 και *K. pneumoniae* ATCC 700603. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι όλα τα απομονωμένα στελέχη *E. coli* (100%) και όλα τα *K. pneumoniae* (100%), ήταν ευαίσθητα στην ερταπενέμη.

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.



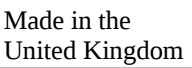
Βιβλιογραφικές Αναφορές

- 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.
- 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).
- Almeida, Lais Pinto de, Fabiana Puerro de Carvalho, Alexandre Gímenes Marques, Andrea dos Santos Pereira, Renata Pozzo Bortoleto, and Marinês Dalla Valle Martino. 2012. "Ertapenem Disk Performance to Predict *Klebsiella Pneumoniae* Carbapenemase Produced by Gram-Negative Bacilli Isolated in a São Paulo City Public Hospital." *Einstein (São Paulo, Brazil)* 10 (4): 439–41. <https://doi.org/10.1590/s1679-45082012000400008>.
- Vading, M., Samuelsen, B. Haldorsen, A. S. Sundsfjord, and C. G. Giske. 2011. "Comparison of Disk Diffusion, Etest and VITEK2 for Detection of Carbapenemase-Producing *Klebsiella Pneumoniae* with the EUCAST and CLSI Breakpoint Systems." *Clinical Microbiology and Infection* 17 (5): 668–74. <https://doi.org/10.1111/j.1469-0691.2010.03299.x>.
- Martínez, Pedro, Denisse Garzón, and Salim Mattar. 2012. "CTX-M-Producing *Escherichia Coli* and *Klebsiella Pneumoniae* Isolated from Community-Acquired Urinary Tract Infections in Valledupar, Colombia." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 16 (5): 420–25. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2012.05.001>.

© 2025 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.

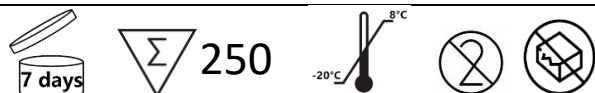
Γλωσσάριο Συμβόλων

Σύμβολο/Σήμανση	Ερμηνεία
	Κατασκευαστής
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Περιορισμοί θερμοκρασίας (θερμ. αποθήκευσης)
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός Καταλόγου
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Ημερομηνία λήξης
	Περίοδος μετά το άνοιγμα – ο αριθμός των ημερών που μπορεί να χρησιμοποιηθεί το προϊόν μετά το άνοιγμα
	Η.Π.Α.: Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από ή κατόπιν εντολής Ιατρού

	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Ευρωπαϊκό Σήμα Συμμόρφωσης
	Σήμα Συμμόρφωσης Η.Β.
	Εισαγωγέας - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη τοποθεσία. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο

Πληροφορίες Αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
2.0	2025-01-31 Διορθώθηκε τυπογραφικό σφάλμα Αλλαγές ήσσονος σημασίας στη μορφοποίηση Η διάρκεια ζωής διορθώθηκε



<https://www.thermofisher.com>

ES

Discos de ertapenem 10 µg (ETP10) Oxoid™

REFCT1761B

Discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana

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

Los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana a ertapenem son discos de papel de 6 mm que contienen cantidades específicas del agente antimicrobiano ertapenem. Los discos están etiquetados por ambas caras con datos del antimicrobiano (ETP) y la cantidad presente (µg): ETP10 (10 µg).

Los discos se suministran en cartuchos de 50 discos. Hay 5 cartuchos por paquete. Cada cartucho está sellado individualmente junto con una tableta desecante en un blíster transparente recubierto de aluminio. Los discos de AST con ertapenem 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 ertapenem 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 ertapenem 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:

Gramnegativas

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenza*

Grampositivas

- *Staphylococcus* spp.

Especies con puntos de corte publicados en la documentación actual del CLSI M100:

Gramnegativas

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenza*

Grampositivas

- N/A

Especies con puntos de corte publicados en las tablas de puntos de corte actuales del EUCAST.

Gramnegativas

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*



Grampositivas

- N/A

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

Principio del método

Los discos de AST con ertapenem 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 ertapenem 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 ertapenem 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 ertapenem 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 CT1761B	
Descripción del componente	Descripción del material
Cartucho con resorte, tapa y émbolo (x5)	Componentes de ensamblaje y cartucho de plástico que contiene 50 discos de AST.
Tableta desecante (x5)	Comprimidos pequeños en forma de rombo de color de beige 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 del reactivo de los discos de AST con ertapenem	
Reactivo	Descripción de la función
Ertapenem	Agente antimicrobiano. Polvo de blanco a blanquecino. Inhibición de la síntesis de la pared celular mediada por la unión con las proteínas de unión a penicilina.

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 ertapenem 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 ertapenem sin abrir tienen una vida útil de 12 meses si se almacenan en las condiciones recomendadas. Los cartuchos sin abrir se deben almacenar a entre -20 °C y 8 °C hasta que se necesiten.

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

Características de rendimiento analítico

Tabla 3. Datos sin procesar de los tamaños de zona, de acuerdo con la metodología del CLSI, obtenidos de tres lotes de discos para antibiograma con ertapenem (10 µg) ETP10 (CT1761B).

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	
3245377	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	27	27	27	-0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	17	17	17	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	28	28	28	4 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	28	35	31,5	35	35	35	3,5 ± 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)			Promedio (mm) + DE
							1	2	3	
3245376	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	30	30	30	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	20	20	20	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 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)			Promedio (mm) + DE
							1	2	3	
3235301	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	27	27	27	-0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	20	20	20	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	25	25	25	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	28	35	31,5	33	33	33	1,5 ± 0 (CV = 0)

Tabla 4. Datos sin procesar de los tamaños de zona, de acuerdo con la metodología del EUCAST, obtenidos de tres lotes de discos para antibiograma con ertapenem (10 µg) ETP10 (CT1761B).

Metodología del 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	
3245377	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	27	27	27	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	34	34	34	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 entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza)
							1	2	3	
3245376	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV = 0)

	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza)
							1	2	3	
3235301	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (CV = 0)

Características de rendimiento clínico

Un estudio de Almeida et al. 2012 tenía como objetivo evaluar el valor predictivo positivo y la especificidad del disco de ertapenem para predecir la presencia de bacilos gramnegativos (GNB) productores de KPC. Durante el período del estudio, de enero de 2010 a junio de 2011, se recogieron 21.839 cultivos en total procedentes de distintos materiales biológicos y se procesaron en el Hospital Municipal Dr. Moisés Deautch, en M'Boi Mirim, SP (Brasil). De estos 21.839, 3010 tuvieron un cultivo positivo, con GNB aislados en 708 (23,52 %) de los cultivos positivos. Se probó la sensibilidad de estos GNB frente a tres discos de antibióticos, incluidos los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana para ertapenem (10 µg) ETP10 (CT1761B) entre los otros discos (Oxoid), según la nota técnica publicada por ANVISA en las directrices de 2010. Los resultados mostraron que 111 de los 708 aislados (15,7 %) se consideraron resistentes o con resistencia intermedia a ertapenem (Almeida et al. 2012). En conclusión, este artículo muestra que los discos de ertapenem Oxoid son eficaces en el análisis clínico de aislados clínicos gramnegativos, dado el bajo nivel de resistencia y no se notificaron resultados incoherentes ni fuera de las especificaciones.

Un estudio de Vading et al. 2011 tuvo como objetivo comparar la CIM y los puntos de corte de difusión en disco de CLSI y EUCAST para carbapenem, para la detección de *Klebsiella pneumoniae* productoras de la carbapenemasa. Durante el período de estudio, se recogieron 51 aislados clínicos de *K. pneumoniae* no susceptible a carbapenem, con producción conocida de KPC (n = 31) o producción de VIM (n = 20), en laboratorios microbiológicos de Suecia, Grecia, EE. UU. y Noruega. Los aislados se habían caracterizado genotípicamente con anterioridad. Se realizaron pruebas de susceptibilidad antimicrobiana utilizando el método de difusión en disco según las metodologías del CLSI y EUCAST. Se sometieron los aislados a pruebas de sensibilidad frente a tres discos de antibióticos, incluidos los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana para ertapenem (10 µg) ETP10 (CT1761B) entre los otros discos (Oxoid). Los resultados obtenidos utilizando los puntos de corte del CLSI mostraron que tres aislados productores de KPC (n = 31) eran susceptibles a ertapenem (9,7 %). Según los puntos de corte de EUCAST, no se clasificó ningún aislado como susceptible a ertapenem. El estudio concluyó que, con los puntos de corte de difusión en disco de EUCAST, fue posible detectar a todos los productores de carbapenemasas con los discos de ertapenem, mientras que los puntos de corte del CLSI detectaron tres aislados susceptibles a ertapenem. Además, se informó de que ertapenem y meropenem se comportaron mejor en la separación de los productores de KPC/VIM y las cepas de tipo silvestre que imipenem. Además, se concluyó que los puntos de corte de difusión en disco identificaron una proporción mucho mayor de productores de carbapenemasas que los puntos de corte de CIM (Vading et al. 2011). En conclusión, este artículo demuestra que los discos de ertapenem Oxoid son eficaces para el análisis clínico de *K. pneumoniae*, dado que han detectado resistencia y se han utilizado para identificar genotipos de resistencia específicos (producción de KPC/VIM) sin que se notificasen resultados incoherentes o fuera de especificación.

Un estudio de Martinez, Garzón, and Mattar 2012 tuvo como objetivo describir la presencia del subgrupo filogenético CTX-M-1 de betalactamasas de espectro extendido (ESBL), asociado a los genes TEM y SHV, y el gen que codifica la cefalosporinasa, CMY-2, en aislados de *Escherichia coli* y *Klebsiella pneumoniae* procedentes de infecciones del tracto urinario (ITU) adquiridas en la comunidad. Durante el período del estudio de dos meses (de febrero a marzo de 2011), se recogieron 123 aislados de Enterobacteriaceae de pacientes con ITU comprobadas por cultivo en cuatro laboratorios de microbiología clínica de Valledupar (Colombia). De estos 123, se identificaron 102 aislados de *E. coli* y 21 de *K. pneumoniae* utilizando métodos convencionales. Se realizaron pruebas de susceptibilidad a antibióticos utilizando el método de difusión en disco y se interpretaron según las directrices del CLSI. Se sometieron los aislados a pruebas de sensibilidad frente a un panel de discos de antibióticos (Oxoid), incluidos los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana para ertapenem (10 µg) ETP10 (CT1761B). Se utilizaron las cepas de control de calidad de *E. coli* ATCC 25922 y *K. pneumoniae* ATCC 700603. Los resultados mostraron que todos los aislados de *E. coli* (100 %) y *K. pneumoniae* (100 %) eran susceptibles a ertapenem.

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.



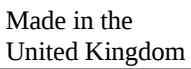
Referencias

- 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.
- 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).
- Almeida, Lais Pinto de, Fabiana Puerro de Carvalho, Alexandre Gímenes Marques, Andrea dos Santos Pereira, Renata Puzzo Bortoleto, and Marinês Dalla Valle Martino. 2012. "Ertapenem Disk Performance to Predict Klebsiella Pneumoniae Carbapenemase Produced by Gram-Negative Bacilli Isolated in a São Paulo City Public Hospital." *Einstein (São Paulo, Brazil)* 10 (4): 439–41. <https://doi.org/10.1590/s1679-45082012000400008>.
- Vading, M., Samuelsen, B. Haldorsen, A. S. Sundsfjord, and C. G. Giske. 2011. "Comparison of Disk Diffusion, Etest and VITEK2 for Detection of Carbapenemase-Producing Klebsiella Pneumoniae with the EUCAST and CLSI Breakpoint Systems." *Clinical Microbiology and Infection* 17 (5): 668–74. <https://doi.org/10.1111/j.1469-0691.2010.03299.x>.
- Martínez, Pedro, Denisse Garzón, and Salim Mattar. 2012. "CTX-M-Producing Escherichia Coli and Klebsiella Pneumoniae Isolated from Community-Acquired Urinary Tract Infections in Valledupar, Colombia." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 16 (5): 420–25. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2012.05.001>.

© 2025 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.

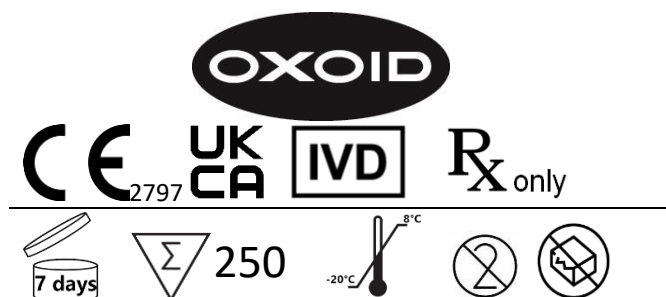
Glosario de símbolos

Símbolo/etiqueta	Significado
	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límites de temperatura (temperatura de almacenamiento)
	Número de lote
	Numero de catalogo
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	Fecha de caducidad
	Período posterior a la apertura: número de días que puede utilizarse el producto una vez abierto
	EE. UU.: Precaución: las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.
	No utilizar si el paquete está dañado

	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Identificador único de dispositivo
	Marca de conformidad europea
	Marca de conformidad del Reino Unido
	Importador: indicación de la entidad que importa el producto sanitario a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea
	Hecho en el Reino Unido

Información de revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
2.0	2025-01-31 Error tipográfico corregido Pequeños cambios de formato Vida útil corregida



ET

Oxoid™-i ertapeneemiplaadid 10 µg (ETP10)

REFCT1761B

Antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid

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

Ertapeneemi antimikroobse vastuvõtlikkuse testi (*Antimicrobial Susceptibility Test*, AST) plaadid on 6 mm paberplaadid, mis sisaldavad teatud koguses antimikroobset ainet ertapeneemi. Plaadid on mõlemal küljel märgistatud antimikroobse aine (ETP) ja sisalduva koguse (µg) üksikasjadega: ETP10 (10 µg).

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

Sihtotstarve

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

Gramnegatiivsed

- Enterobakterid
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenza*

Grampositiivsed

- *Staphylococcus* spp.

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele CLSI M100 teaduskirjandusele:

Gramnegatiivsed

- Enterobakterid
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenza*

Grampositiivsed

- ei kohaldata

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

Gramnegatiivsed

- Enterobakterid



- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

Grampositiivsed

- ei kohaldata

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

Meetodi põhimõte

Ertapeneemi AST-plaate võib kasutada poolkvantitatiivses agari difusioonikatse meetodis *in vitro* vastuvõtlikkuse testimiseks. Täielikud juhised tulemuste genereerimise ja tõlgendamise kohta vastavalt CLSI^{1bc}/EUCAST-^{2ab} meetodikale leiab asjakohastest kehtivatest standarditest. Tabelid, mis näitavad CLSI^{1bc}/EUCAST-² ühendi/kontsentratsioone, leiab 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 ertapeneemi 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

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

Tabel 1. CT1761B-ga kaasasolevad materjalid	
Komponendi kirjeldus	Materjali kirjeldus
Vedru, korgi ja kolviga kasset (x5)	Montaažikomponendid ja plastkasset, mis sisaldab 50x AST-i plaati.
Kuivatusaine tablett (x5)	Helebeežid kuni pruunid väikesed pastillikujulised tabletid. Iga kassetiga on kaasas 1 tk.
Foolium	Foolium, mis sulgeb iga kasseti eraldi koos selle kuivatusainega.
Vastuvõtlikkuse testplaadid (x250)	Imipaberiga üksikud plaadid. 6 mm. Iga kassetis 50 tk. 5 kasseti igas pakis.

Tabel 2. Ertapeneemi AST-i plaatide reaktiivi kirjeldus	
Reaktiiv	Funktsiooni kirjeldus
Ertapeneem	Antimikroobne aine. Valge/valkjas pulber. Penitsilliini siduvate valkudega seondumise kaudu vahendatud rakuseina sünteesi pärssimine.

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

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

Kõlblikkusaeg ja säilitustingimused

Ertapeneemi AST-plaatide avamata kassetide säilivusaeg on 12 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 °C–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. Tsoonide läbimõõtude algandmed vastavalt CLSI metoodikale, mis on saadud ertapeneemi (10 µg) ETP10 antimikroobse tundlikkuse testketaste (CT1761B) kolmest partiist.

CLSI metoodika										
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluse keskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja)
							1	2	3	
3245377	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	27	27	27	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	17	17	17	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	28	28	28	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	35	35	35	3,5 ± 0 (CV=0)
Tooteparti	Organism	ATCC® number	Testkeskond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD
							1	2	3	
3245376	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	30	30	30	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	20	20	20	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0 (CV=0)

Tooteparti	Organism	ATCC® number	Testkeskond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD
							1	2	3	
3235301	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	27	27	27	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	20	20	20	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	33	33	33	1,5 ± 0 (CV=0)

Tabel 4. Tsoonide läbimõõtude algandmed vastavalt EUCAST-i metoodikale, mis on saadud ertapeneemi (10 µg) ETP10 antimikroobse tundlikkuse testketaste (CT1761B) kolmest partiist.

EUCAST-i metoodika										
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja)
							1	2	3	
3245377	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	27	27	27	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	34	34	34	3 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja)
							1	2	3	
3245376	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)

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 (variatsioonikordaja)
							1	2	3	
3235301	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)

Kliinilised toimevõime näitajad

Almeida et al. 2012 tehtud uuring, mille eesmärk oli hinnata ertapeneemiplaadi positiivset ennustavat väärtust ja spetsiifilisust, et ennustada KPC-d tootvate gramnegatiivsete batsillide (GNB) esinemist. Uuringuperioodil, jaanuarist 2010 kuni juunini 2011, koguti ja töödeldi haiglas Dr Moyses Deautch, M'Boi Mirim, SP, Brasiilia, kokku 21 839 kultuuri erinevatest bioloogilistest materjalidest. Nendest 21839-st oli 3010-l positiivne kultuur, kusjuures 708 (23,52%) positiivsest kultuurist eraldati GNB. Nende GNB-de vastuvõtlikkust testiti kolme antibiootikumiplaadi suhtes, sealhulgas ertapeneemi (10 µg) ETP10 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadi (CT1761B) ja teiste plaadide (Oxoid) suhtes, järgides ANVISA 2010. aastal avaldatud tehnilisi märkusi. Tulemused näitasid, et 708 isolaadist 111 (15,7%) peeti ertapeneemi suhtes resistentseks või vahepealseks (Almeida et al. 2012). Kokkuvõtteks võib öelda, et see artikkel näitab, et Oxoidi ertapeneemiplaadid on gramnegatiivsete kliiniliste isolaatide kliinilises analüüsis tõhusad, arvestades madalat resistentsuse taset ja seda, et spetsifikatsioonist kõrvalekalduvaid või vastuolulisi tulemusi ei teatatud.

Vading et al. 2011 tehtud uuringu eesmärk oli võrrelda CLSI ja EUCAST MIC-i ning plaadidifusiooni karbapeneemi murdepunkte karbapenemaasi tootva *Klebsiella pneumoniae* tuvastamiseks. Uuringuperioodi jooksul koguti Rootsi, Kreeka, USA ja Norra mikrobioloogilaboritest kokku 51 karbapeneemile mittetundliku *K. pneumoniae* kliinilist isolaati, millel oli teadaolev KPC produktsioon (n= 31) või VIM produktsioon (n= 20); isolaate oli varem genotüüpselt iseloomustatud. Antimikroobse vastuvõtlikkuse testimine tehti plaadi difusioonimeetodi abil ja seda tõlgendati vastavalt CLSI ja EUCAST-i meetodikatele. Isolaatide vastuvõtlikkust testiti kolme antibiootikumiplaadi suhtes, sealhulgas ertapeneemi (10 µg) ETP10 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadi (CT1761B) suhtes teiste plaadide (Oxoid) hulgas. CLSI murdepunktide abil saadud tulemused näitasid, et kolm KPC-d tootvat isolaati (n = 31) olid ertapeneemi suhtes vastuvõtlikud (9,7%). EUCAST-i murdepunktide puhul ei liigitatud ühtegi isolaati ertapeneemi suhtes vastuvõtlikuks. Uuringus jõuti järeldusele, et EUCAST-i plaadidifusiooni murdepunktide kasutamisel avastati kõik karbapenemaasi tootjad ertapeneemiplaadidega, samas kui CLSI murdepunktides oli kolm ertapeneemile vastuvõtlikku isolaati. Lisaks teatati, et ertapeneem ja meropenem toimisid KPC/VIM-i tootjate ja metsiktüüpi tüvede eraldamisel paremini kui imipenem. Lisaks jõuti järeldusele, et plaadidifusiooni murdepunktid tuvastasid palju suurema osa karbapenemaasi tootjatest kui MIC murdepunktid (Vading et al. 2011). Kokkuvõtteks võib öelda, et see artikkel näitab, et Oxoidi ertapeneemiplaadid on *K. pneumoniae*, kliinilises analüüsis tõhusad, kuna see on tuvastanud resistentsuse ja seda on kasutatud spetsiifiliste resistentsuse genotüüpide tuvastamiseks (KPC/VIM tootmine) ning spetsifikatsioonist kõrvalekalduvaid või vastuolulisi tulemusi pole teatatud.

Martinezi, Garzóni ja Mattari 2012. aastal tehtud uuringu eesmärk oli kirjeldada TEM- ja SHV geenidega seotud laiendatud spektriga β-laktamaaside (ESBL) fülogeneetilise alarühma CTX-M-1 ja tsefalosporinaasi kodeeriva geeni CMY-2 olemasolu *Escherichia coli*'s ja *Klebsiella pneumoniae* isolaatidest, mis pärinevad kogukonnas omandatud kuseteede infektsioonidest urinary tract infection, UTI. Kahekuulise uuringuperioodi jooksul (veebruar kuni märts 2011) koguti Columbias Valleduparis neljas kliinilise mikrobioloogia laboris 123 *Enterobacteriaceae* isolaati kultuuriga tõestatud UTI-ga patsientidelt. Neist 123-st 102 olid *E. coli* ja 21 olid *K. pneumoniae*, isolaadid tuvastati tavapäraste meetoditega. Antibiootikumi vastuvõtlikkuse testimine tehti plaadi difusioonimeetodi abil ja seda tõlgendati vastavalt CLSI juhiste. Isolaatide vastuvõtlikkust testiti antibiootikumiplaadi (Oxoid) paneeli suhtes, sealhulgas ertapeneemi (10 µg) ETP10 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadi (CT1761B) suhtes. Kasutati *E. coli* ATCC 25922 ja *K. pneumoniae* ATCC 700603 kvaliteedikontrolli tüvesid. Tulemused näitasid, et kõik *E. coli* (100%) ja kõik *K. pneumoniae* (100%) isolaadid olid ertapeneemile vastuvõtlikud.

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
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).



4. Almeida, Lais Pinto de, Fabiana Puerro de Carvalho, Alexandre Gimenes Marques, Andrea dos Santos Pereira, Renata Pozzo Bortoleto, and Marinês Dalla Valle Martino. 2012. "Ertapenem Disk Performance to Predict Klebsiella Pneumoniae Carbapenemase Produced by Gram-Negative Bacilli Isolated in a São Paulo City Public Hospital." *Einstein (São Paulo, Brazil)* 10 (4): 439–41. <https://doi.org/10.1590/s1679-45082012000400008>.
5. Vading, M., Samuelsen, B. Haldorsen, A. S. Sundsfjord, and C. G. Giske. 2011. "Comparison of Disk Diffusion, Etest and VITEK2 for Detection of Carbapenemase-Producing Klebsiella Pneumoniae with the EUCAST and CLSI Breakpoint Systems." *Clinical Microbiology and Infection* 17 (5): 668–74. <https://doi.org/10.1111/j.1469-0691.2010.03299.x>.
6. Martinez, Pedro, Denisse Garzón, and Salim Mattar. 2012. "CTX-M-Producing Escherichia Coli and Klebsiella Pneumoniae Isolated from Community-Acquired Urinary Tract Infections in Valledupar, Colombia." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 16 (5): 420–25. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2012.05.001>.

© 2025 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.

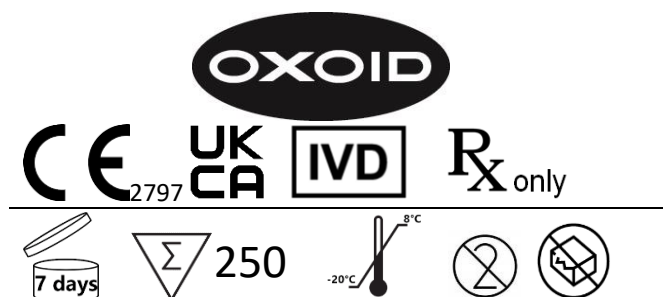
Sümbolite sõnastik

Sümbol/märgis	Täendus
	Tootja
	Meditsiiniseade in vitro diagnostikaks
	Temperatuuripiirang (säilitustemp.)
	Partii number
	Katalooginumber
	Ei ole korduskasutatav
	Lugege kasutusjuhendit
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Aegumiskuupäev
	Säilimisaeg-peale-avamist – ajavahemik, mille jooksul on lubatud toodet pärast avamist kasutada
	USA: Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab müüa seda seadet ainult arstil või tema korraldusega.
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus
	Unikaalne seadme identifikaator

	Euroopa vastavusmärgis
	Ühendkuningriigi vastavusmärgis
	Importija – meditsiiniseadet lokaali importiva üksuse märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
Made in the United Kingdom	Valmistatud Ühendkuningriigis

Läbivaatamise teave

Version	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
2.0	2025-01-31 Parandati trükiviga Väikesed vormingumuudatused Säilivusaeg korrigeeritud



FR

Disques de 10 µg d'ertapénem Oxoid™ (ETP10)

REF CT1761B

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 Oxoid fournies avec le produit et disponibles en ligne.

Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (AST) à l'ertapénem sont des disques en papier de 6 mm imprégnés d'une quantité donnée d'ertapénem, un agent antimicrobien. Ces disques indiquent sur chaque face les détails sur l'antimicrobien (ETP) et la quantité présente (µg) : ETP10 (10 µg).

Les disques sont conditionnés en cartouches de 50 disques. Un paquet contient 5 cartouches. Chaque cartouche est scellée avec une pastille anti-humidité dans un blister transparent recouvert d'une feuille d'aluminium. Les disques AST à l'ertapénem 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'ertapénem 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 l'ertapénem 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 négatif

- Entérobactéries
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenza*

À Gram positif

- *Staphylococcus* spp.

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

À Gram négatif

- Entérobactéries
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenza*

À Gram positif

- S/O

Souches avec concentrations critiques publiées selon les tableaux actuels de l'EUCAST :

À Gram négatif

- Entérobactéries



- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

À Gram positif

- S/O

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

Principe de la méthode

Les disques AST à l'ertapénem 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'ertapénem 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'ertapénem 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'ertapénem 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 CT1761B	
Description du composant	Description du matériau
Cartouche avec ressort, capuchon et piston (x5)	Composants d'assemblage et cartouche en plastique contenant 50 disques AST.
Pastille anti-humidité (x5)	Petits comprimés beige clair à marrons, en forme de losange. 1 par cartouche.
Aluminium	Aluminium scellant chaque cartouche avec sa pastille anti-humidité.
Disques de test de sensibilité (x250)	Disques individuels en papier absorbant. 6 mm. 50 dans chaque cartouche. 5 cartouches par paquet.

Tableau 2. Description du réactif du disque AST à l'ertapénem	
Réactif	Description de la fonction
Ertapénem	Agent antimicrobien. Poudre blanche/blanc cassé. Inhibition de la synthèse des parois cellulaires des bactéries après fixation aux protéines de liaison aux pénicillines.

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'ertapénem 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'ertapénem ont une durée de conservation de 12 mois si elles sont conservées conformément aux conditions recommandées. Les cartouches non ouvertes doivent être conservées entre -20 °C et +8 °C jusqu'à utilisation.

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

Caractéristiques de performance analytique

Tableau 3. Données brutes de tailles de zone, conformément à la méthodologie CLSI, extraites de 3 lots de disques de test de sensibilité aux antimicrobiens ETP10 (10 µg) (CT1761B).

Disques de test de sensibilité aux antimicrobiens LIT 10 (10 µg) (C11701D).										
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	
3245377	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	27	27	27	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	17	17	17	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	28	28	28	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5 %SB	28	35	31,5	35	35	35	3,5 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Moyenne (mm) + ET
							1	2	3	
3245376	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	30	30	30	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	20	20	20	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5 %SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0 (CV=0)

Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Moyenne (mm) + ET
							1	2	3	
3235301	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	27	27	27	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	20	20	20	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5 %SB	28	35	31,5	33	33	33	1,5 ± 0 (CV=0)

Tableau 4. Données brutes de tailles de zone, conformément à la méthodologie EUCAST, extraites de 3 lots de disques de test de sensibilité aux antimicrobiens ETP10 (10 µg) (CT1761B).

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	
3245377	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	27	27	27	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	34	34	34	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 entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation)
							1	2	3	
3245376	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)

	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation)
							1	2	3	
3235301	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)

Caractéristiques de performance clinique

Une étude menée par Almeida et al. 2012, a eu pour but d'évaluer la valeur prédictive positive et la spécificité du disque d'ertapénem pour prédire la présence de bacilles gram négatif (BGN) producteurs de KPC. Au cours de cette étude, qui s'est déroulée de janvier 2010 à juin 2011, un total de 21 839 cultures de matériaux biologiques divers a été collecté et traité par l'hôpital municipal Dr Moisés Deautch, à M'Boi Mirim, SP, au Brésil. Sur ces 21 839 cultures, 3 010 avaient une culture positive, avec des bacilles gram négatif (BGN) isolés dans 708 (23,52 %) des cultures positives. Ces BGN ont été testés pour déterminer leur sensibilité à 3 disques antibiotiques, dont les disques de test de sensibilité antimicrobienne à l'ertapénem (10 µg) ETP10 (CT1761B) parmi les autres disques (Oxoid), conformément à la note technique publiée par l'ANVISA en 2010. Les résultats ont montré que 111 des 708 isolats (15,7 %) étaient considérés comme résistants ou intermédiaires à l'ertapénem (Almeida et al. 2012). En conclusion, cet article montre que les disques à l'ertapénem Oxoid sont efficaces dans l'analyse clinique des isolats cliniques à Gram négatif, étant donné le faible niveau de résistance et l'absence de résultat incohérent ou hors spécifications.

Une étude menée par Vading et al. 2011, a eu pour but de comparer les concentrations minimales inhibitrices (MIC en anglais pour Minimal Inhibitory Concentrations) du CLSI et de l'EUCAST et les valeurs critiques de diffusion des disques pour la détection des bactéries *Klebsiella pneumoniae* produisant des carbapénèmes. Au cours de cette étude, un total de 51 isolats cliniques de bactéries *K. pneumoniae* non sensibles aux carbapénèmes avec une production de KPC (n = 31) ou de VIM (n = 20) connue ont été collectés dans des laboratoires microbiologiques en Suède, en Grèce, aux États-Unis et en Norvège. Les isolats avaient auparavant été caractérisés génotypiquement. Les tests de sensibilité aux antimicrobiens ont été effectués à l'aide de la méthode de diffusion sur disque conformément aux méthodologies CLSI et EUCAST. Les isolats ont été testés pour déterminer leur sensibilité à 3 disques antibiotiques, ce qui inclut les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens à l'ertapénem (10 µg) ETP10 (CT1761B) parmi les autres disques (Oxoid). Les résultats utilisant les concentrations critiques du CLSI ont montré que 3 isolats producteurs de KPC (n = 31) étaient sensibles à l'ertapénem (9,7 %). Pour les concentrations critiques de l'EUCAST, aucun isolat n'a été classé comme sensible à l'ertapénem. L'étude a conclu que lorsque l'on utilisait les valeurs critiques de diffusion des disques de l'EUCAST, tous les producteurs de carbapénèmes ont été découverts avec les disques à l'ertapénem alors que les valeurs critiques du CLSI ont trouvé 3 isolats sensibles à l'ertapénem. De plus, il a été signalé que l'ertapénem et le méropénem ont obtenu de meilleurs résultats dans la séparation des producteurs de KPC/VIM et des souches de type sauvage que l'imipénem. En outre, on a conclu que les valeurs critiques de diffusion des disques identifiaient une proportion beaucoup plus élevée de producteurs de carbapénèmes que les valeurs critiques MIC (Vading et al. 2011). En conclusion, cet article montre que les disques à l'ertapénem Oxoid sont efficaces dans l'analyse clinique des bactéries *K. pneumoniae* car ils ont détecté une résistance et qu'ils ont servi à identifier certains génotypes de résistance (production de KPC/VIM) et qu'aucun résultat incohérent ou hors spécification n'a été renvoyé.

Une étude menée par Martinez, Garzón et Mattar 2012, a eu pour but de décrire la présence du sous-groupe phylogénétique CTX-M-1 des bêta-lactamases à spectre élargi (BLSE), associée aux gènes TEM et SHV, et du gène codant les céphalosporinases, CMY-2 dans les isolats d'*Escherichia coli* et de *Klebsiella pneumoniae* dans les infections des voies urinaires (IVU) contractées à l'hôpital. Au cours de cette étude de deux mois (de février à mars 2011), 123 isolats d'entérobactéries ont été prélevés chez des patients atteints d'IVU prouvée par culture dans 4 laboratoires de microbiologie clinique à Valledupar, en Colombie. Sur ces 123 isolats, 102 étaient des bactéries *E. coli* et 21 étaient des bactéries *K. pneumoniae*, les isolats ont été identifiés à l'aide de méthodes conventionnelles. Les tests de sensibilité aux antibiotiques ont été effectués à l'aide de la méthode de diffusion sur disque et ont été interprétés conformément aux directives du CLSI. Les isolats ont été testés pour déterminer leur sensibilité à un panel de disques antibiotiques (Oxoid), ce qui inclut les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens à l'ertapénem (10 µg) ETP10 (CT1761B). Les souches *E. coli* ATCC 25922 et *K. pneumoniae* ATCC 700603 ont été utilisées pour le contrôle qualité. Les résultats ont montré que l'ensemble des isolats d'*E. coli* (100 %) et l'ensemble des isolats de *K. pneumoniae* (100 %) étaient sensibles à l'ertapénem.

Incidents graves

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



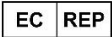
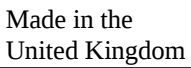
Références

- Clinical & 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).
- Almeida, Lais Pinto de, Fabiana Puerro de Carvalho, Alexandre Gímenes Marques, Andrea dos Santos Pereira, Renata Pozzo Bortoleto, and Marinês Dalla Valle Martino. 2012. "Ertapenem Disk Performance to Predict Klebsiella Pneumoniae Carbapenemase Produced by Gram-Negative Bacilli Isolated in a São Paulo City Public Hospital." *Einstein (São Paulo, Brazil)* 10 (4): 439–41. <https://doi.org/10.1590/s1679-45082012000400008>.
- Vading, M., Samuelsen, B. Haldorsen, A. S. Sundsfjord, and C. G. Giske. 2011. "Comparison of Disk Diffusion, Etest and VITEK2 for Detection of Carbapenemase-Producing Klebsiella Pneumoniae with the EUCAST and CLSI Breakpoint Systems." *Clinical Microbiology and Infection* 17 (5): 668–74. <https://doi.org/10.1111/j.1469-0691.2010.03299.x>.
- Martínez, Pedro, Denisse Garzón, and Salim Mattar. 2012. "CTX-M-Producing Escherichia Coli and Klebsiella Pneumoniae Isolated from Community-Acquired Urinary Tract Infections in Valledupar, Colombia." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 16 (5): 420–25. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2012.05.001>.

© 2025 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.

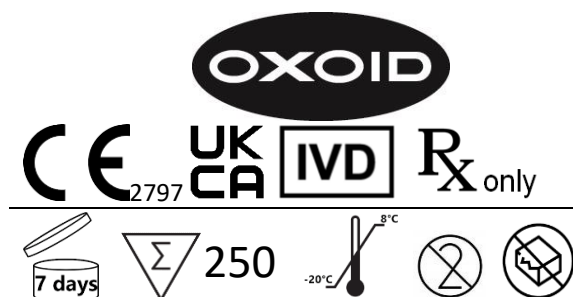
Glossaire des symboles

Symbole / étiquette	Signification
	Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Limites de température (temp. de stockage)
	Lot / numéro de lot
	Référence catalogue
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Date d'expiration
	Conservation après ouverture. Nombre de jours pendant lesquels le produit peut être utilisé après ouverture
	ÉTATS-UNIS : Attention : la loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance d'un praticien

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Identifiant unique du dispositif
	Marque de conformité européenne
	Marque de conformité britannique
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne
	Fabriqué au Royaume-Uni

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications apportées
2.0	2025-01-31 Erreur typographique corrigée Modifications mineures apportées à la mise en page Durée de conservation corrigée



HR

Diskovi s ertapenemom od 10 µg Oxoid™ (ETP10)

REFCT1761B

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti

NAPOMENA: ove upute za uporabu treba pročitati zajedno s općim uputama za testiranje antimikrobne osjetljivosti Oxoid koje se isporučuju s proizvodom i dostupne su na internetu.

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ertapenemom papirnati su diskovi od 6 mm koji sadržavaju određene količine antimikrobnog sredstva ertapenema. Diskovi su označeni na obje strane s pojedinostima o prisutnom antimikrobnom sredstvu (ETP) i količini (µg): ETP10 (10 µg).

Diskovi se isporučuju u uložcima 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 ertapenemom 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 ertapenemom koriste se u polukvantitativnoj metodi testiranja difuzijom u agaru za in vitro testiranje osjetljivosti. Diskovi se upotrebljavaju u dijagnostičkom tijeku rada za određivanje potencijalnih mogućnosti liječenja za bolesnike kod kojih postoji sumnja u mikrobnu infekciju i namijenjeni su određivanju osjetljivosti na mikroorganizme za koje se pokazalo da je ertapenem 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-negativne

- *Enterobacteriaceae*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenza*

Gram-pozitivne

- *Staphylococcus spp.*

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

Gram-negativne

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenza*

Gram-pozitivne

- N/P



Vrste s objavljenim graničnim vrijednostima u skladu s aktualnim tablicama s graničnim vrijednostima odbora EUCAST:

Gram-negativne

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

Gram-pozitivne

- N/P

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

Načelo metode

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

Mjeriteljska sljedivost kalibratora i vrijednosti kontrolnog materijala

Mjeriteljska sljedivost vrijednosti dodijeljenih kalibratorima i kontrolnim materijalima predviđena za uspostavljanje ili potvrdu točnosti metode za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ertapenemom 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 ertapenemom 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 ertapenemom 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 CT1761B	
Opis sastavnih dijelova	Opis materijala
Uložak s oprugom, čepom i klipom (x5)	Sastavni dijelovi i plastični uložak koji sadržava 50x diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti.
Tableta desikanta (x5)	Male tablete u obliku pastile svjetlobež do smeđe boje. Sa svakim uloškom isporučuje se jedan komad.
Folija	Folija pojedinačno zatvara svaki uložak sa svojim desikantom.
Diskovi za testiranje osjetljivosti (x250)	Pojedinačni diskovi s upijajućim papirom. 6 mm. 50 u svakom ulošku. 5 uložaka po pakiranju.

Tablica 2. Opis reagensa za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ertapenemom	
Reagens	Opis funkcije
Ertapenem	Antimikrobno sredstvo. Bijeli/bjeličasti prah. Inhibicija sinteze stanične stijenke posredovana vezanjem na proteine koji vežu penicilin.

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 ertapenemom 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 ertapenemom imaju vijek trajanja 12 mjeseci ako se čuvaju u preporučenim uvjetima. Neotvoreni ulošci moraju se čuvati na temperaturi od – 20 °C do 8 °C do primjene.

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



Karakteristike analitičke učinkovitosti

Tablica 3. Neobrađeni podaci o veličinama zona, u skladu s metodologijom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde, uzeti iz tri najnovije serije diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ertapenemom (10 µg) ETP10 (CT1761B).

Metodologija Instituta za kliničke i laboratorijske standarde										
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance)
							1	2	3	
3245377	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	27	27	27	- 0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	17	17	17	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	28	28	28	4 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	28	28	28	- 2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % ovčje krvi	28	35	31,5	35	35	35	3,5 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (SD)
							1	2	3	
3245376	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	30	30	30	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	20	20	20	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % ovčje krvi	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0 (CV = 0)

Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosjeak (mm) + standardno odstupanje (SD)
							1	2	3	
3235301	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	27	27	27	- 0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	20	20	20	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	25	25	25	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % ovčje krvi	28	35	31,5	33	33	33	1,5 ± 0 (CV = 0)

Tablica 4. Neobrađeni podaci o veličinama zona, u skladu s metodologijom odbora EUCAST, uzeti iz tri najnovije serije diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ertapenemom (10 µg) ETP 10 (CT1761B).

Metodologija odbora EUCAST										
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance)
							1	2	3	
3245377	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	27	27	27	- 3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	34	34	34	3 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance)
3245376	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	28	28	28	- 2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV = 0)

Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance)
							1	2	3	
3235301	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (CV = 0)

Karakteristike kliničke učinkovitosti

Ispitivanje koje su proveli Almeida et al. 2012. nastojalo je procijeniti pozitivnu prediktivnu vrijednost i specifičnost diska s ertapenemom za predviđanje gram-negativnih bacila koji proizvode KPC (GNB). Tijekom razdoblja ispitivanja, od siječnja 2010. do lipnja 2011., prikupljeno je i obrađeno ukupno 21839 kultura iz različitih bioloških materijala u bolnici Dr Moisés Deautch, u gradu M'Boi Mirimu, SP, Brazil. Od tih 21839 uzoraka, 3010 je bilo pozitivno na kulturu, a GNB je izoliran u 708 (23,52 %) pozitivnih kultura. Ti su GNB-ovi testirani na osjetljivost na tri diska s antibioticima, uključujući diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ertapenemom (10 µg) ETP10 (CT1761B) među ostalim diskovima (Oxoid), prema Tehničkoj napomeni koju je objavila brazilska Regulatorna zdravstvena agencija ANVISA u smjernicama iz 2010. godine. Rezultati su pokazali da se 111 od 708 izolata (15,7 %) smatralo otpornima ili srednje osjetljivima na ertapenem (Almeida et al. 2012). Zaključno, ovaj članak pokazuje da su diskovi s ertapenemom Oxoid učinkoviti u kliničkoj analizi gram-negativnih kliničkih izolata, s obzirom na nisku razinu otpornosti i da nisu prijavljeni rezultati izvan specifikacije ili nedosljedni rezultati.

Ispitivanje koje su proveli Vading et al. 2011. nastojalo je usporediti granične vrijednosti Instituta za kliničke i laboratorijske standarde te dokumenta MIC odbora EUCAST MIC te granične vrijednosti difuzije diska s karbapenemom za otkrivanje bakterije *Klebsiella pneumoniae* koja proizvodi karbapenemazu. Tijekom razdoblja ispitivanja prikupljen je ukupno 51 klinički izolat bakterije *K. pneumoniae* neosjetljive na karbapenem s poznatom proizvodnjom KPC-a (n = 31) ili proizvodnjom VIM-a (n = 20) iz mikrobioloških laboratorija u Švedskoj, Grčkoj, SAD-u i Norveškoj; izolati su ranije bili genotipski karakterizirani. Testiranje antimikrobne osjetljivosti provedeno je metodom difuzije diska i protumačeno je u skladu sa smjernicama Instituta za kliničke i laboratorijske standarde i odbora EUCAST. Izolati su testirani na osjetljivost na tri diska s antibioticima, uključujući diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ertapenemom (10 µg) ETP10 (CT1761B) među ostalim diskovima (Oxoid). Rezultati korištenjem graničnih vrijednosti Instituta za kliničke i laboratorijske standarde pokazali su da su tri izolata koja proizvode KPC (n = 31) bila osjetljiva na ertapenem (9,7 %). Za granične vrijednosti odbora EUCAST nijedan izolat nije kategoriziran kao osjetljiv na ertapenem. Ispitivanje je zaključilo da su pri korištenju graničnih vrijednosti difuzije diska odbora EUCAST otkriveni svi proizvođači karbapenemaze pomoću diskova s ertapenemom, dok su granične vrijednosti Instituta za kliničke i laboratorijske standarde pokazale tri izolata osjetljiva na ertapenem. Dodatno, prijavljeno je da su ertapenem i meropenem imali bolji učinak u odvajanju proizvođača KPC-a/VIM-a i sojeva divljeg tipa od imipenema. Nadalje, zaključeno je da su granične vrijednosti difuzije diska identificirale mnogo veći udio proizvođača karbapenemaze od graničnih vrijednosti minimalne inhibicijske koncentracije (Vading et al. 2011). Zaključno, ovaj članak pokazuje da su diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ertapenemom Oxoid učinkoviti u kliničkoj analizi bakterije *K. pneumoniae*, s obzirom na to da su otkrili otpornost i da su upotrijebljeni za identifikaciju specifičnih genotipova otpornosti (proizvodnja KPC-a/VIM-a) te nisu prijavljeni rezultati izvan specifikacije ili nedosljedni rezultati.

Ispitivanje koje su proveli Martinez, Garzón, and Mattar 2012. nastojalo je opisati prisutnost CTX-M-1 filogenetske podskupine β-laktamaza proširenog spektra (ESBL) koje se povezuju s genima TEM i SHV te cefalosporinazom koja kodira gen, CMY-2 u izolatima bakterije *Escherichia coli* i *Klebsiella pneumoniae* iz infekcija urinarnog trakta stečenih u zajednici. Tijekom razdoblja ispitivanja od dva mjeseca (od veljače do ožujka 2011.), 123 izolata bakterije *Enterobacteriaceae* prikupljena su od bolesnika s infekcijom urinarnog trakta dokazanom kulturom u četiri klinička mikrobiološka laboratorija u Valleduparu, Columbia. Od njih 123, 102 su bila izolati *E. coli*, a 21 je bio izolat *K. pneumoniae*, izolati su identificirani standardnim metodama. Testiranje antibiotske osjetljivosti provedeno je metodom difuzije diska i protumačeno je u skladu sa smjernicama Instituta za kliničke i laboratorijske standarde. Izolati su testirani na osjetljivost na panelu diskova s antibioticima (Oxoid), uključujući diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ertapenemom (10 µg) ETP10 (CT1761B). Upotrijebljeni su sojevi kontrole kvalitete bakterija *E. coli* ATCC 25922 i *K. pneumoniae* ATCC 700603. Rezultati su pokazali da su svi izolati bakterije *E. coli* (100 %) i svi izolati bakterije *K. pneumoniae* (100 %) bili osjetljivi na ertapenem.

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

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.

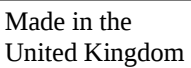


2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a) EUCAST Disk Diffusion Method
 - b) Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Almeida, Lais Pinto de, Fabiana Puerro de Carvalho, Alexandre Gímenes Marques, Andrea dos Santos Pereira, Renata Puzzo Bortoleto, and Marinês Dalla Valle Martino. 2012. "Ertapenem Disk Performance to Predict *Klebsiella Pneumoniae* Carbapenemase Produced by Gram-Negative Bacilli Isolated in a São Paulo City Public Hospital." *Einstein (São Paulo, Brazil)* 10 (4): 439–41. <https://doi.org/10.1590/s1679-45082012000400008>.
5. Vading, M., Samuelsen, B. Haldorsen, A. S. Sundsfjord, and C. G. Giske. 2011. "Comparison of Disk Diffusion, Etest and VITEK2 for Detection of Carbapenemase-Producing *Klebsiella Pneumoniae* with the EUCAST and CLSI Breakpoint Systems." *Clinical Microbiology and Infection* 17 (5): 668–74. <https://doi.org/10.1111/j.1469-0691.2010.03299.x>.
6. Martinez, Pedro, Denisse Garzón, and Salim Mattar. 2012. "CTX-M-Producing *Escherichia Coli* and *Klebsiella Pneumoniae* Isolated from Community-Acquired Urinary Tract Infections in Valledupar, Colombia." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 16 (5): 420–25. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2012.05.001>.

© 2025. 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.

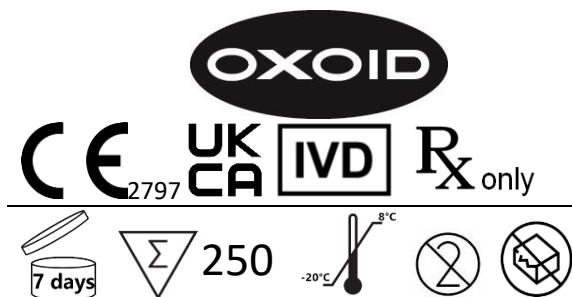
Rječnik simbola

Simbol/oznaka	Značenje
	Proizvođač
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Granica temperature (temp. skladištenja)
	Serijski / Broj serije
	Kataloški broj
	Nemojte višekratno upotrebljavati
	Proučite upute za uporabu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Datum isteka
	Razdoblje nakon otvaranja – broj dana koliko se proizvod može koristiti nakon otvaranja
	SAD: oprez: prema saveznom zakonu, prodaja ovog uređaja ograničena je na liječnika ili prema njegovom nalogu
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji

	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Europska oznaka sukladnosti
	Oznaka sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Uvoznik – za označavanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod u pojedinu zemlju. Primjenjivo u Europskoj uniji
	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
2.0	2025-01-31 Ispravljena tipografska pogreška Manje izmjene formatiranja Ispravljen rok trajanja



HU

Oxoid™ Ertapenem Discs 10 µg (ETP10)

REF CT1761B

Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok

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

Az Ertapenem Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Ertapenem antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) 6 mm-es papírkorongok, amelyek specifikus mennyiségű ertapenem antimikrobiális szert tartalmaznak. A korongok mindkét oldalán fel van tüntetve az antimikrobiális szer (ETP) és a jelen lévő mennyiség (µg): ETP10 (10 µg).

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

Rendeltetészerű használat

Az Ertapenem 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 ertapenem imipenem klinikailag és in vitro is aktívnak bizonyult. Tiszta, agaron növesztett tenyésztettel együtt használandó.

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

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

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

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

A jelenlegi FDA-szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-negatív

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenza*

Gram-pozitív

- *Staphylococcus* spp.

A jelenlegi CLSI M100-szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-negatív

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenza*

Gram-pozitív

- Nem alkalmazható

Az EUCAST jelenlegi törésponttáblázatai szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-negatív

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*



Gram-pozitív

- Nem alkalmazható

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

A módszer elve

Az Ertapenem 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 találhatók. 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 összehasonlíttják a vizsgált specifikus antimikrobiális szer(ek)/mikroorganizmus(ok) meghatározott zónaátmérő-tartományával.

A kalibráló- és kontrollanyag-értékek metrológiai nyomon követhetősége

Az Ertapenem 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 teljesítményszabványával.

Rendelkezésre bocsátott anyagok

Az Ertapenem 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 Ertapenem AST Discs korongokat 50 darabos kazettákban szállítjuk. Minden csomagban 5 kazetta található. A kazetták egyenként, fóliával lezárt buborékcsomagolásban, 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 CT1761B-hez mellékelt anyagok	
Komponens leírása	Anyag leírása
Kazetta rugóval, kupakkal és dugattyúval (x5)	Összeszerelési komponensek és 50 db AST korongot tartalmazó műanyagkazetta.
Nedvszívó tabletta (x5)	Halvány béztől a barnáig terjedő színű, kis, rombusz alakú tabletta. Minden kazettához 1 darab mellékelve.
Fólia	Fólia, amely minden kazettát külön-külön zár le nedvszívóval.
Érzékenységi teszthez használatos korongok (x250)	Abszorbens papírból készült különálló korongok. 6 mm. 50 darab kazettánként. 5 kazetta csomagonként.

2. táblázat: Az Ertapenem AST Disc korongok reagensinek leírása	
Reagens	A funkció leírása
Ertapenem	Antimikrobiális szer. Fehér/törtfehér por. A sejtfalszintézis gátlása a penicillinkötő fehérjékhez való kötődés révén.

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 Ertapenem AST Discs korongok a készülékhez nem tartozó Oxoid korongadagolóval adagolhatók.

Eltarthatósági idő és tárolási feltételek

A felbontatlan Ertapenem AST Discs korongok kazettáinak eltarthatósági ideje 12 hónap az ajánlott körülmények közötti tárolás esetén. A felbontatlan kazettákat szükség szerint -20 °C és 8 °C között kell tárolni.

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

Analitikai teljesítményjellemzők

3. táblázat: A CLSI-módszer szerinti zónaméretek nyers adatai az Ertapenem (10 µg) ETP10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) (CT1761B) 3 legutóbbi tételéből származnak.

CLSI-módszer										
Terméktétel	Mikro- organizmus	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	
3245377	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	27	27	27	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	17	17	17	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	28	28	28	4 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	35	35	35	3,5 ± 0 (V. E.=0)
Terméktétel	Mikro- organizmus	ATCC®- szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm) + SD
							1	2	3	
3245376	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	30	30	30	2,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	20	20	20	3 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5% SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0 (V. E.=0)

Terméktétel	Mikro- organizmus	ATCC®- szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm) + SD
							1	2	3	
3235301	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	27	27	27	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	20	20	20	3 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	25	25	25	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	33	33	33	1,5 ± 0 (V. E.=0)

4. táblázat: Az EUCAST-módszer szerinti zónaméretek nyers adatai az Ertapenem (10 µg) ETP10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) (CT1761B) 3 legutóbbi tételéből származnak.

EUCAST-módszer										
Terméktétel	Mikro- organizmus	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	
3245377	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	27	27	27	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	34	34	34	3 ± 0 (V. E.=0)
Terméktétel	Mikro- organizmus	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	
3245376	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (V. E.=0)

Terméktípus	Mikro- organizmus	ATCC®- szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középpérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középpértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható)
							1	2	3	
3235301	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (V. E.=0)

Klinikai teljesítményjellemzők

Almeida et al. 2012 tanulmányának célja az volt, hogy értékelje az ertapenemes korong pozitív prediktív értékét és specificitását a KPC-termelő Gram-negatív bacilusok (GNB) jelenlétének előrejelzésére. A 2010 januárjától 2011 júniusáig tartó vizsgálati időszakban összesen 21 839 tenyészetet gyűjtöttek be és dolgoztak fel különböző biológiai anyagokból a Moisés Deutch kórházban (M'Boi Mirim, SP, Brazília). A 21 839-ből 3010 pozitív tenyészet volt, a pozitív tenyészetek közül 708-ban (23,52%) izolálták a GNB-t. Ezeket a GNB-ket három antibiotikummal szemben vizsgálták érzékenység szempontjából, beleértve az Ertapenem (10 µg) ETP10 antimikrobiális érzékenységi tesztkorongokat (CT1761B) egyéb korongok (Oxoid) között, az ANVISA által 2010-ben közzétett technikai közleményt követve. Az eredmények azt mutatták, hogy a 708 izolátumból 111-et (15,7%) ertapenemmel szemben rezisztensnek vagy közepesen érzékenynek minősítettek (Almeida et al. 2012). Összefoglalva, ez a cikk azt mutatja, hogy az Ertapenem Oxoid korongok hatékonyak a Gram-negatív klinikai izolátumok klinikai elemzésében, tekintettel a rezisztencia alacsony szintjére, és nem jelentettek specifikáción kívüli vagy ellentmondásos eredményeket.

Vading et al. 2011 tanulmányának célja a CLSI és az EUCAST MIC és a korongdiffúziós karbapenem-töréspontok összehasonlítása volt a karbapenemáz-termelő *Klebsiella pneumoniae* kimutatására. A tanulmány ideje alatt Svédország, Görögország, az Egyesült Államok és Norvégia mikrobiológiai laboratóriumaiból összesen 51, karbapenemre nem érzékeny, ismert KPC- (n= 31) vagy VIM-termelő (n= 20) *K. pneumoniae* klinikai izolátumot gyűjtöttek be; az izolátumokat korábban genotipikusan jellemezték. Az antimikrobiális érzékenység vizsgálatát a CLSI és az EUCAST módszertanának megfelelően korongdiffúziós módszerrel végezték. Az izolátumokat három antibiotikummal szemben vizsgálták érzékenység szempontjából, beleértve az Ertapenem (10 µg) ETP10 antimikrobiális érzékenységi tesztkorongokat (CT1761B) is egyéb korongok (Oxoid) között. A CLSI-töréspontokat alkalmazó eredmények azt mutatták, hogy három KPC-termelő izolátum (n=31) érzékeny volt az ertapenemre (9,7%). Az EUCAST-töréspontok esetében egyetlen izolátumot sem minősítettek ertapenemre érzékenynek. A tanulmány arra a következtetésre jutott, hogy a korongdiffúziós EUCAST-töréspontok alkalmazásakor az összes karbapenemáz-termelőt felfedezték az ertapenemes korongokkal, míg a CLSI-töréspontok alapján három ertapenemre érzékeny izolátumot találtak. Emellett arról is beszámoltak, hogy az ertapenem és a meropenem jobban elválasztotta a KPC-/VIM-termelő és a vad típusú törzseket, mint az imipenem. Továbbá arra a következtetésre jutottak, hogy a korongdiffúziós töréspontok a karbapenemáz-termelők sokkal nagyobb arányát azonosították, mint az MIC-töréspontok (Vading et al. 2011). Összefoglalva, ez a cikk bizonyítja, hogy az Oxoid Ertapenem korongok hatékonyak a *K. pneumoniae* klinikai elemzésében, mivel kimutatták a rezisztenciát, és specifikus rezisztencia-genotípusok (KPC-/VIM-termelés) azonosítására használták, és nem jelentettek specifikáción kívüli vagy ellentmondásos eredményeket.

Martinez, Garzón, and Mattar 2012 tanulmányának célja a TEM- és SHV-génekhez társuló, kiterjesztett spektrumú β-laktamázok (ESBL) CTX-M-1 filogenetikai alcsoportjának és a CMY-2 cefalosporináz kódoló gén jelenlétének leírása volt a közösségben szerzett húgyúti fertőzések (UTI) származó *Escherichia coli* és *Klebsiella pneumoniae* izolátumokban. A két hónapos vizsgálati időszak alatt (2011. február–március) 123 Enterobacteriaceae izolátumot gyűjtöttek be a kolumbiai Valledupar négy klinikai mikrobiológiai laboratóriumában olyan betegektől, akiknél tenyésztett izolátum igazoltan húgyúti fertőzés lépett fel. Ebből 123 izolátumból 102 *E. coli* és 21 *K. pneumoniae* volt, az izolátumokat hagyományos módszerekkel azonosították. Az antimikrobiális érzékenység vizsgálatát a Kirby–Bauer-korongdiffúziós módszerrel végezték, és a CLSI iránymutatásainak megfelelően értékelték. Az izolátumokat antibiotikumkorongokkal (Oxoid), köztük az Ertapenem (10 µg) ETP10 antimikrobiális érzékenységi tesztkorongokkal (CT1761B) szembeni érzékenységre vizsgálták. Az *E. coli* ATCC 25922 és a *K. pneumoniae* ATCC 700603 minőség-ellenőrző törzseket használtuk. Az eredmények azt mutatták, hogy az összes *E. coli* (100%) és az összes *K. pneumoniae* (100%) izolátum érzékeny volt az ertapenemre.

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



3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Almeida, Lais Pinto de, Fabiana Puerro de Carvalho, Alexandre Gimenes Marques, Andrea dos Santos Pereira, Renata Puzzo Bortoleto, and Marinês Dalla Valle Martino. 2012. "Ertapenem Disk Performance to Predict Klebsiella Pneumoniae Carbapenemase Produced by Gram-Negative Bacilli Isolated in a São Paulo City Public Hospital." *Einstein (São Paulo, Brazil)* 10 (4): 439–41. <https://doi.org/10.1590/s1679-45082012000400008>.
5. Vading, M., Samuelsen, B. Haldorsen, A. S. Sundsfjord, and C. G. Giske. 2011. "Comparison of Disk Diffusion, Etest and VITEK2 for Detection of Carbapenemase-Producing Klebsiella Pneumoniae with the EUCAST and CLSI Breakpoint Systems." *Clinical Microbiology and Infection* 17 (5): 668–74. <https://doi.org/10.1111/j.1469-0691.2010.03299.x>.
6. Martinez, Pedro, Denisse Garzón, and Salim Mattar. 2012. "CTX-M-Producing Escherichia Coli and Klebsiella Pneumoniae Isolated from Community-Acquired Urinary Tract Infections in Valledupar, Colombia." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 16 (5): 420–25. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2012.05.001>.

© 2025 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

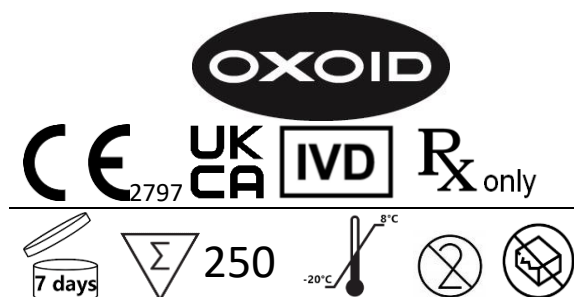
Szimbólum/címke	Jelentés
	Gyártó
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Hőmérsékletkorlátozás (tárolási hőmérséklet)
	Tétel/tételszám
	Katalógusszám
	Ne használja fel újra
	Tájékozódjon a használati utasításból
	Elegendőt tartalmaz <n> vizsgálathoz
	Lejárat dátum
	Felbontás utáni időszak – a termék felbontása utáni felhasználhatósági napok száma
	USA: Vigyázat! A szövetségi törvény ezt az eszközt csak orvos által vagy annak megbízásából történő értékesítésre korlátozza
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Egyedi eszközazonosító



	CE-jelölés
	UKCA-jelölés
	Importőr – Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogi személyt jelzi. Az Európai Unióra vonatkozik
Made in the United Kingdom	Az Egyesült Királyságban készült

Felülvizsgálati információk

Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
2.0	2025-01-31 Tipográfiai hiba javítva Kisebb formázási változtatások Eltarthatósági idő javítva



IT

Dischi per ertapenem 10 µg (ETP10) Oxoid™

REF CT1761B

Dischi per test di suscettibilità antimicrobica

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

I dischi per test di suscettibilità antimicrobica (AST) per ertapenem sono dischi di carta da 6 mm contenenti quantità specifiche dell'agente antimicrobico ertapenem. I dischi sono etichettati su entrambi i lati e indicano i dettagli sull'antimicrobico (ETP) e sulla quantità presente (µg): ETP10 (10 µg).

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

Uso previsto

I dischi per test di suscettibilità antimicrobica per ertapenem 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 ertapenem 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-negativi

- Enterobatteriacee
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenza*

Gram-positivi

- *Staphylococcus* spp.

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura CLSI M100:

Gram-negativi

- Enterobatteri
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenza*

Gram-positivi

- N/A

Specie con breakpoint pubblicati secondo le attuali tabelle di breakpoint EUCAST:

Gram-negativi

- Enterobatteri
- *Haemophilus influenzae*

- *Moraxella catarrhalis*

Gram-positivi

- N/A

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

Principio del metodo

I dischi AST per ertapenem 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 per ertapenem 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 ertapenem 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 ertapenem sono forniti in cartucce da 50 dischi. Ogni confezione contiene 5 cartucce. Le cartucce sono confezionate singolarmente in un blister sigillato in alluminio contenente un essiccante.

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

Tabella 1. Materiali forniti con CT1761B	
Descrizione del componente	Descrizione del materiale
Cartuccia con molla, cappuccio e stantuffo (x5)	Componenti di assemblaggio e cartuccia in plastica contenente 50 dischi AST.
Compressa essiccante (x5)	Piccole compresse a forma di losanga di colore da beige chiaro a marrone. 1 in dotazione con ogni cartuccia.
Foglio	Foglio che sigilla singolarmente ogni cartuccia con il suo essiccante.
Dischi per test di suscettibilità (x250)	Dischi singoli in carta assorbente. 6 mm. 50 per cartuccia. 5 cartucce per confezione.

Tabella 2. Descrizione del reagente per dischi AST per ertapenem	
Reagente	Descrizione della funzione
Ertapenem	Agente antimicrobico. Polvere bianca/biancastra. Inibizione della sintesi della parete cellulare mediata dal legame alle proteine leganti la penicillina.

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 ertapenem 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 ertapenem hanno una durata di 12 mesi se conservate alle condizioni raccomandate. Le cartucce non aperte devono essere conservate a una temperatura compresa tra -20 °C e 8 °C fino al momento dell'utilizzo.

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

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Tabella 3. Dati grezzi delle dimensioni delle zone, secondo la metodologia CLSI, tratti dai 3 lotti più recenti di dischi per test di suscettibilità antimicrobica per ertapenem (10 µg) ETP10 (CT1761B).

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	
3245377	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	27	27	27	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	17	17	17	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	28	28	28	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5 %SB	28	35	31,5	35	35	35	3,5 ± 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)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3245376	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	30	30	30	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	20	20	20	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5 %SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 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)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3235301	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	27	27	27	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	20	20	20	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5 %SB	28	35	31,5	33	33	33	1,5 ± 0 (CV=0)

Tabella 4. Dati grezzi delle dimensioni delle zone, secondo la metodologia EUCAST, tratti dai 3 lotti più recenti di dischi per test di suscettibilità antimicrobica per ertapenem (10µg) ETP10 (CT1761B).

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	
3245377	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	27	27	27	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	34	34	34	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 tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza)
							1	2	3	
3245376	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)



Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza)
							1	2	3	
3235301	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)

Caratteristiche delle prestazioni cliniche

Uno studio di Almeida et al. 2012, è stato condotto allo scopo di valutare il valore predittivo positivo e la specificità del disco ertapenem per predire la presenza di bacilli Gram-negativi (GNB) produttori di KPC. Durante il periodo di studio, da gennaio 2010 a giugno 2011, sono state raccolte in totale 21839 colture da diversi materiali biologici ed elaborate presso l'ospedale municipale Dr Moisés Deautch, a M'Boi Mirim, SP, Brasile. Di queste 21839 colture, 3010 avevano coltura positiva, con GNB isolato in 708 (23,52%) delle colture positive. Questi GNB sono stati testati per la suscettibilità a tre dischi antibiotici tra cui i dischi per test di suscettibilità antimicrobica per ertapenem (10 µg) ETP10 (CT1761B) tra gli altri dischi (Oxoid), seguendo la Nota tecnica pubblicata da ANVISA nelle linee guida del 2010. I risultati hanno mostrato che 111 dei 708 isolati (15,7%) erano considerati resistenti o intermedi a ertapenem (Almeida et al. 2012). In conclusione, questo articolo mostra che i dischi per ertapenem Oxoid sono efficaci nell'analisi clinica di isolati clinici Gram-negativi, dato il basso livello di resistenza e non sono stati riportati risultati fuori specifica o incoerenti.

Uno studio di Vading et al. 2011, è stato condotto allo scopo di confrontare CLSI ed EUCAST MIC e breakpoint di carbapenemi di diffusione del disco per il rilevamento di *Klebsiella pneumoniae* produttrice di carbapenemasi. Durante il periodo di studio, sono stati raccolti in totale 51 isolati clinici di *K. pneumoniae* non suscettibili ai carbapenemi con produzione KPC nota (n= 31) o produzione VIM (n= 20) da laboratori microbiologici in Svezia, Grecia, USA e Norvegia; gli isolati erano stati precedentemente caratterizzati genotipicamente. Il test di suscettibilità antimicrobica è stato effettuato utilizzando il metodo di diffusione del disco ed è stato interpretato secondo le metodologie CLSI ed EUCAST. Gli isolati sono stati testati per la suscettibilità a tre dischi antibiotici inclusi i dischi per test di suscettibilità per ertapenem (10 µg) ETP10 (CT1761B) tra gli altri dischi (Oxoid). I risultati che utilizzano il breakpoint CLSI hanno mostrato che tre isolati produttori di KPC (n=31) erano suscettibili a ertapenem (9,7%). Per il breakpoint EUCAST, nessun isolato è stato classificato come suscettibile a ertapenem. Lo studio ha concluso che quando si utilizzano i breakpoint di diffusione del disco EUCAST, tutti i produttori di carbapenemasi sono stati osservati con i dischi di ertapenem, mentre i breakpoint CLSI hanno osservato tre isolati suscettibili a ertapenem. Inoltre, è stato riportato che ertapenem e meropenem si sono comportati meglio nella separazione dei produttori di KPC/VIM e dei ceppi wild-type rispetto a imipenem. Inoltre, si è concluso che i breakpoint di diffusione del disco identificavano una percentuale molto più alta di produttori di carbapenemasi rispetto ai breakpoint MIC (Vading et al. 2011). In conclusione, questo articolo dimostra che i dischi per ertapenem Oxoid sono efficaci nell'analisi clinica di *K. pneumoniae*, dato che hanno rilevato resistenza e sono stati utilizzati per identificare genotipi di resistenza specifici (produzione KPC/VIM) e non sono stati riportati risultati fuori specifica o incoerenti.

Uno studio di Martinez, Garzón, and Mattar 2012, è stato condotto allo scopo di descrivere la presenza del sottogruppo filogenetico CTX-M-1 delle β-lattamasi ad ampio spettro (ESBL), associato ai geni TEM e SHV, e del gene codificante per la cefalosporinasi, CMY-2 in *Escherichia coli* e *Klebsiella pneumoniae*, isolati da infezioni del tratto urinario acquisite in comunità (UTI). Durante il periodo di studio di due mesi (febbraio-marzo 2011), sono stati raccolti 123 isolati di Enterobacteriaceae da pazienti con UTI comprovata in coltura in quattro laboratori di microbiologia clinica a Valledupar, Columbia. Di questi 123, 102 erano *E.coli* e sono stati identificati 21 isolati di *K. pneumoniae*, utilizzando metodi convenzionali. Il test di suscettibilità antibiotica è stato effettuato utilizzando il metodo di diffusione del disco ed è stato interpretato secondo le linee guida CLSI. Gli isolati sono stati testati per la suscettibilità contro un pannello di dischi antibiotici (Oxoid) inclusi i dischi per test di suscettibilità antimicrobica per ertapenem (10 µg) ETP10 (CT1761B). Sono stati utilizzati ceppi di controllo qualità di *E.coli* ATCC 25922 e *K. pneumoniae* ATCC 700603. I risultati hanno mostrato che tutti gli isolati di *E.coli* (100%) e tutti gli isolati di *K. pneumoniae* (100%) erano suscettibili a ertapenem.

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
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).

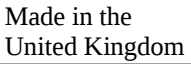


4. Almeida, Lais Pinto de, Fabiana Puerro de Carvalho, Alexandre Gimenes Marques, Andrea dos Santos Pereira, Renata Puzzo Bortoleto, and Marinês Dalla Valle Martino. 2012. "Ertapenem Disk Performance to Predict Klebsiella Pneumoniae Carbapenemase Produced by Gram-Negative Bacilli Isolated in a São Paulo City Public Hospital." *Einstein (São Paulo, Brazil)* 10 (4): 439–41. <https://doi.org/10.1590/s1679-45082012000400008>.
5. Vading, M., Samuelsen, B. Haldorsen, A. S. Sundsfjord, and C. G. Giske. 2011. "Comparison of Disk Diffusion, Etest and VITEK2 for Detection of Carbapenemase-Producing Klebsiella Pneumoniae with the EUCAST and CLSI Breakpoint Systems." *Clinical Microbiology and Infection* 17 (5): 668–74. <https://doi.org/10.1111/j.1469-0691.2010.03299.x>.
6. Martinez, Pedro, Denisse Garzón, and Salim Mattar. 2012. "CTX-M-Producing Escherichia Coli and Klebsiella Pneumoniae Isolated from Community-Acquired Urinary Tract Infections in Valledupar, Colombia." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 16 (5): 420–25. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2012.05.001>.

© 2025 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
	Fabbricante
	Dispositivo medico diagnostico in vetro
	Limite di temperatura (temp. di conservazione)
	Numero lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Data di scadenza
	Periodo dopo l'apertura: il numero di giorni in cui il prodotto può essere utilizzato dopo l'apertura
	STATI UNITI D'AMERICA: Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su richiesta di un medico
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Identificatore univoco del dispositivo

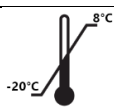
	Marchio di conformità europeo
	Marchio di conformità del Regno Unito
	Importatore - Indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel Paese. Applicabile all'Unione Europea
	Prodotto nel Regno Unito

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
2.0	2025-01-31 Errore tipografico corretto Modifiche minori di formattazione Data di scadenza corretta



250

<https://www.thermofisher.com>

LV

Oxoid™ ertapenēma diski 10 µg (ETP10)

REF CT1761B

Antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diski

PIEZĪME: šīs lietošanas instrukcijas ir jālasa kopā ar Oxoid AST vispārējām lietošanas instrukcijām, kas tiek piegādātas kopā ar produktu un ir pieejamas tiešsaistē.

Ertapenēma antimikrobiālās uzņēmības testēšanas (AST) diski ir 6 mm papīra diski, kuri satur noteiktu daudzumu antimikrobiālā līdzekļa ertapenēma. Diskiem abās pusēs ir norādīta informācija par antimikrobiālo līdzekli (ETP) un tā daudzumu (µg): ETP10 (10 µg).

Diski tiek piegādāti kasetnēs, un katrā kasetnē ir 50 diski. Iepakojumā ir 5 kasetnes. Katra kasetne ir atsevišķi hermētiski iesaiņota ar foliju pārklātā blisteriepakojumā kopā ar desikanta tableti. Ertapenēma AST diskus var dozēt, izmantojot Oxoid disku dozatoru (jāiegādājas atsevišķi). Katru disku var izmantot tikai vienu reizi.

Paredzētais lietojums

Ertapenēma antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diskus izmanto puskvantitatīvajā agara difūzijas metodē in vitro uzņēmības testēšanai. Šos diskus ir paredzēts izmantot, lai noteiktu uzņēmību pret mikroorganismiem, kuriem gan klīniski, gan in vitro ir pārbaudīta ertapenēma iedarbība, un tos izmanto diagnostikas darbspūsmā, lai palīdzētu ārstiem noteikt potenciālās ārstēšanas iespējas pacientiem, kuriem pastāv aizdomas par mikrobu infekciju. Tos paredzēts izmantot ar tīrām, agarā audzētām kultūrām.

Ierīce nav automatizēta, tā ir paredzēta tikai profesionālai lietošanai, un tā nav kompanjondiagnostikas ierīce.

Testēšana sniedz informāciju, lai organismus kategorizētu kā rezistentus, vidēji uzņēmīgus vai uzņēmīgus pret antimikrobiālo līdzekli.

Papildu prasības paraugu iegūšanai, apstrādei un glabāšanai ir sniegtas vietējās procedūrās un vadlīnijās. Šiem diskkiem nav norādīta noteikta testēšanas populācija.

Lai interpretētu zonas lieluma rezultātu, jāizmanto publicētās klīniskās robežvērtības, kas norādītas FDA,³ CLSI M100^{1ac} vai EUCAST² robežvērtību tabulu pašreizējā versijā.

Organismi, kam pašlaik FDA literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Gramnegatīvi

- Enterobaktērijas
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenza*

Grampozitīvi

- *Staphylococcus* spp.

Organismi, kam pašlaik CLSI M100 literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Gramnegatīvi

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenza*

Grampozitīvi

- nav attiecināms

Organismi, kam pašlaik EUCAST robežvērtību tabulās ir publicētas robežvērtības:

Gramnegatīvi

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*



Grampozitīvi

- nav attiecināms

Katrs disks ir paredzēts tikai vienai lietošanas reizei. Iepakojumā ir pietiekami daudz testēšanas ierīču vairāku vienreizlietojamu testu veikšanai.

Metodes darbības princips

Ertapenēma AST diskus var izmantot puskvantitatīvajā agara difūzijas metodē in vitro uzņēmības testēšanai. Pilnīgas instrukcijas par rezultātu iegūšanu un interpretēšanu atbilstoši CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} metodoloģijai skatīt attiecīgo standartu pašreizējā versijā. Tabulas, kurās norādīti CLSI^{1bc}/EUCAST² savienojumi/koncentrācijas, ir sniegtas dokumentācijā, uz kuru tālāk ir sniegtas atsaucis. Tīras klīnisku izolātu kultūras tiek uzsētas testa vidē, un uz virsmas tiek novietots AST disks. Diskā esošā antibiotika difundē caur agaru, veidojot gradientu. Pēc inkubācijas inhibīcijas zonas ap diskus tiek izmērītas un salīdzinātas ar zināmajiem zonu diametra diapazoniem konkrētajam testētajam antimikrobiālajam līdzeklim/organismam.

Kalibrētāju un kontroles materiālu vērtību metroloģiskā izsekojamība

Kalibrētājiem un kontroles materiāliem piešķirto vērtību metroloģiskā izsekojamība ir paredzēta, lai noteiktu vai pārbaudītu metodes patiesumu ertapenēma AST diskus, un tās pamatā ir starptautiski atzītas procedūras un standarti.

Ieteicamajām koncentrācijām zonu robežas atbilst pašreizējiem antimikrobiālās uzņēmības testēšanas disku veikspējas standartiem, ko nosaka CLSI^{1bc} un/vai EUCAST².

Nodrošinātie materiāli

Ertapenēma AST diskus ir papīra diskus ar 6 mm diametru, kas piesūcināti ar noteiktu daudzumu antimikrobiālā līdzekļa. Diskiem abās pusēs ir norādīta informācija par līdzekli un tā daudzumu. Ertapenēma AST diskus tiek piegādāti kasetnēs pa 50 diskus. Katrā iepakojumā ir 5 kasetnes. Katra kasetne ir atsevišķi iesaiņota ar foliju pārklātā blisteriepakojumā kopā ar desikantu.

Tālāk 1. tabulā ir sniegts ar ierīci saistīto komponentu apraksts. Aprakstu par aktīvajiem reaģentiem, kuri ietekmē ierīces iegūto rezultātu, skatiet 2. tabulā.

1. tabula. Kopā ar CT1761B nodrošinātie materiāli	
Komponenta apraksts	Materiāla apraksts
Kasetne ar atsperi, vāciņu un virzuli (5 gab.)	Komplekta komponenti un plastmasas kasetne ar 50 AST diskus.
Desikanta tablete (5 gab.)	No gaišas smilškrāsas līdz brūnai krāsai, nelielas rombveida tabletes. Pa vienai kopā ar katru kasetni.
Folija	Folija, kas sedz katras kasetnes (kopā ar desikantu) atsevišķo, hermētisko iesaiņojumu.
Uzņēmības testēšanas diskus (250 gab.)	Atsevišķi, absorbenti papīra diskus. 6 mm. 50 gab. katrā kasetnē. 5 kasetnes iepakojumā.

2. tabula. Ertapenēma AST disku reaģenta apraksts	
Reaģents	Apraksts vai funkcija
Ertapenēms	Antimikrobiāls līdzeklis. Balts/gandrīz balts pulveris. Šūnu sienas sintēzes kavēšana, ko izraisa saistīšanās ar penicilīnu saistošajiem proteīniem.

Antibiotikas koncentrācija uz AST diska tiek analizēta katrai partijai, un tā tiek kontrolēta, izmantojot iekšējas un ārējas specifiskācijas (piemēram, FDA³). Faktiskā koncentrācija ir norādīta analīzes apliecībā.

Ertapenēma AST diskus var izņemt, izmantojot Oxoid disku izņemšanas ierīci, kura nav iekļauta ierīces komplektācijā.

Glabāšanas laiks un uzglabāšanas apstākļi

Neatvērtas ertapenēma AST disku kasetnes var uzglabāt 12 mēnešus, ja tiek ievēroti ieteiktie apstākļi. Neatvērtas kasetnes līdz lietošanai jāuzglabā temperatūrā no -20 °C līdz 8 °C.

Pēc atvēršanas kasetnes jāglabā izņemšanas ierīcē komplektā iekļautajā tvertnē ar nepiesātinātu (oranžu) desikantu vai citā piemērotā gaisma necaurlaidīgā hermētiskā tvertnē kopā ar desikantu, lai pasargātu diskus no mitruma. Izņemšanas ierīces jāglabā tvertnē 2–8 °C temperatūrā, un pirms atvēršanas tām jāļauj sasniegt istabas temperatūru, lai neveidotos kondensāts. Pēc iepakojuma, kurā ir desikants, atvēršanas diskus ir jāizlieto 7 dienu laikā, un tos drīkst lietot tikai tad, ja glabāšanas apstākļi ir bijuši atbilstoši šajās lietošanas instrukcijās aprakstītajiem.

Analītiskie veiktspējas rādītāji

3. tabula. Zonu izmēru neapstrādātie dati, kas saskaņā ar CLSI metodoloģiju ņemti no trim ertapenēma (10 µg) ETP10 antimikrobiālās uzturēšanas testa disku partijām (CT1761B).

CLSI metodoloģija										
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK))
							1	2	3	
3245377	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	27	27	27	-0,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	17	17	17	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	28	28	28	4 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	28	28	28	-2 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % aitu asinis	28	35	31,5	35	35	35	3,5 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidēji (mm) + SD
							1	2	3	
3245376	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	30	30	30	2,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	20	20	20	3 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % aitu asinis	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0 (VK=0)

Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidēji (mm) + SD
							1	2	3	
3235301	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	27	27	27	-0,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	20	20	20	3 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	25	25	25	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % aitu asinis	28	35	31,5	33	33	33	1,5 ± 0 (VK=0)

4. tabula. Zonu izmēru neapstrādātie dati, kas saskaņā ar EUCAST metodoloģiju ņemti no trim ertapenēma (10 µg) ETP10 antimikrobiālās uzņēmības testa disku partijām (CT1761B).

EUCAST metodoloģija										
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK))
							1	2	3	
3245377	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	27	27	27	-3 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	34	34	34	3 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK))
3245376	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	28	28	28	-2 ± 0 (VK=0)

	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK))
							1	2	3	
3235301	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (VK=0)

Klīniskie veiktspējas rādītāji

Pētījumā, ko veica Almeida et al. 2012, mērķis bija izvērtēt ertapenēma diska pozitīvo prognozējošo vērtību un specifiskumu, prognozējot KPC ražojošu gramnegatīvu baciļu (GNB) esamību. Pētījuma periodā no 2010. gada janvāra līdz 2011. gada jūnijam kopā tika savāktas un apstrādātas 21 839 kultūras no dažādiem bioloģiskiem materiāliem Dr. Moiseja Doča slimnīcā, M'Boi Mirim, SP, Brazīlijā. No šiem 21 839 gadījumiem 3010 bija pozitīva kultūra, un GNB bija izolēti 708 (23,52%) pozitīvajās kultūrās. Šiem GNB tika testēti jutīgums pret trīs antibiotiku diskiem, tostarp ertapenēma (10 µg) ETP10 antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diskiem (CT1761B) līdz ar citiem diskiem (Oxoid) saskaņā ar tehnisko piezīmi, ko ANVISA publicēja 2010. gada vadlīnijās. Rezultāti parādīja, ka 111 no 708 izolātiem (15,7%) tika uzskatīti par rezistentiem vai vidēji rezistentiem pret ertapenēmu (Almeida et al. 2012). Noslēgumā šis raksts parāda, ka ertapenēma Oxoid diski ir efektīvi gramnegatīvu klīnisko izolātu klīniskajā analizē, ņemot vērā zemo rezistences līmeni, un netika ziņots par specifiskajai neatbilstošiem vai nekonsekventiem rezultātiem.

Vading et al. 2011 veikta pētījuma mērķis bija salīdzināt CLSI un EUCAST MIC un disku difūzijas karbapenēma robežvērtības, lai noteiktu karbapenemāzi ražojošu *Klebsiella pneumoniae* esamību. Pētījuma periodā kopā tika paņemti 51 klīniskais pret karbapenēmu neuzņēmīgs *K. pneumoniae* izolāts ar KPC ražošanu (n= 31) vai VIM ražošanu (n= 20). Izolāti tika iegūti no mikrobioloģiskajām laboratorijām Zviedrijā, Grieķijā, ASV un Norvēģijā; iepriekš izolātiem tika veikta ģenotipiskā raksturošana. Tika veikta antimikrobiālās uzņēmības testēšana, izmantojot disku difūzijas metodi, un rezultāti interpretēti saskaņā ar CLSI un EUCAST metodoloģiju. Tika pārbaudīts izolātu jutīgums pret trim antibiotiku diskiem, tostarp ertapenēma (10 µg) ETP10 antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diskiem (CT1761B) un citiem diskiem (Oxoid). Rezultāti, izmantojot CLSI robežvērtības, parādīja, ka trīs KPC ražojoši izolāti (n=31) bija uzņēmīgi pret ertapenēmu (9,7%). Izmantojot EUCAST robežvērtības, nevienam izolātam netika klasificēts kā uzņēmīgs pret ertapenēmu. Pētījumā secināts, ka, izmantojot EUCAST diska difūzijas robežvērtības, visi karbapenemāzes ražotāji tika atklāti ar ertapenēma diskiem, savukārt CLSI robežvērtības atklāja trīs pret ertapenēmu uzņēmīgus izolātus. Turklāt tika ziņots, ka ertapenēmam un meropenēmam bija labāki rezultāti KPC/VIM ražotāju un savvaļas celmu atdalīšanā nekā imipenēmam. Turklāt tika secināts, ka diska difūzijas robežvērtības identificēja daudz lielāku karbapenemāzes ražotāju daļu nekā MIC robežvērtības (Vading et al. 2011). Secinājums: šajā rakstā parādīts, ka Oxoid ertapenēma diski ir efektīvi *K. pneumoniae* klīniskajā analizē, ja tam konstatēta rezistence un tas izmantots noteiktu rezistences ģenotipu (KPC/VIM ražošana) identificēšanai, un nav ziņots par specifiskajām neatbilstošiem vai nekonsekventiem rezultātiem.

Martinez, Garzón, and Mattar 2012 veikta pētījuma mērķis bija aprakstīt CTX-M-1 filogēnētiskās paplašināta spektra β-laktamāzes (ESBL) apakšgrupas esamību, kas saistīta ar TEM un SHV ģēniem, un cefalosporināzi šifrējošā gēna CMY-2 esamību *Escherichia coli* un *Klebsiella pneumoniae* izolātos no kopienā iegūtām urīnceļu infekcijām (UTI). Divu pētījuma mēnešu laikā (no 2011. gada februāra līdz martam) tika paņemti 123 Enterobacteriaceae izolāti no pacientiem, kuriem bija UTI, ko apliecināja kultūra; paraugi tika iegūti četrās mikrobioloģijas laboratorijās Valleduparā, Kolumbijā. No šiem 123 izolātiem 102 bija *E. coli* un 21 bija *K. pneumoniae*, izolātu identificēšanai tika izmantotas tradicionālas metodes. Tika veikta antibiotiku uzņēmības testēšana, izmantojot disku difūzijas metodi, un rezultāti interpretēti saskaņā ar CLSI vadlīnijām. Tika pārbaudīts izolātu jutīgums pret antibiotiku disku paneli (Oxoid), tostarp ertapenēma (10 µg) ETP10 antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diskiem (CT1761B). Tika izmantoti kvalitātes kontroles celmi: *E. coli* ATCC 25922 un *K. pneumoniae* ATCC 700603. Rezultāti uzrādīja, ka visi *E. coli* (100%) un visi *K. pneumoniae* (100%) izolāti bija uzņēmīgi pret ertapenēmu.

Nopietni incidenti

Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un atbilstošajai reglamentējošajai iestādei valstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.



Atsauces

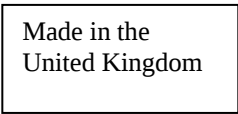
- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing 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).
- Almeida, Lais Pinto de, Fabiana Puerro de Carvalho, Alexandre Gímenes Marques, Andrea dos Santos Pereira, Renata Pozzo Bortoleto, and Marinês Dalla Valle Martino. 2012. "Ertapenem Disk Performance to Predict Klebsiella Pneumoniae Carbapenemase Produced by Gram-Negative Bacilli Isolated in a São Paulo City Public Hospital." *Einstein (São Paulo, Brazil)* 10 (4): 439–41. <https://doi.org/10.1590/s1679-45082012000400008>.
- Vading, M., Samuelsen, B. Haldorsen, A. S. Sundsfjord, and C. G. Giske. 2011. "Comparison of Disk Diffusion, Etest and VITEK2 for Detection of Carbapenemase-Producing Klebsiella Pneumoniae with the EUCAST and CLSI Breakpoint Systems." *Clinical Microbiology and Infection* 17 (5): 668–74. <https://doi.org/10.1111/j.1469-0691.2010.03299.x>.
- Martínez, Pedro, Denisse Garzón, and Salim Mattar. 2012. "CTX-M-Producing Escherichia Coli and Klebsiella Pneumoniae Isolated from Community-Acquired Urinary Tract Infections in Valledupar, Colombia." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 16 (5): 420–25. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2012.05.001>.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Visas tiesības paturētas. ATCC® ir ATCC preču zīme. Visas pārējās preču zīmes pieder Thermo Fisher Scientific Inc. un tā meitasuzņēmumiem. Šīs informācijas mērķis nav veicināt šo produktu lietošanu jebkādā veidā, kas varētu pārkāpt citu pušu intelektuālā īpašuma tiesības.

Simbolu glosārijs

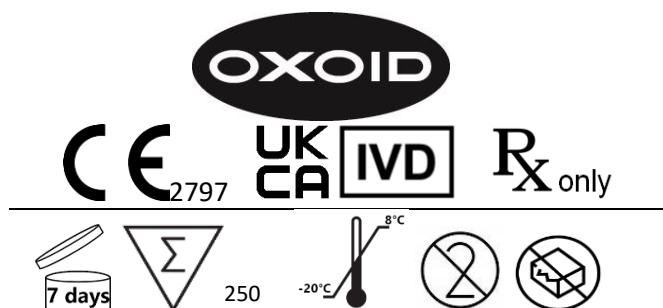
Simbols/markējums	Nozīme
	Ražotājs
	<i>In Vitro</i> diagnostikas medicīniskā ierīce
	Temperatūras robežvērtības (glabāšanas temp.)
	Partijas / sērijas numurs
	Kataloga numurs
	Nelietot atkārtoti
	Skatīt lietošanas instrukcijas
	Satur pietiekamu daudzumu <n> testiem
	Derīguma termiņš
	Izlietošanas termiņš pēc atvēršanas: dienu skaits, kad produkts izmantojams pēc iepakojuma atvēršanas
	ASV: uzmanību! Federālais likums nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā
	Ierīces unikālais identifikators
	Eiropas atbilstības zīme
	Apvienotās Karalistes atbilstības zīme
	Importētājs — norāda juridisko personu, kas importē medicīniskās ierīces vietējā tirgū. Attiecas uz Eiropas Savienību
	Izgatavots Apvienotajā Karalistē

Informācija par pārskatīšanu

Versija	Izdošanas datums un ieviestie labojumi
2.0	2025-01-31 Izlabota drukas kļūda Nelielas formatējuma izmaiņas Derīguma termiņš labots



PL

Krażki Oxoid™ na ertapenem 10 µg (ETP10)

REF CT1761B

Krażki AST do oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe

UWAGA: niniejsza instrukcja użycia jest przeznaczona do lektury w połączeniu z ogólną instrukcją użycia krążków Oxoid AST dostarczoną z wyrobem i dostępną online.

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (AST) na ertapenem to 6 mm papierowe krążki, które zawierają określone ilości środka przeciwdrobnoustrojowego ertapenem. Krążki są oznakowane po obu stronach informacjami dotyczącymi środka przeciwdrobnoustrojowego (ETP) i jego ilości (µg): ETP10 (10 µg).

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

Przeznaczenie

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej na ertapenem są używane w półilościowej metodzie dyfuzyjnej w agarze do oznaczania wrażliwości in vitro. Wykorzystywane w procedurze diagnostycznej, aby pomóc klinicystom w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażenia drobnoustrojami, krążki te mają na celu określenie podatności na drobnoustroje, na które wykazano, że ertapenem 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 środki przeciwdrobnoustrojowe.

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

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

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą FDA:

Gram-ujemny

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenza*

Gram-dodatni

- Gatunki *Staphylococcus*

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

Gram-ujemny

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenza*

Gram-dodatni

- Nie dotyczy

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną tabelami EUCAST dotyczącymi punktów przerwania:



Gram-ujemny

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

Gram-dodatni

- Nie dotyczy

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

Zasada metody

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

Identyfikowalność metrologiczna wartości kalibratorów i materiałów kontrolnych

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

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

Dostarczone materiały

Krażki AST na ertapenem składają się z papierowych krążków o średnicy 6 mm impregnowanych określoną ilością środka przeciwdrobnoustrojowego. Krążki są oznaczone po obu stronach, aby wskazać środek i ilość. Krążki AST na ertapenem są dostarczane w kasetach po 50 krążków. W każdym opakowaniu znajduje się 5 kaset. Kasety są pakowane pojedynczo w zapieczętowane folię 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 CT1761B	
Opis komponentu	Opis materiału
Kaseta ze sprężyną, nasadką i tłokiem (x5)	Komponenty montażowe i plastikowa kaseta zawierająca 50x krążków AST.
Tabletka osuszająca (x5)	Bładożeżowe 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 krążki z papieru chłonnego. 6 mm. 50 w każdej kasecie. 5 kaset w opakowaniu.

Tabela 2. Opis odczynnika krążka AST na ertapenem	
Odczynnik	Opis funkcji
Ertapenem	Środek przeciwdrobnoustrojowy. Proszek o barwie białej/białawej. Hamowanie syntezy ściany komórkowej za pośrednictwem wiązania z białkami wiążącymi penicylinę.

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

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

Okres trwałości i warunki przechowywania

Nieotwarte kasety na krążki AST na ertapenem mają trwałość 12 miesięcy jeśli są przechowywane w zalecanych warunkach. Nieotwarte kasety należy przechowywać w temperaturze od -20°C do 8°C do czasu, gdy będą potrzebne.

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



Charakterystyka wydajności analitycznej

Tabela 3. Dane pierwotne dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią CLSI, uzyskane z trzech partii krążków AST z ertapenemu (10 µg) ETP10 do oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe (CT1761B).

Metodologia 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 punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji)
							1	2	3	
3245377	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	27	27	27	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	17	17	17	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	28	28	28	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	35	35	35	3,5 ± 0 (CV=0)
Seria produktó	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia (mm) + SD
							1	2	3	
3245376	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	30	30	30	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	20	20	20	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0 (CV=0)

Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia (mm) + SD
							1	2	3	
3235301	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	27	27	27	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	20	20	20	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	33	33	33	1,5 ± 0 (CV=0)

Tabela 4. Dane pierwotne dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią EUCAST, uzyskane z trzech partii krążków do oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe z ertapenemu (10 µg) ETP10 (CT1761B).

Metodologia 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	
3245377	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	27	27	27	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	34	34	34	3 ± 0 (CV=0)
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	
3245376	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)

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	
3235301	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)

Charakterystyka wydajności klinicznej

Badanie autorstwa Almeida et al. 2012, którego celem była ocena pozytywnej wartości predykcyjnej i swoistości krążka na ertapenem w przewidywaniu obecności Gram-ujemnych pałeczek (GNB) wytwarzających KPC. W okresie badań, od stycznia 2010 do czerwca 2011 r., w sumie 21 839 kultur z różnych materiałów biologicznych zostało zebranych i przetworzonych w Szpitalu Miejskim Dr Moisés Deautch, w M'Boi Mirim, SP, Brazylia. Spośród tych 21 839, 3010 miało dodatnią hodowlę, z GNB wyizolowanym w 708 (23,52%) dodatnich hodowli. Te GNB zostały przetestowane pod kątem wrażliwości na trzy krążki antybiotykowe, w tym krążki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej na ertapenem (10 µg) ETP10 (CT1761B) wśród innych krążków (Oxoid), zgodnie z notą techniczną opublikowaną przez ANVISA w wytycznych z 2010 roku. Wyniki wykazały, że 111 z 708 izolatów (15,7%) uznano za oporne lub pośrednie na ertapenem (Almeida et al. 2012). Podsumowując, artykuł ten pokazuje, że krążki Oxoid na ertapenem są skuteczne w analizie klinicznej Gram-ujemnych izolatów klinicznych, biorąc pod uwagę niski poziom oporności i nie zgłoszono żadnych niezgodności ze specyfikacją lub niespójnych wyników.

Badanie autorstwa Vading et al. 2011, którego celem było porównanie punktów przerwania CLSI i EUCAST MIC oraz dyfuzji krążków karbapenemów w celu wykrycia *Klebsiella pneumoniae*. W okresie badania łącznie 51 izolatów klinicznych niewrażliwych na karbapenem *K. pneumoniae* o znanej produkcji KPC (n= 31) lub produkcji VIM (n= 20) pobrano z laboratoriów mikrobiologicznych w Szwecji, Grecji, USA i Norwegii; izolaty zostały wcześniej scharakteryzowane genotypowo. Badanie wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej przeprowadzono przy użyciu metody dyfuzji krążków i zinterpretowano zgodnie z wytycznymi CLSI i EUCAST. Izolaty zostały przetestowane pod kątem wrażliwości na trzy krążki antybiotykowe, w tym krążki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej na ertapenem (10 µg) ETP10 (CT1761B) wśród innych krążków (Oxoid). Wyniki wykorzystujące punkty przerwania CLSI wykazały, że trzy izolaty wytwarzające KPC (n=31) były wrażliwe na ertapenem (9,7%). W przypadku punktów przerwania EUCAST żadne izolaty nie zostały sklasyfikowane jako wrażliwe na ertapenem. Badanie wykazało, że przy użyciu punktów przerwania dyfuzji krążka EUCAST, wszyscy producenci karbapenemazy zostali wykryci za pomocą krążków na ertapenem, podczas gdy punkty przerwania CLSI wykazały trzy wrażliwe izolaty na ertapenem. Dodatkowo doniesiono, że ertapenem i meropenem działały lepiej w separacji producentów KPC/VIM i szczepów typu dzikiego niż imipenem. Ponadto stwierdzono, że punkty przerwania dyfuzji krążka zidentyfikowały znacznie wyższy odsetek producentów karbapenemaz niż punkty przerwania MIC (Vading et al. 2011). Podsumowując, artykuł ten pokazuje, że krążki Oxoid na ertapenem są skuteczne w analizie klinicznej *K. pneumoniae*, biorąc pod uwagę, że wykryły oporność i zostały wykorzystane do identyfikacji określonych genotypów oporności (produkcja KPC/VIM) i nie zgłoszono żadnych niezgodności ze specyfikacją lub niespójnych wyników.

Badanie autorstwa Martinez, Garzón, and Mattar 2012, którego celem było opisanie obecności podgrupy filogenetycznej CTX-M-1 β-laktamaz o rozszerzonym spektrum (ESBL) związanych z genami TEM i SHV oraz genu kodującego cefalosporynazę CMY-2 w *Escherichia coli* oraz izolatach *Klebsiella pneumoniae* z pozaszpitalnego zapalenia układu moczowego. W okresie badań trwającym dwa miesiące (od lutego do marca 2011 r.) pobrano 123 izolaty Enterobacteriaceae od pacjentów, u których potwierdzono posiewami zapalenie układu moczowego w czterech laboratoriach mikrobiologii klinicznej w Valledupar w Kolumbii. Spośród tych 123, 102 były *E. coli* i 21 było izolatami *K. pneumoniae*, zostały zidentyfikowane przy użyciu konwencjonalnych metod. Badanie wrażliwości antybiotykowej przeprowadzono przy użyciu metody dyfuzyjnej krążków i zinterpretowano zgodnie z wytycznymi CLSI. Izolaty zostały przetestowane pod kątem wrażliwości na panel krążków antybiotykowych (Oxoid), w tym krążki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej na ertapenem (10 µg) ETP10 (CT1761B). Szczepy kontroli jakości *E. coli* ATCC 25922 i *K. pneumoniae* ATCC 700603 zostały użyte. Wyniki pokazały, że wszystkie *E. coli* (100%) i wszystkie izolaty *K. pneumoniae* (100%) były wrażliwe na ertapenem.

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.

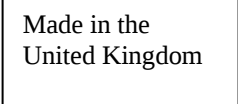
Piśmiennictwo

- 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).
- Almeida, Lais Pinto de, Fabiana Puerro de Carvalho, Alexandre Gimenes Marques, Andrea dos Santos Pereira, Renata Puzzo Bortoleto, and Marinês Dalla Valle Martino. 2012. "Ertapenem Disk Performance to Predict Klebsiella Pneumoniae Carbapenemase Produced by Gram-Negative Bacilli Isolated in a São Paulo City Public Hospital." *Einstein (São Paulo, Brazil)* 10 (4): 439–41. <https://doi.org/10.1590/s1679-45082012000400008>.
- Vading, M., Samuelsen, B. Haldorsen, A. S. Sundsfjord, and C. G. Giske. 2011. "Comparison of Disk Diffusion, Etest and VITEK2 for Detection of Carbapenemase-Producing Klebsiella Pneumoniae with the EUCAST and CLSI Breakpoint Systems." *Clinical Microbiology and Infection* 17 (5): 668–74. <https://doi.org/10.1111/j.1469-0691.2010.03299.x>.
- Martinez, Pedro, Denisse Garzón, and Salim Mattar. 2012. "CTX-M-Producing Escherichia Coli and Klebsiella Pneumoniae Isolated from Community-Acquired Urinary Tract Infections in Valledupar, Colombia." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 16 (5): 420–25. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2012.05.001>.

© 2025 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.

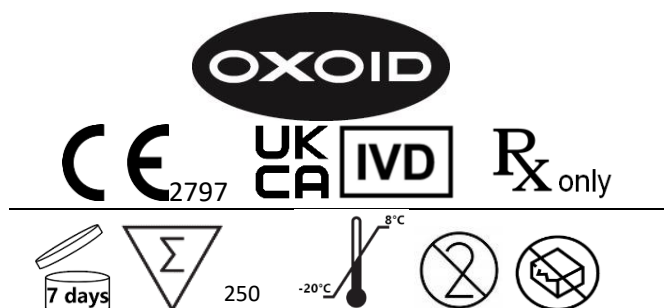
Słowniczek symboli

Symbol/oznakowanie	Znaczenie
	Producent
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Ograniczenia dotyczące temperatury (temperatura przechowywania)
	Numer serii/partii
	Numer katalogowy
	Nie używać ponownie
	Należy zapoznać się z instrukcją użycia
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Termin ważności
	Okres po otwarciu - liczba dni od otwarcia produktu, przez które można stosować produkt
	Stany Zjednoczone: Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie

	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / w Unii Europejskiej
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Europejski znak zgodności
	Znak zgodności w Zjednoczonym Królestwie
	Importer — aby wskazać podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji. Dotyczy Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Zjednoczonym Królestwie

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
2.0	2025-01-31 Poprawiono błąd typograficzny Niewielkie zmiany formatowania. Skorygowano okres trwałości



PT

Oxoid™ Ertapenem Discs 10 µg (ETP10)

REF CT1761B

Discos de teste de sensibilidade antimicrobiana

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

Os Ertapenem Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs [discos para teste de sensibilidade antimicrobiana (TSA) ao ertapenem] são discos de papel de 6 mm que contêm quantidades específicas do agente antimicrobiano ertapenem. Os discos estão rotulados nos dois lados com detalhes sobre o agente antimicrobiano (ETP) e a quantidade presente (µg): ETP10 (10 µg).

Os discos são fornecidos em cartuchos com 50 discos. Existem 5 cartuchos por embalagem. Cada cartucho é selado individualmente juntamente com uma pastilha de exsiccante numa embalagem de blister transparente, coberta com folha de alumínio. Os discos para TSA ao ertapenem 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 ertapenem 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 ertapenem tem ação demonstrada, tanto no contexto clínico como *in vitro*. Para utilização com uma cultura pura desenvolvida em ágar.

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

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

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

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

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

Gram-negativos

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenza*

Gram-positivos

- *Staphylococcus* spp.

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

Gram-negativos

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenza*

Gram-positivos

- N/A

Espécies com pontos de corte publicados de acordo com as tabelas de pontos de corte atuais do EUCAST:

Gram-negativos

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*



Gram-positivos

- N/A

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

Princípio do método

Os discos para TSA ao ertapenem 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 ertapenem, 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 ertapenem 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 ertapenem 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 CT1761B	
Descrição do componente	Descrição do material
Cartucho com mola, tampa e êmbolo (x5)	Componentes de montagem e cartucho de plástico com 50 discos para TSA.
Pastilha de exsicante (x5)	Pequenas pastilhas ovais, de cor bege clara a castanha. 1 fornecida em cada cartucho.
Folha de alumínio	Folha de alumínio para selagem individual de cada cartucho em conjunto com o exsicante.
Discos para teste de sensibilidade (x250)	Discos individuais de papel absorvente. 6 mm. 50 em cada cartucho. 5 cartuchos por pacote.

Tabela 2. Descrição do reagente do disco para TSA ao ertapenem	
Reagente	Descrição da função
Ertapenem	Agente antimicrobiano. Pó branco a esbranquiçado. Inibição da síntese da parede celular mediada pela ligação a proteínas de ligação à penicilina.

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 ertapenem 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 ertapenem têm um prazo de validade em armazenamento de 12 meses, quando conservados nas condições recomendadas. Os cartuchos não abertos têm de ser conservados entre -20 °C e 8 °C até serem necessários.

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

Características do desempenho analítico

Tabela 3. Dados em bruto das dimensões das zonas, em conformidade com a metodologia CLSI, obtidos através de três lotes de Discos de teste de sensibilidade antimicrobiana à de Ertapenem (10 µg) ETP10 (CT1761B).

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	
3245377	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	27	27	27	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	17	17	17	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	28	28	28	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	35	35	35	3,5 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Média (mm) + SD
							1	2	3	
3245376	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	30	30	30	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	20	20	20	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0 (CV=0)

Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Média (mm) + SD
							1	2	3	
3235301	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	27	27	27	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	20	20	20	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	33	33	33	1,5 ± 0 (CV=0)

Tabela 4. Dados em bruto das dimensões das zonas, em conformidade com a metodologia EUCAST, obtidos através de três lotes de Discos de teste de sensibilidade antimicrobiana à Ertapenem (10 µg) ETP10 (CT1761B).

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	
3245377	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	27	27	27	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	34	34	34	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 entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação)
							1	2	3	
3245376	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)

Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação)
							1	2	3	
3235301	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)

Características do desempenho clínico

Um estudo de Almeida et al. 2012 teve por objetivo avaliar o valor preditivo positivo e a especificidade do disco de ertapenem para prever a presença de bacilos Gram-negativos (GNB) produtores de KPC. Durante o período do estudo (janeiro de 2010 a junho de 2011), um total de 21.839 culturas de diferentes materiais biológicos foram colhidas e processadas no Hospital Municipal Dr Moisés Deautch, em M'Boi Mirim, SP, Brasil. Destas 21.839, 3010 tiveram cultura positiva, com GNB isolados em 708 (23,52%) das culturas positivas. Estes GNB foram testados quanto à sensibilidade a três discos de antibióticos, incluindo Ertapenem (10 µg) ETP10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1761B) entre os restantes discos (Oxoid), seguindo a Nota Técnica publicada pela ANVISA nas diretrizes de 2010. Os resultados mostraram que 111 dos 708 isolados (15,7%) foram considerados resistentes ou intermédios ao ertapenem (Almeida et al. 2012). Em conclusão, este artigo mostra que os discos de ertapenem Oxoid são eficazes na análise clínica de isolados clínicos Gram-negativos, dado o baixo nível de resistência e a ausência de resultados inconsistentes ou fora das especificações.

Um estudo de Vading et al. 2011 teve por objetivo comparar os pontos de corte do carbapenema na difusão em disco e as CIM do CLSI e do EUCAST relativamente à deteção de *Klebsiella pneumoniae* produtoras de carbapenemases. Durante o período de estudo, um total de 51 isolados clínicos de *K. pneumoniae* não sensível ao carbapenema e com conhecida produção de KPC (n=31) ou produção de VIM (n=20) foram colhidos em laboratórios de microbiologia na Suécia, Grécia, EUA e Noruega; os isolados tinham sido previamente caracterizados genotipicamente. O teste de sensibilidade antimicrobiana foi realizado pelo método de difusão em disco de acordo com as metodologias CLSI e EUCAST. Os isolados foram testados quanto à sensibilidade a três discos de antibióticos, incluindo Ertapenem (10 µg) ETP10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1761B) entre os outros discos (Oxoid). Utilizando os pontos de corte do CLSI, os resultados mostraram que três isolados produtores de KPC (n=31) foram sensíveis ao ertapenem (9,7%). Para os pontos de corte do EUCAST, nenhum isolado foi classificado como sensível ao ertapenem. O estudo concluiu que, ao utilizar os pontos de corte de difusão em disco do EUCAST, todos os produtores de carbapenemase foram descobertos com os discos de ertapenem, enquanto os pontos de corte do CLSI assinalaram três isolados sensíveis ao ertapenem. Adicionalmente, foi reportado que o ertapenem e o meropenem tiveram um melhor desempenho do que o imipenem no que diz respeito à separação de produtores de KPC/VIM e estirpes de tipo selvagem. Além disso, concluiu-se que os pontos de corte da difusão em disco identificaram uma proporção muito maior de produtores de carbapenemase do que os pontos de corte da CIM (Vading et al. 2011). Em conclusão, este artigo demonstra que os discos de ertapenem Oxoid são eficazes na análise clínica de *K. pneumoniae*, uma vez que detetaram resistência e foram utilizados para identificar genótipos de resistência específicos (produção de KPC/VIM), não sendo reportado qualquer resultado inconsistente ou fora das especificações.

Um estudo de Martinez, Garzón, and Mattar 2012 teve por objetivo descrever a presença do subgrupo filogenético CTX-M-1 de β-lactamases de espectro alargado (ESBL), associado aos genes TEM e SHV, e o gene que codifica a cefalosporinase, CMY-2, em isolados de *Escherichia coli* e *Klebsiella pneumoniae* provenientes de infeções do trato urinário (ITU) adquiridas na comunidade. Durante o período de estudo de dois meses (fevereiro a março de 2011), 123 isolados de Enterobacteriaceae foram colhidos de doentes com ITU comprovada por cultura em quatro laboratórios de microbiologia clínica em Valledupar, Colômbia. Destes 123, 102 foram isolados de *E. coli* e 21 foram isolados de *K. pneumoniae*, identificados através de métodos convencionais. O teste de sensibilidade antibiótica foi realizado utilizando o método de difusão em disco e foi interpretado de acordo com as diretrizes do CLSI. Os isolados foram testados quanto à sensibilidade contra um painel de discos de antibióticos (Oxoid), incluindo os Ertapenem (10 µg) ETP10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1761B). Foram utilizadas estirpes de controlo de qualidade de *E. coli* ATCC 25922 e *K. pneumoniae* ATCC 700603. Os resultados mostraram que todos os isolados de *E. coli* (100%) e todos os isolados de *K. pneumoniae* (100%) foram sensíveis ao ertapenem.

Incidentes graves

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

Referências

- Clinical & 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. Almeida, Lais Pinto de, Fabiana Puerro de Carvalho, Alexandre Gímenes Marques, Andrea dos Santos Pereira, Renata Puzzo Bortoleto, and Marinês Dalla Valle Martino. 2012. "Ertapenem Disk Performance to Predict Klebsiella Pneumoniae Carbapenemase Produced by Gram-Negative Bacilli Isolated in a São Paulo City Public Hospital." *Einstein (São Paulo, Brazil)* 10 (4): 439–41. <https://doi.org/10.1590/s1679-45082012000400008>.
5. Vading, M., Samuelsen, B. Haldorsen, A. S. Sundsfjord, and C. G. Giske. 2011. "Comparison of Disk Diffusion, Etest and VITEK2 for Detection of Carbapenemase-Producing Klebsiella Pneumoniae with the EUCAST and CLSI Breakpoint Systems." *Clinical Microbiology and Infection* 17 (5): 668–74. <https://doi.org/10.1111/j.1469-0691.2010.03299.x>.
6. Martinez, Pedro, Denisse Garzón, and Salim Mattar. 2012. "CTX-M-Producing Escherichia Coli and Klebsiella Pneumoniae Isolated from Community-Acquired Urinary Tract Infections in Valledupar, Colombia." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 16 (5): 420–25. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2012.05.001>.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. ATCC® é uma marca comercial da ATCC. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respectivas subsidiárias. Esta informação não se destina a encorajar a utilização destes produtos num modo que possa transgredir os direitos de propriedade intelectual de terceiros.

Glossário de símbolos

Símbolo/Rótulo	Significado
	Fabricante
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura (temperatura de conservação)
	Lote/Número de lote
	Número de referência
	Não reutilizar
	Consultar instruções de utilização
	Contém o suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização
	Período após abertura – o número de dias que o produto pode ser utilizado após a abertura
	EUA: Atenção! A lei federal restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem deste
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Identificador único do dispositivo
	Marcação de Conformidade Europeia

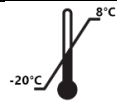
	Marcação de Conformidade do Reino Unido
	Importador – Para indicar a entidade que importa o dispositivo médico para o local de destino. Aplicável à União Europeia
Made in the United Kingdom	Fabricado no Reino Unido

Informações da revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
2.0	2025-01-31 Erro tipográfico corrigido Pequenas alterações de formatação Validade corrigida



250

<https://www.thermofisher.com>

RO

Oxoid™ Ertapenem Discs 10 µg (ETP10)

REF CT1761B

Discuri de testare a sensibilității antimicrobiene

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

Ertapenem Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene - AST - cu ertapenem) sunt discuri din hârtie cu grosimea de 6 mm care conțin cantități specifice de agent antimicrobian ertapenem. Discurile sunt marcate vizibil pe ambele părți cu detalii legate de agentul antimicrobian (ETP) și cu cantitatea conținută din acesta (µg): ETP10 (10 µg).

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

Utilizare prevăzută

Ertapenem Antimicrobial Susceptibility Test Discs sunt utilizate pentru testarea semi-cantitativă a sensibilității in vitro prin procedura testului de difuziune în agar. Utilizate în fluxul de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii în determinarea posibilelor opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de a fi afectați de o infecție microbiană, aceste discuri sunt menite a determina sensibilitatea la microorganisme pentru care ertapenem 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 specimenelor, manipularea și depozitarea eșantioanelor pot fi găsite în procedurile și orientările locale. Nu există populații specificate pentru testarea cu aceste discuri.

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

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a FDA:

Gram-negative

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenza*

Gram-pozitive

- *Staphylococcus* spp.

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale CLSI M100:

Gram-negative

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenza*

Gram-pozitive

N/A

Speciile cu valori critice publicate conform tabelelor actuale cu valori critice ale EUCAST:



Gram-negative

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

Gram-pozitive

- N/A

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

Principiul metodei

Ertapenem 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 compuși/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 medii 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 calibratorilor și materialele de control care se intenționează a stabili sau confirma valabilitatea unei metode pentru Ertapenem 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

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

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

Tabelul 1. Materiale furnizate cu CT1761B	
Descrierea componentelor	Descrierea materialelor
Cartuș cu arc, capac și piston (5 buc.)	Componente ansamblu și cartuș din material plastic, care conține 50 de discuri AST.
Tabletă agent deshidratant (5 buc.)	Tablete mici de culoare bej deschis până la maro, în formă de romb. Câte 1 furnizată împreună cu fiecare cartuș.
Folie	Folie care etanșează individual fiecare cartuș, împreună cu agentul deshidratant.
Discuri pentru testarea sensibilității (250 buc.)	Discuri individuale din hârtie absorbantă 6 mm. 50 în fiecare cartuș. 5 cartușe per pachet.

Tabelul 2. Descrierea reactivilor Ertapenem AST Disc	
Reactiv	Descrierea funcției
Ertapenem	Agent antimicrobian. Pulbere de culoare albă/alb murdar. Inhibarea sintezei peretelui celular mediată de legarea la proteinele de legare a penicilinei.

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.

Ertapenem 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 Ertapenem AST Discs au o valabilitate de 12 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 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. Date brute ale dimensiunilor zonelor, conform metodologiei CLSI, extrase din trei loturi de discuri (CT1761B) de testare a sensibilității la antimicrobiene, cu conținut de Ertapenem (10 µg) ETP10.

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	
3245377	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	27	27	27	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	17	17	17	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	28	28	28	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	35	35	35	3,5 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3245376	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	30	30	30	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	20	20	20	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0 (CV=0)

Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3235301	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	27	27	27	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	20	20	20	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	33	33	33	1,5 ± 0 (CV=0)

Tabelul 4. Date brute ale dimensiunilor zonelor, conform metodologiei EUCAST, extrase din trei loturi de discuri (CT1761B) de testare a sensibilității la antimicrobiene, cu conținut de Ertapenem (10 µg) ETP10.

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	
3245377	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	27	27	27	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	34	34	34	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 media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație)
							1	2	3	
3245376	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)

Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație)
							1	2	3	
3235301	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)

Caracteristici ale performanțelor clinice

Un studiu realizat de Almeida et al. 2012 și-a propus să evalueze valoarea predictivă pozitivă și specificitatea discului cu ertapenem pentru a prezice prezența bacililor Gram-negativi (GNB) producători de KPC. Pe perioada desfășurării studiului, din ianuarie 2010 până în iunie 2011, au fost colectate și prelucrate în total 21839 de culturi din diferite materiale biologice la Spitalul Municipal Dr Moisés Deautch, din M'Boi Mirim, SP, Brazilia. Dintre cele 21839, 3010 au avut culturi pozitive, cu GNB izolat în 708 (23,52%) dintre culturile pozitive. A fost testată sensibilitatea acestor GNB la trei discuri cu antibiotice, inclusiv la Ertapenem (10 µg) ETP10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1761B), printre alte discuri (Oxoid), în conformitate cu Nota tehnică publicată de ANVISA în orientările din 2010. Rezultatele au demonstrat că 111 din cele 708 culturi izolate (15,7%) s-au dovedit a avea o sensibilitate intermediară sau a fi rezistente la ertapenem (Almeida et al. 2012). În concluzie, acest articol arată că discurile Ertapenem Oxoid sunt eficiente în analiza clinică a izolațiilor clinici Gram-negativi, având în vedere nivelul scăzut de rezistență, și nu au fost raportate rezultate în afara specificațiilor sau inconsecvente.

Un studiu realizat de Vading et al. 2011 a avut ca obiectiv să compare valorile critice CMI CLSI și EUCAST și valorile critice de difuziune a discurilor cu carbapenem pentru detectarea *Klebsiella pneumoniae* producătoare de carbapenemază. Pe perioada desfășurării studiului, au fost colectate în total 51 de izolate clinice de *K. pneumoniae* insensibile la carbapenem, cu producție cunoscută de KPC (n= 31) sau producție de VIM (n= 20), de la laboratoarele de microbiologie din Suedia, Grecia, SUA și Norvegia; culturile izolate fuseseră anterior caracterizate genotipic. Testarea sensibilității la antimicrobiene a fost efectuată folosindu-se metoda de difuziune a discurilor și a fost interpretată în conformitate cu metodologiile CLSI și EUCAST. Culturile izolate au fost testate pentru sensibilitatea la trei discuri cu antibiotice, inclusiv Ertapenem (10 µg) ETP10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1761B), printre alte discuri (Oxoid). Rezultatele obținute folosind valorile critice CLSI au demonstrat că trei culturi izolate producătoare de KPC (n=31) au fost sensibile la ertapenem (9,7%). Pentru valorile critice EUCAST, niciun izolat nu a fost clasificat ca fiind sensibil la ertapenem. Studiul a concluzionat că, atunci când au fost folosite valorile critice de difuziune a discurilor EUCAST, toate culturile producătoare de carbapenemază au fost descoperite cu discurile de ertapenem, în timp ce valorile critice CLSI au identificat trei culturi izolate sensibile la ertapenem. În plus, s-a raportat că ertapenem și meropenem au avut rezultate mai bune în separarea izolațiilor producători de KPC/VIM și a tulpinilor de tip sălbatic decât imipenem. În plus, s-a tras concluzia că valorile critice de difuziune a discurilor au identificat o proporție mult mai mare de producători de carbapenemază decât valorile critice CMI (Vading et al. 2011). În concluzie, acest articol demonstrează că discurile Oxoid Ertapenem sunt eficiente în analiza clinică a *K. pneumoniae*, dat fiind că au detectat rezistența și au fost utilizate pentru a identifica genotipuri de rezistență specifice (producția de KPC/VIM) și că nu au fost raportate rezultate în afara specificațiilor sau inconsecvente.

Un studiu realizat de Martinez, Garzón, and Mattar 2012 și-a propus să descrie prezența subgrupului filogenetic CTX-M-1 de β-lactamaze cu spectru extins (ESBL) asociate cu genele TEM și SHV și a genei care codifică cefalosporinaza, CMY-2, în culturi izolate de *Escherichia coli* și *Klebsiella pneumoniae* din infecții ale tractului urinar (ITU) dobândite în comunitate. Pe perioada studiului, care a durat 2 luni (din februarie până în martie 2011), 123 de culturi izolate de Enterobacteriaceae au fost colectate de la pacienți cu ITU dovedite în cultură în patru laboratoare de microbiologie clinică din Valledupar, Columbia. Dintre aceste 123, au fost identificate prin metoda convențională 102 de culturi izolate de *E. coli* și 21 de culturi izolate de *K. pneumoniae*. Testarea sensibilității la antibiotice a fost realizată folosindu-se metoda de difuziune a discurilor și a fost interpretată în conformitate cu orientările CLSI. Culturile izolate au fost testate pentru sensibilitatea la un grup de discuri cu antibiotice (Oxoid), inclusiv Ertapenem (10 µg) ETP10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1761B). Pentru controlul calității au fost utilizate tulpini de *E. coli* ATCC 25922 și *K. pneumoniae* ATCC 700603. Rezultatele au demonstrat că toate culturile izolate de *E. coli* (100%) și toate culturile izolate de *K. pneumoniae* (100%) au fost sensibile la ertapenem.

Incidente grave

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

Referințe

- Clinical & 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
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
 - Almeida, Lais Pinto de, Fabiana Puerro de Carvalho, Alexandre Gimenes Marques, Andrea dos Santos Pereira, Renata Puzzo Bortoleto, and Marinês Dalla Valle Martino. 2012. "Ertapenem Disk Performance to Predict Klebsiella Pneumoniae Carbapenemase Produced by Gram-Negative Bacilli Isolated in a São Paulo City Public Hospital." *Einstein (São Paulo, Brazil)* 10 (4): 439–41. <https://doi.org/10.1590/s1679-45082012000400008>.
 - Vading, M., Samuelsen, B. Haldorsen, A. S. Sundsfjord, and C. G. Giske. 2011. "Comparison of Disk Diffusion, Etest and VITEK2 for Detection of Carbapenemase-Producing Klebsiella Pneumoniae with the EUCAST and CLSI Breakpoint Systems." *Clinical Microbiology and Infection* 17 (5): 668–74. <https://doi.org/10.1111/j.1469-0691.2010.03299.x>.
 - Martinez, Pedro, Denisse Garzón, and Salim Mattar. 2012. "CTX-M-Producing Escherichia Coli and Klebsiella Pneumoniae Isolated from Community-Acquired Urinary Tract Infections in Valledupar, Colombia." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 16 (5): 420–25. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2012.05.001>.

© 2025 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.

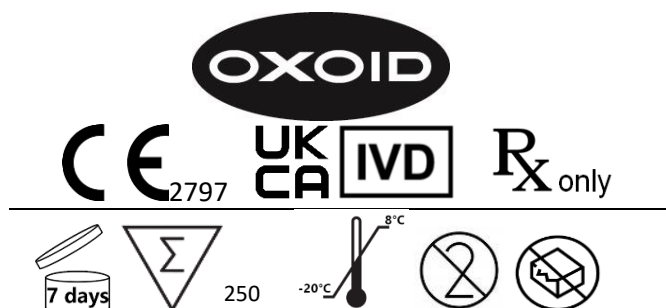
Glosar de simboluri

Simbol/Etichetă	Semnificație
	Producător
	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
	Limită de temperatură (temp. de depozitare)
	Număr de lot/serie
	Număr de catalog
	Nu reutilizați
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	Data expirării
	Perioada de utilizare după deschidere – numărul de zile în care produsul poate fi utilizat după deschidere
	SUA: Atenție: Legea federală limitează vânzarea acestui dispozitiv la medici sau la efectuarea comenzii de către aceștia
	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană

	Identificatorul unic al dispozitivului
	Marcaj de conformitate europeană
	Marcaj de conformitate pentru Regatul Unit
	Importator - Indicați entitatea care importă dispozitivul medical la nivel local. Aplicabil Uniunii Europene
Made in the United Kingdom	Fabricat în Regatul Unit

Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
2.0	2025-01-31 Eroare tipografică corectată Modificări minore de formatare Perioada de valabilitate a fost corectată



SK

Disky pre ertapeném 10 µg (ETP10) Oxoid™

REF CT1B

Disky na testovanie citlivosti voči antimikrobiálnym látkam

POZNÁMKA: Tento návod na použitie je potrebné prečítať v spojení so všeobecnými pokynmi pre AST spoločnosti Oxoid dodanými s výrobkom a dostupnými online.

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti (AST) voči ertapenému sú 6 mm papierové disky, ktoré obsahujú špecifikované množstvo antimikrobiálnej látky ertapenému. Disky sú na oboch stranách označené podrobnosťami o antimikrobiálnej látke (ETP) a prítomnom množstve (µg): ETP10 (10 µg).

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

Určené použitie

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči ertapenému 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 ertapenému 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-negatívne

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenza*

Gram-pozitívne

- *Staphylococcus* spp.

Druhy so zverejnenými limitnými bodmi podľa aktuálnych zdrojov CLSI M100 (Ústav klinických a laboratórnych noriem):

Gram-negatívne

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenza*

Gram-pozitívne

- Neuplatňuje sa

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

Gram-negatívne

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*



Gram-pozitívne

- Neuplatňuje sa

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 ertapeném sa môžu použiť v testovacej metóde semikvantitatívnu difúziou agarom na testovanie citlivosti in vitro. Úplné pokyny týkajúce sa vytvorenia a interpretácie výsledkov v súlade s metodológiou CLSI^{1bc} (Ústav klinických a laboratórnych noriem)/EUCAST^{2ab} (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) nájdete v príslušných aktuálnych normách. Tabuľky zobrazujúce zložku/koncentrácie CLSI^{1bc} (Ústav klinických a laboratórnych noriem)/EUCAST² (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) nájdete v dokumentácii týchto inštitúcií, na ktorú je odkázané nižšie. Čisté kultúry klinických izolátov sa 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 porovnávajú 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 ertapeném je založená na medzinárodne uznávaných postupoch a normách.

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

Dodávané materiály

Disky AST pre ertapeném 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 ertapeném 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 CT1761B	
Popis komponentu	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, uzáverom a piestom (x 5)	Montážne komponenty aplastový 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 činidla disku AST pre ertapeném	
Činidlo	Popis funkcie
Ertapeném	Antimikrobiálna látka. Biely/sivobiely prášok. Inhibícia syntézy bunkovej steny sprostredkovaná väzbou na proteíny viažuce penicilín.

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

Životnosť a podmienky skladovania

Neotvorené zásobníky diskov AST pre ertapeném majú životnosť 12 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 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. Nespracované údaje o veľkostiach zón, v súlade s metodológiou CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem), prevzaté z 3 najnovších šarží diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči ertapenému (10 µg) ETP10 (CT1761B).

Metodológia CLSI (Ústav klinických a laboratórnych 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	
3245377	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	24	31	27,5	27	27	27	-0,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	13	21	17	17	17	17	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	20	28	24	28	28	28	4 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM (Hemofilové testovacie médium)	27	33	30	28	28	28	-2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	28	35	31,5	35	35	35	3,5 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemer (mm) + SD
							1	2	3	
3245376	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	24	31	27,5	30	30	30	2,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	13	21	17	20	20	20	3 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM (Hemofilové testovacie médium)	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0 (KV = 0)

Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemer (mm) + SD
							1	2	3	
3235301	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	24	31	27,5	27	27	27	-0,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	13	21	17	20	20	20	3 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	20	28	24	25	25	25	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM (Hemofilové testovacie médium)	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	28	35	31,5	33	33	33	1,5 ± 0 (KV = 0)

Tabuľka 4. Nespracované údaje o veľkostiach zón, v súlade s metodológiou EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti), prevzaté z 3 najnovších šarží diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči ertapenému (10 µg) ETP10 (CT1761B).

Metodológia 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 hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie)
							1	2	3	
3245377	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrínovanej konskej krvi a 20 mg/ I β-NAD)	27	33	30	27	27	27	-3 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrínovanej konskej krvi a 20 mg/ I β-NAD)	28	34	31	34	34	34	3 ± 0 (KV = 0)

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	
3245376	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrínovanej konskej krvi a 20 mg/ l β-NAD)	27	33	30	28	28	28	-2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrínovanej konskej krvi a 20 mg/ l β-NAD)	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (KV = 0)
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	
3235301	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrínovanej konskej krvi a 20 mg/ l β-NAD)	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrínovanej konskej krvi a 20 mg/ l β-NAD)	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (KV = 0)

Klinické charakteristiky výkonu

Štúdia skupiny Almeida et al. 2012 sa zamerala na vyhodnotenie pozitívnej prediktívnej hodnoty a špecificity disku pre ertapeném na predpovedanie prítomnosti Gram-negatívnych bacilov (GNB) produkujúcich KPC. Počas obdobia štúdie od januára 2010 do júna 2011 sa v nemocnici Hospital Municipal Dr Moisés Deautch, in M'Boi Mirim, SP, v Brazílii, zhromaždilo a spracovalo celkovo 21 839 kultúr z rôznych biologických materiálov. Z týchto 21 839 malo 3 010 pozitívnu kultúru, pričom GNB sa izoloval v 708 (23,52 %) pozitívnych kultúrach. Tieto GNB boli testované na citlivosť na tri antibiotické disky vrátane diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči ertapenému (10 µg) ETP10 (CT1761B), spolu s ostatnými diskami (Oxoid), podľa technických poznámok publikovaných orgánom ANVISA (Brazílska agentúra pre reguláciu zdravia) v usmerneniach z roku 2010. Výsledky ukázali, že 111 zo 708 izolátov (15,7 %) sa považovalo za rezistentné alebo stredne citlivé voči ertapenému (Almeida et al. 2012). Tento článok dospel k záveru a ukazuje, že disky pre ertapeném Oxoid sú účinné pri klinickej analýze Gram-negatívnych klinických izolátov vzhľadom na nízku úroveň rezistencie, a neboli hlásené žiadne výsledky mimo špecifikácie alebo nekonzistentné výsledky.



Štúdia skupiny Vading et al. 2011 sa zamerala na porovnanie limitných bodov MIC a diskovej difúzie karbapenému CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem) a EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) na detekciu karbapenemázy produkujúcej baktérie *Klebsiella pneumoniae*. Počas obdobia štúdie sa odobralo celkovo 51 klinických izolátov *K. pneumoniae* necitlivých voči karbapenému so známou produkciou KPC (n = 31) alebo produkciou VIM (n = 20) z mikrobiologických laboratórií vo Švédsku, Grécku, USA a Nórsku, izoláty boli vopred genotypovo charakterizované. Testovanie antimikrobiálnej citlivosti sa uskutočnilo pomocou diskovej difúznej metódy v súlade s metodológiami CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem) a EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti). Izoláty sa testovali na citlivosť na tri antibiotické disky vrátane diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči ertapenému (10 µg) ETP10 (CT1761B), spolu s ostatnými diskami (Oxoid). Výsledky s použitím limitných bodov CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem) ukázali, že tri izoláty produkujúce KPC (n = 31) boli citlivé na ertapeném (9,7 %). U limitných hodnôt EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) neboli žiadne izoláty kategorizované ako citlivé na ertapeném. Štúdia dospela k záveru, že pri použití limitných bodov difúzie disku EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) boli všetky baktérie produkujúce karbapenemázu stanovené pomocou diskov pre ertapeném, zatiaľ čo limitné body CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem) zaznamenali tri izoláty citlivé na ertapeném. Okrem toho sa uvádza, že ertapeném a meropeném mali oproti imipenému lepšie výsledky pri odlišení producentov KPC/VIM a kmeňov divokého typu. Navyše sa dospelo k záveru, že limitné body diskovej difúzie identifikovali oveľa vyšší podiel baktérií produkujúcich karbapenemázu ako limitné body MIC (Vading et al. 2011). Tento článok dospel k záveru a ukazuje, že disky pre ertapeném Oxoid sú účinné pri klinickej analýze *K. pneumoniae*, keďže detegovali rezistenciu a použili sa na identifikáciu špecifických genotypov rezistencie (produkcia KPC/VIM), a neboli hlásené žiadne výsledky mimo špecifikácie alebo nekonzistentné výsledky.

Štúdia skupiny Martinez, Garzón, and Mattar 2012 sa zamerala na popisovanie prítomnosti fylogenetickú podskupiny CTX-M-1 u β -laktamáz s rozšíreným spektrom (ESBL), asociovanej s génmi TEM a SHV, a génu kódujúceho cefalosporinázu, CMY-2 u izolátov *Escherichia coli* a *Klebsiella pneumoniae* z komunitne získaných infekcií močových ciest (UTI). Počas obdobia dvoch mesiacov štúdie (február až marec 2011) bolo odobraných 123 izolátov Enterobacteriaceae od pacientov s kultivačne dokázanou infekciou UTI v štyroch laboratóriách klinickej mikrobiológie vo Valledupare v Kolumbii. Z týchto 123 sa identifikovalo 102 izolátov *E. coli* a 21 *K. pneumoniae* pomocou konvenčných metód. Testovanie antibiotickej citlivosti sa vykonalo pomocou diskovej difúznej metódy a interpretovalo sa v súlade s usmerneniami CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem). Izoláty sa testovali na citlivosť voči panelu antibiotických diskov (Oxoid) vrátane diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči ertapenému (10 µg) ETP10 (CT1761B). Použili sa kmene kontroly kvality *E. coli* ATCC 25922 a *K. pneumoniae* ATCC 700603. Výsledky ukázali, že všetky izoláty *E. coli* (100 %) a *K. pneumoniae* (100 %) boli citlivé na ertapeném.

Závažné udalosti

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

Referencie

- Clinical & 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).
- Almeida, Lais Pinto de, Fabiana Puerro de Carvalho, Alexandre Gimenes Marques, Andrea dos Santos Pereira, Renata Puzzo Bortoleto, and Marinês Dalla Valle Martino. 2012. "Ertapenem Disk Performance to Predict *Klebsiella pneumoniae* Carbapenemase Produced by Gram-Negative Bacilli Isolated in a São Paulo City Public Hospital." *Einstein (São Paulo, Brazil)* 10 (4): 439–41. <https://doi.org/10.1590/s1679-45082012000400008>.
- Vading, M., Samuelsen, B. Haldorsen, A. S. Sundsfjord, and C. G. Giske. 2011. "Comparison of Disk Diffusion, Etest and VITEK2 for Detection of Carbapenemase-Producing *Klebsiella pneumoniae* with the EUCAST and CLSI Breakpoint Systems." *Clinical Microbiology and Infection* 17 (5): 668–74. <https://doi.org/10.1111/j.1469-0691.2010.03299.x>.
- Martinez, Pedro, Denisse Garzón, and Salim Mattar. 2012. "CTX-M-Producing *Escherichia coli* and *Klebsiella pneumoniae* Isolated from Community-Acquired Urinary Tract Infections in Valledupar, Colombia." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 16 (5): 420–25. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2012.05.001>.

© 202 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/označenie	Význam
	Výrobca
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro

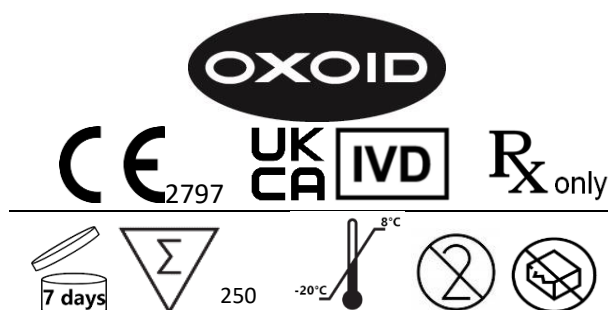


	Teplotný limit (teplota skladovania)
LOT	Kód šarže/dávky
REF	Katalógové číslo
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite návod na použitie
	Obsah postačuje na <n> testov
	Použite do
	Obdobie po otvorení – počet dní, kedy sa výrobok môže používať po otvorení
R_x only	USA: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho pokyn
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
CE	Európska značka zhody
UK CA	Značka zhody Spojeného kráľovstva
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý dováža zdravotnícku pomôcku do danej oblasti. Vztahuje sa na Európsku úniu
Made in the United Kingdom	Vyrobené v Spojenom kráľovstve

Revízie informácie

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
2.0	2025-01-31 Opravená typografická chyba Drobné zmeny formátovania Opravený čas použiteľnosti





SV

Oxoid™ Ertapenem Discs 10 µg (ETP10)

REF CT1761B

Skivor för testning av antimikrobiell känslighet

OBS! Denna bruksanvisning ska läsas tillsammans med de allmänna Oxoid AST-anvisningarna som medföljer produkten och finns tillgängliga online.

Ertapenem Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs är pappersskivor med en diameter på 6 mm som innehåller specifika mängder av det antimikrobiella medlet ertapenem. Skivorna är märkta med information om det antimikrobiella innehållet (ETP) och dess mängd (µg) på båda sidor: ETP10 (10 µg).

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

Avsedd användning

Ertapenem 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 ertapenem 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:

Gramnegativa

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenza*

Grampositiva

- *Staphylococcus* spp.

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell CLSI M100-litteratur:

Gramnegativa

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenza*

Grampositiva

- Ej tillämpligt

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuella EUCAST-brytpunktstabeller:



Gramnegativa

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

Grampositiva

- Ej tillämpligt

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

Metodprinciper

Ertapenem 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 Ertapenem 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

Ertapenem 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. Ertapenem AST Discs levereras i kassetter om 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 CT1761B	
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 Ertapenem AST Discs	
Reagens	Beskrivning av funktion
Ertapenem	Antimikrobiellt medel. Vitt/benvitt pulver. Hämnning av cellväggssyntes genom bindning till penicillinbindande proteiner.

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.

Ertapenem AST Discs med amikacin kan dispenserar med en Oxoid-dispenser (medföljer inte enheten).

Hållbarhetstid och förvaringsvillkor

Oöppnade kassetter med Ertapenem AST Discs har en hållbarhet på 12 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. Rådata för zonstorlekar, i enlighet med CLSI-metoden, erhållna från tre batcher med Ertapenem (10 µg) ETP10 för testning av antimikrobiell känslighet (CT1761B).

CLSI-metod										
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referens-medelvärdena i mm + standard-avvikelse (variationskoefficient (CV))
							1	2	3	
3245377	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	27	27	27	-0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	17	17	17	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	28	28	28	4 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % fårblod	28	35	31,5	35	35	35	3,5 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standard-avvikelse
							1	2	3	
3245376	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	30	30	30	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	20	20	20	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % fårblod	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0 (CV = 0)

Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standard-avvikelse
							1	2	3	
3235301	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	31	27,5	27	27	27	-0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	13	21	17	20	20	20	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	25	25	25	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	HTM	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % fårblod	28	35	31,5	33	33	33	1,5 ± 0 (CV = 0)

Tabell 4. Rådata för zonstorlekar, i enlighet med EUCAST-metoden, erhållna från tre batcher av Ertapenem (10 µg) ETP10 för testning av antimikrobiell känslighet (CT1761B).

EUCAST-metod										
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experiment-värdena och referens-medelvärdena i mm + standard-avvikelse (variations-koefficient (CV))
							1	2	3	
3245377	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	27	27	27	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	34	34	34	3 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experiment-värdena och referens-medelvärdena i mm + standard-avvikelse (variations-koefficient (CV))
							1	2	3	
3245376	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV = 0)

	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experiment-värdena och referens-medelvärdena i mm + standard-avvikelse (variations-koefficient (CV)
							1	2	3	
3235301	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	36	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (CV = 0)

Kliniska prestandaegenskaper

En studie av Almeida et al. 2012 utvärderade det positiva prediktiva värdet och specificiteten hos ertapenemskivan för att förutsäga närvaron av KPC-producerande gramnegativa bakterier. Under studieperioden, januari 2010 till juni 2011, samlades totalt 21 839 kulturer från olika biologiska material vid Hospital Municipal Dr. Moyses Deutsch, i M'Boi Mirim, São Paulo, Brasilien, som sedan studerades. Av de 21 839 kulturerna hade 3 010 en positiv kultur och gramnegativa bakterier isolerades i 708 (23,52 %) av de positiva kulturerna. De gramnegativa bakterierna testades för sensitivitet för tre antibiotikaskivor, inklusive Ertapenem (10 µg) ETP10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1761B) och andra skivor (Oxoid), enligt de tekniska riktlinjer som publicerades av ANVISA 2010. Resultaten visade att 111 av de 708 isolaten (15,7 %) ansågs vara resistenta eller intermediära mot ertapenem (Almeida et al. 2012). Sammanfattningsvis visar den här artikeln att Ertapenem Oxoid Discs är effektiva i den kliniska analysen av gramnegativa kliniska isolat, med tanke på den låga resistensnivån och att det inte det rapporterades resultat utanför specifikationerna eller inkonsekventa resultat.

En studie av Vading et al. 2011 jämförde CLSI och EUCAST MIC och diskdiffusion med brytpunkter för karbapenem för att detektera karbapenemproducerande *Klebsiella pneumoniae*. Under studieperioden samlades totalt 51 kliniska isolat av karbapenemresistenta *K. pneumoniae* med känd KPC-produktion (n = 31) eller VIM-produktion (n = 20) in från mikrobiologiska laboratorier i Sverige, Grekland, USA och Norge. Isolaten hade tidigare karakteriserats genotypiskt. Antimikrobiell mottaglighetstestning utfördes med diskdiffusionsmetoden och tolkades i enlighet med CLSI- och EUCAST-metoderna. Isolat testades för sensitivitet mot tre antibiotikaskivor, inklusive Ertapenem (10 µg) ETP10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1761B) och andra skivor (Oxoid). Vid användning av CLSI-brytpunkterna visade resultaten att tre KPC-producerande isolat (n = 31) var mottagliga för ertapenem (9,7 %). För EUCAST-brytpunkterna kategoriserades inga isolat som mottagliga för ertapenem. Studiens resultat var att alla karbapenemasproducenter detekterades med ertapenemskivorna när EUCAST-brytpunkterna för diskdiffusion användes, medan tre isolat som var mottagliga för ertapenem detekterades med CLSI-brytpunkterna. Dessutom rapporterades det att ertapenem och meropenem presterade bättre vid separation av KPC-/VIM-producenter och vildtypsstammar än imipenem. Dessutom drogs slutsatsen att diskdiffusionsbrytpunkter identifierade en mycket högre andel av karbapenemasproducenter än MIC-brytpunkterna (Vading et al. 2011). Sammanfattningsvis visar artikeln att Oxoid Ertapenem Discs är effektiva i den kliniska analysen av *K. pneumoniae*, med tanke på att den har upptäckt resistens och har använts för att identifiera specifika resistensgenotyper (KPC-/VIM-produktion) och att det inte det rapporterades resultat utanför specifikationerna eller inkonsekventa resultat.

En studie av Martinez, Garzón, and Mattar 2012 hade som mål att beskriva närvaron av den fylogenetiska undergruppen CTX-M-1 av ESBL (β-laktamas med utvidgat spektrum), associerade med TEM- och SHV-gener, och genen som kodar för betalaktamas, CMY-2 i *Escherichia coli* och *Klebsiella pneumoniae*-isolat från samhällsförvärvade urinvägsinfektioner. Under studieperioden som varade i två månader (februari till mars 2011) samlades 123 Enterobacteriaceae-isolat in från patienter med kulturbevisade urinvägsinfektioner i fyra kliniska mikrobiologiska laboratorier i Valledupar, Colombia. Av de 123 isolaten var 102 *E. coli* och 21 var *K. pneumoniae*-isolat som identifierades med konventionella metoder. Antimikrobiella mottaglighetstester utfördes med diskdiffusionsmetoden och tolkades i enlighet med CLSI-riktlinjerna. Isolaten testades för sensitivitet mot en panel av antibiotikaskivor (Oxoid), inklusive Ertapenem (10 µg) ETP10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1761B). Kvalitetskontrollstammar av *E. coli* ATCC 25922 och *K. pneumoniae* ATCC 700603 användes. Resultaten visade alla isolat av *E. coli* (100 %) och alla isolat av *K. pneumoniae* (100 %) var mottagliga för ertapenem.

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

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. Almeida, Lais Pinto de, Fabiana Puerro de Carvalho, Alexandre Gimenes Marques, Andrea dos Santos Pereira, Renata Puzzo Bortoleto, and Marinês Dalla Valle Martino. 2012. "Ertapenem Disk Performance to Predict Klebsiella Pneumoniae Carbapenemase Produced by Gram-Negative Bacilli Isolated in a São Paulo City Public Hospital." *Einstein (São Paulo, Brazil)* 10 (4): 439–41. <https://doi.org/10.1590/s1679-45082012000400008>.
5. Vading, M., Samuelsen, B. Haldorsen, A. S. Sundsfjord, and C. G. Giske. 2011. "Comparison of Disk Diffusion, Etest and VITEK2 for Detection of Carbapenemase-Producing Klebsiella Pneumoniae with the EUCAST and CLSI Breakpoint Systems." *Clinical Microbiology and Infection* 17 (5): 668–74. <https://doi.org/10.1111/j.1469-0691.2010.03299.x>.
6. Martinez, Pedro, Denisse Garzón, and Salim Mattar. 2012. "CTX-M-Producing Escherichia Coli and Klebsiella Pneumoniae Isolated from Community-Acquired Urinary Tract Infections in Valledupar, Colombia." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 16 (5): 420–25. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2012.05.001>.

© 2025 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.

Symbollista

Symbol/märkning	Innebörd
	Tillverkare
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Temperaturbegränsningar (förvaringstemperatur)
	Lot-/batchnummer
	Katalognummer
	Får inte återanvändas
	Se bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Utgångsdatum
	Period efter öppning – antalet dagar som produkten kan användas efter att den har öppnats
	Varning: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen



	Unik produktidentifiering
	CE-märkning: Betecknar europeisk överensstämmelse
	Överensstämmelse med brittiska standarder
	Importör – anger vilken instans som importerar den medicintekniska produkten till platsen. Gäller Europeiska unionen
Made in the United Kingdom	Tillverkad i Storbritannien

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
2.0	2025-01-31 Typografiskt fel korrigerat Mindre formateringsändringar Hållbarhet korrigerad