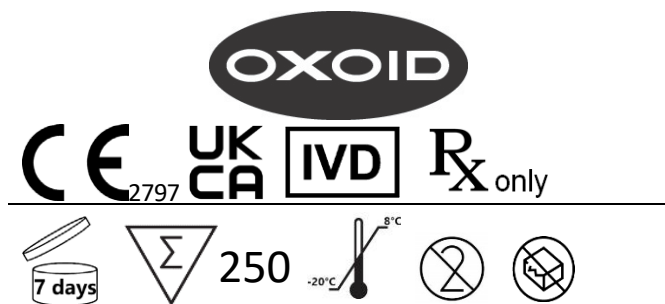




	https://www.thermofisher.com	
	EU	+800 135 79 135
	US	1 855 236 0910
	CA	1 855 805 8539
	ROW	+31 20 794 7071

Oxoid™ Tigecycline Discs 15µg (TGC15)

REF CT1841B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

EN

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

Tigecycline Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs are 6 mm paper discs that contain specific amounts of the antimicrobial agent tigecycline. The discs are labelled on both sides with details of the antimicrobial (TGC) and drug content (15µg).

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

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

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

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

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

Species with published breakpoints according to current FDA literature:

Gram-Positive

- *Staphylococcus aureus* (including Methicillin-resistant isolates)
- *Streptococcus* spp. (other than *Streptococcus pneumoniae*)
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Enterococcus faecalis* (vancomycin-susceptible isolates)

Gram-Negative

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae*

Species with published breakpoints according to current CLSI M100 literature:

Gram-Positive

- N/A

Gram-Negative

- N/A



Species with published breakpoints according to current EUCAST literature:

Gram-Positive

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* groups A, B, C, and G

Gram-Negative

- Enterobacterales (*E. coli* and *C. koseri*)

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

Principles of Method

Tigecycline 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 Tigecycline 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

Tigecycline 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. Tigecycline 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 CT1841B	
Component Description	Material Description
Cartridge with spring, cap, and plunger (x5)	Assembly components and plastic cartridge containing 50x AST discs.
Desiccant tablet (x5)	Light beige to brown, small lozenge shaped tablets. 1 supplied with each cartridge.
Foil	Foil individually sealing each cartridge with its desiccant.
Susceptibility Test Discs (x250)	Absorbent paper individual discs. 6mm. 50 in each cartridge. 5 cartridges per pack.

Table 2. Description of Tigecycline AST Disc Reagents	
Reagent	Description of Function
Tigecycline	Orange Crystalline Powder. Antimicrobial agent. The drug mechanism of action involves the inhibition of protein translation by binding to the 30S ribosomal subunit that blocks the elongation of peptide chains.

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.

Tigecycline 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 Tigecycline 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°C 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 document.





Analytical Performance Characteristics

Table 3. Raw data of zone sizes, in accordance with CLSI methodology, taken from the 3 most recent batches of Tigecycline (15 µg) TGC15 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1841B).

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	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23.5	20	20	20	3.5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22.5	23	22	22	0.17 ± 0.58 (CV = 3.46)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	11	11	11	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	26	26	1.33 ± 0.58 (CV = 0.43)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	36	36	36	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% SB	23	29	26	28	28	28	2 ± 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	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23.5	21	21	21	2.5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22.5	24	24	24	1.5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	10	10	10	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	25	25	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	33	33	33	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% SB	23	29	26	26	26	26	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	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23.5	24	24	23	0.17 ± 0.57 (CV = 3.46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22.5	20	20	20	2.5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	9	9	9	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	24	24	24	3 ± 0 (CV = 0)





	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	34	35	35	0.33 ± 0.58 (CV = 1.73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% SB	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV = 0)

Table 4. Raw data of zone sizes, in accordance with EUCAST methodology, taken from the 3 most recent batches of Tigecycline (15 µg) TGC15 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1841B).

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	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23.5	20	20	20	3.5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	20	20	21	1.67 ± 0.58 (CV = 0.35)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	25	25	25	2 ± 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	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23.5	21	21	21	2.5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	24	24	24	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	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23.5	24	24	23	0.17 ± 0.58 (CV = 3.46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	21	21	21	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	24	24	24	3 ± 0 (CV = 0)





Clinical Performance Characteristics

Begum et al., in 2013, aimed to determine the prevalence of multi-drug resistant *A. baumannii* isolated from patients of the Surgical Intensive Care Units (SICU) of the Pakistan Institute of Medical Sciences.⁴ A total of 91 bacterial isolates were collected and characterised as *A. baumannii* as they appeared as non-lactose fermenters and non-pigmented on MacConkey and blood agar respectively. All 91 *A. baumannii* strains isolated demonstrated zero resistance to tigecycline (as determined by Oxoid Tigecycline (15 µg) TGC15 AST Discs utilising CLSI guidelines). This study showed that Oxoid Tigecycline AST Discs are effective in the clinical analysis of *A. baumannii* as there were no out-of-specification results and high susceptibility was displayed.

Hafeez et al., 2016 aimed to determine the frequency and antimicrobial susceptibility of 526 samples isolated from the intensive care units (ICU) from a Military hospital in Rawalpindi.⁵ Of the isolates, *A. baumannii* made up the highest proportion (31.08%), then *K. pneumoniae* (19.18%), *P. aeruginosa* (16.75%), *E. coli* (8.37%). Susceptibility among the pathogens was highest to tigecycline with 89.65%, 85.91% and 80.64% of *A. baumannii*, *K. pneumoniae* and *E. coli* isolates being susceptible. This study demonstrated that Oxoid Tigecycline (15 µg) TGC15 AST Discs are effective in the in vitro analysis of clinical isolates and demonstrated high susceptibility among Gram-negative pathogens.

In 2007, Hope et al., determined zone breakpoints to be used with Oxoid Tigecycline (15 µg) TGC15 AST Discs (in accordance with BSAC methods) utilising bacterial isolates from the 2004 BSAC bacteraemia surveillance programme.⁶ The collected isolates consisted of *Streptococci*, *Staphylococci*, *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., among others. The study concluded that the Oxoid Tigecycline (15 µg) TGC15 AST Discs accurately differentiated between susceptible, intermediate, and resistant isolates for most species, excluding *Klebsiella* spp. for which differentiation of the susceptible/intermediate border was challenging.

Serious Incidents

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

References

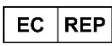
1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Begum, Shahzeera, Fariha Hasan, Shagufta Hussain, and Aamer Ali Shah. 2013. "Prevalence of Multi Drug Resistant Acinetobacter Baumannii in the Clinical Samples from Tertiary Care Hospital in Islamabad, Pakistan." *Pakistan Journal of Medical Sciences* 29 (5): 1253–58.
5. Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
6. Hope, Russell, T. Parsons, S. Mushtaq, D. James, and D. M. Livermore. 2007. "Determination of Disc Breakpoints and Evaluation of Etests for Tigecycline Susceptibility Testing by the BSAC Method." *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 60 (4): 770–74. <https://doi.org/10.1093/jac/dkm297>.

© 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 limit
	Batch Code
	Catalog Number



	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Use-by date
	Period-after-opening – the number of days the product can be used after opening
	Do not use if package is damaged and Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	Unique device identifier
	USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on order of a Physician
	European Conformity Mark
	UK Conformity Mark
	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	2025-02-12 Shelf life corrected





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

Дискове с тигециклин 15 µg Oxoid™ (TGC15)

REF CT1841B

Дискове за тестване на антимикробна чувствителност

BG

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

Дисковете за тестване на антимикробна чувствителност (AST) с тигециклин са 6 mm хартиени дискове, които съдържат определени количества от антимикробния агент тигециклин. Дисковете са етикетирани от двете страни с подробности за антимикробното средство (TGC) и лекарственото съдържание (15 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 тигециклин 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 тигециклин 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 тигециклин е доказано, че е активен както клинично, така и *in vitro*. Да се използва с чиста култура, отглеждана на агар.

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

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

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

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

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на FDA:

Грам-положителен

- *Staphylococcus aureus* (включително метицилин-резистентни изолати)
- *Streptococcus* spp. (различни от *Streptococcus pneumoniae*)
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Enterococcus faecalis* (изолати, чувствителни към ванкомицин)

Грам-отрицателен

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae*

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

Грам-положителен

- Неприложимо

Грам-отрицателен

- Неприложимо



Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на EUCAST:

Грам-положителен

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* групи A, B, C и G

Грам-отрицателен

- Enterobacterales (*E. coli* и *C. koseri*)

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

Принципи на метода

AST дисковете с тигециклин 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 диаметър 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 тигециклин, 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 тигециклин 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 тигециклин 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 СТ1841В	
Описание на компонента	Описание на материала
Касета с пружина, капачка и бутало (x5)	Компоненти за монтаж и пластмасова касета, съдържаща 50 x AST диска.
Таблетка десикант (x5)	Светлобежови до кафяви, малки таблетки с форма на драже. С всяка касета се доставя 1.
Фолио	Фолио, индивидуално запечатващо всяка касета с нейния десикант.
Дискове за тестване на чувствителност (x250)	Индивидуални дискове от абсорбираща хартия. 6 mm. 50 във всяка касета. 5 касети в опаковка.

Таблица 2. Описание на реагенти за AST дискове с тигециклин	
Реагент	Описание на действието
Тигециклин	Оранжев кристален прах. Антимикробен агент. Механизмът на действие на лекарството включва инхибиране на трансляцията на протеин чрез свързване към 30S рибозомната субединица, която блокира удължаването на пептидните вериги.

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 тигециклин 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 тигециклин 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 °C 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 този документ.



Характеристики на аналитична ефективност

Таблица 3. Необработени данни за размерите на зоните, в съответствие с методологията на CLSI, взети от 3-те най-нови партиди дискове за тестване на антимикробна чувствителност с тигецилин (15 µg) TGC15 (CT1841B).

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	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	23	22	22	0,17 ± 0,58 (CV=3,46)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	11	11	11	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	26	26	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	36	36	36	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	28	28	28	2 ± 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	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	10	10	10	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	25	25	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	26	26	26	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	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ± 0,57 (CV=3,46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	9	9	9	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	34	35	35	0,33 ± 0,58 (CV=1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)



Таблица 4. Необработени данни за размерите на зоните, в съответствие с методологията на EUCAST, взети от 3-те най-нови партии дискове за тестване на антимикробна чувствителност с тигециклин (15 µg) TGC15 (СТ1841В).

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	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	20	20	21	1,67 ± 0,58 (CV=0,35)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	25	25	25	2 ± 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	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	24	24	24	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	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ± 0,58 (CV=3,46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	21	21	21	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)





Характеристики на клиничното действие

Begum et al., in 2013 има за цел да определи разпространението на резистентни към множество лекарства *A. baumannii*, изолирани от пациенти в отделенията за интензивно хирургично лечение (SICU) на Пакистанския институт по медицински науки.⁴ Общо 91 бактериални изолата са събрани и характеризирани като *A. baumannii* тъй като се появяват като ферментатори без лактоза и непигментирани на MacConkey и кръвен агар. Всички 91 *A. baumannii* изолирани щамове демонстрират нулева резистентност към тигециклин (както е определено с AST дисковете с тигециклин (15 µg) TGC15 Oxoid, използвайки указанията на CLSI). Това изследване показва, че AST дисковете с тигециклин Oxoid са ефективни при клиничния анализ на *A. baumannii*, тъй като няма резултати извън спецификацията и е показана висока чувствителност.

Hafeez et al., 2016 има за цел да определи честотата и антимикробната чувствителност на 526 проби, изолирани от отделенията за интензивно лечение (ICU) във Военна болница в Равалпинди.⁵ От изолатите, *A. baumannii* има най-висок дял (31,08%), следван от *K. pneumoniae* (19,18%), *P. aeruginosa* (16,75%), *E. coli* (8,37%). Чувствителността сред патогените е най-висока към тигециклин, като 89,65%, 85,91% и 80,64% от *A. baumannii*, *K. pneumoniae* и *E. coli* изолатите са чувствителни. Това изследване показва, че AST дисковете с тигециклин (15 µg) TGC15 Oxoid са ефективни при in vitro анализа на клинични изолати и демонстрират висока чувствителност сред грам-отрицателните патогени.

През 2007 г. Hope et al. определи граничните стойности на зоната, които да се използват с AST дискове с тигециклин (15 µg) TGC15 Oxoid (в съответствие с методите на BSAC), използвайки бактериални изолати от програмата за наблюдение на бактериемия на BSAC от 2004 г.⁶ Събраните изолати се състоят от *Streptococci*, *Staphylococci*, *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., наред с други. Изследването заключава, че AST дисковете с тигециклин (15 µg) TGC15 Oxoid точно разграничават чувствителни, междинни и резистентни изолати за повечето видове, с изключение на *Klebsiella* spp., за които диференцирането на чувствителна/междинна граница е предизвикателство.

Сериозни инциденти

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

Препратки

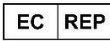
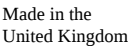
1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility 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. Begum, Shahzeera, Fariha Hasan, Shagufta Hussain, and Aamer Ali Shah. 2013. "Prevalence of Multi Drug Resistant Acinetobacter Baumannii in the Clinical Samples from Tertiary Care Hospital in Islamabad, Pakistan." *Pakistan Journal of Medical Sciences* 29 (5): 1253–58.
5. Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
6. Hope, Russell, T. Parsons, S. Mushtaq, D. James, and D. M. Livermore. 2007. "Determination of Disc Breakpoints and Evaluation of Etests for Tigecycline Susceptibility Testing by the BSAC Method." *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 60 (4): 770–74. <https://doi.org/10.1093/jac/dkm297>.

© 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 граници
	Код на партидата
	Каталожен номер



	Да не се използва повторно
	Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба
	Съдържа достатъчно за <n> теста
	Да се използва до
	Период след отваряне – броят дни, в който продуктът може да се използва след отварянето му
	Да не се използва, ако опаковката е повредена и вижте инструкциите за употреба
	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейски съюз
	Уникален идентификатор на изделието
	САЩ: Внимание: Федералният закон ограничава това изделие за продажба от или по поръчка на лекар
	Европейски знак за съответствие
	Знак за съответствие на Обединеното кралство
	Вносител – Трябва да се укаже организацията, която внася медицинското изделие в съответното географско местоположение. Приложимо за Европейския съюз
	Произведено в Обединеното кралство

Версия	Дата на издаване и въведени модификации
2.0	2025-02-12 Коригиран срок на годност





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

Diskovi s tigećiklinom 15 µg (TGC15) Oxoid™

REF CT1841B

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti

HR

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

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s tigećiklinom papirnat su diskovi od 6 mm koji sadržavaju određenu količinu antimikrobnog sredstva. Diskovi su označeni na obje strane s pojedinostima o prisutnom antimikrobnom sredstvu (TGC) i sadržaju lijeka (15 µg).

Diskovi se isporučuju u ulošcima s 50 diskova. U svakom je pakiranju pet uložaka. Svaki je uložak pojedinačno zapakiran zajedno s tabletom desikanta u prozirnom blister pakiranju prekrivenom folijom. Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s tigećiklinom 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 tigećiklinom 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 tigećiklin aktivan i klinički i in vitro. Za uporabu sa čistom kulturom uzgojenom na agaru.

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

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

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

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

Vrste s objavljenim graničnim vrijednostima u skladu s aktualnom literaturom američke Agencije za hranu i lijekove:

Gram-pozitivne

- *Staphylococcus aureus* (uključujući izolate otporne na metilicilin)
- *Streptococcus spp.* (osim *Streptococcus pneumoniae*)
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Enterococcus faecalis* (izolati osjetljivi na vankomicin)

Gram-negativne

- *Enterobacteriaceae*
- *Haemophilus influenzae*

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

Gram-pozitivne

- N/P

Gram-negativne

- N/P



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

Gram-pozitivne

- *Staphylococcus spp.*
- *Enterococcus spp.*
- Skupine streptokoka A, B, C i G

Gram-negativne

- *Enterobacterales* (*E. coli* i *C. koseri*)

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

Načela metode

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s tigeciklinom mogu se upotrebljavati u polukvantitativnoj metodi testiranja difuzijom u agaru za 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 tigeciklinom 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 tigeciklinom 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 tigeciklinom 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 CT1841B	
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 tigeciklinom	
Reagens	Opis funkcije
Tigeciklin	Narančasti kristalni prah. Antimikrobno sredstvo. Mehanizam djelovanja lijeka uključuje inhibiciju translacije proteina vezanjem na 30S ribosomsku podjedinicu koja blokira produljenje peptidnih lanaca.

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 tigeciklinom 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 tigeciklinom 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 – 20 °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 ovom dokumentu.



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 tigecklinom TGC15 (15 µg) (CT1841B).

Metodologija Instituta za kliničke i laboratorijske standarde										
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance)
							1	2	3	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	23	22	22	0,17 ± 0,58 (CV = 3,46)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	11	11	11	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	26	26	1,33 ± 0,58 (CV = 0,43)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	36	36	36	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % ovčje krvi	23	29	26	28	28	28	2 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance)
							1	2	3	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	10	10	10	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	25	25	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	33	33	33	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % ovčje krvi	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance)
							1	2	3	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ± 0,57 (CV = 3,46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	9	9	9	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	24	24	24	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	34	35	35	0,33 ± 0,58 (CV = 1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % ovčje krvi	23	29	26	27	27	27	1 ± 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 tigeciklinom TGC15 (15 µg) (CT1841B).

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	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	20	20	21	1,67 ± 0,58 (CV = 0,35)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	25	25	25	2 ± 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	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	24	24	24	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)
							1	2	3	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ± 0,58 (CV = 3,46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	21	21	21	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	24	24	24	3 ± 0 (CV = 0)





Karakteristike kliničke učinkovitosti

Begum et al., 2013. godine usredotočili su se na određivanje rasprostranjenosti multirezistentne bakterije *A. baumannii* izolirane od bolesnika u kirurškim jedinicama intenzivne skrbi u Pakistanskom institutu medicinskih znanosti.⁴ Prikupljen je ukupno 91 bakterijski izolati i okarakteriziran kao *A. baumannii* jer su se pojavili kao fermentacijska sredstva bez laktoze, odnosno nepigmentirani na MacConkeyjevom agaru. Svi od 91 izoliranog soja *A. baumannii* pokazali su nultu otpornost na tigecklin (kako je određeno diskovima za testiranje antimikrobne osjetljivosti s tigecklinom Oxoid (15 µg) TGC15 pomoću smjernica Instituta za kliničke i laboratorijske standarde). Ovo je ispitivanje pokazalo da su diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s tigecklinom Oxoid učinkoviti u kliničkoj analizi bakterije *A. baumannii* jer nije bilo rezultata izvan specifikacija i prikazana je visoka osjetljivost.

Hafeez et al., 2016 nastojali su odrediti učestalost i antimikrobnu osjetljivost 526 uzoraka izoliranih u jedinicama intenzivne skrbi u Vojnoj bolnici u gradu Rawalpindi.⁵ Od tih izolata, bakterija *A. baumannii* sačinjavala je najviši udio (31,08 %), nakon nje *K. pneumoniae* (19,18 %), *P. aeruginosa* (16,75 %), *E. coli* (8,37 %). Osjetljivost među patogenima bila je najviša na tigecklin, pri čemu je 89,65 %, 85,91 % i 80,64 % izolata bakterija *A. baumannii*, *K. pneumoniae* i *E. coli* bilo osjetljivo. Ovo je ispitivanje pokazalo da su diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s tigecklinom Oxoid (15 µg) TGC15 učinkoviti u in vitro analizi kliničkih izolata i pokazalo je visoku osjetljivost među gram-negativnim patogenima.

Godine 2007., Hope et al. odredili su granične vrijednosti zona za uporabu s diskovima za testiranje antimikrobne osjetljivosti s tigecklinom Oxoid (15 µg) TGC15 (u skladu s metodama BSAC) uporabom bakterijskih izolata iz programa za nadzor bakterijemija BSAC iz 2004.⁶ Prikupljeni izolati sastojali su se od streptokoka, stafilokoka, *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, između ostalih. Ispitivanje je zaključilo da diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s tigecklinom (15 µg) TGC15 Oxoid precizno razlikuju osjetljive, srednje osjetljive i otporne izolate za većinu vrsta, osim bakterije *Klebsiella spp.* za koju je razlikovanje granice osjetljivosti/srednje osjetljivosti bilo izazovno.

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

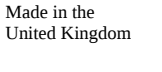
1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility 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. Begum, Shahzeera, Fariha Hasan, Shagufta Hussain, and Aamer Ali Shah. 2013. "Prevalence of Multi Drug Resistant Acinetobacter Baumannii in the Clinical Samples from Tertiary Care Hospital in Islamabad, Pakistan." *Pakistan Journal of Medical Sciences* 29 (5): 1253–58.
5. Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
6. Hope, Russell, T. Parsons, S. Mushtaq, D. James, and D. M. Livermore. 2007. "Determination of Disc Breakpoints and Evaluation of Etests for Tigecycline Susceptibility Testing by the BSAC Method." *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 60 (4): 770–74. <https://doi.org/10.1093/jac/dkm297>.

© 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
	Ograničenje temperature
	Broj serije



	Kataloški broj
	Nemojte višekratno upotrebljavati
	Proučite upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Rok valjanosti
	Razdoblje nakon otvaranja – broj dana tijekom kojih se proizvod može upotrebljavati nakon otvaranja
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	SAD: Opres: prema saveznom zakonu, prodaja ovog uređaja ograničena je na liječnika ili prema njegovom nalogu
	Europska oznaka sukladnosti
	Oznaka sukladnosti u Ujedinjenom Kraljevstvu
	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	2025-02-14 Ispravljen rok trajanja





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

Oxoid™ Tigecycline Discs 15 µg (TGC15)

REF CT1841B

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti

CS

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

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti (AST) na tigecyklin jsou 6mm papírové disky, které obsahují specifická množství antimikrobiální látky tigecyklinu. Disky jsou na obou stranách označeny údaji o obsažené antimikrobiální látce (TGC) a jejím množství (15 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 tigecyklinem lze dávkovat pomocí dávkovače Oxoid Disc Dispenser (prodává se samostatně). Každý jednotlivý disk lze použít pouze jednou.

Účel použití

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti na tigecyklin 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 tigecyklinu jak klinicky, tak in vitro. Používají se s čistou kulturou vypěstovanou na agaru.

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

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

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

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

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury FDA:

Grampozitivní

- *Staphylococcus aureus* (včetně izolátů rezistentních vůči meticilinu)
- *Streptococcus* spp. (jiné než *Streptococcus pneumoniae*)
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Enterococcus faecalis* (izoláty citlivé na vankomycin)

Gramnegativní

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae*

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury CLSI M100:

Grampozitivní

- NEUPLATŇUJE SE

Gramnegativní

- NEUPLATŇUJE SE



Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury EUCAST:

Grampozitivní

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* skupiny A, B, C a G

Gramnegativní

- Enterobacterales (*E. coli* a *C. koseri*)

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

Principy metody

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

Metrologická sledovatelnost hodnot kalibrátoru a kontrolního materiálu

Metrologická sledovatelnost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům určeným ke stanovení nebo ověření správnosti metody pro AST disky s tigecyklinem 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 tigecyklinem 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 tigecyklinem 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 reagentů, které ovlivňují výsledek prostředku, naleznete v tabulce 2.

Tabulka 1. Materiály dodávané s produktem CT1841B	
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 reagentů AST disku s tigecyklinem	
Reagencie	Popis funkce
Tigecyklin	Oranžový krystalický prášek. Antimikrobiální látka. Mechanismus účinku léčiva zahrnuje inhibici translace proteinu vazbou na ribozomální podjednotku 30S, která blokuje prodloužování peptidových řetězců.

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 tigecyklinem 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 tigecyklinem 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 tomto dokumentu.



Charakteristiky analytického provedení

Tabulka 3. Nezpracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií CLSI získaná ze 3 nejnovějších šarží disků pro testování antimikrobiální citlivosti na tigecyklin (15 µg) TGC15 (CT1841B)

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	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	23	22	22	0,17 ± 0,58 (CV=3,46)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	11	11	11	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	26	26	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	36	36	36	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	28	28	28	2 ± 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	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	10	10	10	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	25	25	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	26	26	26	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	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ± 0,57 (CV=3,46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	9	9	9	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	34	35	35	0,33 ± 0,58 (CV=1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)

Tabulka 4. Nezpracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií EUCAST získaná ze 3 nejnovějších šarží disků pro testování antimikrobiální citlivosti na tigecyklin (15 µg) TGC15 (CT1841B)

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	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	20	20	21	1,67 ± 0,58 (CV=0,35)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	25	25	25	2 ± 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	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	24	24	24	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	
32 81	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ± 0,58 (CV=3,46)





<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	21	21	21	2 ± 0 (CV=0)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)

Charakteristiky klinického provedení

Begum et al., in 2013 se zaměřili na stanovení prevalence multirezistentního *A. baumannii* izolovaného od pacientů na jednotkách chirurgické intenzivní péče (SICU) Pákistánského institutu lékařských věd.⁴ Celkem bylo shromážděno 91 bakteriálních izolátů, které byly charakterizovány jako *A. baumannii*, protože se jevíly jako fermentory bez laktózy na MacConkeyově agaru a jako nepigmentované na krevním agaru. Všechny 91 izolovaných kmenů *A. baumannii* prokázalo nulovou rezistenci vůči tigecyklinu (jak bylo stanoveno pomocí AST disků Oxoid s tigecyklinem (15 µg) TGC15 za dodržení pokynů CLSI). Tato studie ukázala, že AST disky Oxoid s tigecyklinem jsou účinné při klinické analýze *A. baumannii*, protože nebyly zjištěny žádné výsledky mimo specifikace a byla prokázána vysoká citlivost.

Hafeez et al., 2016 si stanovili za cíl určit frekvenci a antimikrobiální citlivost 526 vzorků izolovaných z jednotek intenzivní péče (JIP) z vojenské nemocnice v Rawalpindi.⁵ Na celkovém počtu izolátů měla největší podíl *A. baumannii* (31,08 %) následovaná organismy *K. pneumoniae* (19,18 %), *P. aeruginosa* (16,75 %), *E. coli* (8,37 %). Mezi patogeny byla nejvyšší citlivost na tigecyklin u izolátů *A. baumannii* (89,65 %), *K. pneumoniae* (85,91 %) a *E. coli* (80,64 %). Tato studie prokázala, že AST disky Oxoid s tigecyklinem (15 µg) TGC15 jsou účinné při analýze klinických izolátů in vitro a prokázaly vysokou citlivost mezi gramnegativními patogeny.

V roce 2007 Hope et al. určili zónové breakpointy, které se mají používat s AST disky Oxoid s tigecyklinem (15 µg) TGC15 (v souladu s metodami BSAC) s využitím bakteriálních izolátů z programu sledování bakteriémie BSAC z roku 2004.⁶ Shromážděné izoláty mimo jiné zahrnovaly druhy *Streptococci*, *Staphylococci*, *Citrobacter*, *Enterobacter* a *Klebsiella*. Studie dospěla k závěru, že AST disky Oxoid s tigecyklinem (15 µg) TGC15 přesně rozlišovaly mezi citlivými, středně citlivými a rezistentními izoláty u většiny druhů, s výjimkou druhu *Klebsiella*, u kterého bylo rozlišení hranice citlivosti / střední citlivosti náročné.

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

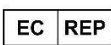
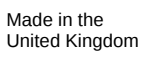
- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of 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).
- Begum, Shahzeera, Fariha Hasan, Shagufta Hussain, and Amer Ali Shah. 2013. "Prevalence of Multi Drug Resistant Acinetobacter Baumannii in the Clinical Samples from Tertiary Care Hospital in Islamabad, Pakistan." *Pakistan Journal of Medical Sciences* 29 (5): 1253–58.
- Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
- Hope, Russell, T. Parsons, S. Mushtaq, D. James, and D. M. Livermore. 2007. "Determination of Disc Breakpoints and Evaluation of Etests for Tigecycline Susceptibility Testing by the BSAC Method." *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 60 (4): 770–74. <https://doi.org/10.1093/jac/dkm297>.

© 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



	Teplotní limit
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Nepoužívejte opakovaně.
	Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití.
	Obsahuje dostatečné množství pro tento počet testů: <n>.
	Spotřebujte do data
	Období po otevření – počet dní, po které lze výrobek po otevření používat.
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití.
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Jedinečný identifikátor prostředku
	USA: Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na jeho předpis.
	Evropská značka shody
	Značka shody UK
	Dovozce – Označení entity importující zdravotnický prostředek do národního prostředí. Platí pro Evropskou unii
	Vyrobeno ve Spojeném království

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
2.0	2025-02-14 Opravena doba použitelnosti





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

Oxoid™ Tigecycline Discs 15µg (TGC15)

REF CT1841B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

DA

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

Tigecycline Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs 6 mm-papirskiver, som indeholder bestemte mængder af det antimikrobielle stof tigecyclin. Skiverne er mærket på begge sider med oplysninger om det antimikrobielle stof (TGC) og indholdet af stoffet (15 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. Tigecycline AST Discs kan dispenseres ved hjælp af en Oxoid Disc Dispenser (sælges separat). Hver enkelt skive må kun bruges én gang.

Tilsigtet anvendelse

Tigecycline 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 tigecycline 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, intermediaære eller følsomme over for det antimikrobielle stof.

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

Publicerede kliniske brudpunkter i den aktuelle version af FDA³-, CLSI M100^{1ac}- eller EUCAST²-brudpunktstabellerne skal bruges til tolkning af zonestørrelsesresultatet.

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

Grampositive

- *Staphylococcus aureus* (herunder methicillin-resistente isolater)
- *Streptococcus*-arter (foruden *Streptococcus pneumoniae*)
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Enterococcus faecalis* (vancomycin-følsomme isolater)

Gramnegative

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae*

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

Grampositive

- Ikke relevant

Gramnegative

- Ikke relevant

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

Grampositive

- *Staphylococcus*-arter
- *Enterococcus*-arter
- *Streptococcus*-gruppe A, B, C og G

Gramnegative

- Enterobacterales (*E. coli* og *C. koseri*)

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

Metodens principper

Tigecycline 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 Tigecycline 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

Tigecycline 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. Tigecycline 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 CT1841B	
Komponentbeskrivelse	Materialebeskrivelse
Kassette med fjeder, hætte og stempel (x5)	Enhedskomponenter og plastikkassette med 50x AST-skiver.
Tørretablet (x5)	Lys beige til brune, små rombeformede tabletter. 1 leveres med hver kassette.
Folie	Hver kassette er forseglet enkeltvist sammen med dets tørremiddel i folie.
Skiver til følsomhedstest (x250)	Individuelle, absorberende papirskiver. 6 mm. 50 i hver kassette. 5 kassetter pr. pakke.

Tabel 2. Beskrivelse af Tigecycline AST Disc Reagents	
Reagenser	Beskrivelse af funktion
Tigecyclin	Orange krystallinsk pulver. Antimikrobielt stof. Midlets virkningsmekanisme involverer hæmning af proteintranslation at binde sig til underenheder af 30S-ribosomal, der blokerer forlængelsen af peptidkæder.

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.

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

Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

Uåbnede kassetter med Tigecycline 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 dette dokument.



Analytiske funktionsegenskaber

Tabel 3. Rådata for zonestørrelser i overensstemmelse med CLSI-metodologien, der tages fra de 3 seneste batches af Tigecycline (15 µg) TGC15 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1841B).

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 (variationskoefficient)
							1	2	3	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	23	22	22	0,17 ± 0,58 (CV=3,46)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	11	11	11	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	26	26	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	36	36	36	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	28	28	28	2 ± 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 (variationskoefficient)
							1	2	3	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	10	10	10	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	25	25	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	26	26	26	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 (variationskoefficient)
							1	2	3	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ± 0,57 (CV=3,46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	9	9	9	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	34	35	35	0,33 ± 0,58 (CV=1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)



Tabel 4. Rådata for zonestørrelser i overensstemmelse med EUCAST-metodologien, der tages fra de 3 seneste batches af Tigecycline (15 µg) TGC15 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1841B).

EUCAST-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 (variationskoefficient)
							1	2	3	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	20	20	21	1,67 ± 0,58 (CV=0,35)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	25	25	25	2 ± 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 (variationskoefficient)
							1	2	3	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	24	24	24	3 ± 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 (variationskoefficient)
							1	2	3	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ± 0,58 (CV=3,46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	21	21	21	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)





Kliniske funktionsegenskaber

Begum et al., in 2013 havde til formål at fastlægge prævalensen af multiresistent *A. baumannii* isoleret fra patienter på Surgical Intensive Care Units (SICU) på Pakistan Institute of Medical Sciences.⁴ I alt 91 bakterieisolater blev indsamlet og karakteriseret som *A. baumannii*, da de viste sig som non-lactose-fermentorer og non-pigmenterede på henholdsvis MacConkey og blodagar. Alle 91 isolerede *A. baumannii*-stammer viste ingen resistens over for tigecyclin (som bestemt ved Oxoid Tigecyclin (15 µg) TGC15 AST Discs ved brug af CLSI-retningslinjerne). Denne undersøgelse viste, at Oxoid Tigecyclin AST Discs er effektive i den kliniske analyse af *A. baumannii*, da der ikke var resultater uden for specifikationen, og der blev påvist høj følsomhed.

Hafeez et al., 2016 havde til formål at fastlægge hyppigheden og antimikrobiel følsomhed for 526 prøver isoleret fra intensivafdelinger (ICU) på et militærhospital i Rawalpindi.⁵ Blandt isolaterne udgjorde *A. baumannii* den største andel (31,08 %) og derefter *K. pneumoniae* (19,18 %), *P. aeruginosa* (16,75 %) og *E. coli* (8,37 %). Følsomheden blandt patogenerne var størst for tigecyclin med 89,65 %, og 85,91 % og 80,64 % af *A. baumannii*, *K. pneumoniae* og *E. coli*-isolaterne var følsomme. Denne undersøgelse påviste, at Oxoid Tigecyclin (15 µg) TGC15 AST Discs er effektive til in vitro-analyse af kliniske isolater og viste høj følsomhed blandt gramnegative patogener.

I 2007 fastlagde Hope et al. zonebrudpunkter, der skulle bruges med Oxoid Tigecyclin (15 µg) TGC15 AST Discs (i overensstemmelse med BSAC-metoderne) ved at bruge bakterieisolater fra 2004 BSAC-bakteriæmiovervågningsprogrammet.⁶ De indsamlede isolater bestod blandt andet af arterne *Streptococci*, *Staphylococci*, *Citrobacter*, *Enterobacter*-arter, *Klebsiella*-arter. Undersøgelsen konkluderede, at Oxoid Tigecyclin (15 µg) TGC15 AST Discs differentierede præcist mellem følsomme, intermediære og resistente isolater for de fleste arter, undtagen *Klebsiella*-arter, hvor differentiering af grænsen for følsomme/intermediære var vanskelig.

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

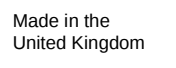
1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility 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. Begum, Shahzeera, Fariha Hasan, Shagufta Hussain, and Aamer Ali Shah. 2013. "Prevalence of Multi Drug Resistant Acinetobacter Baumannii in the Clinical Samples from Tertiary Care Hospital in Islamabad, Pakistan." *Pakistan Journal of Medical Sciences* 29 (5): 1253–58.
5. Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
6. Hope, Russell, T. Parsons, S. Mushtaq, D. James, and D. M. Livermore. 2007. "Determination of Disc Breakpoints and Evaluation of Etests for Tigecyclin Susceptibility Testing by the BSAC Method." *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 60 (4): 770–74. <https://doi.org/10.1093/jac/dkm297>.

© 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
	Temperaturgrænse
	Batchkode
	Katalognummer



	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests
	Sidste anvendelsesdato
	Holdbarhed efter åbning –antallet af dage, hvor produktet kan bruges efter åbning
	Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Unik udstyrsidentifikation
	USA: Forsigtig: Føderal lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter ordination fra en læge
	Europæisk overensstemmelsesmærke
	UK-overensstemmelsesmærke
	Importør – Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
	Fremstillet i Storbritannien

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
2.0	2025-02-14 Holdbarhed korrigeret





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

Oxoid™-i tigetsükliiniplaadid 15 µg (TGC15)

REF CT1841B

Antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid

ET

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

Tigetsükliini antimikroobse vastuvõtlikkuse testi (*Antimicrobial Susceptibility Test*, AST) plaadid on 6 mm paberplaadid, mis sisaldavad teatud koguses antimikroobset ainet tigetsükliini. Plaatide mõlemal küljel on antimikroobse aine (TGC) ja ravimi sisalduse (15 µg) üksikasjad.

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

Sihtotstarve

Tigetsükliini 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 tigetsükliin on osutunud aktiivseks nii kliiniliselt kui ka *in vitro*. Kasutada puhta agarkultuuriga.

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

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

Täiendavad nõuded proovide kogumise, käsitlemise ja säilitamise kohta leiate kohalikest protseduuridest ja juhistest. Nende plaatide kasutamiseks pole määratud testimispopulatsiooni. Tsooni suuruse tulemuse tõlgendamiseks tuleb kasutada FDA tabelite³, CLSI M100^{1ac} või EUCAST-i² murdepunktide tabelite praeguses versioonis avaldatud kliinilisi murdepunkte.

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele FDA teaduskirjandusele:

Grampositiivsed

- *Staphylococcus aureus* (kaasa arvatud metitsilliiniresistentsed isolaadid)
- *Streptococcus* spp. (muud kui *Streptococcus pneumoniae*)
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Enterococcus faecalis* (vankomüsiini suhtes vastuvõtlikud isolaadid)

Gramnegatiivsed

- *Enterobacteriaceae*
- *Haemophilus influenzae*

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

Grampositiivsed

- ei kohaldata;

Gramnegatiivsed

- ei kohaldata;

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

Grampositiivsed

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus*-e rühmad A, B, C ja G

Gramnegatiivsed

- Enterobakterid (*E. coli* ja *C. koseri*)

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

Meetodi põhimõtted

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

Kalibraatori ja kontrollmaterjali väärtuste metrooloogiline jälgitavus

Kalibraatoritele ja kontrollmaterjalidele määratud väärtuste metrooloogiline jälgitavus, mis on ette nähtud tigetsükliini AST-i 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

Tigetsükliini AST-i plaadid koosnevad 6 mm läbimõõduga paberplaatidest, mis on immutatud kindla koguse antimikroobse ainega. Plaatide mõlemale küljele on märgitud aine ja kogus. Tigetsükliini 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. CT1841B-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 kaseti eraldi koos selle kuivatusainega.
Vastuvõtlikkuse testplaadid (x250)	Impaberiga üksikud plaadid. 6 mm. Igas kassetis 50 tk. 5 kasseti igas pakis.

Tabel 2. Tigetsükliini AST-plaatide reaktiivide kirjeldus	
Reaktiiv	Funktsiooni kirjeldus
Tigetsükliin	Oranž kristalne pulber. Antimikroobne aine. Ravimi toimetehhanism hõlmab valgu translatsiooni pärssimist, seondudes 30S ribosomaalse alaühikuga, mis blokeerib peptiidahelate pikenemist.

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

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

Kõlblikusaeg ja säilitustingimused

Tigetsükliini AST-plaatide avamata kassetide säilivusaeg on 12 kuud, kui neid hoitakse soovitatud tingimustes. Avamata kasetti tuleb hoida kuni vajaduseni temperatuuril –20 °C kuni 8 °C.

Pärast avamist tuleb kasetti 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 dokumendis kirjeldatud viisil.



Analüütilised toimevõime näitajad

Tabel 3. Tsoonide suuruste algandmed vastavalt CLSI metoodikale, mis on võetud tigetsükliliini (15 µg) TGC15 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaatide (CT1841B) kolmest viimasest partiist.

CLSI metoodika										
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmise erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja)
							1	2	3	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	23	22	22	0,17 ± 0,58 (CV=3,46)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	11	11	11	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	26	26	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	36	36	36	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	28	28	28	2 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmise erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja)
							1	2	3	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	10	10	10	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	25	25	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmise erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja)
							1	2	3	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ± 0,57 (CV=3,46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	9	9	9	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	34	35	35	0,33 ± 0,58 (CV=1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)



Tabel 4. Tsoonide suuruste algandmed vastavalt EUCAST-i meetodikale, mis on võetud tigetsükliini (15 µg) TGC15 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaatide (CT1841B) kolmest viimasest partiist.

EUCAST-i meetodika										
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	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	20	20	21	1,67 ± 0,58 (CV=0,35)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	25	25	25	2 ± 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	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	24	24	24	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	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ± 0,58 (CV=3,46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	21	21	21	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)





Kliinilised toimevõime näitajad

Begum et al., in 2013 eesmärk oli määrata Pakistani Meditsiiniteaduste Instituudi kirurgilise intensiivravi osakonna (SICU) patsientidest eraldatud multi-ravimiresistentse *A. baumannii* levimus.⁴ Kokku koguti 91 bakteriisolaati ja iseloomustati neid kui *A. baumannii*, kuna need näisid MacConkey ja vereagaril vastavalt mittelaktoosifermenteerijatena ja pigmenteerimata. Kõik 91 isoleeritud *A. baumannii* tüve näitasid nullresistentust tigetsükliini suhtes (määratud Oxoidi tigetsükliini (15 µg) TGC15 AST-plaatidega, kasutades CLSI juhiseid). See uuring näitas, et Oxoidi tigetsükliini AST-plaadid on *A. baumannii* kliinilises analüüsis tõhusad, kuna puudusid spetsifikatsioonivälised tulemused ja ilmnes suur vastuvõtlikkus.

Hafeez et al., 2016 eesmärk oli määrata 526 Rawalpindi sõjaväehaigla intensiivraviosakondadest (*intensive care units*, ICU) eraldatud 526 proovi sagedus ja antimikroobne vastuvõtlikkus.⁵ Isolaatidest moodustas suurima osakaalu *A. baumannii* (31,08%), seejärel *K. pneumoniae* (19,18%), *P. aeruginosa* (16,75%), *E. coli* (8,37%). Vastuvõtlikkus patogeenidest oli kõrgeim tigetsükliini suhtes, vastavalt 89,65%, 85,91% ja 80,64% *A. baumannii*, *K. pneumoniae* ja *E. coli* isolaatidest olid vastuvõtlikud. See uuring näitas, et Oxoidi tigetsükliini (15 µg) TGC15 AST-plaadid on efektiivsed kliiniliste isolaatide *in vitro* analüüsis ja näitasid gramnegatiivsete patogeenide seas suurt vastuvõtlikkust.

2007. aastal määrasid Hope et al. tsooni murdepunktid, mida kasutatakse Oxoidi tigetsükliini (15 µg) TGC15 AST-plaatidega (vastavalt BSAC meetoditele), kasutades 2004. aasta BSAC baktereemia seireprogrammi bakteriaalseid isolaate.⁶ Kogutud isolaatide hulgas olid teiste seas *Streptococci*, *Staphylococci*, *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp. Uuringus jõuti järeldusele, et Oxoidi tigetsükliini (15 µg) TGC15 AST-plaadid eristasid enamiku liikide puhul täpselt vastuvõtlikke, vahepealseid ja resistentseid isolaate, välja arvatud *Klebsiella* spp., mille puhul vastuvõtliku / vahepealse piiri eristamine oli keeruline.

Tõsised juhtumid

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

Viited

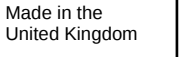
1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility 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. Begum, Shahzeera, Fariha Hasan, Shagufta Hussain, and Aamer Ali Shah. 2013. "Prevalence of Multi Drug Resistant Acinetobacter Baumannii in the Clinical Samples from Tertiary Care Hospital in Islamabad, Pakistan." *Pakistan Journal of Medical Sciences* 29 (5): 1253–58.
5. Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
6. Hope, Russell, T. Parsons, S. Mushtaq, D. James, and D. M. Livermore. 2007. "Determination of Disc Breakpoints and Evaluation of Etests for Tigecycline Susceptibility Testing by the BSAC Method." *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 60 (4): 770–74. <https://doi.org/10.1093/jac/dkm297>.

© 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	Tähendus
	Tootja
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Temperatuuripiirang
	Partiikood
	Katalooginumber



	Mitte korduskasutada
	Tutvuge kasutusjuhendi või elektroonilise kasutusjuhendiga
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Kõlblikkusaeg
	Säilimisaeg pärast avamist – päevade arv, mille jooksul võib toodet pärast avamist kasutada
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja lugege kasutusjuhendit
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus
	Seadme kordumatu tunnus
	USA: Ettevaatust! Föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel
	Euroopa vastavusmärk
	Ühendkuningriigi vastavusmärk
	Importija – meditsiiniseadme lokaali importiva üksuse märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
	Valmistatud Ühendkuningriigis

Version	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
2.0	2025-02-14 Säilivusaeg korrigeeritud





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

Oxoid™-tigesykliinilevyt 15 µg (TGC15)

REF CT1841B

Antimikrobista ainetta sisältävät herkkyystestilevyt

FI

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

Antimikrobiset AST-tigesykliiniherkkyystestilevyt ovat 6 mm:n paperilevyjä, jotka sisältävät määritetyn määrän antimikrobista ainetta tigesykliiniä. Antimikrobinen aine (TGC) ja sen määrä (15 µg) on merkitty levyjen molemmille puolille.

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

Käyttötarkoitus

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

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

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

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

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

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

Gram-positiiviset

- *Staphylococcus aureus* (metisilliiniresistentit isolaatit mukaan lukien)
- *Streptococcus* spp. (muu kuin *Streptococcus pneumoniae*)
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Enterococcus faecalis* (vankomysiinille herkät isolaatit)

Gram-negatiiviset

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae*

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

Gram-positiiviset

- Ei sovellettavissa

Gram-negatiiviset

- Ei sovellettavissa



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

Gram-positiiviset

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* ryhmät A, B, C ja G

Gram-negatiiviset

- Enterobacterales (*E. coli* ja *C. koseri*)

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

Toimintaperiaate

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

Kalibraattorin ja vertailumateriaalin arvojen mittaustekninen jäljitettävyyden

Kalibraattorin ja vertailumateriaalin arvojen mittaustekninen jäljitettävyyden, jonka tarkoituksena on määrittää tai todentaa AST-tigesykliinilevyjen käyttömenetelmän oikeellisuus, perustuu kansainvälisesti tunnustettuihin menettelyihin ja standardeihin.

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

Toimitettavat materiaalit

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

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

Taulukko 1. Tuotteen CT1841B mukana toimitettavat materiaalit	
Osan kuvaus	Materiaalin kuvaus
Kasetti jousella, kannella ja männällä (5 kpl)	Kokoonpano-osat ja muovinen kasetti, jossa on 50 AST-levyä.
Kuivausainekapseli (5 kpl)	Pienet pastillimuotoiset kapselit; väri vaihtelee vaalean beigestä ruskeaan. 1 kunkin kasetin mukana.
Folio	Folio, jolla päällystetään kunkin kasetin ja kuivausaineen yksittäispakkaus.
Herkkyystestilevyt (250 kpl)	Yksittäiset imukykyisestä paperista valmistetut levyt. 6 mm. Kasetissa 50 kpl. Pakkauksessa viisi kasettia.

Taulukko 2. AST-tigesykliinilevyreagenssien kuvaus	
Reagenssi	Toiminnan kuvaus
Tigesykliini	Oranssi kiteinen jauhe. Antimikrobinen aine. Estää proteiinien translaatiota sitoutumalla ribosomien 30S-alayksikköön, mikä estää peptidiketjujen pidentymisen.

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

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

Säilyvyysaika ja säilytysolosuhteet

Avaamattomien tigesykliiniä sisältävien AST-levyjen säilyvyysaika on 12 kuukautta suositelluissa olosuhteissa säilytettynä. Avaamattomia kasetteja tulee säilyttää -20–8 °C:n lämpötilassa niiden käyttöhetkeen saakka.

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



Analyttiset suorituskykyominaisuudet

Taulukko 3. Aluekokojen raakatiedot CLSI-metodologian mukaisesti. Tiedot saatu kolmesta viimeisimmästä antimikrobisten TGC15 (15 µg) -tigesykliiniherkkyystestilevyjen (CT1841B) erästä.

CLSI-metodologia										
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väli-aine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailu-keskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssi-kerroin)
							1	2	3	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	23	22	22	0,17 ± 0,58 (CV=3,46)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	11	11	11	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	26	26	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	36	36	36	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	28	28	28	2 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-Väli-aine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailu-keskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssi-kerroin)
							1	2	3	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	10	10	10	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	25	25	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-Väli-aine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailu-keskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssi-kerroin)
							1	2	3	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ± 0,57 (CV=3,46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	9	9	9	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)



	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	34	35	35	0,33 ± 0,58 (CV=1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)

Taulukko 4. Aluekokojen raakatiedot EUCAST-metodologian mukaisesti. Tiedot saatu kolmesta viimeisimmästä antimikrobisten TGC15 (15 µg) -tigesykliiniherkkyytestilevyjen (CT1841B) erästä.

EUCAST-metodologia										
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-Väli-aine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin)
							1	2	3	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	20	20	21	1,67 ± 0,58 (CV=0,35)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	25	25	25	2 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väli-aine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin)
							1	2	3	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väli-aine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin)
							1	2	3	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ± 0,58 (CV=3,46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	21	21	21	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)





Kliiniset suorituskykyominaisuudet

Begum et al., in 2013 pyrkivät määrittämään monilääkeresistenttien *A. baumannii* -isolaattien esiintyvyyden Pakistanin lääketieteellisen instituutin kirurgisilla tehohoito-osastoilla hoidetuilla potilailla.⁴ Yhteensä 91 bakteerisolaattia kerättiin ja määritettiin *A. baumannii* -isolaateiksi, sillä ne eivät osoittaneet laktoosin fermentointia MacConkey-agarissa eivätkä pigmentoitumista veriagarissa. Mikään 91 eristetyistä *A. baumannii* -kannasta ei osoittanut resistenssiä tigesykliinille (tämä määritettiin Oxoidin 15 µg:n TGC15 AST -tigesykliinilevyillä CLSI:n ohjeistuksen mukaan). Tutkimus osoitti, että Oxoidin AST-tigesykliinilevyt ovat tehokkaita *A. baumannii* klinisessä analyysissä huomioiden, että spesifikaatioiden ulkopuolisia tuloksia ei raportoitu lainkaan ja havaittu herkkyys oli korkealla tasolla.

Hafeez et al., 2016 pyrkivät määrittämään 526 Rawalpindin sotilassairaalan tehohoito-osastoilta kerätyn isolaatin esiintymistiheyden ja antimikrobisen herkkyyden.⁵ Suurin osa isolaateista oli *A. baumannii* -kantoja (31,08 %). Tätä seurasivat *K. pneumoniae* (19,18 %), *P. aeruginosa* (16,75 %) ja *E. coli* (8,37 %). Patogeenien joukossa esiintyi eniten herkkyyttä tigesykliinille; *A. baumannii* -isolaateista herkkiä oli 89,65 %, *K. pneumoniae* -isolaateista 85,91 % ja *E. coli* -isolaateista 80,64 %. Tutkimus osoitti, että Oxoidin 15 µg:n TGC15 AST -tigesykliinilevyt ovat tehokkaita kliinisten isolaattien in vitro -analyysissä ja että gram-negatiiviset patogeenit ovat niille laajalti herkkiä.

Hope et al. määrittivät vuonna 2007 Oxoidin 15 µg:n TGC15 AST -tigesykliinilevyjen yhteydessä käytettävät alueiden raja-arvot (BSAC:n menetelmien mukaisesti). Määrittämisessä käytettiin bakteeri-isolaatteja BSAC:n vuonna 2004 toteuttamasta bakteremian seurantaohjelmasta.⁶ Kerättyjen isolaattien joukossa oli muun muassa *Streptococci*-, *Staphylococci*-, *Citrobacter* spp.-, *Enterobacter* spp.- ja *Klebsiella* spp. -isolaatteja. Tutkimuksessa todettiin, että Oxoidin 15 µg:n TGC15 AST -tigesykliinilevyt kykenivät erottamaan herkkät, herkkyydeltään alentuneet ja resistentit isolaatit toisistaan tarkasti useimpien kantojen kohdalla (lukuun ottamatta *Klebsiella* spp.:tä, jonka kohdalla herkkien / herkkyydeltään alentuneiden isolaattien erottaminen toisistaan oli haastavaa).

Vakavat vaaratilanteet

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

Viitteet

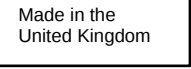
1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Begum, Shahzeera, Fariha Hasan, Shagufta Hussain, and Aamer Ali Shah. 2013. "Prevalence of Multi Drug Resistant Acinetobacter Baumannii in the Clinical Samples from Tertiary Care Hospital in Islamabad, Pakistan." *Pakistan Journal of Medical Sciences* 29 (5): 1253–58.
5. Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
6. Hope, Russell, T. Parsons, S. Mushtaq, D. James, and D. M. Livermore. 2007. "Determination of Disc Breakpoints and Evaluation of Etests for Tigecycline Susceptibility Testing by the BSAC Method." *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 60 (4): 770–74. <https://doi.org/10.1093/jac/dkm297>.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. ATCC® on ATCC-yhtiön tavaramerkki. Kaikki muut tavaramerkit ovat Thermo Fisher Scientific Inc. -yhtiön ja sen tytäryhtiöiden omaisuutta. Näiden tietojen tarkoituksena ei ole kehottaa käyttämään tuotteita tavalla, joka voisi rikkoa muiden tahojen immateriaalioikeuksia.

Symbolien selitykset

Symboli/merkintä	Selitys
	Valmistaja
	In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu väline
	Lämpötilarajoitus
	Eräkoodi



	Luettelonumero
	Ei saa käyttää uudelleen
	Lue käyttöohje tai sähköinen käyttöohje
	Riittää <n> testin suorittamiseen
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Säilyvyys avaamisen jälkeen - kuinka monta päivää tuotetta voi käyttää avaamisen jälkeen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut; lue käyttöohje
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
	Yksilöllinen laitetunniste
	Yhdysvallat: Huomio: Liittovaltion laki rajoittaa tämän välineen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä
	Eurooppalainen yhdenmukaisuusmerkintä
	Yhdistyneen kuningaskunnan yhdenmukaisuusmerkintä
	Maahantuoja – ilmaisee yksikön, joka tuo lääkinnällisen laitteen alueelle. Koskee Euroopan unionia
	Valmistettu Yhdistyneessä kuningaskunnassa

Versio	Julkaisupäivä ja tehdyt muutokset
2.0	2025-02-18 Säilyvyysaika päivitetty





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

Disques de 15 µg de tigécycline (TGC15) Oxoid™

REF CT1841B

Disques de test de sensibilité aux antimicrobiens

FR

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

Les disques de test de sensibilité antimicrobienne (AST) à la tigécycline sont des disques en papier de 6 mm imprégnés d'une quantité donnée de tigécycline, un agent antimicrobien. Ces disques indiquent sur chaque face les détails sur l'antimicrobien (TGC) et la posologie (15 µg).

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

Utilisation prévue

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

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

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

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

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

Souches avec concentrations critiques publiées selon la FDA :

À Gram positif

- *Staphylococcus aureus* (dont les isolats résistants à la méticilline)
- *Streptococcus* spp. (autres que *Streptococcus pneumoniae*)
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Enterococcus faecalis* (isolats sensibles à la vancomycine)

À Gram négatif

- Entérobactéries
- *Haemophilus influenzae*

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

À Gram positif

- S/O

À Gram négatif

- S/O



Souches avec concentrations critiques publiées selon l'EUCAST :

À Gram positif

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptocoques* des groupes A, B, C et G

À Gram négatif

- Entérobactéries (*E. coli* et *C. koseri*)

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

Principes de la méthode

Les disques AST à la tigécycline 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 CLSI1bc/de l'EUCAST2ab, consultez les normes actuelles pertinentes. Les tableaux montrant les composés/concentrations du CLSI1bc/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 la tigécycline est basée sur des procédures et des normes internationalement reconnues.

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

Matériaux fournis

Les disques AST à la tigécycline sont des disques en papier de 6 mm de diamètre imprégnés d'une quantité spécifique d'agent antimicrobien. Ces disques sont marqués sur chaque face pour indiquer l'agent et la quantité. Les disques AST à la tigécycline 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 CT1841B	
Description du composant	Description du matériau
Cartouche avec ressort, capuchon et piston (x5)	Composants d'assemblage et cartouche en plastique contenant 50 disques AST.
Pastille anti-humidité (x5)	Petits comprimés beige clair à marrons, en forme de losange. 1 par cartouche.
Aluminium	Aluminium scellant chaque cartouche avec sa pastille anti-humidité.
Disques de test de sensibilité (x250)	Disques individuels en papier absorbant. 6 mm. 50 dans chaque cartouche. 5 cartouches par paquet.

Tableau 2. Description des réactifs du disque AST à la tigécycline	
Réactif	Description de la fonction
Tigécycline	Poudre cristalline orange. Agent antimicrobien. Il inhibe la synthèse protéique des bactéries en se fixant sur la sous-unité ribosomale 30S et en bloquant l'allongement des chaînes peptidiques.

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

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

Durée de conservation et conditions de stockage

Les cartouches non ouvertes contenant des disques AST à la tigécycline 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 dessiccateur insaturé (orange) ou tout autre récipient hermétique approprié avec un agent dessiccateur 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 documentation.



Caractéristiques de performance analytique

Tableau 3. Données brutes sur les dimensions de la zone, conformément à la méthodologie du CLSI, extraites des 3 derniers lots de disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (CT1841B) à la tigécycline (15 µg) TGC15.

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	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ±0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	23	22	22	0,17 ±0,58 (CV=3,46)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	11	11	11	0 ±0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	26	26	1,33 ±0,58 (CV=0,43)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	36	36	36	1 ±0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+5 % SB	23	29	26	28	28	28	2 ±0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation)
							1	2	3	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ±0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	24	24	24	1,5 ±0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	10	10	10	1 ±0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	25	25	2 ±0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	33	33	33	2 ±0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+5 % SB	23	29	26	26	26	26	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	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ±0,57 (CV=3,46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	20	20	20	2,5 ±0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	9	9	9	2 ±0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	24	24	24	3 ±0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	34	35	35	0,33 ±0,58 (CV=1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+5 % SB	23	29	26	27	27	27	1 ±0 (CV=0)



Tableau 4. Données brutes sur les dimensions de la zone, conformément à la méthodologie de l'EUCAST, extraites des 3 derniers lots de disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (CT1841B) à la tigécycline (15 µg) TGC15.

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	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ±0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	20	20	21	1,67 ±0,58 (CV=0,35)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ±0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	25	25	25	2 ±0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation)
							1	2	3	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ±0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ±0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ±0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	24	24	24	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	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ±0,58 (CV=3,46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ±0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	21	21	21	2 ±0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	24	24	24	3 ±0 (CV=0)





Caractéristiques de performance clinique

Begum et al., in 2013, ont eu pour objectif de déterminer la prévalence des bactéries *A. baumannii* BMR isolées chez des patients en soins intensifs chirurgicaux à l'Institut pakistanais des sciences médicales.⁴ Au total, 91 isolats bactériens ont été collectés et caractérisés comme *A. baumannii* car ils apparaissaient comme des fermenteurs non lactiques et non pigmentés sur gélose MacConkey et sur gélose au sang respectivement. Les 91 souches de *A. baumannii* isolées ont montré une résistance nulle à la tigécycline (comme déterminé par les disques AST à la tigécycline (15 µg) TGC15 Oxoid, en suivant les directives du CLSI). Cette étude a montré que les disques AST à la tigécycline Oxoid sont efficaces dans l'analyse clinique de *A. baumannii* car aucun résultat hors spécifications n'a été renvoyé et parce que la sensibilité était élevée.

Hafeez et al., 2016 ont eu pour objectif de déterminer la fréquence et la sensibilité aux antimicrobiens de 526 échantillons isolés dans les unités de soins intensifs d'un hôpital militaire à Rawalpindi.⁵ Parmi les isolats, la bactérie *A. baumannii* était la plus présente (31,08 %) suivie de *K. pneumoniae* (19,18 %), *P. aeruginosa* (16,75 %) et *E. coli* (8,37 %). Dans les bactéries pathogènes, la sensibilité à la tigécycline était la plus élevée avec 89,65 %, 85,91 % et 80,64 % des isolats de *A. baumannii*, *K. pneumoniae* et *E. coli* sensibles. Cette étude a prouvé que les disques AST à la tigécycline (15 µg) TGC15 Oxoid sont efficaces dans l'analyse in vitro d'isolats cliniques et a démontré une sensibilité élevée dans les bactéries pathogènes à gram négatif.

En 2007, Hope et al., ont déterminé les concentrations critiques de la zone à utiliser avec les disques AST à la tigécycline (15 µg) TGC15 Oxoid (conformément avec les méthodes de la BSAC) en utilisant des isolats bactériens du programme de surveillance de la bactériémie de la BSAC de 2004.⁶ Les isolats collectés étaient constitués de *Streptococci*, *Staphylococci*, *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., entre autres. L'étude a conclu que les disques AST à la tigécycline (15 µg) TGC15 Oxoid distinguaient avec précision les isolats sensibles, intermédiaires et résistants pour la plupart des espèces, à l'exception de *Klebsiella* spp. pour laquelle la frontière entre sensible et intermédiaire était difficile à différencier.

Incidents graves

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

Références

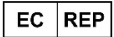
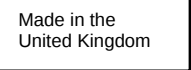
1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Begum, Shahzeera, Fariha Hasan, Shagufta Hussain, and Aamer Ali Shah. 2013. "Prevalence of Multi Drug Resistant Acinetobacter Baumannii in the Clinical Samples from Tertiary Care Hospital in Islamabad, Pakistan." *Pakistan Journal of Medical Sciences* 29 (5): 1253–58.
5. Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
6. Hope, Russell, T. Parsons, S. Mushtaq, D. James, and D. M. Livermore. 2007. "Determination of Disc Breakpoints and Evaluation of Etests for Tigecycline Susceptibility Testing by the BSAC Method." *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 60 (4): 770–74. <https://doi.org/10.1093/jac/dkm297>.

© 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
	Limite de températures
	Code du lot



	Référence catalogue
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Date limite d'utilisation
	Période après ouverture : le nombre de jours pendant lequel le produit peut être utilisé après ouverture
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Identifiant unique du dispositif
	ÉTATS-UNIS : Mise en garde : la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un médecin
	Marque de conformité européenne
	Marque de conformité britannique
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne
	Fabriqué au Royaume-Uni

Version	Date de publication et modifications apportées
2.0	2025-02-14 Durée de conservation corrigée





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

Oxoid™ Tigecyclin-Tabletten 15 µg (TGC15)

REF CT1841B

Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs

DE

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

Tigecyclin Antimikrobieller Suszeptibilitätstest(AST)-Discs sind 6 mm große Papierplättchen, die bestimmte Mengen des antimikrobiellen Wirkstoffs Tigecyclin enthalten. Die Discs sind auf beiden Seiten mit Angaben zum antimikrobiellen Wirkstoff (TGC) und zum Wirkstoffgehalt (15 µg) beschriftet.

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

Verwendungszweck

Die antimikrobiellen Tigecyclin-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 Tigecyclin sowohl klinisch als auch in vitro als wirksam erwiesen ist. Zur Verwendung mit einer reinen, auf Agar gezüchteten Kultur.

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

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

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

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

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen FDA-Literatur:

Grampositiv

- *Staphylokokkus aureus* (einschließlich methicillinresistente Isolate)
- *Streptokokkus* spp. (andere als *Streptokokkus pneumoniae*)
- *Streptokokkus pneumoniae*
- *Enterokokkus faecalis* (Vancomycin-suszeptible Isolate)

Gramnegativ

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae*

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

Grampositiv

- -

Gramnegativ

- -



Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen EUCAST-Literatur:

Grampositiv

- *Staphylokokkus* spp.
- *Enterokokkus* spp.
- *Streptokokken* der Gruppen A, B, C und G

Gramnegativ

- Enterobacterales (*E. coli* und *C. koseri*)

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

Grundsätze der Methode

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

Metrologische Rückführbarkeit von Kalibrator- und Kontrollmaterialwerten

Die metrologische Rückführung von Werten, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugewiesen werden, um die Richtigkeit einer Methode für Tigecyclin AST-Discs zu etablieren 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

Tigecyclin 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. Tigecyclin 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 CT1841B mitgelieferte Materialien	
Komponentenbeschreibung	Materialbeschreibung
Kartusche mit Feder, Deckel und Kolben (x5)	Montagekomponenten und Kunststoffkartusche mit 50x AST-Discs.
Trockenmittel-Tablette (x5)	Hellbeige bis braune, kleine, rautenförmige Tabletten. 1 wird mit jeder Kartusche geliefert.
Folie	Die Folie versiegelt jede Kartusche einzeln mit ihrem Trockenmittel.
Suszeptibilitätstest-Discs (x250)	Einzelne Discs aus saugfähigem Papier. 6 mm. 50 in jeder Kartusche. 5 Kartuschen pro Packung.

Tabelle 2. Beschreibung von Tigecyclin AST-Disc-Reagenzien	
Reagenz	Beschreibung der Funktion
Tigecyclin	Orangefarbenes kristallines Pulver. Antimikrobielles Mittel. Der Wirkmechanismus des Medikaments besteht in der Hemmung der Proteintranslation durch Bindung an die 30S-ribosomale Untereinheit, wodurch die Verlängerung der Peptidketten blockiert wird.

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.

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

Haltbarkeitsdauer und Lagerbedingungen

Ungeöffnete Kartuschen mit Tigecyclin 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 °C bis 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 diesem Dokument beschrieben gelagert werden.



Analytische Leistungsmerkmale

Tabelle 3. Rohdaten der Zonengrößen gemäß der CLSI-Methodik, entnommen aus den 3 jüngsten Chargen von Tigecyclin (15 µg) TGC15 Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs (CT1841B).

CLSI-Methodik										
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient)
							1	2	3	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	23	22	22	0,17 ± 0,58 (CV = 3,46)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	11	11	11	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	26	26	1,33 ± 0,58 (CV = 0,43)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	36	36	36	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % SB	23	29	26	28	28	28	2 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient)
							1	2	3	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	10	10	10	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	25	25	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	33	33	33	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % SB	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient)
							1	2	3	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ± 0,57 (CV = 3,46)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	9	9	9	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	24	24	24	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	34	35	35	0,33 ± 0,58 (CV = 1,73)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % SB	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV = 0)



Tabelle 4. Rohdaten der Zonengrößen gemäß EUCAST-Methodik, entnommen aus den 3 jüngsten Chargen von Tigecyclin (15 µg) TGC15 Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs (CT1841B).

EUCAST-Methodik										
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient)
							1	2	3	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	20	20	21	1,67 ± 0,58 (CV = 0,35)
	<i>Enterokokkus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA – F	24	30	27	25	25	25	2 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient)
							1	2	3	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterokokkus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA – F	24	30	27	24	24	24	3 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient)
							1	2	3	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ± 0,58 (CV = 3,46)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterokokkus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	21	21	21	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA – F	24	30	27	24	24	24	3 ± 0 (CV = 0)





Klinische Leistungsmerkmale

Begum et al., in 2013, mit dem Ziel, die Prävalenz von multi-drug-resistenten *A. baumannii* zu bestimmen, die von Patienten der chirurgischen Intensivstation (SICU) des Pakistan Institute of Medical Sciences isoliert wurden.⁴ Es wurden insgesamt 91 bakterielle Isolate gesammelt und charakterisiert als *A. baumannii* charakterisiert, da sie als Nicht-Laktose-Fermenter und nicht-pigmentiert auf MacConkey- bzw. Blutagar erschienen. Alle 91 isolierten *A.-baumannii*-Stämme wiesen keine Resistenz gegen Tigecyclin auf (bestimmt durch Oxoid Tigecyclin (15 µg) TGC15 AST-Discs unter Verwendung der CLSI-Richtlinien). Diese Studie hat gezeigt, dass Oxoid Tigecyclin AST-Discs bei der klinischen Analyse von *A. baumannii* wirksam sind, da es keine Ergebnisse außerhalb der Spezifikation gab und eine hohe Suszeptibilität angezeigt wurde.

Hafeez et al., 2016 zielte darauf ab, die Häufigkeit und antimikrobielle Suszeptibilität von 526 Proben zu bestimmen, die von den Intensivstationen eines Militärkrankenhauses in Rawalpindi isoliert wurden.⁵ Von den Isolaten machte *A. baumannii* den größten Anteil aus (31,08 %), gefolgt von *K. pneumoniae* (19,18 %), *P. aeruginosa* (16,75 %) und *E. coli* (8,37 %). Die Suszeptibilität unter den Erregern war am höchsten für Tigecyclin. 89,65 %, 85,91 % und 80,64 % der Isolate von *A. baumannii*, *K. pneumoniae* und *E. coli* waren suszeptibel. Diese Studie hat gezeigt, dass Oxoid Tigecyclin (15 µg) TGC15 AST-Discs bei der In-vitro-Analyse von klinischen Isolaten wirksam sind und eine hohe Suszeptibilität bei gramnegativen Krankheitserregern aufweisen.

Im Jahr 2007 bestimmten Hope et al. anhand von Bakterienisolaten aus dem BSAC-Bakteriämie-Überwachungsprogramm von 2004 die Zonen-Breakpoints für Oxoid Tigecyclin (15 µg) TGC15 AST-Discs (in Übereinstimmung mit den BSAC-Methoden).⁶ Die gesammelten Isolate bestanden aus *Streptokokken*, *Staphylokokken*, *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp. und anderen. Die Studie kam zu dem Schluss, dass die Oxoid Tigecyclin (15 µg) TGC15 AST-Discs bei den meisten Spezies genau zwischen suszeptiblen, intermediären und resistenten Isolaten unterscheiden, mit Ausnahme von *Klebsiella* spp., bei denen die Differenzierung der Grenze zwischen suszeptibel und intermediär schwierig war.

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

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. Begum, Shahzeera, Fariha Hasan, Shagufta Hussain, and Aamer Ali Shah. 2013. "Prevalence of Multi Drug Resistant Acinetobacter Baumannii in the Clinical Samples from Tertiary Care Hospital in Islamabad, Pakistan." *Pakistan Journal of Medical Sciences* 29 (5): 1253–58.
5. Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
6. Hope, Russell, T. Parsons, S. Mushtaq, D. James, and D. M. Livermore. 2007. "Determination of Disc Breakpoints and Evaluation of Etests for Tigecycline Susceptibility Testing by the BSAC Method." *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 60 (4): 770–74. <https://doi.org/10.1093/jac/dkm297>.

© 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
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenze
	Batch Code



	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Haltbarkeitsdatum
	Zeitraum nach dem Öffnen – die Anzahl an Tagen, die das Produkt nach dem Öffnen gebracht werden kann
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung konsultieren
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Eindeutige Kennung des Geräts
	USA: Vorsicht! Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf den Verkauf durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung.
	Europäisches Konformitätszeichen
	Konformitätszeichen des Vereinigten Königreichs
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.
	Hergestellt im Vereinigten Königreich

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
2.0	2025-02-14 Haltbarkeitsdauer korrigiert





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

Δίσκοι Tigecycline Oxoid™ 15 µg (TGC15)

REF CT1841B

Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας

EL

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

Οι Tigecycline Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας) Τιγκεκυκλίνης. Οι δίσκοι φέρουν ετικέτα και στις δύο πλευρές με λεπτομέρειες του αντιμικροβιακού παράγοντα (TGC) και της περιεχόμενης ποσότητας (15µg).

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 Tigecycline 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 Τιγκεκυκλίνης 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 τιγκεκυκλίνη έχει αποδειχθεί ότι είναι δραστική τόσο κλινικά όσο και in vitro. Για χρήση με καθαρή καλλιέργεια που αναπτύχθηκε σε άγαρ.

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

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

Περαιτέρω απαιτήσεις για τη συλλογή δειγμάτων, το χειρισμό και τη φύλαξη των δειγμάτων μπορούν να βρεθούν στις τοπικές διαδικασίες και οδηγίες. Δεν υπάρχει καθορισμένος πληθυσμός δοκιμών για αυτούς τους δίσκους. Τα δημοσιευμένα κλινικά όρια ευαισθησίας στην τρέχουσα έκδοση των πινάκων του FDA,³ του CLSI M100^{1ac} ή οι πίνακες ορίων ευαισθησίας της EUCAST² είναι αυτοί που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ερμηνεία του αποτελέσματος μεγέθους ζώνης.

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

Gram-θετικά

- *Staphylococcus aureus* (συμπεριλαμβανομένων των ανθεκτικών στη μεθικιλίνη απομονωμένων στελεχών)
- *Streptococcus* spp. (εκτός από *Streptococcus pneumoniae*)
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Enterococcus faecalis* (απομονωμένα στελέχη ευαίσθητα στη βανκομυκίνη)

Gram-αρνητικά

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae*

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

Gram-θετικά

- ΔΥ

Gram-αρνητικά

- ΔΥ



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

Gram-θετικά

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* ομάδες A, B, C και G

Gram-αρνητικά

- Enterobacterales (*E. coli* και *C. koseri*)

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

Αρχές της Μεθόδου

Οι δίσκοι Tigecycline 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 Tigecycline 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 Tigecycline 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 Tigecycline 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 CT1841B	
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 μπεζέ έως καφέ χρώματος, μικρά δισκία σε σχήμα παστίλλας. Παρέχεται 1 με κάθε κασέτα.
Φύλλο αλουμινίου	Φύλλο αλουμινίου για μεμονωμένη σφράγιση κάθε κασέτας μαζί με το ξηραντικό της.
Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας (x250)	Μεμονωμένοι δίσκοι από απορροφητικό χαρτί. 6 mm. 50 σε κάθε κασέτα. 5 κασέτες ανά συσκευασία.

Πίνακας 2. Περιγραφή των αντιδραστηρίων δίσκων Tigecycline AST	
Αντιδραστήριο	Περιγραφή της Λειτουργίας
Τιγκεκυκλίνη	Κρυσταλλική σκόνη πορτοκαλί χρώματος. Αντιμικροβιακός παράγοντας. Ο μηχανισμός δράσης του φαρμάκου περιλαμβάνει την αναστολή της μετάφρασης πρωτεϊνών μέσω δέσμευσης στη ριβοσωμική υπομονάδα 30S που εμποδίζει την επιμήκυνση των πεπτιδικών αλυσίδων.

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 Tigecycline 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 Tigecycline 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 στο παρόν έγγραφο.



Χαρακτηριστικά Αναλυτικής Επίδοσης

Πίνακας 3. Ανεπεξέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών, σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI, που ελήφθησαν από τις 3 πιο πρόσφατες παρτίδες των Δίσκων Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Tigecycline (15 µg) TGC15 (CT1841B).

Μεθοδολογία CLSI										
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης)
							1	2	3	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	23	22	22	0,17 ± 0,58 (CV=3,46)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	11	11	11	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	26	26	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	36	36	36	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	28	28	28	2 ± 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)
							1	2	3	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	10	10	10	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	25	25	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	26	26	26	0 ± 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)
							1	2	3	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ± 0,57 (CV=3,46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	9	9	9	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	34	35	35	0,33 ± 0,58 (CV=1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)



Πίνακας 4. Ανεπεξέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών, σύμφωνα με τη μεθοδολογία της EUCAST, που ελήφθησαν από τις 3 πιο πρόσφατες παρτίδες Δίσκων Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Tigecycline (15 µg) TGC15 (CT1841B).

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	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	20	20	21	1,67 ± 0,58 (CV=0,35)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	25	25	25	2 ± 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)
							1	2	3	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	24	24	24	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)
							1	2	3	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ± 0,58 (CV=3,46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	21	21	21	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)





Χαρακτηριστικά Κλινικής Επίδοσης

Το 2013, οι Begum et al., είχαν ως στόχο τον προσδιορισμό του επιπολασμού των πολυανθεκτικών σε φάρμακα *A. baumannii* που απομονώθηκαν από ασθενείς των Χειρουργικών Μονάδων Εντατικής Θεραπείας (SICU) του Ινστιτούτου Ιατρικών Επιστημών του Πακιστάν.⁴ Συνολικά συλλέχθηκαν 91 απομονωμένα βακτηριακά στελέχη και χαρακτηρίστηκαν ως *A. baumannii* καθώς εμφανίζονταν ως ζυμωτές μη λακτόζης και ως μη κεχρωσμένα στο MacConkey και στο αιματούχο άγαρ αντίστοιχα. Το σύνολο των 91 *A. baumannii* στελεχών που απομονώθηκαν έδειξαν μηδενική αντοχή στην τιγκεκυκλίνη (όπως προσδιορίζεται από τους δίσκους Oxoid Tigecycline (15 µg) TGC15 AST χρησιμοποιώντας τις οδηγίες CLSI). Αυτή η μελέτη έδειξε ότι οι δίσκοι Oxoid Tigecycline AST είναι αποτελεσματικοί στην κλινική ανάλυση των *A. baumannii* καθώς δεν υπήρχαν αποτελέσματα εκτός προδιαγραφών και εμφανίστηκε υψηλή ευαισθησία.

Το 2016, οι Hafeez et al., είχαν ως στόχο τον προσδιορισμό της συχνότητας και της αντιμικροβιακής ευαισθησίας 526 δειγμάτων που απομονώθηκαν από τις μονάδες εντατικής θεραπείας (ΜΕΘ) από ένα στρατιωτικό νοσοκομείο στο Ραβαλπίντι.⁵ Από τα απομονωμένα στελέχη, το *A. baumannii* αποτελούσε το υψηλότερο ποσοστό (31,08%), ακολουθούσε το *K. pneumoniae* (19,18%), *P. aeruginosa* (16,75%), *E. coli* (8,37%). Η ευαισθησία μεταξύ των παθογόνων ήταν η υψηλότερη στην τιγκεκυκλίνη με 89,65%, 85,91% και 80,64% των *A. baumannii*, *K. pneumoniae* και *E. coli* απομονωμένων στελεχών να είναι ευαίσθητα. Αυτή η μελέτη έδειξε ότι οι δίσκοι Oxoid Tigecycline (15 µg) TGC15 AST είναι αποτελεσματικοί στην in vitro ανάλυση κλινικά απομονωμένων στελεχών και κατέδειξαν υψηλή ευαισθησία μεταξύ των Gram-αρνητικών παθογόνων.

Το 2007, οι Hope et al., προσδιόρισαν όρια ευαισθησίας ζώνης για χρήση με τους δίσκους Oxoid Tigecycline (15 µg) TGC15 AST (σύμφωνα με τις μεθόδους BSAC) χρησιμοποιώντας βακτηριακά απομονωμένα στελέχη από το πρόγραμμα επιτήρησης βακτηριακής BSAC του 2004.⁶ Τα απομονωμένα στελέχη που συλλέχθηκαν αποτελούνταν από *Streptococci*, *Staphylococci*, *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., μεταξύ άλλων. Η μελέτη κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι δίσκοι Oxoid Tigecycline (15 µg) TGC15 AST διαφοροποιούσαν με ακρίβεια τα ευαίσθητα, τα ενδιάμεσα και τα ανθεκτικά στελέχη για τα περισσότερα είδη, εξαιρουμένων των *Klebsiella* spp. για το οποίο η διαφοροποίηση μεταξύ ευαίσθητου/ενδιάμεσου ήταν δύσκολη.

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

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. Begum, Shahzeera, Fariha Hasan, Shagufta Hussain, and Aamer Ali Shah. 2013. "Prevalence of Multi Drug Resistant Acinetobacter Baumannii in the Clinical Samples from Tertiary Care Hospital in Islamabad, Pakistan." *Pakistan Journal of Medical Sciences* 29 (5): 1253–58.
5. Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
6. Hope, Russell, T. Parsons, S. Mushtaq, D. James, and D. M. Livermore. 2007. "Determination of Disc Breakpoints and Evaluation of Etests for Tigecycline Susceptibility Testing by the BSAC Method." *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 60 (4): 770–74. <https://doi.org/10.1093/jac/dkm297>.

© 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
	Όριο θερμοκρασίας



	Κωδικός Παρτίδας
	Αριθμός Καταλόγου
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Ημερομηνία λήξης
	Περίοδος μετά από το άνοιγμα – ο αριθμός των ημερών για τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το προϊόν μετά από το άνοιγμα
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Η.Π.Α.: Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από ή κατόπιν εντολής Ιατρού
	Ευρωπαϊκό Σήμα Συμμόρφωσης
	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

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
2.0	2025-02-14 Η διάρκεια ζωής διορθώθηκε





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

Oxoid™ Tigecycline Discs 15µg (TGC15)

REF CT1841B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok)HU

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

A Tigecycline Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Tigeciklin antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) 6 mm-es papírkorongok, amelyek specifikus mennyiségű tigeciklin antimikrobiális szert tartalmaznak. A korongok mindkét oldalán fel van tüntetve az antimikrobiális szer (TGC) és a gyógyszer mennyiség (15 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 buborécsomagolásban. A Tigecycline AST Discs korongok az Oxoid korongadagolóval adagolhatók (külön megvásárolható). Minden korongot csak egyszer szabad felhasználni.

Rendeltetésszerű használat

A Tigecycline 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 a tigeciklin imipenem klinikailag és in vitro is aktívnak bizonyult. Tiszta, agaron növesztett tenyésztel együtt használandó.

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

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

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

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

A jelenlegi FDA-szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- *Staphylococcus aureus* (a meticillin-rezisztens izolátumokat is beleértve)
- *Streptococcus* spp. (a *Streptococcus pneumoniae* kivételével)
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Enterococcus faecalis* (vankomicin-érzékeny izolátumok)

Gram-negatív

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae*

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

Gram-pozitív

- Nem alkalmazható

Gram-negatív

- Nem alkalmazható



A jelenlegi EUCAST-szakirodalom szerint közzétett töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* A, B, C és G csoport

Gram-negatív

- Enterobacterales (*E. coli* és *C. koseri*)

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

A módszer alapelvei

A Tigecycline 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 található. A klinikai izolátumok tiszta tenyészetével oltják be a vizsgálati táptalajt, és az AST-korongot a felületre helyezik. A korongban lévő antibiotikum az agaron keresztül diffundál és gradienst képez. Az inkubációt követően a korongok körüli gátlási zónákat megméri, és összehasonlítják a vizsgált specifikus antimikrobiális szer(ek)/mikroorganizmus(ok) meghatározott zónaátmérő-tartományaival.

A kalibráló- és kontrollanyag-értékek metrológiai nyomon követhetősége

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

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

Rendelkezésre bocsátott anyagok

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

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

1. táblázat: A CT1841B-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)	Világos bézstől a barnáig terjedő színű, kis, rombusz alakú tabletta. Minden kazettához 1 darab mellékelve.
Fólia	Fólia, amely minden kazettát külön-külön zár le nedvszívóval.
Érzékenységi tesztthez használatos korongok (x250)	Abszorbens papírból készült különálló korongok. 6 mm. 50 darab kazettánként. 5 kazetta csomagonként.

2. táblázat: A Tigecycline AST Disc korongok reagensjeinek leírása	
Reagens	A funkció leírása
Tigeciklin	Narancssárga kristályos por. Antimikrobiális szer. A gyógyszer a fehérje transzláció gátlásán keresztül fejti ki a hatását a 30S riboszomális alegységhez való kötődés révén, amely blokkolja a peptidláncok megnyúlását.

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

Eltarthatósági idő és tárolási feltételek

A felbontatlan Tigeciklin 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 párakicsapódás megelőzése érdekében. A nedvszívót tartalmazó csomagolásból történő felbontás után a korongokat 7 napon belül fel kell használni, és csak akkor, ha a jelen dokumentumban leírtak szerint voltak tárolva.



Analitikai teljesítményjellemzők

3. táblázat: A CLSI-módszer szerinti zónaméretek nyers adatai a Tigecycline (15 µg) TGC15 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) (CT1841B) 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	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	23	22	22	0,17 ± 0,58 (V. E.=3,46)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	11	11	11	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	26	26	1,33 ± 0,58 (V. E.=0,43)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	36	36	36	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	28	28	28	2 ± 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	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	10	10	10	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	25	25	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	33	33	33	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	26	26	26	0 ± 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	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ± 0,57 (V. E.=3,46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	9	9	9	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	24	24	24	3 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	34	35	35	0,33 ± 0,58 (V. E.=1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (V. E.=0)



4. táblázat A CLSI-módszer szerinti zónaméretek nyers adatai az Ertapenem (15 µg) TGC15 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) (CT1841B) 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	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	20	20	21	1,67 ± 0,58 (V. E.=0,35)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	25	25	25	2 ± 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	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	24	24	24	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	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ± 0,58 (V. E.=3,46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	21	21	21	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	24	24	24	3 ± 0 (V. E.=0)





Klinikai teljesítményjellemzők

Begum et al., in 2013 célja a Pakisztáni Orvostudományi Intézet sebészeti intenzív osztályainak (SICU) betegeiből izolált több gyógyszerrel szemben rezisztens *A. baumannii* prevalenciájának meghatározása volt.⁴ Összesen 91 baktériumizolátumot gyűjtöttek be, és *A. baumannii* fajként jellemezték őket, mivel MacConkey-, illetve véragaron nem laktózfermentálóknak és nem pigmentálóknak mutatkoztak. A 91 izolált *A. baumannii* törzs egyike sem mutatott rezisztenciát a tige ciklinnel szemben (a CLSI iránymutatásai alapján az Oxoid Tigecycline (15 µg) TGC15 AST Discs korongok segítségével meghatározva). Ez a vizsgálat azt mutatta, hogy az Oxoid Tigecycline AST Discs korongok hatékonyak az *A. baumannii* klinikai elemzésében, mivel nem voltak specifikáción kívüli eredmények, és magas érzékenységet mutattak ki.

Hafeez et al., 2016 célja egy Rawalpindiben található katonai kórház intenzív osztályairól (ICU) izolált 526 minta gyakoriságának és antimikrobiális érzékenységének meghatározása volt.⁵ Az izolátumok közül a legnagyobb arányban (31,08%) az *A. baumannii*, majd a *K. pneumoniae* (19,18%), a *P. aeruginosa* (16,75%) és az *E. coli* (8,37%) volt jelen. A kórokozók között a tige ciklinre volt a legnagyobb az érzékenység, az *A. baumannii*, *K. pneumoniae* és *E. coli* izolátumok 89,65%-a, 85,91%-a és 80,64%-a volt érzékeny. Ez a vizsgálat kimutatta, hogy az Oxoid Tigecycline (15 µg) TGC15 AST Discs korongok hatékonyak a klinikai izolátumok in vitro elemzésében, és magas érzékenységet mutatott a Gram-negatív kórokozók körében.

2007-ben Hope et al. az Oxoid Tigecycline (15 µg) TGC15 AST Discs korongok zónatöréspontjait határoztak meg (a BSAC módszereinek megfelelően) a 2004-es BSAC bakterémiafelügyeleti programból származó baktériumizolátumokat felhasználva.⁶ Az összegyűjtött izolátumokat többek között *Streptococcusok*, *Staphylococcusok*, *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp. És *Klebsiella* spp. alkották. A tanulmány megállapította, hogy az Oxoid Tigecycline (15 µg) TGC15 AST Discs korongok a legtöbb faj esetében pontosan megkülönböztették az érzékeny, közepes és rezisztens izolátumokat, kivéve a *Klebsiella* spp. esetében, ahol az érzékeny/közepes határ megkülönböztetése kihívást jelentett.

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

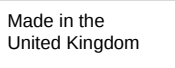
1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility 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. Begum, Shahzeera, Fariha Hasan, Shagufta Hussain, and Aamer Ali Shah. 2013. "Prevalence of Multi Drug Resistant Acinetobacter Baumannii in the Clinical Samples from Tertiary Care Hospital in Islamabad, Pakistan." Pakistan Journal of Medical Sciences 29 (5): 1253–58.
5. Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
6. Hope, Russell, T. Parsons, S. Mushtaq, D. James, and D. M. Livermore. 2007. "Determination of Disc Breakpoints and Evaluation of Etests for Tigecycline Susceptibility Testing by the BSAC Method." Journal of Antimicrobial Chemotherapy 60 (4): 770–74. <https://doi.org/10.1093/jac/dkm297>.

© 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
	Hőmérsékleti határérték
	Tételkód



	Katalógusszám
	Ne használja fel újra
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	Elegendőt tartalmaz <n> vizsgálathoz
	Felhasználhatósági idő
	Felnyitás utáni idő – ennyi napig használható a termék felnyitás után
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tekintse meg a használati utasítást
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Egyedi eszközazonosító
	USA: Vigyázat! A szövetségi törvény ezt az eszközt csak orvos által vagy annak megbízásából történő értékesítésre korlátozza
	Európai megfelelőségi jel
	Brit megfelelőségi jel
	Importőr – Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogi személyt jelzi. Az Európai Unióra vonatkozik
	Az Egyesült Királyságban készült

Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
2.0	2025-02-14 Eltarthatósági idő javítva





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

Dischi per tigeciclina 15 µg (TGC15) Oxoid™

REF CT1841B

Dischi per test di suscettibilità antimicrobica

IT

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

I dischi per test di suscettibilità (AST) per tigeciclina sono dischi di carta da 6 mm che contengono quantità specifiche dell'agente antimicrobico tigeciclina. I dischi sono etichettati su entrambi i lati con i dettagli sull'antimicrobico (TGC) e sul contenuto del farmaco (15 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 tigeciclina 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 tigeciclina 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 tigeciclina ha dimostrato di essere attiva, sia clinicamente che in vitro. Da utilizzare con una coltura pura coltivata in agar.

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

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

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

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

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura FDA:

Gram-positivi

- *Staphylococcus aureus* (compresi gli isolati resistenti alla meticillina)
- *Streptococcus* spp. (diverso da *Streptococcus pneumoniae*)
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Enterococcus faecalis* (isolati suscettibili alla vancomicina)

Gram-negativi

- Enterobatteriacee
- *Haemophilus influenzae*

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura CLSI M100:

Gram-positivi

- N/A

Gram-negativi

- N/A



Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura EUCAST:

Gram-positivi

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- Gruppi di *Streptococcus* A, B, C e G

Gram-negativi

- Enterobatteri (*E.coli* e *C. koseri*)

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

Principi del metodo

I dischi AST per tigeciclina 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 tigeciclina 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 tigeciclina 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 tigeciclina 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 CT1841B	
Descrizione del componente	Descrizione del materiale
Cartuccia con molla, cappuccio e stantuffo (x5)	Componenti di assemblaggio e cartuccia in plastica contenente 50 dischi AST.
Compressa essiccante (x5)	Piccole compresse a forma di losanga di colore da beige chiaro a marrone. 1 in dotazione con ogni cartuccia.
Foglio	Foglio che sigilla singolarmente ogni cartuccia con il suo essiccante.
Dischi per test di suscettibilità (x250)	Dischi singoli in carta assorbente. 6 mm. 50 per cartuccia. 5 cartucce per confezione.

Tabella 2. Descrizione dei reagenti per dischi AST per tigeciclina	
Reagente	Descrizione della funzione
Tigeciclina	Polvere cristallina arancione. Agente antimicrobico. Il meccanismo d'azione del farmaco prevede l'inibizione della traduzione delle proteine legandosi alla subunità ribosomiale 30S che blocca l'allungamento delle catene peptidiche.

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 tigeciclina 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 tigeciclina 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 questo documento.



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 tigeciclina (15 µg) TGC15 (CT1841B).

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	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	23	22	22	0,17 ± 0,58 (CV=3,46)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	11	11	11	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	26	26	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	36	36	36	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	28	28	28	2 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza)
							1	2	3	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	10	10	10	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	25	25	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	26	26	26	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	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ± 0,57 (CV=3,46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	9	9	9	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	34	35	35	0,33 ± 0,58 (CV=1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	27	27	27	1 ± 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 tigeciclina(15 µg) TGC15 (CT1841B).

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	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	20	20	21	1,67 ± 0,58 (CV=0,35)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	25	25	25	2 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza)
							1	2	3	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	24	24	24	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	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ± 0,58 (CV=3,46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	21	21	21	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)





Caratteristiche delle prestazioni cliniche

Lo studio Begum et al., in 2013, è stato condotto allo scopo di determinare la prevalenza di *A. Baumannii* multiresistente isolato dai pazienti delle Unità di Terapia Intensiva Chirurgica (SICU) del Pakistan Institute of Medical Sciences.⁴ Sono stati raccolti in totale 91 isolati batterici, i quali sono stati caratterizzati come *A. Baumannii* poiché apparivano come non fermentatori di lattosio e non pigmentati rispettivamente su agar MacConkey e agar sangue. Tutti i 91 ceppi di *A. baumannii* isolati hanno dimostrato una resistenza nulla alla tigeciclina (come determinato dai dischi AST per tigeciclina (15 µg) TGC15 Oxoid, utilizzando le linee guida CLSI). Questo studio ha dimostrato che i dischi AST per tigeciclina Oxoid sono efficaci nell'analisi clinica di *A. baumannii* poiché non sono stati osservati risultati fuori specifica ed è stata visualizzata un'elevata suscettibilità.

Lo studio Hafeez et al., 2016 è stato condotto allo scopo di determinare la frequenza e la suscettibilità antimicrobica di 526 campioni isolati dalle unità di terapia intensiva (ICU) di un ospedale militare di Rawalpindi.⁵ Degli isolati, *A. baumannii* costituiva la percentuale più alta (31,08%), seguito da *K. pneumoniae* (19,18%), *P. aeruginosa* (16,75%), *E.coli* (8,37%). La suscettibilità tra i patogeni è risultata maggiore alla tigeciclina con l'89,65%, l'85,91% e l'80,64% degli isolati di *A. baumannii*, *K. pneumoniae* e *E. coli* risultati suscettibili. Questo studio ha dimostrato che i dischi AST per tigeciclina (15 µg) TGC15 Oxoid sono efficaci nell'analisi in vitro di isolati clinici e hanno dimostrato un'elevata suscettibilità tra i patogeni Gram-negativi.

Nel 2007, Hope et al., hanno determinato i breakpoint di zona da utilizzare con i dischi AST per tigeciclina (15 µg) TGC15 Oxoid (in conformità con i metodi BSAC), utilizzando isolati batterici dal programma di sorveglianza della batteriemia BSAC del 2004.⁶ Gli isolati raccolti erano costituiti da *Streptococchi*, *Stafilococchi*, *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., tra gli altri. Lo studio ha concluso che i dischi AST per tigeciclina (15 µg) TGC15 Oxoid hanno eseguito un'accurata differenziazione tra isolati suscettibili, intermedi e resistenti per la maggior parte delle specie, esclusa *Klebsiella* spp. per la quale la differenziazione del confine suscettibile/intermedio è risultata impegnativa.

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

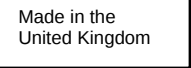
1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility 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. Begum, Shahzeera, Fariha Hasan, Shagufta Hussain, and Aamer Ali Shah. 2013. "Prevalence of Multi Drug Resistant Acinetobacter Baumannii in the Clinical Samples from Tertiary Care Hospital in Islamabad, Pakistan." *Pakistan Journal of Medical Sciences* 29 (5): 1253–58.
5. Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
6. Hope, Russell, T. Parsons, S. Mushtaq, D. James, and D. M. Livermore. 2007. "Determination of Disc Breakpoints and Evaluation of Etests for Tigecycline Susceptibility Testing by the BSAC Method." *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 60 (4): 770–74. <https://doi.org/10.1093/jac/dkm297>.

© 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
	Produttore
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Limite di temperatura
	Codice lotto



	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Usare entro la data di scadenza
	Periodo dopo l'apertura: numero di giorni in cui il prodotto può essere utilizzato dopo l'apertura.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Identificatore univoco del dispositivo
	STATI UNITI D'AMERICA: Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su richiesta di un medico
	Marchio di conformità europeo
	Marchio di conformità del Regno Unito
	Importatore: per 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	2025-02-14 Data di scadenza corretta





	https://www.thermofisher.com	
	ES	+800 135 79 135
	ASV	1 855 236 0910
	Kanāda	1 855 805 8539
	Pārējā pasaule	+31 20 794 7071

Oxoid™ tigecliklīna diski 15 µg (TGC15)

REF CT1841B

Antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diski

LV

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

Tigecliklīna antimikrobiālās uzņēmības testēšanas (AST) diski ir 6 mm papīra diski, kuri satur noteiktu daudzumu antimikrobiālā līdzekļa tigecliklīna. Diskiem abās pusēs ir norādīta informācija par antimikrobiālo līdzekli (TGC) un tā daudzumu (15 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. Tigecliklīna AST diskus var dozēt, izmantojot Oxoid disku dozatoru (jāiegādājas atsevišķi). Katru disku var izmantot tikai vienu reizi.

Paredzētais lietojums

Tigecliklīna 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 tigecliklīna iedarbība, un tos izmanto diagnostikas darbplūsmā, 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 kompanjondiagnostics 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 FDA³, CLSI M100^{1ac} vai EUCAST² robežvērtību tabulu pašreizējā versijā.

Organismi, kam pašlaik FDA literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

- *Staphylococcus aureus* (ieskaitot pret meticilīnu rezistentus izolātus)
- *Streptococcus* spp. (izņemot *Streptococcus pneumoniae*)
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Enterococcus faecalis* (pret vankomicīnu uzņēmīgi izolāti)

Gramnegatīvi

- Enterobaktērijas
- *Haemophilus influenzae*

Organismi, kam pašlaik CLSI M100 literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

- nav attiecināms

Gramnegatīvi

- nav attiecināms

Organismi, kam pašlaik EUCAST literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* grupas A, B, C un G

Gramnegatīvi

- Enterobacterales (*E. coli* un *C. koseri*)

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

Metodes darbības principi

Tigeciklīna 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 atsauces. 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 tigeciklīna 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

Tigeciklīna 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. Tigeciklīna AST diskus tiek piegādāti kasetnēs pa 50 diskus. Katrā iepakojumā ir 5 kasetnes. Katra kasetne ir atsevišķi iesaiņota ar foliju pārklātā blisteri iepakojumā kopā ar desikantu.

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

1. tabula. Kopā ar CT1841B 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 rombeida 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. Tigeciklīna AST disku reaģentu apraksts	
Reaģents	Apraksts vai funkcija
Tigeciklīns	Oranžs kristālisks pulveris. Antimikrobiāls līdzeklis. Medikamenta darbības mehānisms ietver proteīnu translācijas kavēšanu, saistoties ar 30S ribosomu apakšvienību, kas bloķē peptīdu ķēžu pagarināšanos.

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.

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

Glabāšanas laiks un uzglabāšanas apstākļi

Neatvērtas tigeciklīna 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 gaismu necaurlaidīgā hermētiskā tvertnē kopā ar desikantu, lai pasargātu diskus no mitruma. Izņemšanas ierīces jāglabā tvertnē no 2 līdz 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 šajā dokumentā aprakstītajiem.



Analītiskie veikspējas rādītāji

3. tabula. Zonu izmēru izejas dati saskaņā ar CLSI metodi, iegūti no tigecklīna (15 µg) TGC15 antimikrobiālās uzņēmības testēšanas disku (CT1841B) 3 pēdējām partijām.

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	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	23	22	22	0,17 ± 0,58 (VK=3,46)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	11	11	11	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	26	26	1,33 ± 0,58 (VK=0,43)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	36	36	36	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % aitu asinis	23	29	26	28	28	28	2 ± 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	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	10	10	10	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	25	25	2 ± 0 (VK=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	33	33	33	2 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % aitu asinis	23	29	26	26	26	26	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	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ± 0,57 (VK=3,46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	9	9	9	2 ± 0 (VK=0)



	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	24	24	24	3 ± 0 (VK=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	34	35	35	0,33 ± 0,58 (VK=1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % aitu asinis	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (VK=0)

4. tabula. Zonu izmēru izejas dati saskaņā ar EUCAST metodi, iegūti no tigeciklīna (15 µg) TGC15 antimikrobiālās uzņēmības testēšanas disku (CT1841B) 3 pēdējām partijām.

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	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	20	20	21	1,67 ± 0,58 (VK=0,35)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	25	25	25	2 ± 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	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	24	24	24	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))
							1	2	3	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ± 0,58 (VK=3,46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	21	21	21	2 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	24	24	24	3 ± 0 (VK=0)



Klīniskie veiktspējas rādītāji

Tika veikts pētījums Begum et al., in 2013, nolūkā noteikt multirezistentu *A. baumannii* prevalenci izolātos no pacientiem Pakistānas Medicīnisko zinātņu institūta Ķirurģiskās intensīvās terapijas nodaļās (SICU).⁴ Kopā tika paņemts 91 bakteriālais izolāts, kas raksturots kā *A. baumannii*, jo šie izolāti tika parādīti kā nelaktozes fermentētāji un nepigmentēti attiecīgi MacConkey un asins agarā. Visos izolētajos *A. baumannii* celmos (91 izolāts) tika konstatēta nulles rezistence pret tigeciklīnu (noteikts ar Oxoid tigeciklīna (15 µg) TGC15 AST diskus atbilstoši CLSI vadlīnijām). Šajā pētījumā parādīts, ka Oxoid tigeciklīna AST diski ir efektīvi *A. baumannii* klīniskajā analīzē, jo netika konstatēti specifiskajām neatbilstoši rezultāti un tika parādīts augsts uzņēmības līmenis.

Tika veikts pētījums Hafeez et al., 2016 nolūkā noteikt biežumu un antimikrobiālo uzņēmību 526 paraugiem, kas izolēti no intensīvās terapijas nodaļās (ICU) iegūtajiem paraugiem Ravalpindi armijas slimnīcā.⁵ No visiem izolātiem augstākais īpatsvars bija *A. baumannii* (31,08%), pēc tam *K. pneumoniae* (19,18%), *P. aeruginosa* (16,75%), *E. coli* (8,37%). Augstākais patogēnu uzņēmības līmenis novērots pret tigeciklīnu, jo uzņēmīgi bija 89,65%, 85,91% un 80,64% no *A. baumannii*, *K. pneumoniae* un *E. coli* izolātiem. Šis pētījums parādīja, ka Oxoid tigeciklīna (15 µg) TGC15 AST diski ir efektīvi klīnisko izolātu in vitro analīzē un parādīja augstu uzņēmības līmeni pret gramnegatīviem patogēniem.

2007. gadā, Hope et al. noteica zonu robežvērtības, kas jāizmanto ar Oxoid tigeciklīna (15 µg) TGC15 AST diskus (saskaņā ar BSAC metodēm); tika lietoti baktēriju izolāti no 2004. gada BSAC bakterēmijas uzraudzības programmas.⁶ Iegūto izolātu sastāvs: *Streptococci*, *Staphylococci*, *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp. u.c. Pētījumā secināts, ka Oxoid tigeciklīna (15 µg) TGC15 AST diski precīzi izšķir uzņēmīgos, vidējos un rezistentos izolātus vairākumam organismu, izņemot *Klebsiella* spp., jo šiem organismiem uzņēmības/vidējas uzņēmības robeža bija sarežģīta.

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

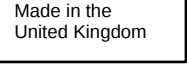
- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of 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).
- Begum, Shahzeera, Fariha Hasan, Shagufta Hussain, and Aamer Ali Shah. 2013. "Prevalence of Multi Drug Resistant Acinetobacter Baumannii in the Clinical Samples from Tertiary Care Hospital in Islamabad, Pakistan." *Pakistan Journal of Medical Sciences* 29 (5): 1253–58.
- Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
- Hope, Russell, T. Parsons, S. Mushtaq, D. James, and D. M. Livermore. 2007. "Determination of Disc Breakpoints and Evaluation of Etests for Tigecycline Susceptibility Testing by the BSAC Method." *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 60 (4): 770–74. <https://doi.org/10.1093/jac/dkm297>.

© 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 jebkāda veidā, kas varētu pārkāpt citu pušu intelektuālā īpašuma tiesības.

Simbolu glosārijs

Simbols/markējums	Nozīme
	Ražotājs
	Medicīnas ierīce in vitro diagnostikai
	Temperatūras robežvērtības
	Partijas kods
	Kataloga numurs



	Nelietot atkārtoti
	Skatīt lietošanas instrukciju vai skatīt elektronisko lietošanas instrukciju
	Saturs ir pietiekams <n> testu veikšanai
	Izlietot līdz
	Izlietošanas termiņš pēc atvēršanas: dienu skaits, kad produkts izmantojams pēc iepakojuma atvēršanas
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā
	Ierīces unikālais identifikators
	ASV: Uzmanību! Federālie (ASV) tiesību akti ierobežo šīs ierīces pārdošanu – to drīkst pārdot tikai ārsts vai ar ārsta rīkojumu.
	Eiropas atbilstības zīme
	Apvienotās Karalistes atbilstības zīme
	Importētājs — norādīt juridisko personu, kas importē medicīniskās ierīces vietējā tirgū. Attiecas uz Eiropas Savienību
	zgatavots Apvienotajā Karalistē

Versija	Izdošanas datums un ieviestie labojumi
2.0	2025-02-14 Derīguma termiņš labots





	https://www.thermofisher.com	
	ES	+800 135 79 135
	JAV	1 855 236 0910
	KA	1 855 805 8539
	LIKĘS PASAULIS	+31 20 794 7071

„Oxoid™“ tigeckiklino diskeliai 15 µg (TGC15)

REF CT1841B

Antimikrobiniai jautrumo bandymo diskeliai

LT

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

Tigeckiklino jautrumo mikrobams bandomieji (AST) diskeliai yra 6 mm popieriniai diskeliai, kuriuose yra konkretus kiekis antimikrobinės medžiagos tigeckiklino. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė (TGC) medžiaga naudojama ir vaistų kiekis (15 µg).

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

Paskirtis

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

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

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

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

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

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą FDA literatūrą:

gramteigiamos

- *Staphylococcus aureus* (įskaitant meticiklinui atsparius izoliatus)
- *Streptococcus* spp. (ne *Streptococcus pneumoniae*)
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Enterococcus faecalis* (vankomicinui jautrūs izoliatai)

gramneigiamos

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae*

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą CLSI M100 literatūrą:

gramteigiamos

- netaikoma

gramneigiamos

- netaikoma

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą EUCAST literatūrą:

gramteigiamos

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* A, B, C ir G grupės

gramneigiamos

- Enterobacterales (*E. coli* ir *C. koseri*)

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

Metodo principai

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

Metrologinis kalibratoriaus atsekamumas ir kontrolinės medžiagos vertės

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

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

Pateikiamos medžiagos

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

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

1 lentelė. Su CT1841B pateikiamos medžiagos	
Komponento aprašas	Medžiagos aprašas
Kasetė su spyruokle, dangteliu ir stūmokliu (x5)	Komplekto komponentai ir plastikinė kasetės su 50x AST diskelių
Desikanto tabletė (x5)	Nuo šviesiai smėlinės iki rudos, mažos pastilės formos tabletės. Prie kiekvienos kasetės pridėdama po 1.
Folija	Folija dengia kiekvieną kasetę su desikantu.
Jautrumo bandymo diskeliai (x250)	Atskiri sugeriančio popieriaus diskeliai. 6 mm. Po 50 kiekvienoje kasetėje. Po 5 kasetes pakuotėje.

2 lentelė. Tigeciklino AST diskelių reagentų aprašas	
Reagentas	Funkcijos aprašas
Tigeciklinas	Oranžiniai kristalų milteliai. Antimikrobinė medžiaga. Vaistas veikia slopindamas baltymų vertimą, jungdamasis prie 30S ribosomos subvieneto, kuris blokuoja peptidų grandinių augimą.

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

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

Galiojimo laikas ir laikymo sąlygos

Neatidarytų tigeciklino AST diskelių kasečių galiojimo laikas yra 12 mėnesiai, jei laikoma rekomenduojamomis sąlygomis. Neatidarytas kasetes galima laikyti nuo -20 °C iki 8 °C, kol jų prireiks.

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





Analitinės veiksmingumo savybės

3 lentelė. Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal CLSI metodologiją, surinkti iš 3 naujausių tigeckilino (15 µg) TGC15 jautrumo mikrobams bandomieji diskelių (CT1841B) partijų.

CLSI metodologija										
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas)
							1	2	3	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	23	22	22	0,17 ± 0,58 (CV=3,46)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	11	11	11	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	26	26	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	36	36	36	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+5%S B	23	29	26	28	28	28	2 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas)
							1	2	3	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	10	10	10	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	25	25	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+5%S B	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas)
							1	2	3	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ± 0,57 (CV=3,46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	9	9	9	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	34	35	35	0,33 ± 0,58 (CV=1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+5%S B	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)





4 lentelė. Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal EUCAST metodologiją, surinkti iš 3 naujausių tigeckiklino (15 µg) TGC15 jautrumo mikrobams bandomieji diskelių (CT1841B) partijų.

EUCAST metodologija										
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas)
							1	2	3	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	20	20	21	1,67 ± 0,58 (CV=0,35)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	25	25	25	2 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas)
							1	2	3	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas)
							1	2	3	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ± 0,58 (CV=3,46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	21	21	21	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)





Klinikinio veiksmingumo savybės

Begum et al., in 2013 siekė nustatyti keliems vaistams atsparių *A. baumannii*, izoliuoto Pakistano medicinos mokslų instituto operacinių intensyviosios chirurgijos skyrių (SICU), paplitimą.⁴ Iš viso surinkta 91 bakterinis izoliatas, kurie identifikuoti kaip *A. baumannii*, jie buvo nelaktoziniai fermentuotojai ir nepaliko pigmento, atitinkamai ant MacConkey ir kraujo agaro. Visa 91 *A. baumannii* izoliuota gija nerodė jokio atsparumo tigeciklinui (nustatyta naudojant „Oxoid“ tigeciklino (15 µg) TGC15 AST diskelius pagal CLSI gaires). Šis tyrimas atskleidė, kad „Oxoid“ tigeciklino AST diskeliai yra veiksminga *A. baumannii* klinikinės analizės priemonė, nes nepasitaikė jokių specifikacijų neatitinkančių rezultatų ir buvo pademonstruotas didelis jautrumas.

Hafeez et al., 2016 siekė nustatyti 526 mėginių, izoliuotų iš Ravalpindžio karo ligoninės intensyviosios priežiūros skyrių (ICU) dažnį ir jautrumą mikrobams.⁵ *A. baumannii* sudarė didžiausią visų izoliatų dalį (31,08 %), po jo sekė *K. pneumoniae* (19,18 %), *P. aeruginosa* (16,75 %), *E. coli* (8,37 %). Didžiausias patogenų jautrumas pasireiškė tigeciklinui: *A. baumannii*, *K. pneumoniae* ir *E. coli* izoliatų jautrumas buvo atitinkamai 89,65 %, 85,91 % ir 80,64 %. Šis tyrimas pademonstravo, kad „Oxoid“ tigeciklino (15 µg) TGC15 AST diskeliai yra veiksminga in vitro klinikinės analizės priemonė, pasižyminti dideliu gramneigiamų patogenų jautrumu.

2007 m., Hope et al., nustatė zonų trūkio tašką, kuriuos reikia naudoti su „Oxoid“ tigeciklino (15 µg) TGC15 AST diskeliais (pagal BSAC metodus), naudojant bakteriinius izolatus iš 2004 m. BSAC bakteremijos stebėjimo programos.⁶ Surinktus izolatus sudarė *Streptococci*, *Staphylococci*, *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., ir kt. Tyrimo išvadose nurodyta, kad „Oxoid“ tigeciklino (15 µg) TGC15 AST diskeliai tiksliai atskiria jautrius, vidutinius ir atsparius daugelio rūšių izolatus, išskyrus *Klebsiella* spp., kurios jautrumo / vidutinio jautrumo ribą nustatyti buvo sudėtinga.

Rimti incidentai

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

Nuorodos

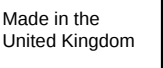
1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility 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. Begum, Shahzeera, Fariha Hasan, Shagufta Hussain, and Aamer Ali Shah. 2013. "Prevalence of Multi Drug Resistant Acinetobacter Baumannii in the Clinical Samples from Tertiary Care Hospital in Islamabad, Pakistan." *Pakistan Journal of Medical Sciences* 29 (5): 1253–58.
5. Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
6. Hope, Russell, T. Parsons, S. Mushtaq, D. James, and D. M. Livermore. 2007. "Determination of Disc Breakpoints and Evaluation of Etests for Tigecycline Susceptibility Testing by the BSAC Method." *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 60 (4): 770–74. <https://doi.org/10.1093/jac/dkm297>.

© 2025 m. „Thermo Fisher Scientific Inc.“ Visos teisės saugomos. ATCC® yra ATCC prekių ženklas. Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos patronuojamųjų įmonių nuosavybė. Ši informacija neskirta skatinti naudoti gaminius šalių intelektinės nuosavybės teises galinčiais pažeisti būdais.

Simbolių reikšmės

Simbolis / etiketė	Reikšmė
	Gamintojas
	In Vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Temperatūros riba
	Partijos kodas
	Katalogo numeris



	Nenaudoti pakartotinai
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis
	Pakanka <n> bandymų
	Galiojimo pabaigos data
	Periodas po atidarymo – dienų skaičius po atidarymo, kai galima naudoti produktą
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Unikalus priemonės identifikatorius
	JAV: Dėmesio. Federaliniai įstatymai leidžia šią priemonę įsigyti tik gydytojams arba su gydytojo leidimu
	Europos atitikties ženklas
	JK atitikties ženklas
	Importuotojas – nurodyti medicinos prietaisą į lokalę importuojantį subjektą. Taikoma Europos Sąjungoje
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
2.0	2025-02-14 Patikslintas galiojimo laikas





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

Krażki Oxoid™ na tygecyklinę 15 µg (TGC15)

REF CT1841B

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej

PL

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

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (AST) na tygecyklinę to 6 mm papierowe krażki, które zawierają określone ilości środka przeciwdrobnoustrojowego tygecyklinę. Krażki są oznakowane po obu stronach informacjami dotyczącymi środka przeciwdrobnoustrojowego (TGC) i zawartości leku (15 µg).

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

Przeznaczenie

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

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

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

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

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

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą FDA:

Gram-dodatni

- *Staphylococcus aureus* (w tym izolaty oporne na metycylinę)
- Gatunki *Streptococcus* (inne niż *Streptococcus pneumoniae*)
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Enterococcus faecalis* (izolaty wrażliwe na wankomycynę)

Gram-ujemny

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae*

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

Gram-dodatni

- Nie dotyczy

Gram-ujemny

- Nie dotyczy

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą EUCAST:

Gram-dodatni

- Gatunki *Staphylococcus*.
- Gatunki *Enterococcus*.
- *Streptococcus* grupy A, B, C i G

Gram-ujemny

- Enterobacterales (*E. coli* oraz *C. koseri*)

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

Zasady metody

Krażki AST na tygcyklinę 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 tygcyklinę 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 tygcyklinę 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 tygcyklinę są dostarczane w kasetch po 50 krążków. W każdym opakowaniu znajduje się 5 kaset. Kasety są pakowane pojedynczo w zabezpieczone folią blistry ze środkiem osuszającym.

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

Tabela 1. Dostarczone materiały z CT1841B	
Opis komponentu	Opis materiału
Kaseta ze sprężyną, nasadką i tłokiem (x5)	Komponenty montażowe i plastikowa kaseta zawierająca 50x krążków AST.
Tabletka osuszająca (x5)	Jasnobeżowe do brązowych, małe tabletki w kształcie rombu. 1 dostarczane z każdą kaseta.
Folia	Folia indywidualnie uszczelnia każdą kaseta środkiem osuszającym.
Krażki do badania wrażliwości (x250)	Pojedyncze krążki z papieru chłonnego. 6 mm. 50 w każdej kasecie. 5 kaset w opakowaniu.

Tabela 2. Opis odczynników krążka AST na tygcyklinę	
Odczynnik	Opis funkcji
Tygcyklina	Pomarańczowy krystaliczny proszek. Środek przeciwdrobnoustrojowy. Mechanizm działania obejmuje hamowanie translacji białka poprzez wiązanie się z podjednostką rybosomalną 30S, co blokuje wydłużanie łańcuchów peptydowych.

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 tygcyklinę można dozować za pomocą dyspenseru na krążki Oxoid, który nie jest dołączony do urządzenia.

Okres trwałości i warunki przechowywania

Nieotwarte kasety na krążki AST na tygcyklinę 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 niniejszym dokumentem.



Charakterystyka wydajności analitycznej

Tabela 3. Surowe dane dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią CLSI, pobrane z 3 ostatnich partii tygocykliny (15 µg) TGC15 krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (CT1841B).

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 wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji)
							1	2	3	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	23	22	22	0,17 ± 0,58 (CV=3,46)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	11	11	11	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	26	26	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	36	36	36	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	28	28	28	2 ± 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	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	10	10	10	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	25	25	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	26	26	26	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	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ± 0,57 (CV=3,46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	9	9	9	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	34	35	35	0,33 ± 0,58 (CV=1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)



Tabela 4. Surowe dane dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią EUCAST, pobrane z 3 ostatnich partii tygcykliny (15 µg) TGC15 krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (CT1841B).

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	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	20	20	21	1,67 ± 0,58 (CV=0,35)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	25	25	25	2 ± 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	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	24	24	24	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	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ± 0,58 (CV=3,46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	21	21	21	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)





Charakterystyka wydajności klinicznej

Begum et al., in 2013, miało na celu określenie częstości występowania wielolekooporności *A. baumannii* izolowanych od pacjentów Oddziałów Intensywnej Terapii Chirurgicznej (SICU) Pakistańskiego Instytutu Nauk Medycznych⁴. W sumie zebrano 91 izolatów bakteryjnych i scharakteryzowano jako *A. baumannii* ponieważ pojawiły się jako fermentatory bez laktozy i bez pigmentu odpowiednio na agarze MacConkeya i krwi. Wszystkie 91 wyizolowanych szczepów *A. baumannii* wykazywały zerową oporność na tygecyklinę (co określono za pomocą krążków Oxoid AST na tygecyklinę (15 µg) TGC15 zgodnie z wytycznymi CLSI). Badanie to wykazało, że krążki Oxoid AST na tygecyklinę są skuteczne w analizie klinicznej *A. baumannii* ponieważ nie było wyników niezgodnych ze specyfikacją i wykazano wysoką wrażliwość.

Hafeez et al., 2016 miało na celu określenie częstości występowania i wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej 526 próbek wyizolowanych z oddziałów intensywnej terapii (OIOM) ze szpitala wojskowego w Rawalpindi⁵. Z izolatów, *A. baumannii* stanowiło najwyższy odsetek (31,08%), następnie *K. pneumoniae* (19,18%), *P. aeruginosa* (16,75%), *E. coli* (8,37%). Wrażliwość wśród patogenów była najwyższa na tygecyklinę, przy czym wrażliwych było 89,65%, 85,91% i 80,64% izolatów *A. baumannii*, *K. pneumoniae* oraz *E. coli*. Badanie to wykazało, że krążki Oxoid AST na tygecyklinę (15 µg) TGC15 są skuteczne w analizie in vitro izolatów klinicznych i wykazały wysoką podatność wśród patogenów Gram-ujemnych.

W 2007 roku Hope i in. określili punkty przerywania stref, które należy stosować z krążkami Oxoid AST na tygecyklinę (15 µg) TGC15 (zgodnie z metodami BSAC), wykorzystując izolaty bakterii z programu nadzoru bakterii BSAC z 2004 roku⁶. Zebrane izolaty składały się m.in. z gatunków *Streptococci*, *Staphylococci*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*. Badanie wykazało, że krążki Oxoid AST na tygecyklinę (15 µg) TGC15 dokładnie rozróżniały izolaty wrażliwe, pośrednie i odporne dla większości gatunków, z wyjątkiem gatunków *Klebsiella*, dla których różnicowanie podatnej/pośredniej granicy było trudne.

Poważne zdarzenia

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

Piśmiennictwo

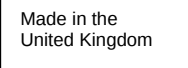
1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Begum, Shahzeera, Fariha Hasan, Shagufta Hussain, and Aamer Ali Shah. 2013. "Prevalence of Multi Drug Resistant Acinetobacter Baumannii in the Clinical Samples from Tertiary Care Hospital in Islamabad, Pakistan." *Pakistan Journal of Medical Sciences* 29 (5): 1253–58.
5. Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
6. Hope, Russell, T. Parsons, S. Mushtaq, D. James, and D. M. Livermore. 2007. "Determination of Disc Breakpoints and Evaluation of Etests for Tigecycline Susceptibility Testing by the BSAC Method." *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 60 (4): 770–74. <https://doi.org/10.1093/jac/dkm297>.

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



	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z instrukcją użytkowania w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Użyć przed datą
	Okres po otwarciu — liczba dni od otwarcia produktu, przez które można stosować produkt
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	USA: Uwaga: prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie
	Europejskie oznaczenie zgodności
	Oznaczenie zgodności w Wielkiej Brytanii
	Importer – wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny. Dotyczy Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
2.0	2025-02-14 Skorygowano okres trwałości





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

Oxoid™ Tigecycline Discs 15µg (TGC15)

REF CT1841B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

PT

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

Os Tigecycline Antimicrobial Susceptibility Test (AST) [discos para teste de sensibilidade antimicrobiana (TSA) à tigeciclina] são discos de papel de 6 mm que contêm quantidades específicas do agente antimicrobiano tigeciclina. Os discos estão rotulados nos dois lados com detalhes sobre o agente antimicrobiano (TGC) e a quantidade de fármaco (15 µg).

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

Utilização prevista

Os discos para teste de sensibilidade antimicrobiana à tigeciclina são utilizados no método semiquantitativo de teste de difusão em ágar para teste da sensibilidade *in vitro*. Quando utilizados num procedimento de diagnóstico para auxiliar os profissionais clínicos a determinar as possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infeção antimicrobiana, estes discos destinam-se a determinar a sensibilidade de microrganismos para os quais a tigeciclina 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-positivos

- *Staphylococcus aureus* (incluindo isolados resistentes à meticilina)
- *Streptococcus* spp. (exceto *Streptococcus pneumoniae*)
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Enterococcus faecalis* (isolados sensíveis à vancomicina)

Gram-negativos

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae*

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

Gram-positivos

- N/A

Gram-negativos

- N/A



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

Gram-positivos

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* (grupos A, B, C e G)

Gram-negativos

- Enterobacterales (*E. coli* e *C. koseri*)

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

Princípios do método

Os discos para TSA à tigeciclina 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 à tigeciclina, baseia-se em procedimentos e normas reconhecidos internacionalmente.

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

Material fornecido

Os discos para TSA à tigeciclina consistem em discos de papel com 6 mm de diâmetro, embebidos com uma quantidade específica de agente antimicrobiano. Os discos estão marcados nos dois lados com a indicação do agente e da quantidade. Os discos para TSA à tigeciclina 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 CT1841B	
Descrição do componente	Descrição do material
Cartucho com mola, tampa e êmbolo (x5)	Componentes de montagem e cartucho de plástico com 50 discos para TSA.
Pastilha de exsicante (x5)	Pequenas pastilhas ovais, de cor bege clara a castanha. 1 fornecida em cada cartucho.
Folha de alumínio	Folha de alumínio para selagem individual de cada cartucho em conjunto com o exsicante.
Discos para teste de sensibilidade (x250)	Discos individuais de papel absorvente. 6 mm. 50 em cada cartucho. 5 cartuchos por pacote.

Tabela 2. Descrição dos reagentes do disco para TSA à tigeciclina	
Reagente	Descrição da função
Tigeciclina	Pó cristalino cor de laranja. Agente antimicrobiano. O mecanismo de ação do fármaco envolve a inibição da tradução proteica através da ligação à subunidade ribossómica 30S que bloqueia o alongamento das cadeias peptídicas.

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

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

Prazo de validade e condições de armazenamento

Os cartuchos não abertos dos discos para TSA à tigeciclina 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 neste documento.



Características do desempenho analítico

Tabela 3. Dados não processados sobre as dimensões da zona, em conformidade com a metodologia CLSI, obtidos dos 3 lotes mais recentes de Tigecycline (15 µg) TGC15 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1841B).

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	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	23	22	22	0,17 ± 0,58 (CV=3,46)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	11	11	11	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	26	26	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	36	36	36	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	28	28	28	2 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação)
							1	2	3	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	10	10	10	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	25	25	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	26	26	26	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	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ± 0,57 (CV=3,46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	9	9	9	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	34	35	35	0,33 ± 0,58 (CV=1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)



Tabela 4. Dados não processados sobre as dimensões da zona, em conformidade com a metodologia EUCAST, obtidos dos 3 lotes mais recentes de Tigecycline (15 µg) TGC15 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1841B).

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	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	20	20	21	1,67 ± 0,58 (CV=0,35)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	25	25	25	2 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação)
							1	2	3	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	24	24	24	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	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ± 0,58 (CV=3,46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	21	21	21	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)





Características do desempenho clínico

Begum et al., in 2013, com o objetivo de determinar a prevalência de *A. baumannii* multirresistente, isolado a partir de amostras de doentes de unidades cirúrgicas de cuidados intensivos (UCCI) do Pakistan Institute of Medical Sciences (Instituto de Ciências Médicas do Paquistão).⁴ No total, 91 isolados bacterianos foram colhidos e caracterizados como *A. baumannii*, uma vez que se apresentaram como não fermentadores da lactose e sem pigmentação em ágar de MacConkey e ágar sangue, respetivamente. Todas as 91 estirpes de *A. baumannii* isoladas demonstraram resistência zero à tigeciclina (de acordo com a determinação dos Oxoid Tigecycline (15 µg) TGC15 AST Discs e seguindo as diretrizes do CLSI). Este estudo mostrou que os Oxoid Tigecycline AST Discs são eficazes na análise clínica de *A. baumannii*, uma vez que não foram reportados resultados fora das especificações e foi observada uma elevada sensibilidade.

Hafeez et al., 2016 teve por objetivo determinar a frequência e a sensibilidade antimicrobiana de 526 amostras isoladas provenientes das unidades de cuidados intensivos (UCI) de um hospital militar em Rawalpindi.⁵ Entre os isolados, *A. baumannii* representou a maior proporção (31,08%), seguido de *K. pneumoniae* (19,18%), *P. aeruginosa* (16,75%), *E. coli* (8,37%). A sensibilidade entre os agentes patogénicos foi maior à tigeciclina, apresentando uma sensibilidade de 89,65%, 85,91% e 80,64% para os isolados de *A. baumannii*, *K. pneumoniae* e *E. coli*, respetivamente. Este estudo demonstrou que os Oxoid Tigecycline (15 µg) TGC15 AST Discs são eficazes na análise *in vitro* de isolados clínicos e demonstraram alta sensibilidade entre agentes patogénicos Gram-negativos.

Em 2007, Hope et al., determinaram os pontos de corte da zona para utilização com os Oxoid Tigecycline (15 µg) TGC15 AST Discs (de acordo com os métodos BSAC) utilizando isolados bacterianos do programa de vigilância de bacteremia do BSAC de 2004.⁶ Os isolados colhidos foram compostos por *Streptococci*, *Staphylococci*, *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., entre outros. O estudo concluiu que os Oxoid Tigecycline (15 µg) TGC15 AST Discs diferenciaram com precisão entre isolados sensíveis, intermédios e resistentes para a maioria das espécies, excluindo *Klebsiella* spp. em que a diferenciação entre sensível e intermédio foi desafiante.

Incidentes graves

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

Referências

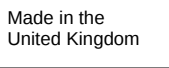
1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Begum, Shahzeera, Fariha Hasan, Shagufta Hussain, and Aamer Ali Shah. 2013. "Prevalence of Multi Drug Resistant Acinetobacter Baumannii in the Clinical Samples from Tertiary Care Hospital in Islamabad, Pakistan." *Pakistan Journal of Medical Sciences* 29 (5): 1253–58.
5. Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
6. Hope, Russell, T. Parsons, S. Mushtaq, D. James, and D. M. Livermore. 2007. "Determination of Disc Breakpoints and Evaluation of Etests for Tigecycline Susceptibility Testing by the BSAC Method." *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 60 (4): 770–74. <https://doi.org/10.1093/jac/dkm297>.

© 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 respetivas subsidiárias. Esta informação não se destina a encorajar a utilização destes produtos num modo que possa transgredir os direitos de propriedade intelectual de terceiros.

Glossário de símbolos

Símbolo/Etiqueta	Significado
	Fabricante
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Código do lote



	Número de catálogo
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Prazo de validade
	Período após abertura – o número de dias que o produto pode ser utilizado após a abertura
	Não reutilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Identificador único do dispositivo
	EUA: Atenção: A lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica
	Marca de Conformidade Europeia
	Marca de Conformidade do Reino Unido
	Importador - Para indicar a entidade importadora do dispositivo médico para a localidade. Aplicável à União Europeia
	Fabricado no Reino Unido

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
2.0	2025-02-14 Validade corrigida





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

Oxoid™ Tigecycline Discs 15µg (TGC15)

REF CT1841B

Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene

RO

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

Tigecycline Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs sunt discuri de hârtie de 6 mm care conțin cantități specifice de agent antimicrobian tigeciclină. Discurile sunt etichetate pe ambele părți cu detalii privind agentul antimicrobian (TGC) și conținutul de medicament (15 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. Tigecycline AST Discs pot fi distribuite folosind un distribuitor de discuri Oxoid (vândut separat). Fiecare disc în parte trebuie folosit o singură dată.

Utilizare prevăzută

Tigecycline 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 tigeciclina s-a demonstrat a fi activă atât clinic, cât și in vitro. A se utiliza cu o cultură pură dezvoltată pe agar.

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

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

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

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

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a FDA:

Gram-pozitive

- *Staphylococcus aureus* (inclusiv izolate rezistente la metiliclină)
- *Streptococcus* spp. (altele decât *Streptococcus pneumoniae*)
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Enterococcus faecalis* (izolate sensibile la vancomicină)

Gram-negative

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae*

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale CLSI M100:

Gram-pozitive

- N/A

Gram-negative

- N/A



Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a EUCAST:

Gram-pozitive

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- Grupele *Streptococcus* A, B, C și G

Gram-negative

- Enterobacterales (*E coli* și *C. koseri*)

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

Principiile metodei

Tigecycline AST Discs pot fi utilizate pentru testarea in vitro a sensibilității prin metoda semi-cantitativă a testului de difuziune în agar. Pentru instrucțiunile integrale legate de generarea și interpretarea rezultatelor în conformitate cu metodologia CLSI11bc/EUCAST2ab, consultați standardele relevante actuale. Tabelele care prezintă compușii/concentrațiile din CLSI11bc/EUCAST2 pot fi găsite în documentația la care se face referire mai jos. Culturile pure ale izolațiilor clinice sunt inoculate pe mediul de testare și discul AST se plasează pe suprafață. Antibioticul conținut în disc difuzează agarul pentru a forma un gradient. După incubare, zonele de inhibiție din jurul discurilor sunt măsurate și comparate cu intervalele diametrelor zonelor recunoscute pentru agenții antimicrobieni/organismele care sunt testați/testate.

Trasabilitatea metrologică a calibratorului și controlul valorilor materiale

Trasabilitatea metrologică a valorilor alocate calibratoarelor și materialele de control care se intenționează a stabili sau confirma valabilitatea unei metode pentru Tigecycline 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

Tigecycline 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. Tigecycline 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 CT1841B	
Descrierea componentelor	Descrierea materialelor
Cartuș cu arc, capac și piston (5 buc.)	Componente ansamblu și cartuș din material plastic, care conține 50 de discuri AST.
Tabletă agent deshidratant (5 buc.)	Tablete mici de culoare bej până la maro, în formă de romb. Câte 1 furnizată împreună cu fiecare cartuș.
Folie	Folie care etanșează individual fiecare cartuș, împreună cu agentul deshidratant.
Discuri pentru testarea sensibilității (250 buc.)	Discuri individuale din hârtie absorbantă 6 mm. 50 în fiecare cartuș. 5 cartușe per pachet.

Tabelul 2. Descrierea reactivilor Tigecycline AST Disc	
Reactiv	Descrierea funcției
Tigeciclină	Pulbere cristalină portocalie. Agent antimicrobian. Mecanismul de acțiune al medicamentului implică inhibarea translației proteinelor prin legarea de subunitatea ribozomală 30S care blochează alungirea lanțurilor peptidice.

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.

Tigecycline 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 Tigecycline 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 °C până la 8 °C și trebuie să li se permită să revină la temperatura camerei înainte de deschidere, pentru a se preveni formarea condensului. După deschiderea ambalajului care conține agentul deshidratant, discurile trebuie să fie utilizate în cel mult 7 zile, cu condiția să fie depozitate conform descrierii din acest document.



Caracteristici analitice de performanță

Tabelul 3. Date brute despre dimensiunile zonelor de inhibiție, în conformitate cu metodologia CLSI, extrase din cele mai recente 3 loturi de Tigecycline (15 µg) TGC15 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1841B).

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	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	23	22	22	0,17 ± 0,58 (CV=3,46)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	11	11	11	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	26	26	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	36	36	36	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+5 %SB	23	29	26	28	28	28	2 ± 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	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	10	10	10	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	25	25	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+5 %SB	23	29	26	26	26	26	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	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ± 0,57 (CV=3,46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	9	9	9	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	34	35	35	0,33 ± 0,58 (CV=1,73)





	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA+5 %SB	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
--	---------------------------------	------------	-----------	----	----	----	----	----	----	--------------

Tabelul 4. Date brute despre dimensiunilor zonelor de inhibiție, în conformitate cu metodologia EUCAST, extrase din cele mai recente 3 loturi de Tigecycline (15 µg) TGC15 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1841B).

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	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	20	20	21	1,67 ± 0,58 (CV=0,35)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	25	25	25	2 ± 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	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	24	24	24	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	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ± 0,58 (CV=3,46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	21	21	21	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)





Caracteristici ale performanțelor clinice

Begum et al., în 2013 a avut ca scop determinarea prevalenței *A. baumannii* rezistentă la mai multe medicamente izolată de la pacienții unităților de terapie intensivă chirurgicală (SICU) ale Institutului de Științe Medicale din Pakistan.⁴ Un total de 91 de izolate bacteriene au fost colectate și caracterizate ca *A. baumannii* deoarece au apărut ca organisme nefermentative pentru lactoză și nepigmentate pe agar MacConkey și, respectiv, pe agar-sânge. Toate cele 91 de tulpini izolate de *A. baumannii* au demonstrat rezistență zero la tigeciclină (după cum s-a determinat folosind Oxoid Tigecycline (15 µg) TGC15 AST Discs utilizând orientările CLSI). Acest studiu a arătat că Oxoid Tigecycline AST Discs sunt eficiente în analiza clinică a *A. baumannii* deoarece nu au existat rezultate în afara specificațiilor și a reieșit o sensibilitate ridicată.

Hafeez et al., 2016 a avut ca scop determinarea frecvenței și a sensibilității la antimicrobiene a 526 de probe izolate din unitățile de terapie intensivă (UTI) dintr-un spital militar din Rawalpindi.⁵ Dintre izolate, *A. baumannii* a constituit cea mai mare proporție (31,08%), apoi *K. pneumoniae* (19,18%), *P. aeruginosa* (16,75%), *E. coli* (8,37%). La agenții patogeni, sensibilitatea cea mai mare a fost la tigeciclină, 89,65%, 85,91% și 80,64% dintre culturile izolate de *A. baumannii*, *K. pneumoniae* și *E. coli* fiind sensibile. Acest studiu a demonstrat că Oxoid Tigecycline (15 µg) TGC15 AST Discs sunt eficiente în analiza in vitro a izolatelor clinice și a demonstrat o sensibilitate ridicată în rândul agenților patogeni gram-negativi.

În 2007, Hope et al. au determinat valorile critice ale zonelor de inhibiție de utilizat pentru Oxoid Tigecycline (15 µg) TGC15 AST Discs (în conformitate cu metodele BSAC) folosind culturi izolate bacteriene din programul de supraveghere a bacteriemiei BSAC din 2004.⁶ Izolatele colectate au constatat în *Streptococci*, *Staphylococci*, *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., printre altele. Studiul a concluzionat că Oxoid Tigecycline (15 µg) TGC15 AST Discs au făcut cu precizie diferența între izolatele sensibile, intermediare și rezistente pentru majoritatea speciilor, cu excepția *Klebsiella* spp., pentru care diferențierea graniței dintre sensibil/intermediar a fost o provocare.

Incidente grave

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

Referințe

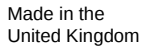
1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Begum, Shahzeera, Fariha Hasan, Shagufta Hussain, and Aamer Ali Shah. 2013. "Prevalence of Multi Drug Resistant Acinetobacter Baumannii in the Clinical Samples from Tertiary Care Hospital in Islamabad, Pakistan." *Pakistan Journal of Medical Sciences* 29 (5): 1253–58.
5. Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
6. Hope, Russell, T. Parsons, S. Mushtaq, D. James, and D. M. Livermore. 2007. "Determination of Disc Breakpoints and Evaluation of Etests for Tigecycline Susceptibility Testing by the BSAC Method." *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 60 (4): 770–74. <https://doi.org/10.1093/jac/dkm297>.

© 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/Eticetă	Semnificație
	Producător
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Limita de temperatură
	Codul lotului



	Numărul de catalog
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	Data expirării
	Perioada de valabilitate – numărul de zile în care produsul poate fi utilizat după deschidere
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și Consultați instrucțiunile de utilizare
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Identificatorul unic al dispozitivului
	SUA: sAtenție: Legislația federală permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană
	Fabricat în Regatul Unit

Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
2.0	2025-02-14 Perioada de valabilitate a fost corectată





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

Disky pre tigecyklín 15 µg (TGC15) Oxoid™

REF CT1841B

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti

SK

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

Disky testu antimikrobiálnej citlivosti (AST) voči tigecyklínu sú 6 mm papierové disky, ktoré obsahujú špecifické množstvo antimikrobiálnej látky tigecyklínu. Disky sú na oboch stranách označené podrobnosťami o antimikrobiálnej látke (TGC) a obsahu liečiva (15 µg).

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

Určené použitie

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči tigecyklínu sa používajú v testovacej metóde semikvantitatívnou 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 tigecyklínu klinicky aj in vitro. Určený na použitie v čistej kultúre rastúcej na agare.

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

Test poskytuje informácie na kategorizáciu organizmov ako rezistentných, stredne citlivých alebo citlivých voči antimikrobiálnej látke.

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

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

Druhy so zverejnenými limitnými bodmi podľa aktuálnych zdrojov FDA (Správa potravín a liečiv):

Gram-pozitívne

- *Staphylococcus aureus* (vrátane izolátov rezistentných voči meticilínu)
- *Streptococcus* spp. (iné ako *Streptococcus pneumoniae*)
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Enterococcus faecalis* (izoláty citlivé na vankomycín)

Gram-negatívne

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae*

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

Gram-pozitívne

- Neuplatňuje sa

Gram-negatívne

- Neuplatňuje sa



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

Gram-pozitívne

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* skupiny A, B, C a G

Gram-negatívne

- Enterobacterales (*E. coli* a *C. koseri*)

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

Princípy metódy

Disky AST pre tigecyklín 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 tigecyklín je založená na medzinárodne uznávaných postupoch a normách.

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

Dodávané materiály

Disky AST pre tigecyklín 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 tigecyklín sa dodávajú v zásobníkoch po 50 diskoch. V každom balení je 5 zásobníkov. Zásobníky sú balené jednotlivo v blistrovom balení s fóliovým tesnením a vysúšacím 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 CT1841B	
Popis komponentu	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, uzáverom a piestom (x 5)	Montážne komponenty a plastový zásobník obsahujúci 50 x diskov AST.
Vysúšacia tableta (x 5)	Jemne béžové až hnedé malé tablety v tvare pastilky. 1 dodaná s každým zásobníkom.
Fólia	Fólia, ktorá jednotlivo uzatvára každý zásobník s vysúšacím prostriedkom.
Disky testu citlivosti (x 250)	Jednotlivé disky savého papiera. 6 mm. 50 v každom zásobníku. 5 zásobníkov v balení.

Tabuľka 2. Popis činidiel diskov AST pre tigecyklín	
Činidlo	Popis funkcie
Tigecyklín	Oranžový kryštalický prášok. Antimikrobiálna látka. Mechanizmus účinku liečiva zahŕňa inhibíciu translácie proteínu väzbou na ribozomálnu podjednotku 30S, ktorá blokuje predlžovanie peptidových reťazcov.

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

Životnosť a podmienky skladovania

Neotvorené zásobníky diskov AST pre tigecyklín 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) vysúšacím prostriedkom alebo inej vhodnej nepriehľadnej vzduchotesnej nádobe s vysúšacím prostriedkom na ochranu diskov pred vlhkosťou. Dávkovače by sa mali skladovať v nádobe pri teplote 2 °C až 8 °C a pred otvorením by sa mali ponechať, aby sa zohriali na izbovú teplotu, čím sa zabráni tvorbe kondenzácie. Po otvorení obalu obsahujúceho vysúšací prostriedok by sa mali disky použiť do 7 dní, a to len v prípade, že sú skladované podľa popisu v tomto dokumente.



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 tigecyklínu (15 µg) TGC15 (CT1841B).

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	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	20	25	22,5	23	22	22	0,17 ± 0,58 (KV = 3,46)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	9	13	11	11	11	11	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	23	31	27	25	26	26	1,33 ± 0,58 (KV = 0,43)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV (Agar GC plus Vitox)	30	40	35	36	36	36	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	23	29	26	28	28	28	2 ± 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	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	20	25	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	9	13	11	10	10	10	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	23	31	27	25	25	25	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV (Agar GC plus Vitox)	30	40	35	33	33	33	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	23	29	26	26	26	26	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	



3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ± 0,57 (KV = 3,46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	20	25	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	9	13	11	9	9	9	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	23	31	27	24	24	24	3 ± 0 (KV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV (Agar GC plus Vitox)	30	40	35	34	35	35	0,33 ± 0,58 (KV = 1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	23	29	26	27	27	27	1 ± 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 tigecyklínu (15 µg) TGC15 (CT1841B).

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 stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie)
							1	2	3	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	19	25	22	20	20	21	1,67 ± 0,58 (KV = 0,35)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	20	26	23	22	22	22	1 ± 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)	24	30	27	25	25	25	2 ± 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	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ± 0 (KV = 0)





	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	20	26	23	22	22	22	1 ± 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)	24	30	27	24	24	24	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	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	20	27	23,5	24	24	23	$0,17 \pm 0,58$ (KV = 3,46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	20	26	23	21	21	21	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)	24	30	27	24	24	24	3 ± 0 (KV = 0)





Klinické charakteristiky výkonu

Skupina Begum et al., in 2013 sa zamerala na stanovenie prevalence baktérií *A. baumannii* rezistentných voči viacerým liekom, izolovaných od pacientov jednotiek chirurgickej intenzívnej starostlivosti (SICU) inštitútu Pakistan Institute of Medical Sciences.⁴ Celkovo sa zozbieralo 91 bakteriálnych izolátov a charakterizovali sa ako *A. baumannii*, pretože sa na MacConkeyho a krvnom agare javili ako nelaktózoové fermentujúce baktérie a nepigmentované. Všetkých 91 izolovaných kmeňov *A. baumannii* preukázalo nulovú rezistenciu voči tigecyklínu (stanovené pomocou diskov AST pre tigecyklín (15 µg) TGC15 Oxoid s použitím usmernení CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem)). Táto štúdia ukázala, že disky AST pre tigecyklín Oxoid sú účinné pri klinickej analýze *A. baumannii*, keďže neboli zistené žiadne výsledky mimo špecifikácie a bola preukázaná vysoká citlivosť.

Skupina Hafeez et al., 2016 sa zamerala na určenie frekvencie a antimikrobiálnej citlivosti 526 vzoriek izolovaných na jednotkách intenzívnej starostlivosti (JIS) v nemocnici Military hospital v Rawalpindi.⁵ Medzi izolátmi tvorila najvyšší podiel baktéria *A. baumannii* (31,08 %), nasledovala *K. pneumoniae* (19,18 %), *P. aeruginosa* (16,75 %), *E. coli* (8,37 %). Citlivosť medzi patogénmi bola najvyššia na tigecyklín, pričom naň bolo citlivých 89,65 %, 85,91 % a 80,64 % izolátov *A. baumannii*, *K. pneumoniae* a *E. coli*, v uvedenom poradí. Táto štúdia preukázala, že disky AST pre tigecyklín (15 µg) TGC15 Oxoid sú účinné pri in vitro analýze klinických izolátov a preukázali vysokú citlivosť medzi Gram-negatívnymi patogénmi.

V roku 2007 určila skupina Hope a kol. limitné body zón, ktoré sa majú použiť s diskami AST pre tigecyklín (15 µg) TGC15 Oxoid (v súlade s metódami BSAC (Britská spoločnosť antimikrobiálnej terapie)) s použitím bakteriálnych izolátov z programu sledovania bakteriémie BSAC z roku 2004.⁶ Zozbierané izoláty pozostávali okrem iných zo *streptokokov*, *stafylokokov*, *druhu Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.* Štúdia dospela k záveru, že disky AST pre tigecyklín (15 µg) TGC15 Oxoid presne rozlišovali medzi citlivými, stredne citlivými a rezistentnými izolátmi u väčšiny druhov s výnimkou *Klebsiella spp.*, pre ktorý bolo rozlíšenie hranice citlivosti/strednej citlivosti náročné.

Závažné udalosti

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

Referencie

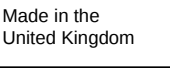
1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Begum, Shahzeera, Fariha Hasan, Shagufta Hussain, and Amer Ali Shah. 2013. "Prevalence of Multi Drug Resistant Acinetobacter Baumannii in the Clinical Samples from Tertiary Care Hospital in Islamabad, Pakistan." *Pakistan Journal of Medical Sciences* 29 (5): 1253–58.
5. Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
6. Hope, Russell, T. Parsons, S. Mushtaq, D. James, and D. M. Livermore. 2007. "Determination of Disc Breakpoints and Evaluation of Etests for Tigecycline Susceptibility Testing by the BSAC Method." *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 60 (4): 770–74. <https://doi.org/10.1093/jac/dkm297>.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené. ATCC® je ochranná známka spoločnosti ATCC. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej pridružených spoločností. Tieto informácie nie sú určené na podporenie používania týchto produktov akýmkoľvek spôsobom, ktorý by mohol porušovať práva duševného vlastníctva iných.

Slovník symbolov

Symbol/štítok	Význam
	Výrobca
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Teplotný limit
	Kód šarže



	Katalógové číslo
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsah dostatočný pre <n> testov
	Dátum spotreby
	Obdobie po otvorení – počet dní, kedy sa výrobok môže používať po otvorení
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	USA: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho objednávku
	Európska značka zhody
	Značka zhody Spojeného kráľovstva
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý importuje zdravotnícku pomôcku do lokality. Platí pre Európsku úniu
	Vyrobené v Spojenom kráľovstve

Revízne informácie

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
2.0	2025-02-14 Opravený čas použiteľnosti





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

Discos de tigeciclina de 15 µg (TGC15) Oxoid™

REF CT1841B

Discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana

ES

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

Los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana (AST) a la tigeciclina son discos de papel de 6 mm que contienen cantidades específicas del agente antimicrobiano tigeciclina. Los discos están etiquetados por ambas caras con detalles del antimicrobiano (TGC) y la cantidad presente (15 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 tigeciclina 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 tigeciclina se utilizan en el método de prueba semicuantitativo de difusión en agar para pruebas de susceptibilidad *in vitro*. Estos discos se utilizan en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento de pacientes que se sospecha que tienen una infección microbiana y están destinados a determinar la susceptibilidad frente a los microorganismos para los que se ha demostrado que la tigeciclina es activa tanto clínicamente como *in vitro*. Para ser utilizados con un cultivo de agar puro.

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

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

Se pueden encontrar más requisitos de recogida, manipulación y almacenamiento de muestras en los procedimientos y las directrices locales. No existe una población de prueba específica para estos discos.

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

Especies con puntos de corte publicados en la documentación actual de la FDA:

Grampositivas

- *Staphylococcus aureus* (incluidos los aislados resistentes a la meticilina)
- *Streptococcus* spp. (distintos de *Streptococcus pneumoniae*)
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Enterococcus faecalis* (aislados susceptibles a la vancomicina)

Gramnegativas

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae*

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

Grampositivas

- N/A

Gramnegativas

- N/A



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

Grampositivas

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* grupos A, B, C y G

Gramnegativas

- Enterobacterales (*E. coli* y *C. koseri*)

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

Principios del método

Los discos de AST con tigeciclina 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 tigeciclina 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 tigeciclina 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 tigeciclina 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 CT1841B	
Descripción del componente	Descripción del material
Cartucho con resorte, tapa y émbolo (x5)	Componentes de ensamblaje y cartucho de plástico que contiene 50 discos de AST.
Tableta desecante (x5)	Comprimidos pequeños en forma de rombo de color de beige claro a marrón. Se suministra una con cada cartucho.
Lámina	Sirve para sellar individualmente cada cartucho con su desecante.
Discos de prueba de susceptibilidad (x250)	Discos individuales de papel absorbente. 6 mm. 50 en cada cartucho. 5 cartuchos por paquete.

Tabla 2. Descripción de los reactivos de los discos de AST con tigeciclina	
Reactivo	Descripción de la función
Tigeciclina	Polvo cristalino naranja. Agente antimicrobiano. El mecanismo de acción del fármaco implica la inhibición de la traducción de proteínas mediante la unión con la subunidad ribosómica 30S que bloquea la elongación de las cadenas peptídicas.

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 tigeciclina 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 tigeciclina no abiertos 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 este documento.



Características de rendimiento analítico

Tabla 3. Datos sin procesar de los tamaños de zona, según la metodología del CLSI, extraídos de los 3 lotes más recientes de discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana con tigeciclina (15 µg) TGC15 (CT1841B).

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	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	23	22	22	0,17 ± 0,58 (CV = 3,46)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	11	11	11	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	26	26	1,33 ± 0,58 (CV = 0,43)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	36	36	36	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % SB	23	29	26	28	28	28	2 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza)
							1	2	3	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	10	10	10	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	25	25	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	33	33	33	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % SB	23	29	26	26	26	26	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	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ± 0,57 (CV = 3,46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	9	9	9	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	24	24	24	3 ± 0 (CV = 0)



	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	34	35	35	0,33 ± 0,58 (CV = 1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % SB	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV = 0)

Tabla 4. Datos sin procesar de los tamaños de zona, según la metodología del EUCAST, extraídos de los 3 lotes más recientes de discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana con tigeciclina (15 µg) TGC15 (CT1841B).

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	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	20	20	21	1,67 ± 0,58 (CV = 0,35)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	25	25	25	2 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza)
							1	2	3	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	24	24	24	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	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ± 0,58 (CV = 3,46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	21	21	21	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	24	24	24	3 ± 0 (CV = 0)





Características de rendimiento clínico

Begum et al., in 2013, cuyo objetivo fue determinar la prevalencia de *A. baumannii* resistente a la resistencia a múltiples fármacos aislado de pacientes de las unidades de cuidados intensivos (UCI) quirúrgicas del Instituto de Ciencias Médicas de Pakistán⁴. Se recogieron y caracterizaron 91 aislados bacterianos como *A. baumannii* que aparecieron como no fermentadores de lactosa y no pigmentados en agar MacConkey y agar sangre respectivamente. Ninguna de las 91 cepas de *A. baumannii* aisladas presentó resistencia a la tigeciclina (según lo determinado mediante discos de AST con tigeciclina (15 µg) TGC15 Oxoid utilizando las pautas del CLSI). Este estudio demostró que los discos de AST con tigeciclina Oxoid son eficaces para el análisis clínico de *A. baumannii*, ya que no hubo resultados fuera de especificación y se mostró una alta susceptibilidad.

Hafeez et al., 2016 tenía como objetivo determinar la frecuencia y la susceptibilidad antimicrobiana de 526 muestras aisladas de las unidades de cuidados intensivos (UCI) de un hospital militar en Rawalpindi⁵. De los aislados, *A. baumannii* constituía la mayor parte (31,08 %), seguido de *K. pneumoniae* (19,18 %), *P. aeruginosa* (16,75 %), *E. coli* (8,37 %). La susceptibilidad de los patógenos fue máxima frente a la tigeciclina, con el 89,65 %, 85,91 % y 80,64 % de los aislados de *A. baumannii*, *K. pneumoniae* y *E. coli* susceptibles. Este estudio demostró que los discos AST con tigeciclina (15 µg) TGC15 Oxoid son eficaces para el análisis *in vitro* de aislados clínicos y los patógenos gramnegativos presentan una alta susceptibilidad a ellos.

En 2007, Hope et al. determinaron puntos de corte de zona para utilizarlos con discos de AST con tigeciclina (15 µg) TGC15 Oxoid (según los métodos BSAC) utilizando aislados bacterianos del programa de vigilancia de bacteriemia BSAC de 2004⁶. Los aislados recogidos consistieron en *Streptococci*, *Staphylococci*, *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp. y *Klebsiella* spp., entre otros. El estudio concluyó que los discos de AST con Tigeciclina (15 µg) TGC15 Oxoid diferenciaron con precisión entre aislados susceptibles, con susceptibilidad intermedia y resistentes de la mayoría de las especies, excepto los de *Klebsiella* spp., para los cuales la diferenciación del borde susceptible/intermedio fue complicado.

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

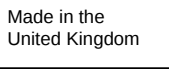
1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility 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. Begum, Shahzeera, Fariha Hasan, Shagufta Hussain, and Aamer Ali Shah. 2013. "Prevalence of Multi Drug Resistant Acinetobacter Baumannii in the Clinical Samples from Tertiary Care Hospital in Islamabad, Pakistan." *Pakistan Journal of Medical Sciences* 29 (5): 1253–58.
5. Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
6. Hope, Russell, T. Parsons, S. Mushtaq, D. James, and D. M. Livermore. 2007. "Determination of Disc Breakpoints and Evaluation of Etests for Tigecycline Susceptibility Testing by the BSAC Method." *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 60 (4): 770–74. <https://doi.org/10.1093/jac/dkm297>.

© 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
	Límite de temperatura
	Código de lote



	Numero de catalogo
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	Fecha de caducidad
	Período después de abrir: el número de días que el producto se puede usar después de abierto.
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Identificador único de dispositivo
	EE. UU.: Precaución: Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.
	Marca de conformidad europea
	Marca de conformidad del Reino Unido
	Importador: Indicación de la entidad que importa el dispositivo médico a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea.
	Hecho en el Reino Unido

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
2.0	2025-02-14 Vida útil corregida



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

Oxoid™ Tigecycline Discs 15µg (TGC15)

REF CT1841B

Antimikrobiella skivor för mottaglighetstester

SV

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

Tigecycline Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs är pappersskivor med en diameter på 6 mm som innehåller specifika mängder av det antimikrobiella medlet tigecyklin. Skivorna är märkta med information om det antimikrobiella medlet (TGC) och dess mängd (15 µg) på båda sidor.

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. Tigecycline AST Discs kan dispenseras med en Oxoid-dispenser (säljs separat). Varje skiva får endast användas en gång.

Avsedd användning

Tigecycline 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 tigecyklin har visat sig vara aktivt, både kliniskt och in vitro. Ska användas med en ren agarodling.

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

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

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

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

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell FDA-litteratur:

Grampositiva

- *Staphylococcus aureus* (inklusive meticillinresistent isolat)
- *Streptococcus* spp. (förutom *Streptococcus pneumoniae*)
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Enterococcus faecalis* (vankomycinmottagliga isolat)

Gramnegativa

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae*

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell CLSI M100-litteratur:

Grampositiva

- Ej tillämpligt

Gramnegativa

- Ej tillämpligt

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell EUCAST-litteratur:

Grampositiva

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptokockgrupperna* A, B, C och G

Gramnegativa

- Enterobacterales (*E. coli* och *C. koseri*)

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

Metodprinciper

Tigecycline 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 Tigecycline 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

Tigecycline 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. Tigecycline 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 CT1841B	
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 Tigecycline AST Discs	
Reagens	Beskrivning av funktion
Tigecyklin	Orange kristallint pulver. Antimikrobiellt medel. Läkemedlets verkningsmekanism involverar hämning av proteintranslation genom att binda till den 30S ribosomsubenheten som blockerar förlängningen av peptidkedjor.

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.

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

Hållbarhetstid och förvaringsvillkor

Öppnade kassetter med Tigecycline AST Discs har en hållbarhet på 12 månader om de förvaras i rekommenderade förhållanden. Öppnade 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 det här dokumentet.





Analytiska prestandaegenskaper

Tabell 3. Rådata för zonstorlekar i enlighet med CLSI-metoden hämtade från de tre senaste batcherna av Tigecycline (15 µg) TGC15 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1841B).

CLSI-metod										
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV))
							1	2	3	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	23	22	22	0,17 ± 0,58 (CV = 3,46)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	11	11	11	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	26	26	1,33 ± 0,58 (CV = 0,43)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	36	36	36	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % fårblod	23	29	26	28	28	28	2 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV))
							1	2	3	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	10	10	10	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	25	25	25	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	33	33	33	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % fårblod	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV))
							1	2	3	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ± 0,57 (CV = 3,46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	25	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	9	13	11	9	9	9	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49247	HTM	23	31	27	24	24	24	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	30	40	35	34	35	35	0,33 ± 0,58 (CV = 1,73)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % fårblod	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV = 0)



Tabell 4. Rådata för zonstorlekar i enlighet med EUCAST-metoden hämtade från de tre senaste batcherna av Tigecycline (15 µg) TGC15 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1841B).

EUCAST-metod										
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV))
							1	2	3	
3304645	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	20	20	20	3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	20	20	21	1,67 ± 0,58 (CV = 0,35)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	25	25	25	2 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV))
							1	2	3	
3300906	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	21	21	21	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	22	22	22	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	24	24	24	3 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV))
							1	2	3	
3281500	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	27	23,5	24	24	23	0,17 ± 0,58 (CV = 3,46)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	19	25	22	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	20	26	23	21	21	21	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	24	30	27	24	24	24	3 ± 0 (CV = 0)





Kliniska prestandaegenskaper

Begum et al., in 2013 hade som mål att fastställa förekomsten av multiresistent *A. baumannii* isolerad från patienter på kirurgiska intensivvårdsenheter på Pakistan Institute of Medical Sciences.⁴ Totalt 91 bakterieisolat samlades in och karakteriserades som *A. baumannii* eftersom de uppträdde som icke-laktosjäsande organismer och opigmenterade på MacConkey respektive blodagar. Alla 91 *A. baumannii*-stammar som isolerades visade noll resistens mot tigecyklin (bestämt med Oxoid Tigecycline (15 µg) TGC15 AST Discs och CLSI-riktlinjerna). Studien visade att Oxoid Tigecycline AST Discs är effektiva i den kliniska analysen av *A. baumannii* eftersom det inte fanns några resultat utanför specifikationen och hög mottaglighet visades.

Hafeez et al., 2016 hade som mål att bestämma frekvensen och antimikrobiell mottaglighet för 526 prover isolerade från intensivvårdsavdelningarna på ett militärsjukhus i Rawalpindi.⁵ Av isolaten utgjorde *A. baumannii* den högsta andelen (31,08 %), *K. pneumoniae* (19,18 %), *P. aeruginosa* (16,75 %) och *E. coli* (8,37 %). Mottagligheten bland patogenerna var högst för tigecyklin – 89,65 %, 85,91 % och 80,64 % av isolaten av *A. baumannii*, *K. pneumoniae* och *E. coli* var mottagliga. Studien visade att Oxoid Tigecycline (15 µg) TGC15 AST Discs är effektiva vid in vitro-analys av kliniska isolat och visade hög mottaglighet för gramnegativa patogener.

Under 2007 bestämde Hope et al. zonbrytpunkter som skulle användas med Oxoid Tigecycline (15 µg) TGC15 AST Discs (i enlighet med BSAC-metoder) med hjälp av bakterieisolat från BSAC-bakteriemöverningsprogram från 2004.⁶ De insamlade isolaten bestod bland annat av *Streptococcus*, *Staphylococcus*, *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp. och *Klebsiella* spp. Studien drog slutsatsen att Oxoid Tigecycline (15 µg) TGC15 AST Discs exakt differentierade mellan mottagliga, intermediära och resistent isolat för de flesta arter, exklusive *Klebsiella* spp., för vilken differentiering av den mottagliga/intermediära gränsen var utmanande.

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

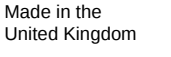
1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility 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. Begum, Shahzeera, Fariha Hasan, Shagufta Hussain, and Aamer Ali Shah. 2013. "Prevalence of Multi Drug Resistant Acinetobacter Baumannii in the Clinical Samples from Tertiary Care Hospital in Islamabad, Pakistan." *Pakistan Journal of Medical Sciences* 29 (5): 1253–58.
5. Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
6. Hope, Russell, T. Parsons, S. Mushtaq, D. James, and D. M. Livermore. 2007. "Determination of Disc Breakpoints and Evaluation of Etests for Tigecycline Susceptibility Testing by the BSAC Method." *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 60 (4): 770–74. <https://doi.org/10.1093/jac/dkm297>.

© 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 parter immateriella rättigheter.

Symbolista

Symbol/etikett	Betydelse
	Tillverkare
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostisk
	Temperaturgräns
	Batchkod
	Katalognummer



	Återanvänd inte
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Sista användningsdatum
	Period efter öppning – antalet dagar som produkten kan användas efter att den har öppnats
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Unik enhetsidentifierare
	USA: Varning: Enligt federal lagstiftning får den här enheten endast säljas av eller på ordination av läkare
	CE-märkning
	Överensstämmelse med brittiska standarder
	Importör – För att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten. Gäller Europeiska unionen
	Tillverkad i Storbritannien

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
2.0	2025-02-14 Hållbarhet korrigerad

