



<https://www.thermofisher.com>



Oxoid™ Optochin 5µg (OP5) Diagnostic Discs

REF DD0001B & DD0001T

EN

Intended Use

Impregnated with 'Optochin' (ethylhydrocuprein hydrochloride) and used in a diagnostic workflow to aid Microbiology professionals in identifying potential pathogenic bacteria suspected in patients having a *Streptococcus pneumoniae* infection. These discs provide a qualitative result that enables the differentiation of *Streptococcus pneumoniae* from other alpha-haemolytic streptococci. To be used with a pure, agar grown culture, the device is for professional use only and is neither automated, nor a companion diagnostic. This device is an in vitro diagnostic.

Principle of the Test

Bowers and Jeffries¹ have shown that there is complete correlation between bile-solubility and full 'Optochin' susceptibility for the differentiation of *Streptococcus pneumoniae* from other streptococci.

Optochin (5 µg) OP5 Diagnostic Discs (DD0001) are paper discs impregnated with 'Optochin' (ethylhydrocuprein hydrochloride) which provide a convenient and reliable alternative to the bile-solubility test. *Pneumococci* are sensitive to 'Optochin' so that when grown on test medium, they exhibit a zone of inhibition around the impregnated disc, whilst other alpha-haemolytic streptococci either grow right up to the edge of the disc or, occasionally, show a very small zone of inhibition.

Pure cultures of clinical isolates of *Streptococcus pneumoniae* are inoculated onto test medium and the Optochin disc is placed on the surface. The agent within the disc diffuses through the agar to form a gradient. After incubation, the zone around the disc is measured.

A culture of *Streptococcus pneumoniae* shows a zone of inhibition around the impregnated disc of at least 14mm, whilst other alpha-haemolytic streptococci either grow right up to the edge of the disc or, occasionally, show a very small zone of inhibition of not more than 2mm.

Components

Optochin OP5 Diagnostic Discs consist of 6mm diameter paper discs impregnated with a specific antimicrobial concentration. The discs are marked on both sides with an alpha-numeric code identifying the antimicrobial agent and concentration. Optochin OP5 Diagnostic Discs are supplied in cartridges of 50 discs, either as a single cartridge or as a pack of five. Cartridges are individually packed in a foil-sealed blister pack with a desiccant.

DD0001T.....		50
DD0001B.....		250

Materials Provided

- 1 x cartridge with spring cap and plunger (DD0001T)
- 5 x cartridge with spring cap and plunger (DD0001B)
- Desiccant tablet x1 (DD0001T)
- Desiccant tablet x 5 (DD0001B)
- Foil individually sealing each cartridge with its desiccant
- Optochin discs x 50 (DD0001T)
- Optochin discs x 250 (DD0001B)

Optochin diagnostic discs contain the active ingredient 'Optochin' (ethylhydrocupreine hydrochloride) which is an Antimicrobial agent, typically white to light yellow when in dry form.

Materials Required but Not Supplied

Agar plates with appropriate media, inoculum suspension medium, sterile loops and swabs, sterile forceps, McFarland turbidity standards, incubator, modified atmosphere environments, antibiotic disc dispensers, quality control strains, apparatus to measure zone sizes and interpretative criteria for local standard methods.

Warnings and Precautions

- Not intended for susceptibility testing.
- This product is for *in vitro* diagnostic use only.
- Follow instructions for use.

- Observe aseptic techniques and established precautions against all microbiological hazards throughout all procedures.
- Cultures, containers and other contaminated materials must be sterilized after use in accordance with guidelines for the handling and disposal of biohazardous waste.
- Refer to the Material Safety Data Sheet (MSDS) for safe handling and disposal of the product (found on www.thermofisher.com).
- Inspect the product packaging before first use. Do not use product if there is any visible damage to the foil seal.
- Do not use beyond the stated expiry date.
- Once the cartridge is open, ensure it is stored in an opaque desiccated environment to prevent degradation.
- If the discs do not produce the expected reaction with recommended control microorganisms, review the entire procedure.
- In the event of malfunction do not use the device.
- The device does not contain any carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction, endocrine disrupting substances or materials likely to cause sensitisation or an allergic reaction under normal use.

Storage and Handling

Unopened cartridges must be stored at -20 to +8°C until required. Allow cartridges to reach room temperature before removing them from the packaging to minimize condensation. The expiry date is valid only for the unopened blister packs stored under correct conditions. Once opened, cartridges should be stored within a dispenser (sold separately) in the container provided (with an unsaturated (orange) desiccant), or other suitable opaque airtight container with a desiccant to protect the discs from light and moisture. Once opened from their desiccant-containing packaging, discs should be used within 7 days and only if stored as described in this IFU. Dispensers should be stored within the container at 2 - 8°C and be allowed to come to room temperature before opening to prevent the formation of condensation.

Method

1. Specimens should be collected and handled following recommended guidelines³.
2. Inoculate a blood agar plate using a loop or swab with a pure culture of the test organism exhibiting the appropriate haemolysis from the primary isolation plate.
3. Using either sterile forceps, single disc ejector or disc dispenser; apply the disc/s to the surface of the pre-inoculated agar.
4. Lightly touch the disc with the sterile forceps to ensure complete contact between the disc and agar surface.
5. Invert and incubate plates at 35-37°C in 5% CO₂ for 18-24 hours.
6. Inspect for a zone of inhibition around the discs. If suspect colonies of pneumococci are isolated from the primary plating medium, repeat the described procedure with a pure culture of the suspect colonies.

Interpretation

A zone of inhibition greater than 14 mm from an alpha-hemolytic isolate surrounding the optochin disc is indicative of *S. pneumoniae*. The growth of alpha-haemolytic streptococci is not usually inhibited by optochin. A diameter between 6 and 14 mm is questionable for *pneumococci* and the strain should be presumptively identified as a *pneumococcus* only if it is bile soluble⁴.

User Quality Control Procedures

The use of positive control organisms such as *S. pneumoniae* ATCC® 6305 is recommended. *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 may be used as a negative control organism. Testing of control organisms should be performed in accordance with established laboratory quality control procedures. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

Limitations

For professional use only.

This product is for in vitro diagnostic use only. It is recommended that the tests are performed on colonies from pure culture. Alpha-haemolytic streptococci susceptibility to optochin should be reported as presumptive identification of *S. pneumoniae*. Final identification of *S. pneumoniae* is made by additional tests including, bile solubility, inulin fermentation, the Neufeld (Quellung) reaction, and Meuso Virulence⁴. Optochin resistance has been reported in a small percentage of strains⁵. Reported test results should form part of a holistic approach to treatment and the reported test results should



be assessed by the clinician in conjunction with the patient's history, clinical presentations and results of other clinical tests.

Failure to observe instructions for use may lead to erroneous results.

Analytical Performance Characteristics

Repeatability and reproducibility were measured internally by testing *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 49619) and *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615) on 495 and 189 batches of DD0001B and DD0001T respectively. Results were deemed comparable when either no deviation, or a deviation no greater than 2 mm, between the test discs was observed. Across all testing, >99% of results were deemed comparable. (Data on file.)

Clinical Performance Characteristics

A national multicentric surveillance study⁶ was undertaken to collect isolates from 30 clinical microbiology laboratories across Portugal. Optochin susceptibility was tested via the use of the Oxoid Optochin (5 µg) OP5 Diagnostic Discs (DD0001) on blood agar plates. 100% of isolates collected from 1999 to 2003 demonstrated optochin susceptibility. Isolates collected in 2004 and 2005 showed a small increase in resistance to 0.3% and 3.2% respectively.

Another study⁷ collected nasopharyngeal samples from asymptomatic children aged 4 months to 6 years in 2001, 2002, 2003 and in 2006. Of the 1,973 *S. pneumoniae* isolates in the study, resistance (by year) to optochin ranged from 1.3 to 3.2%.

A total of 266 strains were isolated in 966 healthy children under five years old⁸. Three (1.1%) of the 266 isolates of *S. pneumoniae* were found to be optochin resistant.

Serious Incidents

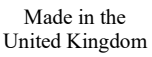
Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the relevant regulatory authority in which the user and/or the patient is established.

Contact Information

International Telephone: +44 (0) 1256 841144
Email: microbiology@thermofisher.com
Website: www.thermofisher.com

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

References

1. Bowers, E.F. and L.R. Jeffries. 1955. *J. Clin. Pathol.* 8:58.
2. Bowen, M.K., L.C. Thiele, B.D. Stearman, and I.G. Schaub. 1957. *J. Lab. Clin. Med.* 49:641.
3. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenenbaum. 2003. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th ed. ASM, Washington, D.C.
4. Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, and J.P. Truant. 1980. *Manual of Clinical Microbiology*, 3rd ed. ASM, Washington, D.C.
5. Nunes S, Sá-Leão R, de Lencastre H. 2008. *J. Clin. Microbiol.*;46(1):321-324
6. Aguiar et al. 2006. *Microbial Drug Resistance* 12 (4): 239-245
7. Nunes, Sá-Leão, and De Lencastre. 2008. *Journal of Clinical Microbiology*, 46 (1): 321-324
8. N Jindal and U Arora. 2010. *Indian Journal of Medical Microbiology*. 10.4103/0255-0857.58741.



The ATCC Licensed Derivative® Emblem, the ATCC Licensed Derivative® word mark, and the ATCC catalogue marks are trademarks of ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. is licensed to use these trademarks and to sell products derived from ATCC® cultures.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific 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. Please contact your local sales representative for all enquiries.

Revision Information

Version	Date of issue and modifications introduced
3.0	2024-05-13





Дискове за диагностика с оптохин Oxoid™ 5µg (OP5)

REF DD0001B/DD0001T

BG

Предназначение

Импрегниран с „оптохин“ (етилхидрокупреин хидрохлорид) и използван в диагностиката, за да помогне на специалистите по микробиология при идентифицирането на потенциални патогенни бактерии, за които се подозира при пациенти с инфекция *Streptococcus pneumoniae*. Тези дискове осигуряват качествен резултат, който позволява диференцирането на *Streptococcus pneumoniae* от други алфа-хемолитични стрептококи. За да се използва с чиста култура, отгледана в агар, изделието е само за професионална употреба и не е нито автоматизирано, нито придружаваща диагностика. Изделието е за *in vitro* диагностика.

Принцип на теста

Bowers и Jeffries¹ са доказали, че има пълна корелация между разтворимостта в жлъчката и пълната чувствителност към „оптохин“ за диференциацията на *Streptococcus pneumoniae* от други стрептококи.

Дисковете за диагностика с оптохин (5 µg) OP5 (DD0001) са хартиени дискове, импрегнирани с „оптохин“ (етилхидрокупреин хидрохлорид), които осигуряват удобна и надеждна алтернатива на теста за разтворимост на жлъчката. *Pneumococci* са чувствителни към оптохин, така че, когато се развиват в тестова среда, те показват зона на инхибиране около импрегнирания диск, докато други алфа-хемолитични стрептококи или се развиват точно до ръба на диска, или понякога показват много малка зона на инхибиране.

Чисти култури от клинични изолати на *Streptococcus pneumoniae* се инокулират върху тестовата среда и AST дискът с оптохин се поставя на повърхността. Агенът в диска дифундира през агара, за да образува градиент. След инкубацията се измерва зоната около диска.

Култура на *Streptococcus pneumoniae* показва зона на инхибиране около импрегнирания диск от поне 14 mm, докато други алфа-хемолитични стрептококи или се развиват точно до ръба на диска, или понякога показват много малка зона на инхибиране от не повече от 2 mm.

Компоненти

Дисковете за диагностика с оптохин OP5 се състоят от хартиени дискове с диаметър 6 mm, импрегнирани с определено количество антимикробна концентрация. Дисковете са обозначени от двете страни с буквено-цифров код, идентифициращ антимикробен агент и концентрацията. Дисковете за диагностика с оптохин OP5 се доставят в касети от 50 диска, или като една касета, или като опаковка от пет. Касетите са индивидуално опаковани в запечатана с фолио блистерна опаковка с десикант.

DD0001T	Σ 50
DD0001B	Σ 250

Предоставени материали

- 1 х касета с пружина, капачка и бутало (DD0001T)
- 5 х касета с пружина, капачка и бутало (DD0001B)
- Таблетка десикант х 1 (DD0001T)
- Таблетка десикант х 5 (DD0001B)
- Фолио, индивидуално запечатващо всяка касета с нейния десикант.
- Дискове с оптохин х 50 (DD0001T)
- Дискове с оптохин х 250 (DD0001B)

Дисковете за диагностика с оптохин съдържат активната съставка „оптохин“ (етилхидрокупреин хидрохлорид), която е антимикробен агент, обикновено бял до светложълт, когато е в суха форма.

Необходими, но непредоставени, материали

Плочи на агар с подходяща среда, среда за суспензия на инокулума, стерилни бримки и тампони, стерилни форцепси, стандарти за мътност на McFarland, инкубатор, среда с модифицирана атмосфера, антибиотични дискове, щамове за контрол на качеството, апарат за измерване на размерите на зоните и критерии за тълкуване за местни стандартни методи.

Предупреждения и предпазни мерки

- Не е предназначен за тестване на чувствителност.
- Този продукт е само за *in vitro* диагностика.

- Спазвайте инструкциите за употреба.
- Спазвайте асептичните техники и установените предпазни мерки срещу всички микробиологични опасности по време на всички процедури.
- Културите, контейнерите и другите замърсени материали трябва да бъдат стерилизирани след употреба в съответствие с указанията за обработка и изхвърляне на биологично опасни отпадъци.
- Вижте Информационния лист за безопасност на материала (MSDS) за безопасна работа и изхвърляне на продукта (на www.thermofisher.com).
- Проверете опаковката на продукта преди първата употреба. Не използвайте продукта, ако има видими повреди по фолиевото уплътнение.
- Не използвайте продукта след посочения срок на годност.
- След като касетата е отворена, уверете се, че се съхранява в непрозрачна изсушена среда, за да предотвратите разграждането.
- Ако дисковете не предизвикат очакваната реакция с препоръчаните контролни микроорганизми, прегледайте цялата процедура.
- В случай на неизправност не използвайте изделието.
- Изделието не съдържа никакви канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията, вещества, нарушаващи ендокринната система, или материали, които могат да причинят сензибилизация или алергична реакция при нормална употреба.

Съхранение и обработка

Неотворените касети трябва да се съхраняват при -20° до +8 °C, докато не са необходими. Оставете касетите да достигнат стайна температура, преди да ги извадите от опаковката, за да сведете до минимум кондензацията. Срокът на годност е валиден само за неотворените блистери, съхранявани при правилни условия. Веднъж отворени, касетите трябва да се съхраняват в диспенсър (продава се отделно) в предоставения контейнер (с ненаситен (оранжев) десикант) или друг подходящ непрозрачен херметичен контейнер с десикант за защита на дисковете от влага. Веднъж отворени от опаковката, съдържаща десикант, дисковете трябва да се използват в рамките на 7 дни и само ако се съхраняват, както е описано в тези ИУ. Диспенсърите трябва да се съхраняват в контейнера при 2 – 8 °C и да се оставят да достигнат стайна температура преди отваряне, за да се предотврати образуването на конденз.

Метод

1. Пробите трябва да се събират и обработват в съответствие с препоръчаните указания³.
2. Инокулирайте плоча с кръвен агар с помощта на примка или тампон с чиста култура от тестовия организъм, показваща подходящата хемолита от първичната изолационна плоча.
3. Използвайки на стерилни форцепси, едноточков ежектор или диспенсър за дискове, поставете диска/дисковете върху повърхността на предварително инокулирания агар.
4. Леко докоснете диска със стерилните форцепси, за да осигурите пълен контакт между диска и повърхността на агара.
5. Обърнете и инокулирайте плочите при 35 – 37 °C в 5% CO₂ за 18 – 24 часа.
6. Проверете за зона на инхибиране около дисковете. Ако подозрителни колонии от пневмококи са изолирани от първичната среда за посяване, повторете описаната процедура с чиста култура от подозрителни колонии.

Интерпретация

Зона на инхибиране, по-голяма от 14 mm от алфа-хемолитичен изолат, заобикаляща диска на оптохина, е показателна за *S. pneumoniae*. Развитието на алфа-хемолитични стрептококи обикновено не се инхибира от оптохин. Диаметър между 6 и 14 mm е под въпрос за *pneumococci* и щамът трябва по презумпция да бъде идентифициран като *pneumococcus* само ако е разтворим в жлъчката⁴.

Процедури за контрол на качеството на потребителите

Препоръчва се използването на организми за положителен контрол като *S. pneumoniae* ATCC® 6305. *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 може да се използва като отрицателен контролен организъм. Тестването на контролните организми трябва да се извършва в съответствие с установените процедури за лабораторен контрол на качеството. Ако се отбележат необичайни резултати от контрола на качеството, резултатите от пациентите не трябва да се докладват.



Ограничения

Само за професионална употреба.

Този продукт е само за in vitro диагностика. Препоръчително е тестовите да се извършват върху колонии от чиста култура. Чувствителността на алфа-хемолитични стрептококи към оптохин трябва да се докладва като предполагаема идентификация на *S. pneumoniae*. Окончателна идентификация на *S. pneumoniae* се прави чрез допълнителни тестове, включително разтворимост на жлъчката, ферментация на инулин и реакцията на Нойфелд (Quellung). Резистентност към оптохин е докладвана при малък процент от щамове⁵. Докладваните резултати от тестове трябва да представляват част от холистичен подход към лечението и докладваните резултати от тестове трябва да бъдат оценени от клинициста във връзка с анамнезата на пациента, клиничните прояви и резултатите от други клинични тестове.

Неспазването на инструкциите за употреба може да доведе до грешни резултати.

Характеристики на аналитична ефективност

Повторяемостта и възпроизводимостта са измерени вътрешно чрез тестване на *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 49619) и *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615) върху 495 и 189 партиди от DD0001B и DD0001T. Резултатите се считат за сравними, когато не се наблюдава отклонение или отклонение, не по-голямо от 2 mm, между тестовите дискове. При всички тестове >99% от резултатите се считат за сравними. (Дани в файл.)

Характеристики на клиничното действие

Проведено е национално многоцентрично изследване за наблюдение⁶ за събиране на изолати от 30 клинични микробиологични лаборатории в цяла Португалия. Чувствителността към оптохин е тествана чрез използването на дискове за диагностика с оптохин Oxoid (5 µg) OP5 (DD0001) върху плочи с кръвен агар. 100% от изолатите, събрани от 1999 г. до 2003 г., демонстрират чувствителност към оптохин. Изолатите, събрани през 2004 г. и 2005 г., показват малко увеличение на резистентността до съответно 0,3% и 3,2%.

Друго изследване⁷ събра назофарингеални проби от асимптоматични деца на възраст от 4 месеца до 6 години през 2001, 2002, 2003 и през 2006 г. От 1973 изолата на *S. pneumoniae* в изследването, резистентността (по години) към оптохин варира от 1,3 до 3,2%.

Изолирани са общо 266 щама при 966 здрави деца на възраст под пет години⁸. За три (1,1%) от 266 изолата на *S. pneumoniae* е установено, че са резистентни на оптохин.

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.

Информация за контакт

Международен телефон: +44 (0) 1256 841144

Имейл: microbiology@thermofisher.com

Уебсайт: www.thermofisher.com

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

Препратки

1. Bowers, E.F. and L.R. Jeffries. 1955. *J. Clin. Pathol.* 8:58.
2. Bowen, M.K., L.C. Thiele, B.D. Stearman, and I.G. Schaub. 1957. *J. Lab. Clin. Med.* 49:641.
3. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover. 2003. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th ed. ASM, Washington, D.C.
4. Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, and J.P. Truant. 1980. *Manual of Clinical Microbiology*, 3rd ed. ASM, Washington, D.C.
5. Nunes S, Sá-Leão R, de Lencastre H. 2008. *J. Clin. Microbiol.*;46(1):321-324
6. Aguiar et al. 2006. *Microbial Drug Resistance* 12 (4): 239-245
7. Nunes, Sá-Leão, and De Lencastre. 2008. *Journal of Clinical Microbiology*, 46 (1): 321-324
8. N Jindal and U Arora. 2010. *Indian Journal of Medical Microbiology*. 10.4103/0255-0857.58741.



Емблемата на ATCC Licensed Derivative®, словната марка ATCC Licensed Derivative® и марките от каталога ATCC са търговски марки на ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. има лиценз да използва тези търговски марки и да продава продукти, получени от ATCC® култури.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени.

ATCC® е търговска марка на American Type Culture Collection.

Всички други търговски марки са собственост на Thermo Fisher Scientific 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. Моля, свържете се с вашия местен търговски представител за всякакви запитвания.

Информация за редакцията

Версия	Дата на издаване и въведени модификации
3.0	2024-05-13





<https://www.thermofisher.com>



Dijagnostički diskovi s optohinom 5 g Oxoid™μ(OP5)

REF DD0001B / DD0001T

HR

Namjena

Impregnirani optohinom (etilhidrokuprein hidroklorid) i upotrebljavaju se u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć mikrobiološkim stručnjacima u identifikaciji potencijalnih patogenih bakterija na koje se sumnja u bolesnika s infekcijom bakterijom *Streptococcus pneumoniae*. Ovi diskovi daju kvalitativni rezultat koji omogućuje razlikovanje bakterije *Streptococcus pneumoniae* od drugih alfa-hemolitičkih streptokoka. Za uporabu s čistom kulturom uzgojenom na agaru, proizvod je namijenjen samo za profesionalnu uporabu i nije automatiziran niti je nadopuna dijagnostičkim postupcima. Ovaj je proizvod in vitro dijagnostički proizvod.

Načelo testa

Bowers i Jeffries¹ pokazali su da postoji potpuna korelacija između topljivosti u žuči i potpune osjetljivosti optohina za razlikovanje bakterije *Streptococcus pneumoniae* od ostalih streptokoka.

Dijagnostički diskovi s optohinom (5 μg) OP5 (DD0001) papirnati su diskovi impregnirani optohinom (etilhidrokuprein hidrokloridom) koji pružaju praktičnu i pouzdanu alternativu testu topljivosti u žuči. Pneumokoki su osjetljivi na optohin pa, kad se uzgajaju na testnom mediju, pokazuju zonu inhibicije oko impregniranih diskova, dok ostali alfa-hemolitički streptokoki rastu ili sve do ruba diska ili, ponekad, pokazuju vrlo malu zonu inhibicije.

Čiste kulture kliničkih izolata bakterije *Streptococcus pneumoniae* inokuliraju se na testni medij, a disk s optohinom postavlja se na površinu. Sredstvo u disku rastapa se kroz agar, stvarajući gradijent. Nakon inkubacije mjeri se zona oko diska.

Kultura bakterije *Streptococcus pneumoniae* pokazuje zonu inhibicije oko impregniranog diska od najmanje 14 mm, dok ostali alfa-hemolitički streptokoki rastu ili sve do ruba diska ili, ponekad, pokazuju vrlo malu zonu inhibicije od najviše 2 mm.

Komponente

Dijagnostički diskovi s optohinom OP5 sastoje se od papirnatih diskova promjera 6 mm impregniranih određenom koncentracijom antimikrobnog sredstva. Diskovi su s obje strane označeni alfanumeričkom šifrom koji određuje antimikrobno sredstvo i koncentraciju. Dijagnostički diskovi s optohinom OP5 isporučuju se u ulošcima s 50 diskova ili kao jedan uložak ili u pakiranju od pet uložaka. Ulošci su pojedinačno zapakirani u blister pakiranje zatvoreno folijom s desikantom.

DD0001T	Σ 50
DD0001B	Σ 250

Priloženi materijali

- 1 x uložak s oprugom, čepom i klipom (DD0001T)
- 5 x uložak s oprugom, čepom i klipom (DD0001B)
- Tableta desikanta x1 (DD0001T)
- Tableta desikanta x 5 (DD0001B)
- Folija pojedinačno zatvara svaki uložak sa svojim desikantom.
- Diskovi s optohinom x 50 (DD0001T)
- Diskovi s optohinom x 250 (DD0001B)

Dijagnostički diskovi s optohinom sadržavaju aktivni sastojak optohin (etilhidrokuprein hidroklorid) koji je antimikrobno sredstvo, obično bijele do svijetložute boje kada je u suhom obliku.

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

Agar pločice s odgovarajućim medijima, medij za suspenziju inokuluma, sterilne petlje i brisovi, sterilne pincete, standardi zamućenja McFarland, inkubator, okruženja s modificiranom atmosferom, dozatori diskova s antibioticima, sojevi za kontrolu kvalitete, uređaji za mjerenje veličina zona i interpretativni kriteriji za lokalne standardne metode.

Upozorenja i mjere opreza

- Nije namijenjeno za ispitivanje osjetljivosti.
- Ovaj je proizvod namijenjen samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu.
- Pridržavajte se uputa za uporabu.
- Pridržavajte se aseptičkih tehnika i utvrđenih mjera opreza za sve mikrobiološke operacije tijekom svih postupaka.

- Kulture, spremnici i drugi kontaminirani materijali moraju se nakon uporabe sterilizirati u skladu sa smjernicama za rukovanje i zbrinjavanje biološki opasnog otpada.
- Proučite Sigurnosno-tehnički list za sigurno rukovanje i odlaganje proizvoda (nalazi se na www.thermofisher.com).
- Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve uporabe. Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na spoju folije.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nakon otvaranja uloška pobrinite se da se čuva u neprozirnom okruženju s desikantom da bi se spriječilo narušavanje kvalitete.
- Ako diskovi ne proizvedu očekivanu reakciju s preporučenim kontrolnim mikroorganizmima, pregledajte cijeli postupak.
- Nemojte upotrebljavati proizvod u slučaju kvara.
- Proizvod ne sadrži kancerogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari koje uzrokuju poremećaje endokrinog sustava ili materijale koji bi mogli uzrokovati preosjetljivost ili alergijsku reakciju pri normalnoj uporabi.

Skladištenje i rukovanje

Neotvoreni ulošci moraju se čuvati na -20 °C do 8 °C do primjene. Ostavite uloške da dosegnu sobnu temperaturu prije nego što ih izvadite iz pakiranja kako biste smanjili kondenzaciju. Rok valjanosti odnosi se samo na neotvorena blister pakiranja pohranjena u ispravnim uvjetima. Nakon otvaranja, ulošci se moraju čuvati u dozatoru (prodaje se odvojeno) u priloženom spremniku (s nezasićenim (narančastim) desikantom) ili u nekom drugom prikladnom neprozirnom hermetički zatvorenom spremniku s desikantom kako bi se diskovi zaštitili od svjetlosti i vlage. Nakon vađenja iz svojih pakiranja koja sadržavaju desikant, diskovi se moraju upotrijebiti u roku od sedam dana te samo ako su čuvani kako je opisano u ovim uputama za uporabu. Dozatori se moraju čuvati u spremniku na temperaturi od 2 do 8 °C i moraju se pustiti da postignu sobnu temperaturu prije otvaranja kako bi se spriječilo stvaranje kondenzacije.

Metoda

1. Uzorke treba prikupiti i s njima postupati pridržavajući se preporučenih smjernica³.
2. Inokulirajte pločicu s krvnim agarom pomoću petlje ili brisa s čistom kulturom testnog organizma koja pokazuje odgovarajuću hemolizu s primarne izolacijske pločice.
3. Pomoću sterilnih pinceta, izbacivača jednog diska ili dozatora diskova nanesite disk/diskove na površinu prethodno inokuliranog agara.
4. Lagano dodirnite disk sterilnom pincetom kako biste osigurali potpuni kontakt između diska i površine agara.
5. Preokrenite i inkubirajte pločice na 35 – 37 °C u 5 %-tnom CO₂ tijekom 18 – 24 sata.
6. Pregledajte ima li zona inhibicije oko diskova. Ako su sumnjive kolonije pneumokoka izolirane iz primarnog medija pločice, ponovite opisani postupak s čistom kulturom sumnjivih kolonija.

Tumačenje

Zona inhibicije veća od 14 mm od alfa-hemolitičkog izolata koji okružuje disk s optohinom označava *S. pneumoniae*. Optohin obično ne inhibira rast alfa-hemolitičkih streptokoka. Promjer između 6 i 14 mm upitan je za pneumokoke, a soj bi trebao pretpostavljeno identificirati kao pneumokok samo ako je topljiv u žuči⁴.

Korisnički postupci kontrole kvalitete

Preporučuje se uporaba pozitivnih kontrolnih organizama kao što je *S. pneumoniae* ATCC® 6305. *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 može se upotrebljavati kao negativni kontrolni organizam. Testiranje kontrolnih organizama treba provesti u skladu s utvrđenim laboratorijskim postupcima kontrole kvalitete. Ako se zabilježe nepravilni rezultati kontrole kvalitete, ne bi se trebali prijaviti rezultati bolesnika.

Ograničenja

Samo za profesionalnu uporabu.

Ovaj je proizvod namijenjen samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu. Preporučuje se provesti testove na kolonijama čiste kulture. Osjetljivost alfa-hemolitičkih streptokoka na optohin treba prijaviti kao pretpostavljenu identifikaciju *S. pneumoniae*. Konačna identifikacija bakterije *S. pneumoniae* provodi se dodatnim testovima, uključujući topljivost u žuči, fermentaciju inulina i Neufeld (Quellung) reakciju. Otpornost optohina prijavljena je kod malog postotka sojeva⁵. Prijavljeni rezultati testova trebali bi biti dio holističkog pristupa liječenju, a liječnik treba procijeniti prijavljene rezultate testova zajedno s bolesnikovom anamnezom, kliničkim prikazom i rezultatima drugih kliničkih testova.

Nepridržavanje uputa za uporabu može dovesti do pogrešnih rezultata.



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

MBD-BT-IFU-0757

Page 5 of 43

Karakteristike analitičke učinkovitosti

Ponovljivost i reproducibilnost izmjerene su internim testiranjem bakterije *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 49619) i *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615) na serijama 495 i 189 proizvoda DD0001B, odnosno DD0001T. Rezultati su se smatrali usporedivim kada nije uočeno odstupanje ili odstupanje nije bilo veće od 2 mm između testnih diskova. U svim ispitivanjima, > 99 % rezultata smatralo se usporedivima. (Podaci su dostupni na upit.)

Karakteristike kliničke učinkovitosti

Provedeno je nacionalno multicentrično ispitivanje nadzora⁶ za prikupljanje izolata iz 30 kliničkih mikrobioloških laboratorija diljem Portugala. Osjetljivost na optohin testirana je korištenjem dijagnostičkih diskova s optohinom (5 µg) OP5 Oxoid (DD0001) na pločicama s krvnim agarom. 100 % izolata prikupljenih od 1999. do 2003. godine pokazalo je osjetljivost na optohin. Izolati prikupljeni 2004. i 2005. godine pokazali su mali porast otpornosti na 0,3 %, odnosno 3,2 %.

U drugom su ispitivanju⁷ prikupljeni uzorci nazofarinksa od asimptomatske djece u dobi od 4 mjeseca do 6 godina 2001., 2002., 2003. i 2006. godine. Od 1973 izolata bakterije *S. pneumoniae* u ispitivanju, otpornost (prema godini) na optohin kretala se u rasponu od 1,3 do 3,2 %.

Izolirano je ukupno 266 sojeva u 966 zdrave djece mlađe od pet godina⁸. Utvrđeno je da su tri (1,1 %) od 266 izolata bakterije *S. pneumoniae* otporna na optohin.

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.

Podaci za kontakt

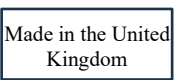
Međunarodni telefon: +44 (0) 1256 841144

E-pošta: microbiology@thermofisher.com

Internetska stranica: www.thermofisher.com

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: Oprez: prema saveznom zakonu, prodaja ovog uređaja ograničena je na liječnika ili prema njegovom nalogu
	Europska oznaka sukladnosti
	Oznaka sukladnosti u Ujedinjenom Kraljevstvu
	Uvoznik – da bi se naznačio subjekt koji uvozi medicinski proizvod u regionalnu shemu. Primjenjuje se na Europsku uniju
	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini

Referencije

- Bowers, E.F. and L.R. Jeffries. 1955. *J. Clin. Pathol.* 8:58.
- Bowen, M.K., L.C. Thiele, B.D. Stearnman, and I.G. Schaub. 1957. *J. Lab. Clin. Med.* 49:641.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenenbaum. 2003. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th ed. ASM, Washington, D.C.
- Lenette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, and J.P. Truant. 1980. *Manual of Clinical Microbiology*, 3rd ed. ASM, Washington, D.C.
- Nunes S, Sá-Leão R, de Lencastre H. 2008. *J. Clin. Microbiol.* 46(1):321-324
- Aguilar et al. 2006. *Microbial Drug Resistance* 12 (4): 239-245
- Nunes, Sá-Leão, and De Lencastre. 2008. *Journal of Clinical Microbiology*, 46 (1): 321-324
- N Jindal and U Arora. 2010. *Indian Journal of Medical Microbiology*. 10.4103/0255-0857.58741.



Simbol ATCC Licensed Derivative®, verbalni žig ATCC Licensed Derivative® i kataloške oznake ATCC zaštitni su znakovi društva ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. ima licenciju za uporabu tih zaštitnih znakova i prodaju proizvoda dobivenih iz ATCC® kultura.

© 2023. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana.

ATCC® je zaštitni znak Američke zbirke tipskih kultura.

Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific i njegovih podružnica. Ove informacije nisu namijenjene za poticanje na uporabu tih proizvoda na način kojim se mogu povrijediti prava intelektualnog vlasništva drugih društava. Za sve upite obratite se svojem lokalnom prodajnom predstavniku.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
3.0	2024-05-13





Oxoid™ Optochin 5mg (OP5) Diagnostic Discs REF DD0001B/DD0001T

CS

Účel použití

Impregnováno optochinem (ethylhydrocuprein hydrochlorid) a používáno v diagnostickém pracovním postupu, který pomáhá profesionálům v mikrobiologii identifikovat potenciální patogenní bakterie, na jejichž přítomnost existuje podezření u pacientů s infekcí způsobenou druhem *Streptococcus pneumoniae*. Tyto disky poskytují kvalitativní výsledek, který umožňuje odlišit *Streptococcus pneumoniae* od jiných alfa-hemolytických streptokoků. Prostředek je určen pouze pro profesionální použití s čistou kulturou pěstovanou na agaru, není automatizovaný a není určen pro doprovodnou diagnostiku. Tento prostředek je určen pro diagnostiku *in vitro*.

Princip testu

Bowers a Jeffries¹ prokázali, že existuje úplná korelace mezi rozpustností ve žluči a plnou optochinovou citlivostí pro diferenciaci *Streptococcus pneumoniae* od jiných streptokoků.

Diagnostické disky s optochinem (5 µg) OP5 (DD0001) jsou papírové disky impregnované optochinem (ethylhydrocuprein hydrochloridem), které poskytují pohodlnou a spolehlivou alternativu k testu rozpustnosti ve žluči. *Pneumokoky* jsou citlivé na optochin, takže když rostou na testovacím médiu, vykazují inhibiční zónu kolem impregnovaného disku, zatímco ostatní alfa-hemolytické streptokoky rostou buď přímo k okraji disku, nebo příležitostně vykazují velmi malou zónu inhibice.

Čisté kultury klinických izolátů *Streptococcus pneumoniae* se naočkují na testovací médium a na povrch se umístí disk s optochinem. Látka z disku difunduje agarem a vytváří gradient. Po inkubaci se změní zóna kolem disku.

Kultura *Streptococcus pneumoniae* vykazuje inhibiční zónu kolem impregnovaného disku o velikosti nejméně 14 mm, zatímco ostatní alfa-hemolytické streptokoky rostou buď přímo k okraji disku, nebo příležitostně vykazují velmi malou zónu inhibice ne větší než 2 mm.

Součásti

Diagnostické disky s optochinem OP5 tvoří papírové disky o průměru 6 mm impregnované určitou koncentrací antimikrobiální látky. Disky jsou na obou stranách označeny alfanumerickým kódem identifikujícím antimikrobiální látku a koncentraci. Diagnostické disky s optochinem OP5 se dodávají v zásobnících po 50 discích, a to po jednom nebo po pěti zásobnících. Zásobníky jsou jednotlivé baleny ve fólii zataveném blistru s vysoušecí tabletou.

DD0001T	50
DD0001B	250

Poskytnuté materiály

- 1x zásobník s pružinou, víčkem a pístem (DD0001T)
- 5x zásobník s pružinou, víčkem a pístem (DD0001B)
- Vysoušecí tableta x1 (DD0001T)
- Vysoušecí tableta x5 (DD0001B)
- Fólie jednotlivě utěsňující každý zásobník s jeho vysoušedlem
- Optochinové disky x50 (DD0001T)
- Optochinové disky x250 (DD0001B)

Diagnostické disky s optochinem obsahují aktivní složku optochin (ethylhydrocuprein hydrochlorid), což je antimikrobiální látka, v suché formě bílá až světle žlutá.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Agarové misky s vhodným médiem, inokulační suspenzní médium, sterilní kličky a tampony, sterilní kleště, McFarlandovy normy zakalení, inkubátor, prostředí s modifikovanou atmosférou, dávkovače disků s antibiotikem, kmeny pro kontrolu kvality, zařízení pro měření velikosti zón a interpretační kritéria pro místní standardní metody.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Není určeno pro testování citlivosti.
- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Postupujte podle návodu k použití.
- Během všech postupů dodržujte aseptické techniky a zavedená opatření proti všem mikrobiologickým rizikům.

- Kultury, nádoby a další kontaminované materiály musí být po použití sterilizovány v souladu s pokyny pro nakládání s biologicky nebezpečným odpadem a jeho likvidaci.
- Informace o bezpečné manipulaci a likvidaci produktu naleznete v bezpečnostním listu materiálu (MSDS) (na adrese www.thermofisher.com).
- Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu. Produkt nepoužívejte, pokud je fólie viditelně poškozená.
- Nepoužívejte po uvedeném datu expirace.
- Po otevření zásobníku zajistěte, aby byl uložen v temném a suchém prostředí, aby se zabránilo degradaci.
- Pokud disky nevyvolají s doporučenými kontrolními mikroorganismy očekávanou reakci, zkontrolujte celý postup.
- Je-li prostředek poškozený, nepoužívejte ho.
- Prostředek neobsahuje žádné karcinogenní, mutagenní či reprodukčně toxické látky, látky narušující endokrinní systém ani materiály, které by při normálním používání mohly způsobit senzibilizaci nebo alergickou reakci.

Skladování a manipulace

Neotevřené zásobníky musí být uchovávány při teplotě -20 °C až +8 °C, dokud nejsou potřeba. Než zásobníky vyjmete z obalu, vyčkejte, než se jejich teplota vyrovná s okolní teplotou, aby nedošlo k tvorbě kondenzace. Datum expirace platí pouze pro neotevřené blistrové balení skladované za správných podmínek. Po otevření je třeba zásobníky uchovávat v dávkovači (prodáváném samostatně) v dodané nádobě (s nasyceným (oranžovým) vysoušedlem) nebo v jiné vhodné neprůhledné vzduchotěsné nádobě s vysoušedlem, která disky ochrání před světlem a vlhkostí. Po otevření obalu obsahujícího vysoušedlo by disky měly být použity do 7 dnů a pouze v případě, že jsou uchovávány podle popisu v této příručce. 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.

Metoda

1. Vzorky je třeba odebírat a zacházet s nimi podle doporučených pokynů.³
2. Naočkejte misku s krevním agarem pomocí kličky nebo tamponu čistou kulturou testovaného organismu vykazujícího vhodnou hemolýzu z primární izolační misky.
3. Použijte buď sterilní kleště, ejektor jednotlivých disků, nebo dávkovač disků a aplikujte disk(y) na povrch předem naočkovaného agaru.
4. Disk sterilními kleštěmi lehce přitiskněte k povrchu agaru, aby mezi nimi došlo k úplnému kontaktu.
5. Obrátte a inkubujte misky při teplotě 35 až 37 °C v 5% CO₂ po dobu 18–24 hodin.
6. Zkontrolujte inhibiční zónu kolem disků. Pokud jsou podezřelé kolonie pneumokoků izolovány z primárního kultivačního média, opakujte popsany postup s čistou kulturou podezřelých kolonií.

Interpretace

Zóna inhibice větší než 14 mm od alfa-hemolytického izolátu obklopující optochinový disk svědčí o přítomnosti *S. pneumoniae*. Růst alfa-hemolytických streptokoků není optochinem obvykle inhibován. Průměr mezi 6 a 14 mm je pro *pneumokoky* sporný a kmen by měl být identifikován jako předpokládaný *pneumokok* pouze tehdy, pokud je rozpustný v žluči.⁴

Uživatelské postupy kontroly kvality

Doporučuje se použití pozitivních kontrolních organismů, například *S. pneumoniae* ATCC® 6305. Jako negativní kontrolní organismus lze použít *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615. Testování kontrolních organismů je třeba provádět v souladu se zavedenými laboratorními postupy kontroly kvality. Jsou-li zaznamenány odchylné výsledky kontroly kvality, výsledky pacientů nelze použít.

Omezení

Pouze pro profesionální použití.

Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Doporučuje se provádět testy na koloniích z čisté kultury. Citlivost alfa-hemolytických streptokoků na optochin je třeba hlásit jako předpokládanou identifikaci *S. pneumoniae*. Konečná identifikace *S. pneumoniae* se provádí dalšími testy, včetně rozpustnosti ve žluči, fermentace inulinu a Neufeldovy (Quellungovy) reakce.⁴ Optochinová rezistence byla hlášena u malého procenta kmenů.⁵ Hlášené výsledky testů musí být součástí holistického přístupu k léčbě a musí je posoudit lékař s ohledem na anamnézu pacienta, klinické projevy a výsledky jiných klinických testů.

Nedodržení návodu k použití může vést k chybným výsledkům.



Charakteristiky analytického provedení

Opakovatelnost a reprodukovatelnost byly měřeny interně testováním *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 49619) a *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615) na 495, respektive 189 šaržích disků DD0001B, respektive DD0001T. Výsledky byly považovány za srovnatelné, když mezi disky pro testování nebyla pozorována buď žádná odchylka, nebo odchylka ne větší než 2 mm. Ve všech testech bylo > 99 % výsledků považováno za srovnatelné. (Údaje jsou součástí dostupné dokumentace.)

Charakteristiky klinického provedení

Byla provedena národní multicentrická sledovací studie⁶ za účelem shromáždění izolátů z 30 laboratoří klinické mikrobiologie v celém Portugalsku. Citlivost na optochin byla testována pomocí diagnostických disků Oxoid s optochinem (5 µg) OP5 (DD0001) na miskách s krevním agarem. 100 % izolátů odebraných v letech 1999 až 2003 vykazovalo citlivost na optochin. Izoláty odebrané v roce 2004 a 2005 vykazovaly malý nárůst rezistence, a to na 0,3 %, respektive 3,2 %.

V jiné studii⁷ byly odebrány vzorky z nosohltanu od asymptomatických dětí ve věku od 4 měsíců do 6 let v letech 2001, 2002, 2003 a v roce 2006. U 1 973 izolátů *S. pneumoniae* shromážděných pro tuto studii se rezistence (podle roku) vůči optochinu pohybovala od 1,3 do 3,2 %.

Celkem bylo izolováno 266 kmenů u 966 zdravých dětí mladších pěti let.⁸ Tři (1,1 %) z 266 izolátů *S. pneumoniae* byly rezistentní vůči optochinu.

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.

Kontaktní informace

Mezinárodní linka: +44 (0) 1256 841144

E-mail: microbiology@thermofisher.com

Webová stránka: www.thermofisher.com

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 subjektu, který dováží zdravotnický prostředek do dané lokality. Platí pro Evropskou unii
	Vyrobeno ve Spojeném království

Reference

1. Bowers, E.F. and L.R. Jeffries. 1955. *J. Clin. Pathol.* 8:58.
2. Bowen, M.K., L.C. Thiele, B.D. Stearman, and I.G. Schaub. 1957. *J. Lab. Clin. Med.* 49:641.
3. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover. 2003. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th ed. ASM, Washington, D.C.
4. Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, and J.P. Truant. 1980. *Manual of Clinical Microbiology*, 3rd ed. ASM, Washington, D.C.
5. Nunes S, Sá-Leão R, de Lencastre H. 2008. *J. Clin. Microbiol.* 46(1):321-324
6. Aguiar et al. 2006. *Microbial Drug Resistance* 12 (4): 239-245
7. Nunes, Sá-Leão, and De Lencastre. 2008. *Journal of Clinical Microbiology*, 46 (1): 321-324
8. N Jindal and U Arora. 2010. *Indian Journal of Medical Microbiology*. 10.4103/0255-0857.58741.



Znak ATCC Licensed Derivative®, slovní značka ATCC Licensed Derivative® a katalogové značky ATCC jsou ochrannými známkami společnosti ATCC. Společnost Thermo Fisher Scientific Inc. je oprávněna používat tyto ochranné známky a prodávat produkty odvozené z kultur ATCC®.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena.

ATCC® je ochranná známka společnosti American Type Culture Collection. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific a jejích dceřiných společností. Cílem těchto informací není podporovat používání těchto výrobků způsobem, který by mohl porušovat práva duševního vlastnictví jiných osob. Se všemi dotazy se prosím obraťte na místního obchodního zástupce.

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
3.0	2024-05-13





<https://www.thermofisher.com>



Oxoid™ Optochin 5µg (OP5) Diagnostic Discs

REF DD0001B/DD0001T

DA

Tilsigtet anvendelse

Imprægneret med "Optochin" (ethylhydrocupreinhydrochlorid) og til brug i en diagnostisk arbejdsgang som en hjælp til fagfolk inden for mikrobiologi med at identificere potentielle patogene bakterier hos patienter med formodet *Streptococcus pneumoniae*-infektion. Disse skiver giver et kvalitativt resultat, der muliggør differentiering af *Streptococcus pneumoniae* fra andre alfa-hæmolytiske streptococci. Skal bruges sammen med en ren, agardyrket kultur. Enheden er kun til professionel brug og er ikke automatiseret og er ikke til ledsagende diagnosticering. Denne enhed er til in vitro-diagnostik.

Testens princip

Bowers og Jeffries¹ har vist, at der er fuldstændig sammenhæng mellem galdeopløselighed og fuld "Optochin"-følsomhed for differentiering af *Streptococcus pneumoniae* fra andre streptococci.

Optochin (5 µg) OP5 Diagnostic Discs (DD0001) er papirskiver imprægneret med "Optochin" (ethylhydrocupreinhydrochlorid), som udgør et praktisk og pålideligt alternativ til galdeopløselighedstesten. *Pneumococci* er følsomme over for "Optochin", så de, når de dyrkes på testmedier, viser en hæmningszone omkring den imprægnerede skive, mens andre alfa-hæmolytiske streptococci enten vokser helt op til kanten på skiven eller af og til viser en meget lille hæmningszone.

Rene dyrkninger af kliniske isolater af *Streptococcus pneumoniae* inokuleres på testmediet, og optochin-skiven anbringes på overfladen. Stoffet i skiven diffunderer gennem agaren, så der dannes en gradient. Efter inkubation måles zonen omkring skiven.

En dyrkning af *Streptococcus pneumoniae* viser en hæmningszone omkring den imprægnerede skive på mindst 14 mm, mens andre alfa-hæmolytiske streptococci enten vokser helt op til kanten på skiven eller af og til viser en meget lille hæmningszone.

Komponenter

Optochin OP5 Diagnostic Discs består af papirskiver med en diameter på 6 mm, der er imprægneret med en bestemt mængde antimikrobiel koncentration. Skiverne er mærket på begge sider med en alfanumerisk kode, der identificerer det antimikrobielle stof og koncentrationen. Optochin OP5 Diagnostic Discs leveres i kassetter med 50 skiver, som enten en enkelt kassette eller en pakke med fem. Kassetterne er pakket enkeltvist i en folieforseglet blisterpakning med et tørremiddel.

DD0001T	Σ 50
DD0001B	Σ 250

Leverede materialer

- 1 x kassette med fjeder, hætte og stempel (DD0001T)
- 5 x kassette med fjeder, hætte og stempel (DD0001B)
- Tørremiddeltablet x 1 (DD0001T)
- Tørremiddeltablet x 5 (DD0001B)
- Hver kassette er forseglet enkeltvist sammen med dets tørremiddel i folie
- Optochin-skiver x 50 (DD0001T)
- Optochin-skiver x 250 (DD0001B)

Optochin diagnostiske skiver indeholder det aktive indholdsstof "Optochin" (ethylhydrocupreinhydrochlorid), som er et antimikrobielt stof, som typisk er hvidt til lysegult, når det er i tør form.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

Agarplader med relevante medier, inokulumsuspensionsmedium, sterile løkker og podedinde, steril pincet, McFarland-turbiditetsstandarder, inkubator, miljøer med modificeret atmosfære, dispensere til antibiotikaskiver, kvalitetskontrolstammer, apparat til måling af zonestørrelse og tolkningskriterier for lokale standardmetoder.

Advarsler og forholdsregler

- Ikke beregnet til følsomhedstestning.
- Dette produkt er kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Følg brugsanvisningen.
- Overhold aseptiske teknikker og etablerede forholdsregler for alle mikrobiologiske farer under alle procedurer.

- Kulturer, beholdere og andre forurenede materialer skal efter brug steriliseres i overensstemmelse med retningslinjerne for håndtering og bortskaffelse af biologisk farligt affald.
- Se materialesikkerhedsdatabladet (MSDS) for sikker håndtering og bortskaffelse af produktet (findes på www.thermofisher.com).
- Efterse produktets emballage, før det bruges første gang. Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på folieforseglingen.
- Må ikke anvendes efter den anførte udløbsdato.
- Når kassetten er åbnet, skal den opbevares i et uigennemtsigtigt, tørt miljø for at forhindre nedbrydning.
- Hvis skiverne ikke giver den forventede reaktion med de anbefalede kontrolmikroorganismer, skal hele proceduren gennemgås.
- Brug ikke anordningen i tilfælde af funktionsfejl.
- Anordningen indeholder ingen kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske, hormonforstyrrende stoffer eller materialer, der kan forårsage overfølsomhed eller en allergisk reaktion ved normal brug.

Opbevaring og håndtering

Uåbnede kassetter skal opbevares ved -20 °C til +8 °C, indtil de skal bruges. Kassetterne skal opå stuetemperatur, før de fjernes fra emballagen for at minimere kondensdannelse. Udløbsdatoen er kun gyldig for uåbnede blisterpakninger, der opbevares under korrekte forhold. Når kassetterne er åbnet, skal de opbevares i en dispenser (sælges separat) i den medfølgende beholder (med et umættet (orange) tørremiddel) eller en anden egnet uigennemtsigtig, lufttæt beholder med et tørremiddel, så skiverne er beskyttet mod lys og fugt. Når deres tørremiddelholdige emballage er åbnet, skal skiverne bruges inden for 7 dage og kun, hvis de opbevares, som det er beskrevet i denne brugsanvisning. Dispenserne skal opbevares i beholderen ved 2-8 °C og skal have stuetemperatur før åbning, så der ikke dannes kondens.

Metode

1. Prøverne skal indsamles og håndteres i henhold til de anbefalede retningslinjer³.
2. Inokuler en blodagarplade ved hjælp af en løkke eller podedind med en ren dyrkning af testorganismen, der udviser den relevante hæmolyse fra den primære isolationsplade.
3. Brug enten en steril pincet, enkeltskiveudløser eller skivedispenser til at anbringe skiven/skiverne på overfladen af den forudinokulerede agar.
4. Bør forsigtigt skiven med den sterile pincet for at sikre fuldstændig kontakt mellem skiven og agaroverfladen.
5. Vend og inkuber pladerne ved 35-37 °C i 5 % CO₂ i 18-24 timer.
6. Efterse for en hæmningszone omkring skiverne. Hvis formodede kolonier af pneumococci er isoleret fra det primære plademedie, gentages den beskrevne procedure med en ren dyrkning af de formodede kolonier.

Tolkning

En hæmningszone på mere end 14 mm fra et alfa-hæmolytisk isolat, der omgiver optochin-skiven, er en indikation på *S. pneumoniae*. Væksten af alfa-hæmolytiske streptococci hæmmes normalt ikke af optochin. En diameter mellem 6 og 14 mm er tvivlsom for *pneumococci*, og stammen bør formodentlig kun identificeres som *pneumococcus*, hvis den er galdeopløselig⁴.

Procedurer for bruger kvalitetskontrol

Det anbefales at bruge positive kontrolorganismer som f.eks. *S. pneumoniae* ATCC® 6305. *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 kan bruges som en negativ kontrolorganisme. Test af kontrolorganismer bør udføres i overensstemmelse med etablerede procedurer for laboratoriekvalitetskontrol. Hvis der konstateres atypiske kvalitetskontrolresultater, bør patientresultater ikke rapporteres.

Begrænsninger

Kun til professionel brug.

Dette produkt er kun til in vitro-diagnostisk brug. Det anbefales, at testene udføres på kolonier fra rene dyrkninger. Alfa-hæmolytiske streptococci følsomhed over for optochin bør rapporteres som formodet identifikation af *S. pneumoniae*. Endelig identifikation af *S. pneumoniae* er foretaget ved yderligere test, herunder galdeopløselighed, inulinfermentering og reaktion for Neufeld (Quellung)⁴. Optochin-resistens er blevet rapporteret i en lille procentdel af stammerne⁵. Rapporterede testresultater bør være en del af en holistisk tilgang til behandling, og de rapporterede testresultater bør vurderes af klinikerne i forhold til patientens anamnese, kliniske præsentationer og resultater fra andre kliniske test.

Hvis brugsanvisningen ikke følges, kan føre til fejlbehæftede resultater.

Analytiske funktionsegenskaber

Repetérbarhed og reproducerbarhed blev målt internt ved testning af *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 49619) og *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615) på 495 og 189 batches af henholdsvis DD0001B og DD0001T. Resultaterne blev anset for at være sammenlignelige, når der enten blev observeret ingen afvigelse eller en afvigelse på højst 2 mm mellem testskiverne. På tværs af alle test blev >99 % af resultaterne anset for at være sammenlignelige. (Data i arkiv.)

Kliniske funktionsegenskaber

Der blev udført en national multicentrisk overvågningsundersøgelse⁶ for at indsamle isolater fra 30 kliniske mikrobiologiske laboratorier i hele Portugal. Optochin-følsomhed blev testet ved brug af Oxoid Optochin (5 µg) OP5 Diagnostic Discs (DD0001) på blodagarplader. 100 % af de indsamlede isolater fra 1999 til 2003 viste optochin-følsomhed. Isolater indsamlet i 2004 og 2005 viste en lille stigning i resistens på henholdsvis 0,3 % og 3,2 %.

I en anden undersøgelse⁷ blev der indsamlet nasopharyngeale prøver fra asymptomatiske børn i alderen 4 måneder til 6 år i 2001, 2002, 2003 og i 2006. Ud af de 1.973 *S. pneumoniae*-isolater i undersøgelsen, hvor resistensen (efter år) over for optochin varierede fra 1,3 til 3,2 %.

Der blev i alt isoleret 266 stammer hos 966 raske børn på under fem år⁸. Tre (1,1 %) af de 266 isolater af *S. pneumoniae* blev påvist som værende optochin-resistente.

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.

Kontaktoplysninger

Internationalt telefonnummer: +44 (0) 1256 841144

E-mail: microbiology@thermofisher.com

Websted: www.thermofisher.com

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 anvendes 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 – til angivelse af den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for Den Europæiske Union
	Fremstillet i Storbritannien

Litteratur

- Bowers, E.F. and L.R. Jeffries. 1955. J. Clin. Pathol. 8:58.
- Bowen, M.K., L.C. Thiele, B.D. Stearman, and I.G. Schaub. 1957. J. Lab. Clin. Med. 49:641.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover. 2003. Manual of Clinical Microbiology, 8th ed. ASM, Washington, D.C.
- Lenette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, and J.P. Truant. 1980. Manual of Clinical Microbiology, 3rd ed. ASM, Washington, D.C.
- Nunes S, Sá-Leão R, de Lencastre H. 2008. J. Clin. Microbiol.;46(1):321-324
- Aguiar et al. 2006. Microbial Drug Resistance 12 (4): 239-245
- Nunes, Sá-Leão, and De Lencastre.2008. Journal of Clinical Microbiology, 46 (1): 321-324
- N Jindal and U Arora. 2010. Indian Journal of Medical Microbiology. 10.4103/0255-0857.58741.



ATCC Licensed Derivative®-emblemet, ATCC Licensed Derivative®-ordmærket og ATCC-katalogmærkerne er varemærker tilhørende ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. har licens til at bruge disse varemærker og til at sælge produkter afledt af ATCC®-kulturer.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

ATCC® er et varemærke tilhørende American Type Culture Collection.

Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific og dets datterselskaber. Disse oplysninger skal anses som en tilskyndelse til brug af disse produkter på en måde, der kan krænke andres intellektuelle ejendomsrettigheder. Kontakt din lokale salgsrepræsentant vedrørende alle forespørgsler.

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
3.0	2024-05-13





<https://www.thermofisher.com>



Oxoid™ Optochin 5mg (OP5) diagnostikaplaadid

REF DD0001B / DD0001T

ET

Sihtotstarve

Impregneeritud Optochiniga (etüülhüdrokupraeiniinvesinikkloriid) ja seda kasutatakse diagnostilises töös, et aidata mikrobioloogiaspetsialistidel tuvastada potentsiaalseid patogeenseid baktereid, mida kahtlustatakse *Streptococcus pneumoniae* infektsiooniga patsientidel. Need plaadid annavad kvalitatiivse tulemuse, mis võimaldab eristada *Streptococcus pneumoniae* teistest alfa-hemolüütilistest streptokokkidest. Puhta agarkasvatatud kultuuriga kasutamiseks mõeldud seade on ette nähtud ainult professionaalseks kasutamiseks ja ei ole automatiseeritud ega kaasdiagnostika. See seade on in vitro diagnostikaseade.

Testi põhimõte

Bowers ja Jeffries¹ on näidanud, et *Streptococcus pneumoniae* teistest streptokokkidest eristamisel esineb sapis lahustuvuse ja täieliku Optochini vastuvõtlikkuse vahel täielik korrelatsioon.

Optochin (5 µg) OP5 diagnostikaplaadid (DD0001) on paberplaadid, mis on immutatud Optochiniga (etüülhüdrokupraeiniinvesinikkloriid), mis on mugav ja usaldusväärne alternatiiv sapis lahustuvuse testile. Pneumokokid on Optochini suhtes tundlikud, nii et testkeskkonnas kasvatamisel on neil immutatud plaadi ümber inhibeeriv tsoon, samal ajal kui teised alfa-hemolüütilised streptokokid kasvavad kuni plaadi servani või ilmub neile aeg-ajalt väga väike pärssimistsoon.

Kliiniliste isolaatide *Streptococcus pneumoniae* puhaskultuurid inokuleeritakse testsöötmele ja pinnale asetatakse Optochini plaat. Plaadis olev aine hajub läbi agari, moodustades gradiendi. Pärast inkubeerimist mõeldakse plaadi ümbrust.

Streptococcus pneumoniae kultuuris on immutatud plaadi ümber vähemalt 14 mm inhibeerimistsoon, samal ajal kui teised alfa-hemolüütilised streptokokid kasvavad kuni plaadi servani või näitavad mõnikord väga väikest inhibeerimistsooni, mis ei ületa 2 mm.

Komponendid

Optochin OP5 diagnostikaplaadid koosnevad 6 mm läbimõduga paberplaatidest, mis on immutatud kindla koguse antimikroobse kontsentratsiooniga. Plaatide mõlemal küljel on tähtnumbriline kood, mis tuvastab antimikroobse aine ja kontsentratsiooni. Optochin OP5 diagnostikaplaadid tarnitakse 50 plaadiga kassetides, kas ühe kasseti või viie kassetina. Kassetid on pakendatud koos kuivatusainega eraldi fooliumiga suletud blisterpakendis.

DD0001T	Σ 50
DD0001B	Σ 250

Kaasasolevad materjalid

- 1 x vedru, korgi ja kolviga kassett (DD0001T)
- 5 x vedru, korgi ja kolviga kassett (DD0001B)
- 1 x kuivatusaine tablett (DD0001T)
- 5 x kuivatusaine tablett (DD0001B)
- Foolium, mis sulgeb iga kasseti eraldi koos selle kuivatusainega
- 50 x Optochini plaadid (DD0001T)
- 250 x Optochini plaadid (DD0001B)

Optochini diagnostikaplaadid sisaldavad toimeainet Optochin (etüülhüdrokupraeiniinvesinikkloriid), mis on antimikroobne aine, mis on kuivas vormis tavaliselt valge kuni helekollane.

Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

Sobiva söötmeaga agariplaadid, inkulaadi suspensioonikeskkond, steriilsed silmused ja tampoonid, steriilsed tangid, McFarlandi hägususstandardid, inkubaator, modifitseeritud atmosfääriga keskkonnad, antibiootikumiplaatide jaoturid, kvaliteedikontrolli tüved, tsoonisuuruse mõõtmise aparaat ja kohalike standardmeetodite tõlgenduskriteeriumid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Ei ole ette nähtud vastuvõtlikkuse testimiseks.
- See toode on mõeldud ainult *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks.
- Järgige kasutusjuhendit.
- Järgige kõigi protseduuride ajal aseptilisi tehnikaid ja kehtestatud ettevaatusabinõusid kõigi mikrobioloogiliste ohtude vastu.

- Kultuurid, mahutid ja muud saastunud materjalid tuleb pärast kasutamist steriliseerida vastavalt bioohutlike jäätmete käitlemise ja kõrvaldamise juhiste.
- Toote ohutu käitlemise ja kõrvaldamise kohta vaadake materjali ohutuskarti (*Material Safety Data Sheet, MSDS*) (leitav veebriadressil www.thermofisher.com).
- Enne esimest kasutamist kontrollige toote pakendit. Ärge kasutage toodet, kui fooliumtihendil on nähtavaid kahjustusi.
- Ärge kasutage toodet pärast märgitud kõlblikkusaja lõppu.
- Kui kassett on avatud, veenduge, et seda hoitakse lagunemise vältimiseks läbipaistmatus kuivas keskkonnas.
- Kui plaadid ei tekita oodatud reaktsiooni soovitatud kontrollmikroorganismidega, vaadake kogu protseduur üle.
- Rikke korral ärge seadet kasutage.
- Seade ei sisalda kantserogeenseid, mutageenseid ega reproduktiivtoksilisi, siseselektsioonisüsteemi kahjustavaid aineid ega materjale, mis võivad tavapärasel kasutamisel põhjustada ülitundlikkust või allergilist reaktsiooni.

Säilitamine ja käsitlemine

Avamata kassetti tuleb hoida kuni vajaduseni temperatuuril –20 kuni +8 °C. Kondensaadi minimeerimiseks laske kassetidel enne pakendist väljavõtmist soojeneda toatemperatuurini. Kõlblikusaeg kehtib ainult õigetes tingimustes säilitatud avamata blisterpakendite. Pärast avamist tuleb kassetti hoida jaoturi (müüakse eraldi) sees (küllastumata (oranži) kuivatusainega) või muus sobivas läbipaistmatus õhukindlas mahutis koos kuivatusainega, et kaitsta plaate valguse ja niiskuse eest. Kuivatusainet sisaldavat pakendist avatuna tuleb plaate kasutada 7 päeva jooksul ja ainult siis, kui neid hoitakse selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil. Jaotureid tuleb hoida mahutis temperatuuril 2–8 °C ja lasta neil enne avamist soojeneda toatemperatuurini vältimaks kondensaadi teket.

Meetod

1. Proove tuleb koguda ja käsitseda vastavalt soovitatud juhistele³.
2. Inokuleerige vereagarplaat, kasutades silmust või tampooni, primaarselt isolatsiooniplaadilt sobivat hemolüüsi omava testorganismi puhaskultuuriga.
3. Kasutades kas steriilseid tange, üksiku plaadi väljutajat või plaadijaoturit; kandke plaat/plaadid eelnevalt inokuleeritud agari pinnale.
4. Puudutage plaati kergelt steriilsete tangidega, et tagada täielik kontakt plaadi ja agari pinna vahel.
5. Pöörake plaate ümber ja inkubeerige 18–24 tundi temperatuuril 35–37 °C 5% CO₂-s.
6. Kontrollige, kas plaatide ümber on inhibeerimistsoon. Kui esmasest külvikeskkonnast eraldatakse kahtlustatavad pneumokokkide kolooniad, korra kirjeldatud protseduuri kahtlustatavate kolooniate puhaskultuuriga.

Tõlgendamine

Inhibeerimistsoon, mis asub optokiinplaati ümbritsevast alfa-hemolüütilisest isolaadist üle 14 mm, näitab *S. pneumoniae* olemasolu. Alfa-hemolüütiliste streptokokkide kasvu optokiin tavaliselt ei inhibeeri. Läbimõõt vahemikus 6–14 mm on pneumokokkide puhul küsitav ja tüvi tuleb eeldatavalt pneumokokkina tuvastada ainult siis, kui see on sapis lahustuv⁴.

Kasutaja kvaliteedikontrolli protseduurid

Soovitav on kasutada positiivseid kontrollorganisme, nagu *S. pneumoniae* ATCC® 6305. *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 võib kasutada negatiivse kontrollorganismina. Kontrollorganismide testimine tuleb teha kehtestatud labori kvaliteedikontrolli protseduuride kohaselt. Kui täheldatakse kõrvalekalduvaid kvaliteedikontrolli tulemusi, ei tohi patsiendi tulemusi teatada.

Piirangud

Ainult professionaalseks kasutamiseks.

See toode on mõeldud ainult in vitro diagnostiliseks kasutamiseks. Soovitav on testid teha puhaskultuurist pärit kolooniatega. Alfa-hemolüütiliste streptokokkide vastuvõtlikkusest optokiini suhtes tuleb teatada kui eeldatavast *S. pneumoniae* tuvastamisest. *S. pneumoniae* lõplik tuvastamine tehakse täiendavate testidega, sealhulgas sapis lahustuvuse, inuliini fermentatsiooni, Neufeldi (Quellung) reaktsiooniga. Optochini resistentsust on teatatud vähesel protsendil tüvedest⁵. Teatatud testitulemused peavad moodustama osa terviklikust lähenemisviisist ravile ja arst peab hindama teatatud testitulemusi koos patsiendi ajaloo, kliiniliste piltide ja muude kliiniliste testide tulemustega.

Kasutusjuhiste eiramine võib põhjustada ekslikke tulemusi.



Analüütilised jõudlusnäitajad

Korratavust ja reprodutseeritavust mõõdeti sisemiselt, testides *Streptococcus pneumoniae*'d (ATCC 49619) ja *Streptococcus pyogenes*'i (ATCC 19615) vastavalt 495 DD0001B ja 189 DD0001T partiiil. Tulemusi peeti võrreldavaks, kui testplaatide vahel ei täheldatud hälbeid või kõrvalekaldeid, mis ei ületanud 2 mm. Kõigis testides loeti > 99% tulemustest võrreldavaks. (Andmed toimikus.)

Kliinilised toimevõime näitajad

Portugali 30 kliinilise mikrobioloogia labori isolaatide kogumiseks tehti riiklik multitsentriline seireuuring⁶. Optochini vastuvõtlikkust testiti Oxoidi Optochini (5 µg) OP5 diagnostikaplaatide (DD0001) abil vereagarplaatidel. 100% aastatel 1999–2003 kogutud isolaatidest näitasid optokiini vastuvõtlikkust. 2004. ja 2005. aastal kogutud isolaadid näitasid väikest resistentsuse kasvu, vastavalt 0,3% ja 3,2%.

Teises uuringus⁷ koguti ninaneeluproove asümptomaatilistelt lastelt vanuses 4 kuud kuni 6 aastat aastatel 2001, 2002, 2003 ja 2006. Uuringus osalenud 1973 *S. pneumoniae* isolaadist oli resistentsus (aastate lõikes) optokiini suhtes vahemikus 1,3 kuni 3,2%.

Kokku eraldati 966 tervelt alla viieaastaselt lapselt 266 tüve⁸. Kolm (1,1%) *S. pneumoniae* 266 isolaadist leiti olevat optokiiniresistentsed.

Tõsised juhtumid

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

Kontaktteave

Rahvusvaheline telefon: +44 (0) 1256 841144

E-post: microbiology@thermofisher.com

Koduleht: www.thermofisher.com

Sümbolite sõnastik

Sümbol/märgis	Täendus
	Tootja
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Temperatuuripiirang
	Partiikood
	Katalooginumber
	Mitte korduskasutada
	Tutvuge kasutusjuhendi või elektroonilise kasutusjuhendiga
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Kõlblikkusaeg
	Säilivusaeg 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 tellimisel
	Euroopa vastavusmärk
	Ühendkuningriigi vastavusmärk
	Importija – meditsiiniseadet piirkonda importiva ettevõtte märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
	Valmistatud Ühendkuningriigis

Viited

- Bowers, E.F. and L.R. Jeffries. 1955. *J. Clin. Pathol.* 8:58.
- Bowen, M.K., L.C. Thiele, B.D. Stearman, and I.G. Schaub. 1957. *J. Lab. Clin. Med.* 49:641.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover. 2003. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th ed. ASM, Washington, D.C.
- Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, and J.P. Truant. 1980. *Manual of Clinical Microbiology*, 3rd ed. ASM, Washington, D.C.
- Nunes S, Sá-Leão R, de Lencastre H. 2008. *J. Clin. Microbiol.* 46(1):321-324
- Aguir et al. 2006. *Microbial Drug Resistance* 12 (4): 239-245
- Nunes, Sá-Leão, and De Lencastre. 2008. *Journal of Clinical Microbiology*, 46 (1): 321-324
- N Jindal and U Arora. 2010. *Indian Journal of Medical Microbiology*. 10.4103/0255-0857.58741.



ATCC Licensed Derivative®-i embleem, ATCC Licensed Derivative®-i sõnamärk ja ATCC kataloogimärgid on ettevõtte ATCC kaubamärgid. Ettevõtte Thermo Fisher Scientific Inc. on litsents nende kaubamärkide kasutamiseks ja ATCC® kultuuridest saadud toodete müümiseks.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud.

ATCC® on American Type Culture Collection'i kaubamärk.

Kõik muud kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific ja selle tütarettevõtete omand. Selle teabe eesmärk ei ole julgustada neid tooteid kasutama ühelgi viisil, mis võiks rikkuda teiste intellektuaalomandi õigusi. Kõigi küsimuste korral võtke ühendust kohaliku müügiesindajaga.

Läbivaatamise teave

Versioon	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
3.0	2024-05-13



<https://www.thermofisher.com>



Oxoid™ Optochin 5mg (OP5) diagnostikaplaadit

REF DD0001B / DD0001T

FI

Käyttötarkoitus

Näitä optikiinillä (etyylihydrokypreinihydrokloridilla) kyllästettyjä levyjä käytetään diagnostisessa työnkulussa mikrobiologian ammattilaisten apuna mahdollisten patogeenisten bakteerien tunnistamisessa potilailla, joita epäillään olevan *Streptococcus pneumoniae* -infektio. Levyt tarjoavat kvalitatiivisen tuloksen, joka mahdollistaa *Streptococcus pneumoniae* erottamisen muista alfa-hemolyttisistä streptokokkeista. Käytetään viljelyjen kanssa, joissa on käytetty elatusaineena agar. Väline ei ole automatisoitu, se on tarkoitettu vain ammattikäyttöön ja sitä ei ole tarkoitettu lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistämiseen. Väline on tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan.

Testin periaate

Bowers ja Jeffries¹ ovat osoittaneet sappiliukoisuuden ja sataprosenttisen optikiinierkkyyden välillä olevan täydellisen korrelaation, mitä voidaan hyödyntää *Streptococcus pneumoniae* erottamisessa muista streptokokkeista.

Diagnostiset 5 µg:n OP5-optikiinilevyt (DD0001) ovat paperilevyjä, jotka on kyllästetty optikiinillä (etyylihydrokypreinihydrokloridilla). Ne tarjoavat käytännöllisen ja luotettavan vaihtoehdon sappiliukuisuustestille. *Pneumokokit* ovat herkkiä optikiinille. Kyllästetyn levyn ympärille muodostuu pneumokokkien tapauksessa inhibitiolue, kun muut alfa-hemolyttiset streptokokit joko kasvavat kiinni levyyn tai levyn ympärille jää vain pieni inhibitiolue.

Testialustaan inokuloidaan puhtaita kliinisten *Streptococcus pneumoniae* -isolaattien viljelmiä ja optikiinilevy asetetaan alustan pinnalle. Levyssä oleva aine diffundoituu agariin muodostaen gradientin. Inkuboinnin jälkeen levyä ympäröivä inhibitiolue mitataan.

Streptococcus pneumoniae tapauksessa kyllästetyn levyn ympärille muodostuu vähintään 14 mm:n inhibitiolue, kun muut alfa-hemolyttiset streptokokit joko kasvavat kiinni levyyn tai levyn ympärille jää vain pieni inhibitiolue (korkeintaan 2 mm).

Osat

Diagnostiset OP5-optikiinilevyt ovat halkaisijaltaan 6 mm:n paperilevyjä, jotka on kyllästetty määrättyllä pitoisuudella antimikrobista ainetta. Antimikrobisen aineen ja sen pitoisuuden osoittava aakkosnumeerinen koodi on merkitty levyjen molemmille puolille. Diagnostiset OP5-optikiinilevyt toimitetaan 50 levyn kaseteissa. Kasetteja on saatavana yksittäin tai viiden kasetin pakkauksissa. Kasetit toimitetaan yksittäispakattuina foliopäällysteisessä läpipainopakkauksessa, jossa on mukana kuivausainetta.

DD0001T	50
DD0001B	250

Toimitettavat materiaalit

- 1 kasetti jousella, kannella ja männällä (DD0001T)
- 5 kasettia jousella, kannella ja männällä (DD0001B)
- 1 kuivausainekapseli (DD0001T)
- 5 kuivausainekapselia (DD0001B)
- Folio, jolla päällystetään kunkin kasetin ja kuivausaineen yksittäispakkaus
- 50 optikiinilevyä (DD0001T)
- 250 optikiinilevyä (DD0001B)

Diagnostiset optikiinilevyt sisältävät vaikuttavaa ainetta optikiiniä (etyylihydrokypreinihydrokloridia), joka on antimikrobinen aine. Se on kuivassa muodossaan tyyppisesti väriltään valkoista tai vaaleankeltaista.

Tarvittavat itse hankittavat materiaalit

Agar-maljat sopivalla väliaineella, inokulaattisuspension elatusaine, steriilit silmukat ja näytetikut, steriilit pihdit, McFarland-standardin mukaiset sameusarvot, inkubaattori, muunnellun ilmakehän ympäristöt, antibioottilävyn annostelijat, kontrollikannat, aluekoon mittauslaitteet ja paikallisten vakiomenetelmien tulkitakriteerit.

Varoitukset ja varotoimet

- Ei tarkoitettu herkkyydestäukseen.
- Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain *in vitro* -diagnostiikassa.
- Noudata käyttöohjetta.
- Noudata kaikissa toimenpiteissä aseptisia tekniikoita ja vakiintuneita mikrobiologisilta vaaroilta suojaavia varotoimia.

- Viljelyt, astiat ja muut kontaminoituneet materiaalit on steriloitava käytön jälkeen biovaarallisten jätteiden käsittelyä ja hävittämistä koskevien ohjeiden mukaisesti.
- Katso käyttöturvallisuustiedotteesta (MSDS) tietoa tuotteen turvallisesta käsittelystä ja hävittämisestä (löytyy osoitteesta www.thermofisher.com).
- Tarkista tuotteen pakkaus ennen ensimmäistä käyttökertaa. Älä käytä tuotetta, jos foliopäällysteessä on näkyviä vaurioita.
- Älä käytä tuotetta ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Kun kasetti on avattu, sitä tulee säilyttää läpinäkyvässä, kuivassa säiliössä tuotteen hajoamisen estämiseksi.
- Jos levyt eivät tuota suositeltujen kontrollimikro-organismien yhteydessä odotettua reaktiota, tarkista toimenpide kokonaisuudessaan.
- Välinettä ei saa käyttää toimintahäiriön tapauksessa.
- Väline ei sisällä syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai lisääntymiselle vaarallisia hormonihoimintaa häiritseviä aineita eikä materiaaleja, jotka voivat todennäköisesti aiheuttaa herkistymistä tai allergisen reaktion tavanomaisessa käytössä.

Säilytys ja käsittely

Avaamattomia kasetteja tulee säilyttää -20–8 °C:n lämpötilassa niiden käyttöhetkeen saakka. Kasettien on annettava lämmitä huoneenlämpöön ennen niiden poistamista pakkauksesta kondensaation ehkäisemiseksi. Viimeinen käyttöpäivämäärä koskee ainoastaan avaamattomia, asianmukaisissa olosuhteissa säilytettyjä läpipainopakkauksia. Kun kasetti on avattu, sitä tulee säilyttää annostelijassa (myydään erikseen) mukana toimitetussa säiliössä (yhdessä tyydyttymättömän [oranssin] kuivausaineen kanssa) tai muussa sopivassa läpinäkyvässä ja ilmatiiviissä säiliössä, joka suojaa levyjä valolta ja jossa on levyjä kosteudelta suojaavaa kuivausainetta. Kun levyt on poistettu kuivausainetta sisältävästä pakkauksesta, ne tulee käyttää 7 päivän kuluessa ja ainoastaan, jos niitä on säilytetty tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla. Annostelijat tulee säilyttää säiliössä 2–8 °C:n lämpötilassa, ja niiden on annettava lämmitä huoneenlämpöön ennen avaamista kondensaation ehkäisemiseksi.

Menettely

1. Näytteet tulee kerätä ja niitä saa käsitellä ainoastaan suositeltujen ohjeistusten mukaisesti³.
2. Inokuloi veriagarmaljaan silmukan tai näytetikun avulla puhdas, asianmukaista hemolyyseja osoittava testiorganismiviljelelmä.
3. Lisää levy(t) agarin pinnalle steriilien pihtien, yhden levyn ejektorin tai levyannostelijan avulla.
4. Kosketa levyä kevyesti steriileillä pihdeillä varmistaaksesi, että se koskettaa agaria joka puolelta.
5. Käännä ja inkuboi levyä 35–37 °C:ssa 5-prosenttisessä CO₂:ssa 18–24 tunnin ajan.
6. Tarkista, onko levyjen ympärille muodostunut inhibitiolue. Jos primaarisesta maljasta eristetään epäiltyä pneumokokkipesäkkeitä, toista kuvattu toimenpide epäiltyjen pesäkkeiden puhtasviljelmällä.

Tulkinta

Optikiinilevyä ympäröivä yli 14 mm:n inhibitiolue viittaa alfa-hemolyttisten isolaattien kohdalla *S. pneumoniae*. Optikiini ei yleisesti estä alfa-hemolyttisten streptokokkien kasvua. 6–14 mm:n halkaisija on *pneumokokkien* kohdalla kyseenalainen, ja kannan voidaan olettaa olevan *pneumokoki* vain, jos se on sappiliukoinen⁴.

Käyttäjän suorittamat laadunvalvontamenettelyt

Positiivisten kontrolliorganismien, kuten *S. pneumoniae* ATCC® 6305:n, käyttö on suositeltavaa. *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615:tä voidaan käyttää negatiivisena kontrolliorganismina. Kontrolliorganismien testaus on suoritettava vahvistettujen laboratorion laadunvalvontamenettelyjen mukaisesti. Jos poikkeavia laadunvalvontatuloksia havaitaan, potilastuloksia ei tule raportoida.

Rajoitukset

Vain ammattikäyttöön.

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain in vitro -diagnostiikassa. Testit on suositeltavaa tehdä puhtasviljelmien pesäkkeille. Alfa-hemolyttisten streptokokkien herkkyys optikiinille raportoidaan oletettuna *S. pneumoniae* -löydöksenä. *S. pneumoniae* lopulliseen tunnistamiseen käytetään lisätestejä, kuten sappiliukoisuutta, inuliinin fermentaatiota ja Neufeld (Quellung) -reaktiota⁴. Optikiiniresistenssiä on raportoitu pienessä osassa kantoja⁵. Raportoitujen testitulosten tulee olla osa hoidon kokonaisvaltaista lähestymistapaa, ja klinikon tulee arvioida

raportoituja testituloksia yhdessä potilaan anamneesin, kliinisten oireiden ja muiden kliinisten testien tulosten kanssa.

Käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa virheellisiin tuloksiin.

Analyttiset suorituskykyominaisuudet

Toistuvuus ja toistettavuus mitattiin sisäisesti testaamalla *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 49619) -isolaatteja 495:llä DD0001B:n tuote-erällä ja *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615) -kantaa 189:llä DD0001T:n tuote-erällä. Tulosten katsottiin olevan vertailukelpoisia, kun testilevyjen välillä ei havaittu lainkaan eroa tai ero oli enintään 2 mm. Yli 99 % kaikkien testien tuloksista katsottiin vertailukelpoisiksi. (Ainestotiedot.)

Kliiniset suorituskykyominaisuudet

Kansallisessa monikeskuseurantatutkimuksessa⁶ kerättiin isolaatteja 30 kliinisen mikrobiologian laboratoriosta eri puolilta Portugalia. Optokiiniherkkyys testattiin Oxoidin diagnostisilla 5 µg:n OP5-optokiinilevyillä (DD0001) veriagarmaljoja käyttäen. Kaikki vuosina 1999–2003 kerätyt isolaatit osoittivat herkkyyttä optokiinille. Vuosina 2004 ja 2005 kerätyt isolaatit osoittivat pientä resistenssiä (0,3 % ja 3,2 %).

Toisessa tutkimuksessa⁷ kerättiin nenänielunäytteitä 4 kuukauden – 6 vuoden ikäisiltä oireettomilta lapsilta vuosina 2001, 2002, 2003 ja 2006. Tutkimuksessa eristettyjen 1 973 *S. pneumoniae* -isolaatin optokiiniresistenssi vaihteli (vuodesta toiseen) välillä 1,3–3,2 %.

966 terveestä alle viisivuotiaasta lapsesta eristettiin yhteensä 266 kantaa⁸. Kolme (1,1 %) 266 *S. pneumoniae*-isolaatista oli optokiiniresistentejä.

Vakavat vaaratilanteet

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

Yhteystiedot

Puhelinnumero (kansainvälinen): +44 (0) 1256 841144

Sähköposti: microbiology@thermofisher.com

Verkkosivusto: www.thermofisher.com

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
	Avaamisen jälkeinen ajanjakso – 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
	Maahantuojat – Osoittaa lääkinnällisen laitteen alueelle tuovan entiteetin. Koskee Euroopan unionia
	Valmistettu Isossa-Britanniassa

Viitteet

- Bowers, E.F. and L.R. Jeffries. 1955. *J. Clin. Pathol.* 8:58.
- Bowen, M.K., L.C. Thiele, B.D. Stearman, and I.G. Schaub. 1957. *J. Lab. Clin. Med.* 49:641.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover. 2003. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th ed. ASM, Washington, D.C.
- Lenette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, and J.P. Truant. 1980. *Manual of Clinical Microbiology*, 3rd ed. ASM, Washington, D.C.
- Nunes S, Sá-Leão R, de Lencastre H. 2008. *J. Clin. Microbiol.*;46(1):321-324
- Aguiar et al. 2006. *Microbial Drug Resistance* 12 (4): 239-245
- Nunes, Sá-Leão, and De Lencastre. 2008. *Journal of Clinical Microbiology*, 46 (1): 321-324
- N Jindal and U Arora. 2010. *Indian Journal of Medical Microbiology*. 10.4103/0255-0857.58741.



ATCC Licensed Derivative® -tunnus, ATCC Licensed Derivative® -sanamerkki ja ATCC-luettelomerkit ovat ATCC:n tavaramerkkejä. Thermo Fisher Scientific Inc:llä on lupa käyttää näitä tavaramerkkejä ja myydä ATCC®-viiljelmistä peräisin olevia tuotteita.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

ATCC® on American Type Culture Collectionin tavaramerkki.

Kaikki muut tavaramerkit ovat Thermo Fisher Scientific -yhtiön ja sen tytäryhtiöiden omaisuutta. Näiden tietojen tarkoituksena ei ole kehottaa käyttämään tuotteita tavalla, joka voisi rikkoa muiden tahojen immateriaalioikeuksia. Käännä mahdollisissa tiedusteluissa paikallisen myyntiedustajasi puoleen.

Versiotiedot

Versio	Julkaisupäivä ja tehdyt muutokset
3.0	2024-05-13





Disques de diagnostic de 5 mg (OP5) d'optochine Oxoid™

REF DD0001B/DD0001T

FR

Utilisation prévue

Imprégnés d'optochine (chlorhydrate d'éthylhydrocupréine) et utilisés dans un flux de travail de diagnostic pour aider les professionnels de la microbiologie à identifier les bactéries pathogènes suspectées chez les patients atteints d'une infection à *Streptococcus pneumoniae*. Ces disques offrent un résultat qualitatif qui permet de différencier les *Streptococcus pneumoniae* des autres streptocoques alpha-hémolytiques. À utiliser avec une culture pure cultivée sur gélose, le dispositif est à usage professionnel uniquement et n'est ni automatisé, ni un diagnostic compagnon. Ce dispositif est un diagnostic in vitro.

Principe du test

Bowers et Jeffries¹ ont montré qu'il existe une corrélation complète entre la solubilité dans la bile et la sensibilité complète de l'optochine lorsqu'il s'agit de différencier les *Streptococcus pneumoniae* des autres streptocoques.

Les disques de diagnostic à l'optochine (5 µg) OP5 (DD0001) sont des disques en papier imprégnés d'optochine (chlorhydrate d'éthylhydrocupréine) qui offrent une alternative pratique et fiable au test de solubilité dans la bile. Les *pneumocoques* sont sensibles à l'optochine de sorte que s'ils sont cultivés sur un milieu d'essai, ils présentent une zone d'inhibition autour du disque imprégné tandis que les autres streptocoques alpha-hémolytiques se développent jusqu'au bord du disque ou, occasionnellement, présentent une très petite zone d'inhibition.

Des cultures pures d'isolats cliniques de *Streptococcus pneumoniae* sont ensemencées sur le support de test et le disque d'optochine est placé à la surface. L'agent contenu dans le disque se diffuse à travers la gélose pour former un gradient. Après incubation, la zone autour du disque est mesurée.

Une culture de *Streptococcus pneumoniae* présente une zone d'inhibition autour du disque imprégné d'au moins 14 mm tandis que les autres streptocoques alpha-hémolytiques se développent jusqu'au bord du disque ou, occasionnellement, présentent une très petite zone d'inhibition, inférieure ou égale à 2 mm.

Composants

Les disques de diagnostic OP5 à l'optochine sont des disques en papier de 6 mm de diamètre imprégnés d'une concentration antimicrobienne spécifique. Ils sont marqués de chaque côté avec un code alphanumérique identifiant l'agent antimicrobien et sa concentration. Les disques de diagnostic OP5 à l'optochine sont conditionnés en cartouches de 50 disques, soit en une seule cartouche, soit en paquet de 5 cartouches. Chaque cartouche est emballée dans un blister scellé avec une pastille anti-humidité.

DD0001T.....	Σ 50
DD0001B.....	Σ 250

Matériaux fournis

- 1 x cartouche avec capuchon à ressort et piston (DD0001T)
- 5 x cartouche avec capuchon à ressort et piston (DD0001B)
- 1 x pastille anti-humidité (DD0001T)
- 5 x pastille anti-humidité (DD0001B)
- Aluminium scellant chaque cartouche avec sa pastille anti-humidité
- 50 x disques à l'optochine (DD0001T)
- 250 x disques à l'optochine (DD0001B)

Les disques de diagnostic à l'optochine contiennent l'ingrédient actif « Optochine » (chlorhydrate d'éthylhydrocupréine), qui est un agent antimicrobien en général blanc à jaune clair sous forme sèche.

Matériaux requis mais non fournis

Plaques de gélose avec milieu approprié, milieu de suspension d'inoculum, anses et écouvillons stériles, pinces stériles, étalons de turbidité McFarland, incubateur, environnements à atmosphère modifiée, distributeurs de disques antibiotiques, souches de contrôle qualité, appareil pour mesurer les dimensions de la zone et critères d'interprétation des méthodes standard locales.

Avertissements et précautions

- Non destiné aux tests de sensibilité.
- Ce produit est prévu pour une utilisation diagnostic *in vitro* uniquement.
- Suivre les instructions d'utilisation.
- Observer les techniques aseptiques et les précautions établies contre tous les risques microbiologiques tout au long des procédures.
- Les cultures, récipients et autres matériaux contaminés doivent être stérilisés après utilisation conformément aux directives de manipulation et d'élimination des déchets biologiques dangereux.
- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) du matériau pour savoir comment manipuler et éliminer le produit en toute sécurité (sur www.thermofisher.com).
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation. Ne pas utiliser le produit si le joint en aluminium est visiblement endommagé.
- Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration indiquée.
- Une fois la cartouche ouverte, la conserver dans un environnement sec opaque pour éviter toute dégradation.
- Si les disques ne produisent pas la réaction attendue avec les micro-organismes de contrôle recommandés, revoir toute la procédure.
- En cas de dysfonctionnement, ne pas utiliser le dispositif.
- Le dispositif ne contient aucune substance cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction, aucun perturbateur endocrinien ni matière susceptible de provoquer une sensibilisation ou une réaction allergique dans des conditions normales d'utilisation.

Stockage et manutention

Les cartouches non ouvertes doivent être conservées entre -20 °C et +8 °C jusqu'à utilisation. Laisser les cartouches à température ambiante avant de les retirer de leur emballage afin de minimiser la condensation. La date d'expiration n'est valable que pour les plaquettes thermoformées non ouvertes conservées dans de bonnes conditions. Une fois ouvertes, les cartouches doivent être conservées dans un distributeur (vendu à part) dans le récipient fourni (avec un agent dessiccant insaturé (orange)) ou tout autre récipient hermétique approprié avec un agent dessiccant capable de protéger les disques de la lumière et de l'humidité. Une fois sortis de leur emballage avec pastille anti-humidité, les disques doivent être utilisés dans les 7 jours et uniquement s'ils sont conservés conformément aux instructions contenues dans cette notice d'utilisation. Les distributeurs doivent être conservés dans le récipient entre 2 et 8 °C et être laissés à température ambiante avant ouverture pour éviter toute condensation.

Méthode

1. Les échantillons doivent être collectés et manipulés conformément aux directives recommandées³.
2. Ensemencer une plaque de gélose au sang à l'aide d'une anse ou d'un écouvillon avec une culture pure de l'organisme test présentant l'hémolyse appropriée à partir de la plaque d'isolement primaire.
3. À l'aide des pinces stériles, d'un éjecteur à disque unique ou d'un distributeur de disques, appliquer le ou les disques sur la surface de la gélose pré-ensemencée.
4. Toucher légèrement le disque avec la pince stérile pour assurer un bon contact entre le disque et la surface de la gélose.
5. Inverser et incubé les plaques à 35-37 °C dans 5 % de CO₂ pendant 18 à 24 heures.
6. Rechercher une zone d'inhibition autour des disques. Si des colonies suspectes de pneumocoques sont isolées sur le milieu de plaque primaire, répéter la procédure décrite avec une culture pure des colonies suspectes.

Interprétation

Une zone d'inhibition supérieure à 14 mm à partir d'un isolat alpha-hémolytique entourant le disque d'optochine indique la présence de *S. pneumoniae*. La croissance des streptocoques alpha-hémolytiques n'est généralement pas inhibée par l'optochine. Un diamètre entre 6 et 14 mm est discutable pour les *pneumocoques* et la souche doit être identifiée de manière présomptive comme un *pneumocoque* uniquement si elle est soluble dans la bile⁴.

Procédures de contrôle qualité côté utilisateur

L'utilisation d'organismes de contrôle positifs, comme *S. pneumoniae* ATCC® 6305, est recommandée. *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 peut être utilisé comme organisme de contrôle négatif. Les tests sur les organismes de contrôle doivent être effectués conformément aux procédures de contrôle qualité en laboratoire établies. En cas de résultats de contrôle qualité aberrants, les résultats des patients ne doivent pas être renvoyés.

Limites

Pour utilisation professionnelle seulement.

Ce produit est prévu pour une utilisation diagnostic in vitro uniquement. Il est recommandé d'effectuer les tests sur des colonies issues de culture pure. La sensibilité des streptocoques alpha-hémolytiques à l'optochine doit être signalée comme identification de présomption de *S. pneumoniae*. L'identification définitive de *S. pneumoniae* passe par des tests supplémentaires, notamment la solubilité dans la bile, la fermentation de l'inuline, la réaction de Neufeld (Quellung) et la virulence de Meuso⁴. La résistance à l'optochine est signalée dans un petit pourcentage de souches⁵. Les résultats de test renvoyés doivent faire partie d'une approche holistique du traitement et les résultats des tests renvoyés doivent être évalués par le clinicien à la lumière des antécédents du patient, des présentations cliniques et des résultats des autres tests cliniques.

Le non-respect des instructions d'utilisation peut entraîner des résultats erronés.

Caractéristiques de performance analytique

La répétabilité et la reproductibilité ont été mesurées en interne en testant *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 49619) et *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615) sur 495 et 189 lots de DD0001B et DD0001T, respectivement. Les résultats ont été jugés comparables quand il a été observé soit aucun écart, soit un écart inférieur ou égal à 2 mm entre les disques de test. Dans tous les tests, plus de 99 % des résultats ont été jugés comparables (données sur fichier).

Caractéristiques de performance clinique

Une étude nationale de surveillance multicentrique⁶ a été menée au Portugal pour collecter les isolats de 30 laboratoires de microbiologie clinique. La sensibilité à l'optochine a été testée en utilisant des disques de diagnostic d'optochine Oxoid (5 µg) OP5 (DD0001) sur des plaques de gélose au sang. 100 % des isolats collectés entre 1999 et 2003 ont démontré une sensibilité à l'optochine. Les isolats collectés en 2004 et en 2005 ont montré une légère augmentation de la résistance à 0,3 % et 3,2 %, respectivement.

Une autre étude⁷ a collecté des échantillons nasopharyngés d'enfants asymptomatiques âgés de 4 mois à 6 ans en 2001, 2002, 2003 et en 2006. Sur les 1 973 isolats de *S. pneumoniae* de l'étude, la résistance (par année) à l'optochine variait de 1,3 à 3,2 %.

Au total, 266 souches ont été isolées chez 966 enfants en bonne santé de moins de 5 ans⁸. 3 isolats (1,1 %) sur 266 de *S. pneumoniae* étaient résistants à l'optochine.

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.

Coordonnées

N° de tél. international : +44 (0) 1256 841144

E-mail : microbiology@thermofisher.com

Site Web : www.thermofisher.com

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 : nombre de jours pendant lesquels 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 lieu désigné. Applicable à l'Union européenne
	Fabriqué au Royaume-Uni

Références

1. Bowers, E.F. and L.R. Jeffries. 1955. *J. Clin. Pathol.* 8:58.
2. Bowen, M.K., L.C. Thiele, B.D. Stearman, and I.G. Schaub. 1957. *J. Lab. Clin. Med.* 49:641.
3. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover. 2003. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th ed. ASM, Washington, D.C.
4. Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, and J.P. Truant. 1980. *Manual of Clinical Microbiology*, 3rd ed. ASM, Washington, D.C.
5. Nunes S, Sá-Leão R, de Lencastre H. 2008. *J. Clin. Microbiol.*;46(1):321-324
6. Aguiar et al. 2006. *Microbial Drug Resistance* 12 (4): 239-245
7. Nunes, Sá-Leão, and De Lencastre. 2008. *Journal of Clinical Microbiology*, 46 (1): 321-324
8. N Jindal and U Arora. 2010. *Indian Journal of Medical Microbiology*. 10.4103/0255-0857.58741.



L'emblème ATCC Licensed Derivative®, la marque verbale ATCC Licensed Derivative® et les marques de catalogue ATCC sont des marques commerciales d'ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. est autorisé à utiliser ces marques et à vendre les produits dérivés des cultures ATCC®.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.

ATCC® est une marque déposée d'American Type Culture Collection.

Toutes les autres marques déposées sont la propriété de Thermo Fisher Scientific 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. Contactez votre représentant commercial local pour toute demande de renseignements.

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications apportées
3.0	2024-05-13





Oxoid™ Optochin 5µg (OP5) Diagnose-Discs

REF DD0001B/DD0001T

DE

Verwendungszweck

Imprägniert mit „Optochin“ (Ethylhydrocuprein-Hydrochlorid) und verwendet in einem diagnostischen Arbeitsablauf, um Mikrobiologen bei der Identifizierung potenziell pathogener Bakterien zu unterstützen, die bei Patienten mit einer *Streptokokkus pneumoniae*-Infektion vermutet werden. Diese Discs liefern ein qualitatives Ergebnis, das die Differenzierung von *Streptokokkus pneumoniae* von anderen alpha-hämolytischen Streptokokken ermöglicht. Das Gerät wird mit einer reinen, auf Agar gezüchteten Kultur verwendet. Es ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und ist weder automatisiert noch ein begleitendes Diagnostikum. Dieses Gerät ist ein In-vitro-Diagnostikum.

Das Prinzip des Tests

Bowers und Jeffries¹ haben gezeigt, dass bei der Differenzierung von *Streptokokkus pneumoniae* von anderen Streptokokken eine vollständige Korrelation zwischen der Galle-Löslichkeit und der vollen „Optochin“-Suszeptibilität besteht.

Optochin (5 µg) OP5 Diagnose-Discs (DD0001) sind mit Optochin (Ethylhydrocupreinhydrochlorid) imprägnierte Papierplättchen, die eine bequeme und zuverlässige Alternative zum Gallenlöslichkeitstest darstellen. *Pneumokokken* reagieren suszeptibel auf „Optochin“, so dass sie, wenn sie auf dem Testmedium wachsen, eine Hemmungszone um die imprägnierte Disc herum aufweisen, während andere alpha-hämolytische Streptokokken entweder bis zum Rand der Disc wachsen oder gelegentlich eine sehr kleine Hemmungszone aufweisen.

Reinkulturen von klinischen Isolat von *Streptokokkus pneumoniae* werden auf ein Testmedium geimpft und die Optochin-Disc wird auf die Oberfläche gelegt. Der Wirkstoff in der Disc diffundiert durch den Agar und bildet einen Gradienten. Nach der Inkubation wird die Zone um die Disc gemessen.

Eine Kultur von *Streptokokkus pneumoniae* zeigt eine Hemmzone um die imprägnierte Disc von mindestens 14 mm, während andere alpha-hämolytische Streptokokken entweder bis zum Rand der Disc wachsen oder gelegentlich eine sehr kleine Hemmzone von nicht mehr als 2 mm aufweisen.

Komponenten

Optochin OP5 Diagnose-Discs bestehen aus Papierplättchen mit einem Durchmesser von 6 mm, die mit einer spezifischen antimikrobiellen Konzentration imprägniert sind. Die Discs sind auf beiden Seiten mit einem alphanumerischen Code versehen, der den antimikrobiellen Wirkstoff und die Konzentration angibt. Optochin OP5-Diagnose-Discs werden in Kartuschen mit 50 Discs geliefert, entweder als einzelne Kartusche oder in einer Fünferpackung. Die Kartuschen sind einzeln in einer folienversiegelten Blisterpackung mit einem Trockenmittel verpackt.

DD0001T	Σ 50
DD0001B	Σ 250

Bereitgestellte Materialien

- 1 x Kartusche mit Feder, Deckel und Kolben (DD0001T)
- 5 x Kartusche mit Feder, Deckel und Kolben (DD0001B)
- Trockenmittel-Tablette x1 (DD0001T)
- Trockenmittel-Tablette x 5 (DD0001B)
- Die Folie versiegelt jede Kartusche einzeln mit ihrem Trockenmittel.
- Optochin-Discs x 50 (DD0001T)
- Optochin-Discs x 250 (DD0001B)

Optochin-Diagnose-Discs enthalten den Wirkstoff „Optochin“ (Ethylhydrocupreinhydrochlorid), ein antimikrobielles Mittel, das in trockener Form typischerweise weiß bis hellgelb ist.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Agarplatten mit geeigneten Medien, Inokulum-Suspensionsmedium, sterile Schleifen und Tupfer, sterile Pinzetten, McFarland-Trübungsstandards, Inkubator, Umgebungen mit modifizierter Atmosphäre, Antibiotika-Disc-Spender, Qualitätskontrollstämmen, Geräte zur Messung der Zonengrößen und Interpretationskriterien für lokale Standardmethoden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht für Suszeptibilitätstests vorgesehen.
- Dieses Produkt ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik geeignet.
- Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung.
- Halten Sie bei allen Verfahren aseptische Techniken und die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen alle mikrobiologischen Gefahren ein.
- Kulturen, Behälter und andere kontaminierte Materialien müssen nach der Verwendung gemäß den Richtlinien für die Handhabung und Entsorgung von biologisch gefährlichem Abfall sterilisiert werden.
- Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt (MSDS) für die sichere Handhabung und Entsorgung des Produkts (zu finden auf www.thermofisher.com).
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Siegelverpackung sichtbar beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Sobald die Kartusche geöffnet ist, stellen Sie sicher, dass sie in einer lichtundurchlässigen, trockenen Umgebung aufbewahrt wird, um eine Zersetzung zu verhindern.
- Wenn die Discs nicht die erwartete Reaktion mit den empfohlenen Kontrollmikroorganismen hervorrufen, überprüfen Sie das gesamte Verfahren.
- Verwenden Sie das Gerät im Falle einer Störung nicht.
- Das Gerät enthält keine krebserregenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Stoffe oder Materialien, die bei normalem Gebrauch eine Sensibilisierung oder allergische Reaktion hervorrufen können.

Lagerung und Handhabung

Ungeöffnete Kartuschen müssen bis zur Verwendung bei -20 bis +8 °C gelagert werden. Lassen Sie die Kartuschen Raumtemperatur annehmen, bevor Sie sie aus der Verpackung nehmen, um die Kondensation zu minimieren. Das Verfallsdatum gilt nur für ungeöffnete Blisterpackungen, die unter korrekten Bedingungen gelagert wurden. Nach dem Öffnen sollten die Kartuschen in einem Spender (separat erhältlich) in dem mitgelieferten Behälter (mit einem ungesättigten (orangefarbenen) Trockenmittel) oder einem anderen geeigneten undurchsichtigen, luftdichten Behälter mit einem Trockenmittel aufbewahrt werden, um die Discs vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nach dem Öffnen der Trockenmittelverpackung sollten die Discs innerhalb von 7 Tagen verwendet werden und nur, wenn sie wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben gelagert werden. Spender sollten im Behälter bei 2–8 °C gelagert werden und vor dem Öffnen auf Raumtemperatur kommen, um die Bildung von Kondenswasser zu vermeiden.

Methode

1. Die Proben sollten gemäß den empfohlenen Richtlinien entnommen und behandelt werden³.
2. Beimpfen Sie eine Blutagarplatte mit einer Schleife oder einem Tupfer mit einer Reinkultur des Testorganismus, der die entsprechende Hämolyse aufweist, von der primären Isolationsplatte.
3. Verwenden Sie entweder eine sterile Pinzette, einen Einzel-Disc-Auswerfer oder einen Disc-Spender; bringen Sie die Disc(n) auf die Oberfläche des vorinokulierten Agars auf.
4. Berühren Sie die Disc leicht mit der sterilen Pinzette, um einen vollständigen Kontakt zwischen der Disc und der Agaroberfläche sicherzustellen.
5. Drehen Sie die Platten um und inkubieren Sie sie bei 35–37 °C in 5 % CO₂ für 18–24 Stunden.
6. Prüfen Sie auf eine Hemmzone um die Discs herum. Wenn verdächtige Kolonien von *Pneumokokken* aus dem primären Ausstrichträger isoliert werden, wiederholen Sie das beschriebene Verfahren mit einer Reinkultur der verdächtigen Kolonien.

Interpretation

Eine Hemmzone von mehr als 14 mm bei einem alpha-hämolytischen Isolat, das die Optochin-Disc umgibt, ist ein Hinweis auf *S. pneumoniae*. Das Wachstum von alpha-hämolytischen Streptokokken wird durch Optochin normalerweise nicht gehemmt. Ein Durchmesser zwischen 6 und 14 mm ist für *Pneumokokken* fragwürdig und der Stamm sollte nur dann als *Pneumokokke* identifiziert werden, wenn er gallenlöslich ist⁴.

Verfahren zur Qualitätskontrolle für Benutzer

Die Verwendung von positiven Kontrollorganismen wie *S. pneumoniae* ATCC® 6305 wird empfohlen. *Streptokokkus pyogenes* ATCC® 19615 kann als Negativ-Kontrollorganismus verwendet werden. Das Testen von Kontrollorganismen sollte in Übereinstimmung mit den etablierten Qualitätskontrollverfahren des Labors

durchgeführt werden. Wenn abweichende Qualitätskontrollergebnisse festgestellt werden, sollten die Patientenergebnisse nicht gemeldet werden.

Beschränkungen

Nur für den professionellen Gebrauch.

Dieses Produkt ist nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet. Es wird empfohlen, die Tests an Kolonien aus Reinkulturen durchzuführen. Die Suszeptibilität von Alpha-hämolytischen Streptokokken gegenüber Optochin sollte als mutmaßliche Identifizierung von *S. pneumoniae* angegeben werden. Die endgültige Identifizierung von *S. pneumoniae* erfolgt durch zusätzliche Tests, einschließlich der Gallenlöslichkeit, der Inulinfermentation und der Neufeld-Reaktion (Quellung)⁴. Bei einem kleinen Prozentsatz der Stämme wurde eine Optochin-Resistenz festgestellt⁵. Die gemeldeten Testergebnisse sollten Teil eines ganzheitlichen Behandlungsansatzes sein, und die gemeldeten Testergebnisse sollten vom Arzt in Verbindung mit der Krankengeschichte des Patienten, der klinischen Präsentation und den Ergebnissen anderer klinischer Tests bewertet werden.

Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Analytische Leistungsmerkmale

Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit wurden intern durch Tests mit *Streptokokkus pneumoniae* (ATCC 49619) und *Streptokokkus pyogenes* (ATCC 19615) an 495 bzw. 189 Chargen von DD0001B und DD0001T gemessen. Die Ergebnisse galten als vergleichbar, wenn entweder keine Differenz oder eine Differenz von nicht mehr als 2 mm zwischen den Test-Discs festgestellt wurde. Bei allen Tests wurden >99 % der Ergebnisse als vergleichbar eingestuft. (Daten in den Akten.)

Klinische Leistungsmerkmale

Im Rahmen einer nationalen multizentrischen Überwachungsstudie⁶ wurden Isolate aus 30 klinischen mikrobiologischen Labors in ganz Portugal gesammelt. Die Suszeptibilität für Optochin wurde durch die Verwendung der Oxoid Optochin (5 µg) OP5 Diagnose-Discs (DD0001) auf Blutagarplatten getestet. 100 % der von 1999 bis 2003 gesammelten Isolate wiesen eine Optochin-Suszeptibilität auf. Die in den Jahren 2004 und 2005 gesammelten Isolate zeigten einen leichten Anstieg der Resistenz auf 0,3 % bzw. 3,2 %.

In einer anderen Studie⁷ wurden in den Jahren 2001, 2002, 2003 und 2006 nasopharyngeale Proben von asymptomatischen Kindern im Alter von 4 Monaten bis 6 Jahren gesammelt. Von den 1.973 *S. pneumoniae*-Isolaten in der Studie reichte die Resistenz (nach Jahr) gegenüber Optochin von 1,3 bis 3,2 %.

Insgesamt wurden 266 Stämme bei 966 gesunden Kindern unter fünf Jahren isoliert⁸. Drei (1,1 %) der 266 Isolate von *S. pneumoniae* erwiesen sich als resistent gegen Optochin.

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.

Kontaktinformationen

Internationale Telefonnummer: +44 (0) 1256 841144

E-Mail: microbiology@thermofisher.com

Website: www.thermofisher.com

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
	Haltbarkeit nach dem Öffnen – die Anzahl der Tage, an denen das Produkt nach dem Öffnen noch verwendet 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 des Unternehmens, welches das Medizinprodukt in die Region importiert. Anwendbar auf die Europäische Union
	Hergestellt im Vereinigten Königreich

Referenzen

- Bowers, E.F. and L.R. Jeffries. 1955. *J. Clin. Pathol.* 8:58.
- Bowen, M.K., L.C. Thiele, B.D. Stearman, and I.G. Schaub. 1957. *J. Lab. Clin. Med.* 49:641.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover. 2003. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th ed. ASM, Washington, D.C.
- Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, and J.P. Truant. 1980. *Manual of Clinical Microbiology*, 3rd ed. ASM, Washington, D.C.
- Nunes S, Sá-Leão R, de Lencastre H. 2008. *J. Clin. Microbiol.* 46(1):321-324
- Aguiar et al. 2006. *Microbial Drug Resistance* 12 (4): 239-245
- Nunes, Sá-Leão, and De Lencastre. 2008. *Journal of Clinical Microbiology*, 46 (1): 321-324
- N Jindal and U Arora. 2010. *Indian Journal of Medical Microbiology*. 10.4103/0255-0857.58741.



Das ATCC Licensed Derivative® Emblem, die ATCC Licensed Derivative® Wortmarke und die ATCC Katalogmarken sind Marken der ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. ist lizenziert, diese Marken zu verwenden und Produkte zu verkaufen, die aus ATCC®-Kulturen stammen.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.

ATCC® ist eine Marke der American Type Culture Collection.

Alle anderen Marken sind Eigentum von Thermo Fisher Scientific und seinen Tochtergesellschaften. Diese Informationen sollen nicht dazu anregen, diese Produkte in einer Weise zu verwenden, die die geistigen Eigentumsrechte anderer verletzen könnte. Bitte wenden Sie sich für alle Anfragen an Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter.

Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
3.0	2024-05-13





Διαγνωστικοί Δίσκοι Oxoid™ Optochin 5μg (OP5)

REF DD0001B / DD0001T**EL**

Προβλεπόμενη χρήση

Διαποτισμένοι με «Optochin» (υδροχλωρική αιθυλική υδροκουπρεΐνη) και χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών για να βοηθήσει τους επαγγελματίες της Μικροβιολογίας να εντοπίσουν πιθανά παθογόνα βακτήρια σε ασθενείς όπου υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από λοίμωξη που οφείλεται σε *Streptococcus pneumoniae*. Αυτοί οι δίσκοι παρέχουν ένα ποιοτικό αποτέλεσμα που επιτρέπει τη διαφοροποίηση των *Streptococcus pneumoniae* από άλλους άλφα-αιμολυτικούς στρεπτόκοκκους. Για χρήση με καθαρή καλλιέργεια που αναπτύχθηκε σε άγαρ, το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση και δεν είναι αυτοματοποιημένο ούτε αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι ένα *in vitro* διαγνωστικό μέσο.

Αρχή της Δοκιμής

Οι Bowers and Jeffries¹ έχουν δείξει ότι υπάρχει πλήρης συσχέτιση μεταξύ της διαλυτότητας στη χολή και της πλήρους ευαισθησίας «Optochin» για τη διαφοροποίηση *Streptococcus pneumoniae* από άλλους στρεπτόκοκκους.

Οι διαγνωστικοί δίσκοι Optochin (5 μg) OP5 (DD0001) είναι χάρτινοι δίσκοι διαποτισμένοι με «Optochin» (υδροχλωρική αιθυλική υδροκουπρεΐνη) που παρέχουν μια εύκολη και αξιόπιστη εναλλακτική λύση στη δοκιμή διαλυτότητας στη χολή. Οι *Pneumococci* είναι ευαίσθητα στο «Optochin» έτσι ώστε όταν αναπτύσσονται σε υλικό δοκιμής, παρουσιάζουν μια ζώνη αναστολής γύρω από τον διαποτισμένο δίσκο, ενώ άλλοι άλφα-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι είτε αναπτύσσονται μέχρι την άκρη του δίσκου είτε, περιστασιακά, εμφανίζουν μια πολύ μικρή ζώνη της αναστολής.

Καθαρές καλλιέργειες κλινικά απομονωθέντων στελεχών *Streptococcus pneumoniae* ενοφθαλμίζονται στο υπό εξέταση μέσο και ο δίσκος Optochin τοποθετείται στην επιφάνεια. Ο αντιμικροβιακός παράγοντας που βρίσκεται διαποτισμένος στο δίσκο διαχέεται μέσω του άγαρ για να σχηματίσει μια διαβάθμιση. Μετά την επώαση, μετράται η ζώνη γύρω από το δίσκο.

Μια καλλιέργεια *Streptococcus pneumoniae* παρουσιάζει μια ζώνη αναστολής γύρω από τον διαποτισμένο δίσκο τουλάχιστον 14 mm, ενώ άλλοι άλφα-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι είτε αναπτύσσονται μέχρι την άκρη του δίσκου είτε, περιστασιακά, εμφανίζουν μια πολύ μικρή ζώνη της αναστολής όχι μεγαλύτερης από 2 mm.

Συστατικά

Οι διαγνωστικοί δίσκοι Optochin OP5 αποτελούνται από χάρτινους δίσκους διαμέτρου 6 mm διαποτισμένους με συγκεκριμένης συγκέντρωσης αντιμικροβιακό παράγοντα. Οι δίσκοι επισημαίνονται και στις δύο πλευρές με έναν αλφαριθμητικό κωδικό που προσδιορίζει τον αντιμικροβιακό παράγοντα και τη συγκέντρωσή του. Οι διαγνωστικοί δίσκοι Optochin OP5 διατίθενται σε κασέτα των 50 δίσκων, είτε ως μονή κασέτα είτε ως συσκευασία των πέντε. Κάθε κασέτα είναι μεμονωμένα συσκευασμένη σε συσκευασία κυψέλης (blister) με σφράγιση αλουμινίου μαζί με ξηραντικό.

DD0001T	Σ 50
DD0001B	Σ 250

Υλικά που Παρέχονται

- 1 x κασέτα με ελατήριο, καπάκι και έμβολο (DD0001T)
- 5 x κασέτα με ελατήριο, καπάκι και έμβολο (DD0001B)
- Ξηραντικό δισκίο x1 (DD0001T)
- Ξηραντικό δισκίο x 5 (DD0001B)
- Φύλλο αλουμινίου για μεμονωμένη σφράγιση κάθε κασέτας μαζί με το ξηραντικό της.
- Δίσκοι Optochin x 50 (DD0001T)
- Δίσκοι Optochin x 250 (DD0001B)

Οι διαγνωστικοί δίσκοι Optochin περιέχουν το δραστικό συστατικό «Optochin» (υδροχλωρική αιθυλική υδροκουπρεΐνη) που είναι ένας αντιμικροβιακός παράγοντας, συνήθως λευκού έως ανοιχτού κίτρινου χρώματος όταν είναι σε ξηρή μορφή.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Τρυβλία άγαρ με κατάλληλα μέσα, μέσο εναιωρήματος ενοφθαλμισμού, στείρες θηλίες και μάκτρα, στείρες λαβίδες, πρότυπα θολότητας McFarland, επωαστήρας, περιβάλλοντα τροποποιημένης ατμόσφαιρας, διανεμητήρες δίσκου αντιβιοτικών, στέλεχος ποιοτικού ελέγχου, συσκευή μέτρησης μεγεθών ζωνών και ερμηνευτικά κριτήρια για τοπικές τυπικές μεθόδους.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

- Δεν προορίζεται για δοκιμές ευαισθησίας.
- Το παρόν προϊόν είναι για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο.
- Ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης.
- Τηρείτε τις ασφατικές τεχνικές και τις καθιερωμένες προφυλάξεις έναντι όλων των μικροβιολογικών κινδύνων κατά την εκτέλεση όλων των διαδικασιών.
- Οι καλλιέργειες, τα δοχεία και άλλα μολυσμένα υλικά πρέπει να αποστειρώνονται μετά τη χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες για το χειρισμό και την απόρριψη βιολογικών επικινδύνων αποβλήτων.
- Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας Υλικού (MSDS) για ασφαλή χειρισμό και απόρριψη του προϊόντος (στη διεύθυνση www.thermofisher.com).
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη σφράγιση αλουμινίου της συσκευασίας.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Αφού ανοιχθεί η κασέτα, βεβαιωθείτε ότι είναι αποθηκευμένη σε αδιαφανές περιβάλλον με ξηραντικό για να αποφευχθεί η αλλοίωση.
- Εάν οι δίσκοι δεν παράγουν την αναμενόμενη αντίδραση με τους προτεινόμενους μικροοργανισμούς ελέγχου, εξετάστε ολόκληρη τη διαδικασία.
- Σε περίπτωση δυσλειτουργίας μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει καρκινογόνους, μεταλλαξιογόνους ή τοξικές για την αναπαραγωγή, ενδοκρινικές διαταράκτες ουσίες ή υλικά που ενδέχεται να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση ή αλλεργική αντίδραση υπό κανονική χρήση.

Φύλαξη και Χειρισμός

Οι μη ανοιγμένες κασέτες πρέπει να φυλάσσονται στους -20 ° έως +8 °C, μέχρι τη χρήση τους. Αφήστε τις κασέτες να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν τις αφαιρέσετε από τη συσκευασία για να ελαχιστοποιήσετε τη συμπύκνωση. Η ημερομηνία λήξης ισχύει μόνο για τις μη ανοιγμένες συσκευασίες κυψέλης (blister) που αποθηκεύονται υπό τις σωστές συνθήκες. Μετά το άνοιγμα, οι κασέτες θα πρέπει να φυλάσσονται εντός του διανεμητήρα (πωλείται ξεχωριστά) 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 το φως και την υγρασία. Αφού ανοιχτούν από τη συσκευασία τους που περιέχει ξηραντικό, οι δίσκοι θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός 7 ημερών και μόνο εάν φυλάσσονται όπως περιγράφεται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης. Οι διανεμητήρες πρέπει να φυλάσσονται εντός του περιέκτη στους 2 - 8 °C και να αφήνονται να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν το άνοιγμα για να αποφευχθεί ο σχηματισμός συμπύκνωσης.

Μέθοδος

1. Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται σύμφωνα με τις συνιστώμενες οδηγίες³.
2. Ενοφθαλμίστε ένα τρυβλίο με αιματούχο άγαρ χρησιμοποιώντας βρόχο ή στυλεό με καθαρή καλλιέργεια του εξεταζόμενου μικροοργανισμού που εμφανίζει την κατάλληλη αιμόλυση από το πρωτογενές τρυβλίο απομόνωσης.
3. Χρησιμοποιώντας είτε αποστειρωμένη λαβίδα, μονό εκτοξευτήρα δίσκου ή διανομέα δίσκου, εφαρμόστε το/τους δίσκους στην επιφάνεια του προ-ενοφθαλμισμένου άγαρ.
4. Αγγίξτε ελαφρά το δίσκο με την αποστειρωμένη λαβίδα για να εξασφαλίσετε την πλήρη επαφή μεταξύ του δίσκου και της επιφάνειας του άγαρ.
5. Αναστρέψτε και επωάστε τα τρυβλία στους 35-37 °C σε 5% CO₂ για 18-24 ώρες.
6. Εξετάστε για ύπαρξη ζώνης αναστολής γύρω από τους δίσκους. Εάν απομονωθούν ύποπτες αποικίες πνευμονιόκοκκων από το πρωτογενές μέσο του τρυβλίου, επαναλάβετε την περιγραφόμενη διαδικασία με καθαρή καλλιέργεια των πιθανών αποικιών.

Ερμηνεία

Μια ζώνη αναστολής μεγαλύτερη από 14 mm από ένα άλφα-αιμολυτικό απομονωμένο στέλεχος που περιβάλλει τον δίσκο optochin είναι ενδεικτική για *S. pneumoniae*. Η ανάπτυξη των άλφα-αιμολυτικών στρεπτόκοκκων συνήθως δεν αναστέλλεται από το optochin. Μια διάμετρος μεταξύ 6 και 14 mm είναι αμφισβητήσιμη για *pneumococci* και το στέλεχος θα πρέπει πιθανώς να προσδιορίζεται ως *πνευμονιόκοκκος* μόνο αν είναι διαλυτό στη χολή⁴.

Διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου χρήστη

Η χρήση μικροοργανισμών ως θετικών μαρτύρων όπως ο *S. pneumoniae* ATCC® 6305, συνιστάται. Ο *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αρνητικός μάρτυρας. Οι δοκιμές των μικροοργανισμών ελέγχου θα πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες εργαστηριακού ποιοτικού ελέγχου. Εάν σημειωθούν αποκλίσεις αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου, δεν θα πρέπει γίνεται αναφορά των αποτελεσμάτων των ασθενών.



Περιορισμοί

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

Το παρόν προϊόν είναι για in vitro διαγνωστική χρήση μόνο. Συνιστάται η πραγματοποίηση δοκιμών σε αποικίες από καθαρή καλλιέργεια. Η ευαισθησία των αλφα-αιμολυτικών στρεπτοκόκκων στην οπτική θα πρέπει να αναφέρεται ως πιθανή ταυτοποίηση των *S. pneumoniae*. Η τελική ταυτοποίηση του *S. pneumoniae* γίνεται με πρόσθετες δοκιμές που περιλαμβάνουν διαλυτότητα στη χολή, ζύμωση ινουλίνης και αντίδραση Neufeld (Quellung). Αντοχή στην οπτική έχει αναφερθεί σε μικρό ποσοστό στελεχών⁶. Τα αναφερόμενα αποτελέσματα των δοκιμών θα πρέπει να αποτελούν μέρος μιας ολιστικής προσέγγισης της θεραπείας και τα αναφερόμενα αποτελέσματα των δοκιμών θα πρέπει να αξιολογούνται από τον κλινικό ιατρό σε συνδυασμό με το ιστορικό του ασθενούς, τις κλινικές παρουσιάσεις και τα αποτελέσματα άλλων κλινικών δοκιμών.

Η μη τήρηση των οδηγιών χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα.

Χαρακτηριστικά Αναλυτικής Επίδοσης

Η επαναληψιμότητα και η αναπαραγωγιμότητα μετρήθηκαν εσωτερικά με δοκιμές *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 49619) και *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615) σε 495 και 189 παρτίδες DD0001B και DD0001T αντίστοιχα. Τα αποτελέσματα θεωρήθηκαν συγκρίσιμα όταν είτε δεν παρατηρήθηκε απόκλιση είτε υπήρχε απόκλιση όχι μεγαλύτερη από 2 mm μεταξύ των δίσκων δοκιμής. Σε όλες τις δοκιμές, >99% των αποτελεσμάτων κρίθηκαν συγκρίσιμα. (Δεδομένα αρχείου (data on file))

Χαρακτηριστικά Κλινικής Επίδοσης

Μια εθνική πολυκεντρική μελέτη επιτήρησης⁶ έλαβε χώρα για τη συλλογή απομονωμένων στελεχών από 30 κλινικά μικροβιολογικά εργαστήρια σε όλη την Πορτογαλία. Η ευαισθησία στην οπτική δοκιμάστηκε μέσω της χρήσης των διαγνωστικών δίσκων Oxoid Optochin (5 µg) OP5 (DD0001) σε τρυβλία με αιματούχο άγαρ. Το 100% των απομονωμένων στελεχών που συλλέχθηκαν από το 1999 έως το 2003 έδειξαν ευαισθησία στην οπτική. Τα απομονωμένα στελέχη που συλλέχθηκαν το 2004 και το 2005 παρουσίασαν μικρή αύξηση της αντοχής της τάξης του 0,3% και 3,2% αντίστοιχα.

Σε άλλη μελέτη⁷ συλλέχθηκαν ρινοφαρυγγικά δείγματα από ασυμπτωματικά παιδιά ηλικίας 4 μηνών έως 6 ετών το 2001, το 2002, το 2003 και το 2006. Από τα 1.973 απομονωμένα στελέχη *S. pneumoniae* στη μελέτη, η αντοχή (ανά έτος) στην οπτική κυμάνθηκε από 1,3 έως 3,2%.

Συνολικά απομονώθηκαν 266 στελέχη από 966 υγιή παιδιά κάτω των πέντε ετών⁸. Τρία (1,1%) από τα 266 απομονωμένα στελέχη του *S. pneumoniae* βρέθηκαν να είναι ανθεκτικά στην οπτική.

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.

Στοιχεία επικοινωνίας

Διεθνές Τηλέφωνο: +44 (0) 1256 841144

Email: microbiology@thermofisher.com

Ιστότοπος: www.thermofisher.com

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
	Περίοδος μετά από το άνοιγμα. Ο αριθμός των ημερών για τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το προϊόν μετά από το άνοιγμα
	Ημερομηνία λήξης
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Η.Π.Α.: Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από ή κατόπιν εντολής Ιατρού
	Ευρωπαϊκό Σήμα Συμμόρφωσης
	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

Βιβλιογραφικές Αναφορές

- Bowers, E.F. and L.R. Jeffries. 1955. *J. Clin. Pathol.* 8:58.
- Bowen, M.K., L.C. Thiele, B.D. Stearman, and I.G. Schaub. 1957. *J. Lab. Clin. Med.* 49:641.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover. 2003. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th ed. ASM, Washington, D.C.
- Lenette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, and J.P. Truant. 1980. *Manual of Clinical Microbiology*, 3rd ed. ASM, Washington, D.C.
- Nunes S, Sá-Leão R, de Lencastre H. 2008. *J. Clin. Microbiol.* 46(1):321-324
- Aguiar et al. 2006. *Microbial Drug Resistance* 12 (4): 239-245
- Nunes, Sá-Leão, and De Lencastre. 2008. *Journal of Clinical Microbiology*, 46 (1): 321-324
- N Jindal and U Arora. 2010. *Indian Journal of Medical Microbiology*. 10.4103/0255-0857.58741.



Το έμβλημα ATCC Licensed Derivative®, το λεκτικό σήμα ATCC Licensed Derivative® και τα σήματα καταλόγου ATCC είναι εμπορικά σήματα της ATCC. Η Thermo Fisher Scientific Inc. διαθέτει άδεια χρήσης αυτών των εμπορικών σημάτων και πώλησης προϊόντων που προέρχονται από καλλιέργειες ATCC®.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Το ATCC® αποτελεί εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific 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. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων για οποιαδήποτε ερώτηση.

Πληροφορίες Αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
3.0	2024-05-13





Oxoid™ Optochin 5µg (OP5) Diagnostic Discs

REF DD0001B / DD0001T

HU

Rendeltetésszerű használat

Optochinnal (etil-hidrokuprein-hidrokloriddal) impregnált, és diagnosztikai munkafolyamatban használatos, hogy segítse a mikrobiológus szakembereket a *Streptococcus pneumoniae* fertőzésben szenvedő betegeknél feltételezett potenciális patogén baktériumok azonosításában. A korongok minőségi eredményt adnak, amely lehetővé teszi a *Streptococcus pneumoniae* megkülönböztetését más alfa-hemolitikus streptococcusok fajtól. A termék tiszta, agaron növesztett tenyésztetel együtt használható. Az eszköz kizárólag professzionális használatra szolgál, és nem egy automatizált vagy kapcsolt diagnosztikai eszköz. Ez az eszköz egy in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz.

A teszt elve

Bowers és Jeffries vizsgálata¹ kimutatta, hogy a *Streptococcus pneumoniae* más streptococcusoktól való megkülönböztetésében teljes korreláció van az epében való oldhatóság és a teljes Optochinnal szembeni érzékenység között.

Az Optochin (5 µg) OP5 Diagnostic Discs (DD0001) korongok optochinnal (etil-hidrokuprein-hidroklorid) impregnált papírkorongok, amelyek kényelmes és megbízható alternatívát jelentenek az epében való oldhatósági teszt helyett. A *Pneumococcus* baktériumok érzékenyek az optochinnal szemben, így a vizsgálati táptalajon tenyésztve gátlási zónát mutatnak az impregnált korong körül, míg más alfa-hemolitikus streptococcus fajok vagy egészen a korong határáig nőnek, vagy esetenként nagyon kis gátlási zónát mutatnak.

A *Streptococcus pneumoniae* klinikai izolátumainak tiszta tenyészeivel oltják be a vizsgálati táptalajt, és az Optochin korongot a felületre helyezik. A korongban lévő szer az agaron keresztül diffundál és gradienst képez. Az inkubálást követően megméri a korong körüli zónát.

A *Streptococcus pneumoniae* tenyésze a vizsgálati táptalajon tenyésztve legalább 14 mm-es gátlási zónát mutat az impregnált korong körül, míg más alfa-hemolitikus streptococcus fajok vagy egészen a korong határáig nőnek, vagy esetenként nagyon kis méretű, legfeljebb 2 mm-es gátlási zónát mutatnak.

Komponensek

Az Optochin OP5 Diagnostic Discs korongok 6 mm átmérőjű papírkorongok, amelyek meghatározott koncentrációjú antimikrobiális szerrel vannak impregnálva. A korongok mindkét oldalukon alfanumerikus kóddal vannak jelölve, amely azonosítja az antimikrobiális hatóanyagot és a koncentrációt. Az Optochin OP5 Diagnostic Discs korongokat 50 darabos kazettákban szállítjuk, kazettánként vagy öt darabos csomagokban. A kazetták egyenként, fóliával lezárt buborékcsoomagolásban, nedvszívóval együtt vannak csomagolva.

DD0001T	Σ 50
DD0001B	Σ 250

Rendelkezésre bocsátott anyagok

- 1 x kazetta rugóval, kupakkal és dugattyúval (DD0001T)
- 5 x kazetta rugóval, kupakkal és dugattyúval (DD0001B)
- Nedvszívó tabletta x 1 (DD0001T)
- Nedvszívó tabletta x 5 (DD0001B)
- Fólia, amely minden kazettát külön-külön zár le nedvszívóval
- Optochin korongok x 50 (DD0001T)
- Optochin korongok x 250 (DD0001B)

Az Optochin diagnosztikai korongok az Optochin (etil-hidrokuprein-hidroklorid) hatóanyagot tartalmazzák, amely egy antimikrobiális szer, száraz állapotban jellemzően fehér vagy világossárga színű.

Szükséges, de nem mellékelte anyagok

Agárlemezek megfelelő táptalajjal, inokulum-szuszenziós táptalaj, steril hurkok és mintavevő pácák, steril csipeszek, McFarland zavarossági szabványok, inkubátor, módosított atmoszférájú környezet, antibiotikum-korongadagoló, minőség-ellenőrző törzsek, zónamérlet mérésére szolgáló készülék és a helyi standard módszerek értelmezési kritériumai.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Nem használatos érzékenységi teszt elvégzésére.
- A termék kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra szolgál.
- Kövesse a használati utasítást.
- Minden eljárás során tartsa be az aszeptikus gyakorlatokat és a mikrobiológiai veszélyek elleni óvintézkedéseket.
- A tenyészeteket, tartályokat és egyéb szennyezett anyagokat használat után sterilizálni kell a biológiai veszélyes hulladék kezelésére és ártalmatlanítására vonatkozó irányelveknek megfelelően.
- A termék biztonságos kezelésével és ártalmatlanításával kapcsolatban olvassa el az anyagbiztonsági adatlapot (MSDS) (amelyet itt talál: www.thermofisher.com.)
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását. Ne használja a terméket, ha a fólián látható sérülések vannak.
- Ne használja a megadott lejárati időn túl.
- A kazetta felbontását követően gondoskodjon arról, hogy a lebomlás megelőzése érdekében átlátszatlan, száraz környezetben tárolja.
- Ha a korongok nem a várt reakciót produkálják az ajánlott kontroll mikroorganizmusokkal, vizsgálja felül a teljes eljárást.
- Meghibásodás esetén ne használja az eszközt.
- Az eszköz nem tartalmaz rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító, endokrin rendszert károsító anyagokat vagy olyan anyagokat, amelyek normál használat mellett túlérzékenységet vagy allergiás reakciót okozhatnak.

Tárolás és kezelés

A felbontatlan kazettákat szükség szerint -20 °C és +8 °C között kell tárolni. Hagyja, hogy a kazetták elérjék a szobahőmérsékletet a párácsapódás megelőzése érdekében. A lejárati idő csak a megfelelő körülmények között tárolt, felbontatlan buborékcsoomagolásra érvényes. Felbontás után a kazettákat adagolóban (külön megvásárolható) kell tárolni a mellékelt tartályban (telítetlen (narancssárga) nedvszívóval), vagy más megfelelő átlátszatlan, légmentesen záródó, nedvszívóval ellátott tartályban a korongok fény és nedvesség elleni védelme érdekében. A nedvszívót tartalmazó csomagolásból történő felbontás után a korongokat 7 napon belül fel kell használni, és csak akkor, ha a jelen használati utasításban leírtak szerint voltak tárolva. Az adagolókat a tartályban 2–8 °C-on kell tárolni, és a kinyitás előtt hagyni kell, hogy elérjék a szobahőmérsékletet a párácsapódás megelőzése érdekében.

Módszer

1. A mintákat az ajánlott iránymutatások³ szerint kell gyűjteni és kezelni.
2. Hurok vagy mintavevő pálca segítségével inokuláljon egy véragarlemezt az elsődleges izolációs lemezről származó, megfelelő hemolízist mutató tesztorganizmus tiszta tenyészetével.
3. Helyezze a korongo(ka)t az előre inokulált agar felületére egy steril csipesz, kornejektör vagy korongadagoló segítségével.
4. Érintse meg finoman a korongot a steril csipesszel, hogy biztosítsa a korong és az agarfelület teljes érintkezését.
5. Fordítsa meg, majd inkubálja a lemezeket 18–24 órán 35–37 °C-on, 5% CO₂ használatával.
6. Ellenőrizze, hogy van-e gátlási zóna a korongok körül. Ha a pneumococcus feltételezett telepeit izolálja az elsődleges táptalajról, ismételje meg a leírt eljárást a gyanús telepek tiszta tenyészetével.

Értelmezés

Az optochinkorongot körülvevő alfa-hemolitikus izolátum 14 mm-nél nagyobb gátlási zónája *S. pneumoniae* jelenlétére utal. Az alfa-hemolitikus streptococcus baktériumok növekedését az optochin általában nem gátolja. A 6 és 14 mm közötti átmérő esetén kérdéses a *pneumococcus* fajok jelenléte, és a törzset csak akkor kell feltételezhetően *pneumococcus* baktériumként azonosítani, ha epében oldékony⁴.

Felhasználói minőség-ellenőrzési eljárások

Javasolt pozitív ellenőrzési mikroorganizmusok, például *S. pneumoniae* ATCC® 6305 használata. A *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 használható negatív ellenőrzési mikroorganizmusként. Az ellenőrzési mikroorganizmusok vizsgálatát a megállapított laboratóriumi minőség-ellenőrzési eljárásokkal összhangban kell elvégezni. Rendellenes minőség-ellenőrzési eredmények esetén a beteg eredményei nem jelenthetők.



Korlátozások

Kizárólag professzionális használatra.

A termék kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra szolgál. A vizsgálatok elvégzése tiszta kultúrából származó telepeken javasolt. Az alfa-hemolitikus streptococcus optochinnal szembeni érzékenységét a *S. pneumoniae* előzetes azonosításaként kell jelenteni. A *S. pneumoniae* végleges azonosítása további vizsgálatokkal történik, beleértve az epében való oldhatóságot, az inulin-fermentációt és a Neufeld (Quellung) reakciót. A törzsek kis százalékában jelentettek optochinnal szembeni rezisztenciát⁶. A bejelentett vizsgálati eredményeknek a kezelés holisztikus megközelítésének részét kell képezniük, és a klinikusnak a bejelentett vizsgálati eredményeket a beteg kórtörténetével, klinikai állapotával és más klinikai vizsgálatok eredményeivel együtt kell értékelnie.

A használati utasítások figyelmen kívül hagyása hibás eredményekhez vezethet.

Analitikai teljesítményjellemzők

A megismételhetőség és a reprodukálhatóság mérése belső vizsgálatokkal történt a *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 49619) és a *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615) vizsgálatával 495, illetve 189 DD0001B és DD0001T tételen. Az eredményeket akkor tekintették összehasonlíthatónak, ha a vizsgált korongok között nem volt eltérés, vagy legfeljebb 2 mm eltérés volt megfigyelhető. Az összes vizsgálat során az eredmények >99%-a minősült összehasonlíthatónak. (Adatok a fájlon.)

Klinikai teljesítményjellemzők

Egy nemzeti multicentrikus megfigyelési vizsgálat⁶ keretében izolátumokat gyűjtöttek Portugália 30 klinikai mikrobiológiai laboratóriumából. Az optochinnal szembeni érzékenységet az Oxoid Optochin (5 µg) OP5 Diagnostic Discs (DD0001) korongok használatával vizsgálták véragarlemezekben. Az 1999 és 2003 között gyűjtött izolátumok 100%-a mutatott érzékenységet az optochinra. A 2004-ben és 2005-ben gyűjtött izolátumok rezisztenciája kis mértékben, 0,3%-ra, illetve 3,2%-ra nőtt.

Egy másik vizsgálat⁷ 2001-ben, 2002-ben, 2003-ban és 2006-ban tünetmentes, 4 hónapos és 6 éves kor közötti gyermekektől vett orrgaratból mintákat. A vizsgált 1973 *S. pneumoniae* izolátum közül az optochinnal szembeni rezisztencia (évenként) 1,3-3,2% között mozgott.

Összesen 266 törzset izoláltak 966 egészséges, öt év alatti gyermekből⁸. A 266 *S. pneumoniae* izolátum közül három (1,1%) bizonyult rezisztensnek az optochinnal szemben.

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.

Kapcsolattartási információk

Nemzetközi telefonszám: +44 (0) 1256 841144

E-mail: microbiology@thermofisher.com

Weboldal: www.thermofisher.com

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> vizsgálatához
	Felhasználhatósági idő
	Felbontás utáni idő – ennyi napig használható a termék felbontás 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
	Készült az Egyesült Királyságban

Hivatkozások

- Bowers, E.F. and L.R. Jeffries. 1955. *J. Clin. Pathol.* 8:58.
- Bowen, M.K., L.C. Thiele, B.D. Stearman, and I.G. Schaub. 1957. *J. Lab. Clin. Med.* 49:641.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover. 2003. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th ed. ASM, Washington, D.C.
- Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, and J.P. Truant. 1980. *Manual of Clinical Microbiology*, 3rd ed. ASM, Washington, D.C.
- Nunes S, Sá-Leão R, de Lencastre H. 2008. *J. Clin. Microbiol.* 46(1):321-324
- Aguiar et al. 2006. *Microbial Drug Resistance* 12 (4): 239-245
- Nunes, Sá-Leão, and De Lencastre. 2008. *Journal of Clinical Microbiology*, 46 (1): 321-324
- N Jindal and U Arora. 2010. *Indian Journal of Medical Microbiology*. 10.4103/0255-0857.58741.

ATCC Licensed Derivative

Az ATCC Licensed Derivative® embléma, az ATCC Licensed Derivative® szövevény és az ATCC katalógusjelek az ATCC védjegyei. A Thermo Fisher Scientific Inc. engedélyt kapott ezen védjegyek használatára és az ATCC® tenyészetekből származó termékek értékesítésére.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva.

Az ATCC® az American Type Culture Collection védjegye.

Minden más védjegy a Thermo Fisher Scientific és leányvállalatai tulajdonát képezi. Ez az információ nem ösztönzi e termékek olyan módon történő felhasználását, amely mások szellemi tulajdonjogait sértheti. Kérdés esetén forduljon helyi értékesítési képviselőhöz.

Felülvizsgálati információk

Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
3.0	2024-05-13





<https://www.thermofisher.com>



Dischi diagnostici per optochina 5 µg (OP5) Oxoid™

REF DD0001B/DD0001T

IT

Uso previsto

Impregnati di "optochina" (etilidrocupreina cloridrato) e utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i professionisti della microbiologia nell'identificazione di potenziali batteri patogeni sospettati in pazienti con infezione da *Streptococcus pneumoniae*. Questi dischi forniscono un risultato qualitativo che consente la differenziazione di *Streptococcus pneumoniae* da altri streptococchi alfa-emolitici. Da utilizzare con una coltura pura coltivata su agar, il dispositivo è esclusivamente per uso professionale e non è né automatizzato, né un complemento diagnostico. Questo dispositivo è uno strumento diagnostico in vitro.

Principio della prova

Bowers e Jeffries¹ hanno dimostrato che esiste una correlazione completa tra la solubilità biliare e la piena suscettibilità all'"optochina" per la differenziazione di *Streptococcus pneumoniae* da altri streptococchi.

I dischi diagnostici per optochina (5 µg) OP5 (DD0001) sono dischi di carta impregnati di "optochina" (etilidrocupreina cloridrato) che forniscono un'alternativa conveniente e affidabile al test di solubilità biliare. Gli *Pneumococchi* sono suscettibili all'"optochina" al punto che, quando vengono coltivati sul terreno di prova, mostrano una zona di inibizione attorno al disco impregnato, mentre altri streptococchi alfa-emolitici crescono fino al bordo del disco oppure, occasionalmente, mostrano una zona molto piccola di inibizione.

Culture pure di isolati clinici di *Streptococcus pneumoniae* vengono inoculate sul terreno di prova e il disco AST per optochina viene posto sulla superficie. L'agente contenuto nel disco si diffonde attraverso l'agar per formare un gradiente. Dopo l'incubazione, viene misurata la zona attorno al disco.

Una coltura di *Streptococcus pneumoniae* mostra una zona di inibizione attorno al disco impregnato di almeno 14 mm, mentre altri streptococchi alfa-emolitici crescono fino al bordo del disco oppure, occasionalmente, mostrano una zona molto piccola di inibizione non superiore ai 2 mm.

Componenti

I dischi diagnostici per optochina OP5 sono costituiti da dischi di carta del diametro di 6 mm impregnati con una quantità specifica di concentrazione antimicrobica. I dischi sono contrassegnati su entrambi i lati con un codice alfanumerico che identifica l'agente antimicrobico e la concentrazione. I dischi diagnostici per optochina OP5 sono forniti in cartucce da 50 dischi, sia in cartuccia singola che in confezione da cinque. Le cartucce sono confezionate singolarmente in un blister sigillato in alluminio contenente un essiccante.

DD0001T	Σ 50
DD0001B.....	Σ 250

Materiali forniti

- 1 cartuccia con molla, cappuccio e stantuffo (DD0001T)
- 5 cartuccia con molla, cappuccio e stantuffo (DD0001B)
- Compresa essiccante x 1 (DD0001T)
- Compresa essiccante x5 (DD0001B)
- Foglio che sigilla singolarmente ogni cartuccia con il suo essiccante
- Dischi di optochina x 50 (DD0001T)
- Dischi di optochina x 250 (DD0001B)

I dischi diagnostici per optochina contengono il principio attivo "optochina" (etilidrocupreina cloridrato) che è un agente antimicrobico, tipicamente da bianco a giallo chiaro quando in forma secca.

Materiali necessari ma non forniti

Piastre di agar con terreno appropriato, terreno di sospensione dell'inoculo, anse e tamponi sterili, pinze sterili, standard di torbidità McFarland, incubatrice, ambienti in atmosfera modificata, dispensatori di dischi antibiotici, ceppi di controllo qualità, apparato per misurare le dimensioni delle zone e criteri interpretativi per metodi standard locali.

Avvertenze e precauzioni

- Non destinato ai test di suscettibilità.
- Questo prodotto è solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Seguire le istruzioni per l'uso.

- Osservare le tecniche asettiche e le precauzioni stabilite contro tutti i rischi microbiologici durante tutte le procedure.
- Culture, contenitori e altri materiali contaminati devono essere sterilizzati dopo l'uso in conformità con le linee guida per la manipolazione e lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
- Fare riferimento alla scheda di dati di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto, reperibile su www.thermofisher.com.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo. Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio o al sigillo.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Una volta aperta la cartuccia, assicurarsi che sia conservata in un ambiente opaco e essiccato per evitare il degrado.
- Se i dischi non producono la reazione prevista con i microrganismi di controllo consigliati, rivedere l'intera procedura.
- In caso di malfunzionamento, non utilizzare il dispositivo.
- Il dispositivo non contiene sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, sostanze che alterano il sistema endocrino o materiali che possono causare sensibilizzazione o una reazione allergica in condizioni di normale utilizzo.

Stoccaggio e manipolazione

Le cartucce non aperte devono essere conservate a una temperatura compresa tra -20 °C e +8 °C fino al momento dell'utilizzo. Lasciare che le cartucce raggiungano la temperatura ambiente prima di rimuoverle dalla confezione per ridurre al minimo la condensa. La data di scadenza è valida solo per i blister non aperti conservati nelle corrette condizioni. Una volta aperte, le cartucce devono essere conservate all'interno di un dispenser (venduto separatamente) nel contenitore fornito (con un essiccante insaturo (arancione)) o in un altro contenitore ermetico opaco adatto contenente un essiccante per proteggere i dischi dalla luce e dall'umidità. Una volta estratti dalla confezione contenente l'essiccante, i dischi devono essere utilizzati entro 7 giorni e solo se conservati come descritto in queste istruzioni per l'uso. 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.

Metodo

1. I campioni devono essere raccolti e maneggiati seguendo le linee guida raccomandate³.
2. Inoculare una piastra di agar sangue utilizzando un'ansa o un tamponcino con una coltura pura del microrganismo in esame che mostra l'emolisi appropriata dalla piastra di isolamento primario.
3. Utilizzando una pinza sterile, un eiettore a disco singolo o un dispenser di dischi, applicare il disco/i sulla superficie dell'agar pre-inoculato.
4. Toccare leggermente il disco con la pinza sterile per garantire il completo contatto tra il disco e la superficie dell'agar.
5. Capovolgere e incubare le piastre a 35-37 °C in 5% CO₂ per 18-24 ore.
6. Ispezionare una zona di inibizione intorno ai dischi. Se si isolano colonie sospette di pneumococchi dal terreno di placcatura primario, ripetere la procedura descritta con una coltura pura delle colonie sospette.

Interpretazione

Una zona di inibizione maggiore di 14 mm da un isolato alfa-emolitico che circonda il disco dell'optochina è indicativa di *S. pneumoniae*. La crescita degli streptococchi alfa-emolitici di solito non è inibita dall'optochina. Un diametro compreso tra 6 e 14 mm è discutibile per i *pneumococchi* e il ceppo dovrebbe essere presumibilmente identificato solo come *pneumococco* se solubile in bile⁴.

Procedure di controllo qualità dell'utente

Si consiglia l'uso di organismi di controllo positivi come *S. pneumoniae* ATCC® 6305. *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 può essere utilizzato come organismo di controllo negativo. I test sugli organismi di controllo devono essere eseguiti in conformità con le procedure di controllo qualità stabilite in laboratorio. Se si notano risultati aberranti del controllo qualità, i risultati del paziente non devono essere riportati.

Limitazioni

Solo per uso professionale.

Questo prodotto è solo per uso diagnostico in vitro. Si raccomanda di eseguire i test su colonie da coltura pura. La suscettibilità degli streptococchi alfa-emolitici all'optochina deve essere segnalata come identificazione presuntiva di *S. pneumoniae*. L'identificazione finale di *S. pneumoniae* è eseguita da test aggiuntivi tra cui la solubilità biliare, la fermentazione dell'inulina e la reazione di Neufeld (Quellung).⁴ La resistenza



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

MBD-BT-IFU-0757

Page 23 of 43

all'optochina è stata segnalata in una piccola percentuale di ceppi⁵. I risultati dei test riportati dovrebbero far parte di un approccio olistico al trattamento e dovrebbero essere valutati dal medico insieme all'anamnesi del paziente, alle presentazioni cliniche e ai risultati di altri test clinici.

La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può portare a risultati errati.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Ripetibilità e riproducibilità sono state misurate internamente mediante test su *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 49619) e *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615), rispettivamente su 495 e 189 lotti di DD0001B e DD0001T. I risultati sono stati ritenuti comparabili quando non è stata osservata alcuna deviazione o una deviazione non superiore a 2 mm tra i dischi di prova. In tutti i test, >99% dei risultati è stato ritenuto comparabile. (Dati in archivio.)

Caratteristiche delle prestazioni cliniche

Uno studio di sorveglianza multicentrico nazionale⁶ è stato intrapreso per raccogliere isolati da 30 laboratori di microbiologia clinica in tutto il Portogallo. La suscettibilità all'optochina è stata testata mediante l'uso dei dischi diagnostici per optochina (5 µg) OP5 (DD0001) Oxoid su piastre di agar sangue. Il 100% degli isolati raccolti dal 1999 al 2003 ha mostrato suscettibilità all'optochina. Gli isolati raccolti nel 2004 e nel 2005 hanno mostrato un piccolo aumento della resistenza, rispettivamente allo 0,3% e al 3,2%.

Un altro studio⁷ ha raccolto campioni nasofaringei da bambini asintomatici di età compresa tra 4 mesi e 6 anni nel 2001, 2002, 2003 e nel 2006. Dei 1.973 isolati di *S. pneumoniae* nello studio, la resistenza (per anno) all'optochina variava dall'1,3 al 3,2%.

Sono stati isolati in totale 266 ceppi in 966 bambini sani di età inferiore ai cinque anni⁸. Tre dei 266 isolati (1,1%) di *S. pneumoniae* sono risultati resistenti all'optochina.

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.

Informazioni sui contatti

Numero di telefono internazionale: +44 (0) 1256 841144

E-mail: microbiology@thermofisher.com

Sito web: www.thermofisher.com

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

	Usare entro la data di scadenza
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Identificatore univoco del dispositivo
	STATI UNITI D'AMERICA: Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su richiesta di un medico
	Marchio di conformità europeo
	Marchio di conformità del Regno Unito
	Importatore – Indica l'entità che importa il dispositivo medico nel luogo. Applicabile all'Unione europea
	Prodotto nel Regno Unito

Bibliografia

1. Bowers, E.F. and L.R. Jeffries. 1955. *J. Clin. Pathol.* 8:58.
2. Bowen, M.K., L.C. Thiele, B.D. Stearman, and I.G. Schaub. 1957. *J. Lab. Clin. Med.* 49:641.
3. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenenbaum. 2003. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th ed. ASM, Washington, D.C.
4. Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, and J.P. Truant. 1980. *Manual of Clinical Microbiology*, 3rd ed. ASM, Washington, D.C.
5. Nunes S, Sá-Leão R, de Lencastre H. 2008. *J. Clin. Microbiol.* 46(1):321-324
6. Aguiar et al. 2006. *Microbial Drug Resistance* 12 (4): 239-245
7. Nunes, Sá-Leão, and De Lencastre. 2008. *Journal of Clinical Microbiology*, 46 (1): 321-324
8. N Jindal and U Arora. 2010. *Indian Journal of Medical Microbiology*. 10.4103/0255-0857.58741.



Il marchio ATCC Licensed Derivative®, il marchio denominativo ATCC Licensed Derivative® e i marchi del catalogo ATCC sono marchi di fabbrica di ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. è autorizzata a utilizzare questi marchi e a vendere prodotti derivati da colture ATCC®.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.

ATCC® è un marchio di American Type Culture Collection.

Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific 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. Si prega di contattare il rappresentante di vendita locale per tutte le richieste.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
3.0	2024-05-13





<https://www.thermofisher.com>



Oxoid™ optohīna 5μg (OP5) diagnostikas diski

REF DD0001B/DD0001T

LV

Paredzētais lietojums

Piesūcināts ar optohīnu (etilhidrokupreīna hidrohlorīdu) un izmantots diagnostikas darbplūsmā, lai palīdzētu mikrobioloģijas speciālistiem identificēt potenciālas patogēnas baktērijas, kuru klātbūtne ir iespējama pacientiem ar *Streptococcus pneumoniae* infekciju. Šie diski nodrošina kvalitatīvu rezultātu, kas ļauj diferencēt *Streptococcus pneumoniae* no citiem alfa-hemolītiskajiem streptokokiem. Ierīce paredzēta izmantošanai ar tīru, agarā audzētu kultūru, tikai profesionālai lietošanai, un ierīce nav ne automatizēta, ne paredzēta kā papildu diagnostikas metode. Šī ierīce ir in vitro diagnostikas ierīce.

Testēšanas princips

Bowers un Jeffries¹ parādīja, ka pastāv pilna korelācija starp šķīdību žultī un pilnu uzņēmību pret optohīnu, lai atšķirtu *Streptococcus pneumoniae* no citiem streptokokiem.

Optohīna (5 μg) OP5 diagnostikas diski (DD0001) ir papīra diski, kas piesūcināti ar optohīnu (etilhidrokupreīna hidrohlorīdu); tas nodrošina ērtu un uzticamu alternatīvu šķīdības žultī testam. *Pneumococci* organismi ir jutīgi pret optohīnu, tāpēc, augot testa vidē, tie veido inhibīcijas zonu ap piesūcināto disku, bet citi alfa-hemolītiskie streptokoki vai nu aug tieši līdz diska malai, vai arī (reizēm) veido ļoti mazu inhibīcijas zonu.

Tīras *Streptococcus pneumoniae* klīnisku izolātu kultūras tiek uzskatītas testa vidē, un uz virsmas tiek novietots optohīna diski. Diskā esošais līdzeklis difundē caur agaru, veidojot gradientu. Pēc inkubācijas tiek izmērīta zona ap disku.

Streptococcus pneumoniae kultūras inhibīcijas zona ap piesūcināto disku ir vismaz 14 mm, bet citi alfa-hemolītiskie streptokoki vai nu aug tieši līdz diska malai, vai arī (reizēm) veido ļoti mazu inhibīcijas zonu, kas nepārsniedz 2 mm.

Komponenti

Optohīna OP5 diagnostikas diski ir papīra diski ar 6 mm diametru, kas piesūcināti ar antimikrobiālo līdzekli noteiktā koncentrācijā. Diski abās pusēs ir marķēti ar burtciparu kodu, kas identificē antimikrobiālo līdzekli un koncentrāciju. Optohīna OP5 diagnostikas diski tiek piegādāti kasetnēs pa 50 diskiem vai nu kā viena kasetne, vai piecas iepakojumā. Katra kasetne ir atsevišķi iesaiņota ar foliju pārklātā blisteri iepakojumā kopā ar desikantu.

DD0001T	50
DD0001B	250

Nodrošinātie materiāli

- 1 kasetne ar atspēres vāciņu un vīruli (DD0001T)
- 5 kasetnes ar atspēres vāciņu un vīruli (DD0001B)
- Desikanta tablete 1 gab. (DD0001T)
- Desikanta tablete 5 gab. (DD0001B)
- Folija, kas sedz katras kasetnes (kopā ar desikantu) atsevišķo, hermētisko iesaiņojumu
- Optohīna diski 50 gab. (DD0001T)
- Optohīna diski 250 gab. (DD0001B)

Optohīna diagnostikas diski satur aktīvo sastāvdaļu optohīnu (etilhidrokupreīna hidrohlorīdu), kas ir antimikrobiāls līdzeklis un sausā formā parasti ir balts līdz gaiši dzeltens.

Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie materiāli

Agara plates ar atbilstošu vidi, inokulāta suspensijas vide, sterilas cilpas un uztriepes, sterilas knaibles, Makfārlenda duļķainības standarti, inkubators, modificētas atmosfēras vides, antibiotiku disku dozatori, kvalitātes kontroles celmi, aparāts zonu izmēru mērīšanai un interpretatīvie kritēriji lokālajām standartu metodēm.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Nav paredzēts uzņēmības testēšanai.
- Šis produkts ir paredzēts tikai *in vitro* diagnostikai.
- Rīkojieties saskaņā ar lietošanas instrukciju.
- Visu procedūru laikā rīkojieties saskaņā ar aseptiskajiem paņēmieniem un ieviestiem piesardzības pasākumiem pret visiem mikrobioloģiskajiem apdraudējumiem.

- Kultūras, konteineri un citi piesārņotie materiāli pēc lietošanas jāsterilizē atbilstoši vadlīnijām par bioloģiski bīstamu atkritumu apstrādi un likvidēšanu.
- Skatiet materiālu drošības datu lapu (Material Safety Data Sheet, MSDS) par drošu rīkošanos ar produktu un tā iznīcināšanu, kura pieejama vietnē www.thermofisher.com.
- Pirms pirmās lietošanas pārbaudiet produkta iepakojumu. Ja folijas hermētiskā blīve ir redzami bojāta, nelietojiet produktu.
- Nelietojiet produktu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Pēc kasetnes atvēršanas tā jāuzglabā gaismu necaurlaidīgā, no mitruma atbrīvota vidē, lai novērstu sabrukšanu.
- Ja diski neuzrāda paredzēto reakciju ar ieteiktajiem kontroles mikroorganismiem, pārskatiet visu procedūru.
- Nelietot ierīci, ja tās darbībā radušies traucējumi.
- Ierīce nesatur kancerogēnas, mutagēnas vai reproduktīvajai sistēmai toksiskas, endokrīno sistēmu graujošas vielas vai materiālus, kas parastas lietošanas rezultātā varētu izraisīt sensibilizāciju vai alerģisku reakciju.

Uzglabāšana un apstrāde

Neatvērtas kasetnes līdz lietošanai jāuzglabā temperatūrā no -20 °C līdz 8 °C. Pirms izņemšanas no iepakojuma ļaujiet kasetnēm sasilt līdz istabas temperatūrai, samazinot kondensāta veidošanos. Derīguma termiņš ir spēkā tikai neatvērtiem blistera iepakojumiem, kas uzglabāti atbilstošos apstākļos. Pēc atvēršanas kasetnes jāglabā izņemšanas ierīcē (jāiegādājas atsevišķi) komplektā iekļautajā tvertnē (ar nepiesātinātu (oranžu) desikantu) vai citā piemērotā gaismu necaurlaidīgā hermētiskā tvertnē kopā ar desikantu, lai pasargātu diskus no mitruma. Pēc iepakojuma, kurā ir desikants, atvēršanas diski ir jāizlieto 7 dienu laikā, un tos drīkst lietot tikai tad, ja glabāšanas apstākļi ir bijuši atbilstoši šajās lietošanas instrukcijās aprakstītajiem. Izņemšanas ierīces jāglabā tvertnē 2–8 °C temperatūrā, un pirms atvēršanas tām jāļauj sasniegt istabas temperatūru, lai neveidotos kondensāts.

Metode

1. Paraugi ir jāpaņem un jāapstrādā, ņemot vērā ieteiktās vadlīnijas³.
2. Inokulējiet asins agara plati, izmantojot cilpu vai uztriepi ar testējamā organisma tīru kultūru no primārās izolācijas plates, kam piemīt atbilstoša hemolīze.
3. Izmantojot sterilas knaibles, viena diska izgrūdēju vai disku dozatoru, uzlieciet disku(us) uz iepriekš inokulētā agara virsmas.
4. Viegli pieskarieties diskam ar sterilajām knaiblēm, lai nodrošinātu pilnīgu kontaktu starp disku un agara virsmu.
5. Apgrieziet un inkubējiet plates 35–37 °C temperatūrā 5% CO₂ 18–24 stundas.
6. Pārbaudiet, vai ap diskiem neveidojas inhibīcijas zona. Ja no primārās plates vides tiek izolētas potenciālas pneimokoku kolonijas, atkārtotiet aprakstīto procedūru ar potenciālo koloniju tīru kultūru.

Interpretācija

Inhibīcijas zona, kas pārsniedz 14 mm no alfa-hemolītiskā izolāta ap optohīna disku, liecina par *S. pneumoniae*. Optohīns parasti nekavē alfa-hemolītisko streptokoku augšanu. Ja diametrs ir no 6 līdz 14 mm, tas ir apšaubāms *pneumococci* gadījums, un celmu var prezumpatīvi identificēt kā *pneumococcus* tikai, ja tas šķīst žultī⁴.

Lietotāja kvalitātes kontroles procedūras

Ieteicams lietot pozitīvas kontroles organismus, piemēram, *S. pneumoniae* ATCC® 6305. Organismu *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 var izmantot kā negatīvas kontroles organismu. Kontroles organismu testēšana jāveic saskaņā ar ieviestajām laboratorijas kvalitātes kontroles procedūrām. Ja tiek konstatēti neatbilstoši kvalitātes kontroles rezultāti, par pacienta rezultātiem nevajadzētu ziņot.

Ierobežojumi

Tikai profesionālai lietošanai.

Šis produkts ir paredzēts tikai in vitro diagnostikai. Testus ieteicams veikt tīru kultūru kolonijām. Par alfa-hemolītisku streptokoku uzņēmību pret optohīnu jāziņo kā par prezumptīvu *S. pneumoniae* identifikāciju. *S. pneumoniae* izšķirošā identifikācija tiek veikta, izmantojot papildu testus, tostarp šķīdību žultī, inulīna fermentāciju, Neufeld (Quellung) reakciju. Ir ziņots par rezistenci pret optohīnu nelielā celmu procentuālajā daļā⁵. Ziņotajiem testu rezultātiem jābūt daļai no visaptverošas ārstēšanas pieejas, un klīnicistam ziņotie testa rezultāti jānovērtē kopā ar pacienta anamnēzi, klīniskajiem simptomiem un citu klīnisko testu rezultātiem.



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

MBD-BT-IFU-0757

Page 25 of 43

Lietošanas instrukcijas neievērošana var izraisīt kļūdainus rezultātus.

Anālītiskie veikspējas rādītāji

Atkārtotamība un reproducējamība tika mērīta iekšēji, testējot *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 49619) un *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615) ar attiecīgi 495 un 189 partijām DD0001B un DD0001T. Rezultāti tika uzskatīti par salīdzināmiem, ja starp testēšanas diskus netika novērota novirze vai novirze nebija lielāka par 2 mm. Kopumā visos testēšanas gadījumos >99% rezultātu tika atzīti par salīdzināmiem. (Reģistrētie dati.)

Klīniskie veikspējas rādītāji

Tika veikts valsts mēroga vairākcetru uzraudzības pētījums,⁶ lai paņemtu izolātus no 30 klīniskajām mikrobioloģijas laboratorijām Portugālē. Optochin uzņēmība tika testēta, izmantojot Oxoid optohīna (5 µg) OP5 diagnostikas diskus (DD0001) uz asins agara platēm. 100% izolātu, kas paņemti no 1999. gada līdz 2003. gadam, uzrādīja uzņēmību pret optohīnu. 2004. un 2005. gadā paņemtie izolāti uzrādīja nelielu rezistences pieaugumu attiecīgi līdz 0,3% un 3,2%.

Citā pētījumā⁷ tika paņemti deguna un rīkles paraugi asimptomātiskiem bērniem vecumā no 4 mēnešiem līdz 6 gadiem 2001., 2002., 2003. un 2006. gadā. Pētījumā tika iekļauti 1973 *S. pneumoniae* izolāti, un to rezistence (atbilstoši gadiem) pret optohīnu bija diapazonā no 1,3 līdz 3,2%.

Kopā tika izolēti 266 celmi 966 veselīem bērniem, kuri nebija sasnieguši piecu gadu vecumu⁸. Trīs (1,1%) no 266 *S. pneumoniae* izolātiem tika konstatēta rezistence pret optohīnu.

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.

Kontaktinformācija

Starptautiskais tālrunis: +44 (0) 1256 841144

E-pasts: microbiology@thermofisher.com

Tīmekļa vietne: www.thermofisher.com

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 ārsti 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
	Izgatavots Apvienotajā Karalistē

Atsauces

- Bowers, E.F. and L.R. Jeffries. 1955. *J. Clin. Pathol.* 8:58.
- Bowen, M.K., L.C. Thiele, B.D. Stearman, and I.G. Schaub. 1957. *J. Lab. Clin. Med.* 49:641.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover. 2003. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th ed. ASM, Washington, D.C.
- Lenette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, and J.P. Tenover. 1980. *Manual of Clinical Microbiology*, 3rd ed. ASM, Washington, D.C.
- Nunes S, Sá-Leão R, de Lencastre H. 2008. *J. Clin. Microbiol.* 46(1):321-324
- Aguiar et al. 2006. *Microbial Drug Resistance* 12 (4): 239-245
- Nunes, Sá-Leão, and De Lencastre. 2008. *Journal of Clinical Microbiology*, 46 (1): 321-324
- N Jindal and U Arora. 2010. *Indian Journal of Medical Microbiology*. 10.4103/0255-0857.58741.



ATCC Licensed Derivative® emblēma, ATCC Licensed Derivative® vārdiskā preču zīme un ATCC kataloga zīmes ir ATCC preču zīmes. Uzņēmumam Thermo Fisher Scientific Inc. pieder licence izmantot šīs preču zīmes un pārdot produktus, kas iegūti no ATCC® kultūrām.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Visas tiesības paturētas.

ATCC® ir American Type Culture Collection preču zīme.

Visas pārējās preču zīmes pieder Thermo Fisher Scientific un tā meitasuzņēmumiem. Šīs informācijas mērķis nav veicināt šo produktu lietošanu jebkādā veidā, kas varētu pārkāpt citu pušu intelektuālā īpašuma tiesības. Ja rodas kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi.

Informācija par pārskatīšanu

Versija	Izdošanas datums un ieviestie labojumi
3.0	2024-05-13





„Oxoid™ Optochin“ diagnostikos diskeliai 5 µg (OP5)

REF DD0001B/DD0001T

LT

Paskirtis

Impregnuota „Optochin“ (etilhidrokupreino hidrochloridu) ir naudojama diagnostikos procesui, kad mikrobiologijos specialistai galėtų nustatyti, ar *Streptococcus pneumoniae* infekcija sergantis pacientai turi galimai patogeniškų bakterijų. Šie diskeliai pateikia kokybinį rezultatą, kuris suteikia galimybę atskirti *Streptococcus pneumoniae* nuo kitų alfa hemolizinių streptokokų bakterijų. Priemonė, kurią reikia naudoti su agaru terpėje užauginta gryna kultūra, skirta naudoti tik profesionalams ir nėra nei automatizuota, nei papildoma diagnostikos priemonė. Priemonė skirta in vitro diagnostikai.

Bandymo principai

Bowers ir Jeffries¹ pademonstravo, kad tirpumas tulžyje visiškai koreliuoja su jautrumu „Optochin“, bandant atskirti *Streptococcus pneumoniae* nuo kitų streptokokų bakterijų.

„Optochin“ (5 µg) OP5 diagnostiniai diskeliai (DD0001) yra popieriniai diskeliai, impregnuoti „Optochin“ (etilhidrokupreino hidrochloridu), kurie suteikia patogią ir patikimą tirpumo tulžyje bandymo alternatyvą. *Pneumococci* yra jautrios „Optochin“, dėl to jas auginant bandomojoje terpėje, aplink impregnuotą diskelį pasirodo slopinimo zonos, o kitos alfa hemolizinis streptokokų bakterijos auga iki pat diskelio krašto arba kartais sudaro tik labai mažą slopinimo zoną.

Grynos *Streptococcus pneumoniae* klinikinių izoliatų kultūros inokuliuojamos ant bandomosios terpės ir „Optochin“ diskelis padedamas ant paviršiaus. Diskeliuose esanti medžiaga prasismelkia pro agarą ir sudaro gradientą. Po inkubacijos pamatuojama zona aplink diskelį.

Streptococcus pneumoniae kultūra aplink impregnuotą diskelį sudaro mažiausiai 14 mm slopinimo zoną, o kitos alfa hemolizinio streptokokų bakterijos auga iki pat diskelio krašto arba kartais sudaro tik labai mažą, ne didesnę kaip 2 mm, slopinimo zoną.

Komponentai

„Optochin“ OP5 diagnostinius diskelius sudaro 6 mm skersmens popieriniai diskeliai, impregnuoti konkrečia antimikrobinės medžiagos koncentracija. Ant abiejų diskelio pusių yra raidinis skaitmeninis kodas, nurodantis antimikrobinės medžiagos koncentraciją. „Optochin“ OP5 diagnostiniai diskeliai parduodami kasėtėmis po 50 diskelių, pakuotėse po vieną arba po penkias kasetes. Kasėtės yra supakuotos atskirai folija dengtoje lizdinėje plokštelėje su desikantu.

DD0001T	50
DD0001B.....	250

Pateikiamos medžiagos

- 1 kasėtė su spyruokle, dangteliu ir stūmokliu (CC00001T)
- 5 kasėtė su spyruokle, dangteliu ir stūmokliu (DD0001B)
- 1 desikanto tabletė (DD0001T)
- 5 desikanto tabletės (DD0001B)
- Folija dengia kiekvieną kasėtę su desikantu
- 50 „Optochin“ diskelių (DD0001T)
- 250 „Optochin“ diskelių (DD0001B)

„Optochin“ diagnostiniuose diskeliuose yra aktyvios antimikrobinės medžiagos „Optochin“ (etilhidrokupreino hidrochlorido), kuri sausa paprastai būna nuo baltos iki šviesiai geltonos spalvos.

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

Agaro plokštelės su tinkama terpe, inokuliuoto suspensijos terpė, sterilios kilpos ir tamponėliai, sterilūs pincetas, McFarland drumstumo matuokliai, inkubatorius, modifikuotos atmosferos aplinkos, antibiotinių diskelių dozatoriai, kokybės kontrolės gijos, aparatas zonų dydžiui matuoti ir vietinių standartinių metodų vertinimo kriterijai.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Neskirta jautrumo bandymui.
- Šis gaminytis skirtas tik *in vitro* diagnostikai.
- Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis.
- Atlikdami visas procedūras, laikykitės sterilumo ir patvirtintų atsargumo priemonių, kad apsisaugotumėte nuo mikrobiologinio pavojiaus.

- Panaudotas kultūras, indus ir kitas užterštas medžiaga būtina sterilizuoti pagal medicininių atliekų šalinimo taisykles.
- Informaciją apie saugų gaminių tvarkymą ir išmetimą rasite Medžiagos saugos duomenų lape (MSDL) (svetainėje www.thermofisher.com).
- Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite gaminio pakuotę. Nenaudokite gaminio, jeigu yra matomų folijos pažeidimų.
- Nenaudokite gaminio po nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Atidarytą kasėtę laikykite neskaidrioje sausoje aplinkoje, kad diskeliai nesugestų.
- Jei diskeliai reaguoja į rekomenduojamus kontrolinius mikroorganizmus ne taip, kaip numatyta, patikrinkite visą procedūrą.
- Gedimo atveju priemonės nenaudokite.
- Priemonėje nėra kancerogeninių, mutageninių ar reprodukcinei sistemai jautrinimą arba alerginę reakciją, naudojant įprastinėmis sąlygomis.

Laikymas ir naudojimas

Neatidarytas kasetas galima laikyti nuo -20 °C iki +8 °C, kol jų prireiks. Prieš išimdami kasetes iš pakuotės, palaukite, kol jos sušils iki kambario temperatūros, kad nesusidarytų kondensatas. Galiojimo data taikoma tik neatidarytoms lizdinėms plokštelėms, laikomoms tinkamomis sąlygomis. Atidarytas kasetas reikia laikyti dozatoriuje (parduodamas atskirai), pridėdamame inde (su neprisotintu (oranžiniu) desikantu), arba kitame neskaidriame sandariame inde su desikantu, kuris saugo diskelius nuo šviesos ir drėgmės. Išimtus iš pakuotės su desikantu diskelius reikia sunaudoti per 7 dienas, jei jie laikomi šiose naudojimo instrukcijose nurodytomis sąlygomis. Dozatorius reikia laikyti inde 2–8 °C temperatūroje, o prieš atidarant reikėtų palaukti, kol jie sušils iki kambario temperatūros, kad nesusidarytų kondensatas.

Metodas

1. Mėginius reikia surinkti ir naudoti pagal rekomenduojamas gaires³.
2. Inokuliuokite kraujo agarą plokštelę, naudodami kilpą arba tamponėlį su gryna bandomojo organizmo kultūra, pasižyminčia atitinkama hemolize iš pirminės izoliato plokštelės.
3. Naudodami sterilų pincetą, vieno diskelio išėmimo prietaisą arba diskelių dozatorių, priglauskite diskelį (-elius) prie iš anksto inokuliuoto agaro.
4. Švelniai palieskite diskelį steriliu pincetu, kad jis visiškai priglustų prie agaro paviršiaus.
5. Invertuokite ir inkubuokite lėkštes 35–37 °C temperatūroje ir 5% CO₂ atmosferoje 18–24 valandas.
6. Apžiūrėkite ar diskeliuose nematyti slopinimo zonų. Jei įtartinos pneumokokinės kolonijos atsiskiria nuo pagrindinės terpės, pakartokite aprašytą procedūrą, naudodami gryną įtartiną kolonijų kultūrą.

Interpretavimas

Didesnė nei 14 mm slopinimo zona alfa hemoliziniame izoliato aplink „Optochin“ diskelį nurodo *S. pneumoniae*. „Optochin“ paprastai neslopina alfa hemolizinio streptokokų augimo. 6–14 mm skersmuo yra abejotinas *pneumococci* rezultatas, todėl giją galima laikyti *pneumococcus*, tik jei ji tirpi tulžyje⁴.

Naudotojo kokybės kontrolės procedūros

Rekomenduojama naudoti tokius teigiamos kontrolės organizmus, kaip *S. pneumoniae* ATCC® 6305. *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 galima naudoti kaip neigiamos kontrolės organizmą. Kontrolės organizmų kontrolę reikia atlikti laikantis patvirtintų laboratorijos kokybės kontrolės procedūrų. Pastebėję neįprastus kokybės kontrolės rezultatus, pacientų rezultatų neskelbkite.

Apribojimai

Tik profesionaliam naudojimui.

Šis gaminytis skirtas tik in vitro diagnostikai. Bandymus rekomenduojama atlikti su grynos kultūros kolonijomis. Alfa hemolizės streptokokų jautrumas „Optochin“ medžiagai turėtų būti laikomas tikėtiniu *S. pneumoniae* aptikimu. Galutinis *S. pneumoniae* aptikimas atliekamas papildomais bandymais, įskaitant tirpumo tulžyje, inulino fermentacijos, Neufeld (Quellung) reakcijos bandymus⁴. „Optochin“ atsparumas pastebėtas nedidelėje gijų dalyje⁵. Paskelbti bandymų rezultatai turėtų sudaryti tik dalį holistinio gydymo ir gydytojas juos turėtų vertinti atsižvelgdamas į paciento istoriją, sveikatos patikrą ir kitų klinikinių bandymų rezultatus.

Nesilaikant naudojimo instrukcijų galima gauti klaidingus rezultatus.

Analitinės veiksmingumo savybės

Pakartojamumas ir atkuriamumas išmatuoti organizacijos viduje, atitinkamai išbandant *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 49619) ir *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615) su DD0001B ir DD0001T partijomis 495 ir 189. Rezultatai laikyti panašiais, kai tarp išbandytų diskelių nebuvo paklaidos arba paklaida neviršijo 2 mm. Visame bandyme >99 % rezultatų buvo laikomi panašiais. (Failo data.)

Klinikinio veiksmingumo savybės

Siekiant surinkti izoliatus iš 30 klinikinės mikrobiologijos laboratorijų visoje Portugalijoje, buvo atliktas nacionalinis daugiacentris stebėjimo tyrimas⁶. „Optochin“ jautrumas buvo išbandytas naudojant „Oxoid Optochin“ (5 µg) OP5 diagnostinius diskelius (DD0001) ant kraujo agarų plokštelių. Nuo 1999 m. iki 2003 m. surinktų 100 % izoliatų byloja apie „Optochin“ jautrumą. 2004 m. ir 2005 m. surinkti izoliatai pasižymėjo šiek tiek didesniu atsparumu, atitinkamai 0,3 % ir 3,2 %.

Kitame tyrime⁷ rinkti besimptomiai vaikai nuo 4 mėn. iki 6 m. nosiaryklės mėginiai 2001 m., 2002 m., 2003 m. ir 2006 m. iš 1973 *S. pneumoniae* tyrimo izoliatų atsparumas (pagal metus) „Optochin“ svyravo nuo 1,3 iki 3,2 %.

Iš 966 vaikų iki penkerių metų amžiaus izoliuotos 266 gijos⁸. Trys (1,1 %) iš 266 *S. pneumoniae* izoliatų buvo atsparūs „Optochin“.

Rimti incidentai

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

Kontaktinė informacija

Tarptautinis telefonas: +44 (0) 1256 841144
El. pašto adresas: microbiology@thermofisher.com
Svetainė: www.thermofisher.com

Simbolių reikšmės

Simolis / etiketė	Reikšmė
	Gamintojas
IVD	In Vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Temperatūros riba
LOT	Partijos kodas
REF	Katalogo numeris
	Nenaudoti pakartotinai
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis
	Pakanka <n> bandymų
	Galiojimo pabaigos data
	Periodas po atidarymo – dienų skaičius atidarius pakuotę, kai galima naudoti produktą

	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
UDI	Unikalus priemonės identifikatorius
R_x only	JAV: Dėmesio. Federaliniai įstatymai leidžia šią priemonę įsigyti tik gydytojams arba su gydytojo leidimu
CE	Europos atitikties ženklas
UK CA	JK atitikties ženklas
	Importuotojas – nurodyti į vietą medicinos priemonę importuojantį subjektą. Taikytina Europos Sąjungoje
Made in the United Kingdom	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje

Nuorodos

1. Bowers, E.F. and L.R. Jeffries. 1955. *J. Clin. Pathol.* 8:58.
2. Bowen, M.K., L.C. Thiele, B.D. Stearman, and I.G. Schaub. 1957. *J. Lab. Clin. Med.* 49:641.
3. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover. 2003. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th ed. ASM, Washington, D.C.
4. Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, and J.P. Truant. 1980. *Manual of Clinical Microbiology*, 3rd ed. ASM, Washington, D.C.
5. Nunes S, Sá-Leão R, de Lencastre H. 2008. *J. Clin. Microbiol.* 46(1):321-324
6. Aguiar et al. 2006. *Microbial Drug Resistance* 12 (4): 239-245
7. Nunes, S., Sá-Leão, R., and De Lencastre H. 2008. *Journal of Clinical Microbiology*, 46 (1): 321-324
8. N Jindal and U Arora. 2010. *Indian Journal of Medical Microbiology*. 10.4103/0255-0857.58741.

ATCC Licensed Derivative

„ATCC Licensed Derivative®“ emblema, „ATCC Licensed Derivative®“ žodinis ženklas ir ATCC katalogo ženklai yra ATCC prekės ženklai. „Thermo Fisher Scientific Inc.“ yra licencijuota naudoti šiuos prekės ženklus ir parduoti iš ATCC® kultūrų sukurtus gaminius.

© 2023 m. „Thermo Fisher Scientific Inc.“ Visos teisės saugomos.

ATCC® yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklas.

Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific“ ir jos patronuojamųjų įmonių nuosavybė. Ši informacija neskirta skatinti naudoti gaminius šalių intelektinės nuosavybės teisės galinčiais pažeisti būdais. Jei turite klausimų, kreipkitės į vietinį pardavimo atstovą.

Versijos informacija

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
3.0	2024-05-13



Oxoid™ Optochin 5µg (OP5) Diagnostic Discs

REF DD0001B & DD0001T

NO

Tiltenkt bruk

Impregnert med optokin (etylhydrokuperinhydroklorid) og brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe mikrobiologer med å identifisere potensielle sykdomsfremkallende bakterier hos pasienter som mistenkes å ha en *Streptococcus pneumoniae*-infeksjon. Disse lappene gir et kvalitativt resultat som gjør det mulig å skille *Streptococcus pneumoniae* fra andre alfa-hemolytiske streptokokker. Skal brukes med en ren, agardyrket kultur. Enheten skal kun brukes av fagpersoner, er ikke automatisert og er heller ikke til behandlingsveiledende diagnostikk. Denne enheten er en *in vitro*-diagnostisk enhet.

Testprinsipp

Bowers og Jeffries¹ har vist at det er fullstendig korrelasjon mellom galleoppløselighet og full optokinfølsomhet for å skille *Streptococcus pneumoniae* fra andre streptokokker.

Optochin (5 µg) OP5 Diagnostic Discs (DD0001) er papirlapper som er impregnert med optokin (etylhydrokuperinhydroklorid) og er et praktisk og pålitelig alternativ til galleoppløselighetstesten. *Pneumococci* er følsomme for optokin, slik at når de dyrkes på testmediet, viser de en hemningssone rundt den impregnerte lappen, mens andre alfa-hemolytiske streptokokker enten vokser helt opp til kanten av lappen eller har en svært liten hemningssone.

Renkulturer av kliniske isolater av *Streptococcus pneumoniae* inokuleres på testmediet, og optokinlappen plasseres på overflaten. Midlet i lappen diffunderer i agaren og danner en gradient. Etter inkubering måles sonen rundt lappen.

En *Streptococcus pneumoniae*-koloni har en hemningssone rundt den impregnerte lappen på minst 14 mm, mens andre alfa-hemolytiske streptokokker vokser helt opp til kanten av lappen eller har en svært liten hemningssone på ikke mer enn 2 mm.

Komponenter

Optochin OP5 Diagnostic Discs består av 6 mm papirlapper impregnert med en spesifikk antimikrobiell konsentrasjon. Lappene er merket med begge sider med en alfanumerisk kode som identifiserer det antimikrobielle midlet og konsentrasjonen. Optochin OP5 Diagnostic Discs leveres i sylinderrampuller med 50 lapper, enten som én enkelt sylinderrampulle eller som en pakke med fem. Sylinderrampullene er individuelt innpakket i en folie-forseglet blisterpakning med tørkemiddel.

DD0001T.....	Σ 50
DD0001B.....	Σ 250

Materialer som følger med

- 1 stk. sylinderrampulle med fjærhette og stempel (DD0001T)
- 5 stk. sylinderrampuller med fjærhette og stempel (DD0001B)
- Tørketablett 1 stk. (DD0001T)
- Tørketablett 5 stk. (DD0001B)
- Folie som forsegler hver sylinderrampulle individuelt med tørkemiddel
- Optokin-lapper 50 stk. (DD0001T)
- Optokin-lapper 250 stk. (DD0001B)

Optochin Diagnostic Discs inneholder den aktive ingrediensen optokin (etylhydrokuperinhydroklorid), som er et antimikrobielt middel, vanligvis hvitt til lysegult i tørr form.

Materiale som er nødvendig, men som ikke følger med

Agarskåler med egnet medium, bakteriesuspensjon, sterile øser og vattpensler, steril pinsett, McFarland-turbiditetsstandarder, inkubator med inkubasjonsmiljøer, dispensere for antibiotikalapper, stammer til kvalitetskontroll, utstyr for avlesning av sonestørrelser og tolkningskriterier for lokale standardmetoder.

Advarsler og forholdsregler

- Ikke beregnet på følsomhetstesting.
- Dette produktet er kun til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Følg bruksanvisningen.
- Følg laboratoriets prosedyrer og rutiner mot alle mikrobiologiske farer gjennom alle prosedyrer.
- Kulturer, beholdere og annet kontaminert materiale må steriliseres etter bruk i

samsvar med retningslinjer for håndtering og kassering av smittefarlig avfall.

- Se sikkerhetsdatabladet (MSDS) for sikker håndtering og destruksjon av produktet (se www.thermofisher.com)).
- Inspiser produktemballasjen før første gangs bruk. Ikke bruk produktet hvis det er synlige skader på folieforseglingen.
- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Etter at sylinderrampullen er åpnet, skal den oppbevares på et ugjennomsiktig sted i et tørkemiddelmiljø for å forhindre forringelse av det antimikrobielle midlet.
- Hvis lappene ikke gir den forventede reaksjonen med anbefalte kontrollmikroorganismer, må du gå gjennom hele prosedyren på nytt.
- Ikke bruk enheten ved funksjonsfeil.
- Enheten inneholder ingen kreftfremkallende, arvestoffskadelige, reproduksjonstoksiske eller hormonforstyrrende stoffer eller materialer som sannsynligvis vil føre til sensibilisering eller en allergisk reaksjon under normal bruk.

Oppbevaring og håndtering

Uåpnede sylinderrampuller må oppbevares ved -20 °C til 8 °C inntil de skal brukes. La sylinderrampullene nå romtemperatur før du tar dem ut av emballasjen for å unngå at det dannes kondens. Utløpsdatoen gjelder kun for uåpnede blisterpakninger som er oppbevart under korrekte forhold. Etter at sylinderrampullene er åpnet, skal de oppbevares i dispenserene (selges separat) i den medfølgende beholderen (med et umettet (oransje) tørkemiddel), eller i annen egnet ugjennomsiktig og lufttett beholder med tørkemiddel som beskytter lappene mot fuktighet. Når lappene er tatt ut av emballasjen som inneholder tørkemiddel, skal de brukes innen 7 dager og bare hvis de oppbevares som beskrevet i denne bruksanvisningen. Dispenserne skal oppbevares i beholderen ved 2-8 °C, og de må nå romtemperatur før de åpnes for å unngå at det dannes kondens.

Metode

1. Prøver skal samles inn og håndteres i henhold til anbefalte retningslinjer.³
2. Inokuler en blodagarskål ved hjelp av en øse eller vattpensel med en renkultur av testorganismen som viser passende hemolyse fra den primære isolasjonsskålen.
3. Bruk enten en steril pinsett, en enkeltlapp-ejektor eller en lappdispenser til å plassere lappen(e) på overflaten av den forhåndsinnokulerte agaren.
4. Berør lappen lett med den sterile pinsetten for å sikre fullstendig kontakt mellom lappen og agaroverflaten.
5. Inverter og inkuber skålene ved 35-37 °C i 5 % CO₂ i 18-24 timer.
6. Kontroller om det finnes en hemningssone rundt lappene. Hvis mistenkelige kolonier av pneumokokker isoleres fra det primære skålmidiet, må du gjenta den beskrevne prosedyren med en renkultur av de mistenkelige koloniene.

Tolkning

En hemningssone på mer enn 14 mm fra et alfa-hemolytisk isolat som omgir optokinlappen, indikerer *S. pneumoniae*. Veksten av alfa-hemolytiske streptokokker hemmes vanligvis ikke av optokin. En diameter på mellom 6 og 14 mm er tvilsom for *pneumococci*, og stammen bør presumptivt identifiseres som en *pneumococcus* bare hvis den er galleoppløselig⁴.

Prosedyrer for kvalitetskontroll

Det anbefales å bruke positive kontrollorganismer som *S. pneumoniae* ATCC® 6305. *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 kan brukes som negativ kontrollorganisme. Testing av kontrollorganismer skal utføres i samsvar med etablerte prosedyrer for kvalitetskontroll i laboratoriet. Hvis det oppdages avvikende kvalitetskontrollresultater, skal pasientresultatene ikke rapporteres.

Begrensninger

Kun til profesjonell bruk.

Dette produktet er kun til *in vitro*-diagnostisk bruk. Det anbefales at testene utføres på kolonier fra renkultur. Optokinfølsomhet hos alfa-hemolytiske streptokokker skal rapporteres som presumptiv identifisering av *S. pneumoniae*. Endelig identifisering av *S. pneumoniae* gjøres ved hjelp av tilleggstester, inkludert galleoppløselighet, inulinfermentering, Neufeld (Quellung)-reaksjon og Meuso Virulencene⁴. Optokinresistens er rapportert hos en liten prosentandel av stammene⁵. Rapporterte testresultater bør inngå i en helhetlig behandlingstilnærming, og de rapporterte testresultatene bør vurderes av klinikerne sammen med pasientens anamnese, kliniske presentasjoner og resultater fra andre kliniske tester.

Unnlatelse av å følge bruksanvisningen kan føre til feilaktige resultater.

Analytiske ytelsesegenskaper

Repeterbarhet og reproducerbarhet ble målt internt ved å teste *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 49619) og *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615) på henholdsvis 495 og 189 partier av DD0001B og DD0001T. Resultatene ble ansett som sammenlignbare når det ikke ble observert noe avvik, eller når avviket mellom testlappene ikke var større enn 2 mm. I alle testene ble >99 % av resultatene ansett som sammenlignbare. (Dataene er arkivert.)

Kliniske ytelsesegenskaper

En nasjonal multisenter overvåkningsstudie⁶ ble gjennomført for å samle inn isolater fra 30 kliniske mikrobiologiske laboratorier over hele Portugal. Følsomheten for optokin ble testet ved bruk av Oxoid Optochin (5 µg) OP5 Diagnostic Discs (DD0001) på blodagarskåler. 100 % av isolatene som ble samlet inn fra 1999 til 2003, viste følsomhet for optokin. Isolater innsamlet i 2004 og 2005 viste en liten økning i resistens til henholdsvis 0,3 % og 3,2 %.

I en annen studie⁷ ble det samlet inn nesepenselprøver fra asymptomatiske barn i alderen 4 måneder til 6 år i 2001, 2002, 2003 og 2006. Av de 1 973 *S. pneumoniae*-isolatene i studien varierte resistensen (etter år) mot optokin fra 1,3 til 3,2 %.

Totalt 266 stammer ble isolert hos 966 friske barn under fem år⁸. Tre (1,1 %) av de 266 isolatene av *S. pneumoniae* var optokinresistente.

Alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med bruk av enheten, skal rapporteres til produsenten og den relevante tilsynsmyndigheten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Kontaktopplysninger

Internasjonalt telefonnummer: +44 (0) 1256

841144 E-post:

microbiology@thermofisher.com Nettside:

www.thermofisher.com

Tegnforklaring

Symbol/Label	Meaning
	PRODUSENT
	In vitro diagnostisk medisinsk utstyr
	Temperaturbegrensning (oppbevaringstemp.)
	Lot / partnummer
	Katalognummer
	Må ikke brukes flere ganger
	Se bruksanvisningen
	Innholder tilstrekkelig til <n>tester
	Brukes før-dato
	Periode etter åpning – antall dager produktet kan brukes etter åpning

	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Autorisert representant i Det europeiske felleskap/EU
	Unik enhetsidentifikator
	USA: Forsiktig: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege
	CE-merke
	Britisk samsvarsmerke
	Importør – Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
	Produsert i Storbritannia

Referanser

1. Bowers, E.F. and L.R. Jeffries. 1955. *J. Clin. Pathol.* 8:58.
2. Bowen, M.K., L.C. Thiele, B.D. Stearman, and I.G. Schaub. 1957. *J. Lab. Clin. Med.* 49:641.
3. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover. 2003. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th ed. ASM, Washington, D.C.
4. Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, and J.P. Truant. 1980. *Manual of Clinical Microbiology*, 3rd ed. ASM, Washington, D.C.
5. Nunes S, Sá-Leão R, de Lencastre H. 2008. *J. Clin. Microbiol.*;46(1):321-324
6. Aguiar et al. 2006. *Microbial Drug Resistance* 12 (4): 239-245
7. Nunes, Sá-Leão, and De Lencastre. 2008. *Journal of Clinical Microbiology*, 46 (1): 321-324
8. N Jindal and U Arora. 2010. *Indian Journal of Medical Microbiology*. 10.4103/0255-0857.58741.



ATCC Licensed Derivative®-emblemet, ATCC Licensed Derivative®-ordmerket og ATCC-katalogmerkene er varemerker som tilhører ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. er lisensiert til å bruke disse varemerkene, og til å selge produkter avledet fra ATCC®-kulturer.

©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheter forbeholdt. ATCC® er et varemerke fra American Type Culture Collection.

Alle andre varemerker eies av Thermo Fisher Scientific og dets datterselskaper. Denne informasjonen er ikke ment å fremme bruken av disse produktene på noen måte som kan krenke andres åndsrett. Ta kontakt med din lokale salgsrepresentant for alle henvendelser.

Endringshistorikk

Versjon	Dato for utgivelse og endringer
3.0	2024-05-13



<https://www.thermofisher.com>



Krażki diagnostyczne Oxoid™ na optochinę 5 µg

REF DD0001B/DD0001T

PL

Przeznaczenie

Impregnowane „optochiną” (chlorowoderek etylohydrokuperiny) i stosowane w procedurze diagnostycznej, aby pomóc specjalistom z mikrobiologii w identyfikacji potencjalnie patogennych bakterii podejrzewanych u pacjentów z infekcją wywołaną przez *Streptococcus pneumoniae*. Te krażki zapewniają jakościowy wynik, który umożliwia zróżnicowanie *Streptococcus pneumoniae* od innych paciorkowców alfa-hemolizujących. Do użytku z czystą kulturą hodowaną na agarze, urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest zautomatyzowane ani nie jest diagnostyką towarzyszącą. To urządzenie służy do diagnostyki *in vitro*.

Zasada testu

Bowers i Jeffries¹ wykazali, że istnieje pełna korelacja między rozpuszczalnością w żółci a pełną podatnością na „optochinę” w różnicowaniu *Streptococcus pneumoniae* od innych paciorkowców.

Krażki diagnostyczne na optochinę (5 µg) OP5 (DD0001) to papierowe krażki impregnowane „optochiną” (chlorowoderek etylohydrokuperiny), które stanowią wygodną i niezawodną alternatywę dla testu rozpuszczalności w żółci. *Pneumococci* są wrażliwe na „optochinę”, tak że gdy podłożu testowym, wykazują strefę zahamowania wzrostu wokół nasączonego krażka, podczas gdy inne paciorkowce alfa-hemolizujące albo rosną aż do krawędzi krażka, albo czasami wykazują bardzo małą strefę zahamowania.

Czyste kultury izolatów klinicznych *Streptococcus pneumoniae* wysiewa się na podłoże testowe, a krażek optochiny umieszcza się na powierzchni. Środek w krażku rozprzestrzenia się przez agar, tworząc gradient. Po inkubacji mierzy się strefę wokół krażka.

Kultura *Streptococcus pneumoniae* wykazuje strefę zahamowania wzrostu wokół nasączonego krażka o wielkości przynajmniej 14 mm, podczas gdy inne paciorkowce alfa-hemolizujące albo rosną aż do krawędzi krażka, albo czasami wykazują bardzo małą strefę zahamowania, nie większą niż 2 mm.

Komponenty

Krażki diagnostyczne na optochinę OP5 składają się z papierowych krażyków o średnicy 6 mm impregnowanych określonym stężeniem środka przeciwdrobnoustrojowego. Krażki są oznaczone z obu stron kodem alfanumerycznym określającym środek przeciwdrobnoustrojowy i stężenie. Krażki diagnostyczne na optochinę OP5 są dostarczane w kasetch po 50 krażyków, albo jako pojedynczą kasę, albo jako pakiet pięciu kas. Kasety są pakowane pojedynczo w zapieczętowane folię blistry ze środkiem osuszającym.

DD0001T	50
DD0001B.....	250

Dostarczone materiały

- 1 x kaseta ze sprężyną, nasadką i tłokiem (DD0001T)
- 5 x kaseta ze sprężyną, nasadką i tłokiem (DD0001B)
- Tabletki osuszające x 1 (DD0001T)
- Tabletki osuszające x5 (DD0001B)
- Folia indywidualnie uszczelnia każdą kasę środkiem osuszającym
- Krażki na optochinę x 50 (DD0001T)
- Krażki na optochinę x 250 (DD0001B)

Krażki diagnostyczne na optochinę zawierają aktywny składnik „optochinę” (chlorowoderek etylohydrokuperiny), który jest środkiem przeciwbakteryjnym, w postaci suchej ma zwykle barwę od białej do jasnożółtej.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

Płytki agarowe z odpowiednim podłożem, podłoże do zawiesiny inokulum, sterylne ezy i wymazówki, sterylne kleszczyki, wzorce zmętnienia McFarlanda, inkubator, środowiska ze zmodyfikowaną atmosferą, dozowniki krażyków antybiotykowych, szczepy do kontroli jakości, aparatura do pomiaru wielkości stref i kryteria interpretacyjne dla lokalnych metod standardowych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie jest przeznaczony do badania wrażliwości.
- Ten produkt jest przeznaczony tylko do użytku diagnostycznego *in vitro*.
- Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania.
- Podczas wszystkich procedur należy przestrzegać technik aseptycznych i ustalonych środków ostrożności przeciwko wszelkim zagrożeniom mikrobiologicznym.
- Kultury, pojemniki i inne skażone materiały muszą być sterylizowane po użyciu zgodnie z wytycznymi dotyczącymi postępowania z odpadami niebezpiecznymi biologicznymi.
- Zapoznać się z Kartą Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej (MSDS) w celu bezpiecznego obchodzenia się z i usuwaniem produktu (którą można znaleźć na stronie www.thermofisher.com).
- Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem. Nie używać produktu, w przypadku uszkodzonego uszczelnienia foliowego.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Po otwarciu kasety należy upewnić się, że jest on przechowywany w nieprzejrystym, wysuszonym środowisku, aby zapobiec degradacji.
- Jeśli krażki nie wywołują oczekiwanej reakcji z zalecanymi mikroorganizmami kontrolnymi, należy przejrzeć całą procedurę.
- W przypadku awarii nie używać urządzenia.
- Urządzenie nie zawiera żadnych substancji rakotwórczych, mutagennych ani toksycznych dla rozrodczości, substancji zaburzających gospodarkę hormonalną ani materiałów, które mogą powodować uczulenie lub reakcje alergiczne przy normalnym użytkowaniu.

Przechowywanie i obchodzenie się

Nieotwarte kasety należy przechowywać w temperaturze od -20°C do +8°C do czasu, gdy będą potrzebne. Należy poczekać, aż kasety osiągną temperaturę pokojową przed wyjęciem ich z opakowania, aby zminimalizować kondensację. Termin ważności dotyczy tylko nieotwartych blisterów przechowywanych w odpowiednich warunkach. Po otwarciu kasety należy przechowywać w dyspenserze w dostarczonym pojemniku (sprzedawany oddzielnie) (z nienasyconym (pomarańczowym) środkiem osuszającym) lub innym odpowiednim nieprzezroczystym, hermetycznym pojemniku ze środkiem osuszającym chroniącym krażki przed światłem i wilgocią. Po otwarciu z opakowania zawierającego środek osuszający krażki należy zużyć w ciągu 7 dni i tylko wtedy, gdy są przechowywane zgodnie z niniejszą instrukcją. Dozowniki należy przechowywać w pojemniku w temperaturze 2–8°C i przed otwarciem pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej, aby zapobiec tworzeniu się kondensacji.

Metoda

1. Próbkę należy pobierać i obchodzić się z nią zgodnie z zalecanymi wytycznymi³.
2. Wysiać płytkę z agarem z krwią za pomocą ezy lub wacika z czystą kulturą organizmu testowego wykazującego odpowiednią hemolizę z pierwotnej płytki izolacyjnej.
3. Używając sterylnych kleszczyków, wyrzucić pojedynczych krażyków lub dyspenser krażyków; nałożyć krażek/krażki na powierzchnię wstępnie wysianego agaru.
4. Lekko dotknąć krażka sterylnymi kleszczykami, aby zapewnić całkowity kontakt między krażkiem a powierzchnią agaru.
5. Odwrócić i inkubować płytkę w 35–37°C w 5% CO₂ przez 18–24 godziny.
6. Sprawdzić, czy wokół krażyków nie występuje strefa zahamowania. Jeśli podejrzaną kolonię pneumokoków zostaną wyizolowane z pierwotnego podłoża posiewowego, należy powtórzyć opisaną procedurę z czystą kulturą podejrzanych kolonii.

Interpretacja

Strefa zahamowania większa niż 14 mm od alfa-hemolizującego izolatu otaczającego krażek na optochinę wskazuje na *S. pneumoniae*. Optochina zwykle nie hamuje wzrostu paciorkowców alfa-hemolizujących. Wątpliwa jest średnica od 6 do 14 mm dla *pneumococci*, a szczep powinien być wstępnie zidentyfikowany jako *pneumococcus* tylko jeśli jest rozpuszczalny w żółci⁴.

Procedury kontroli jakości użytkownika

Zalecane jest stosowanie organizmów kontroli pozytywnej, takich jak *S. pneumoniae* ATCC® 6305. *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 może być stosowane jako organizm kontroli negatywnej. Badanie organizmów kontrolnych należy przeprowadzać zgodnie z ustalonymi laboratoryjnymi procedurami kontroli jakości. W przypadku odnotowania nieprawidłowych wyników kontroli jakości nie należy zgłaszać wyników pacjentów.



Ograniczenia

Tylko do użytku profesjonalnego.

Ten produkt jest przeznaczony tylko do użytku diagnostycznego in vitro. Zaleca się wykonanie testów na koloniach z czystej kultury. Wrażliwość paciorkowców alfa-hemolizujących na optochinę należy zgłaszać jako wstępną identyfikację *S. pneumoniae*. Ostateczna identyfikacja *S. pneumoniae* jest wykonywana za pomocą dodatkowych testów, w tym rozpuszczalności żółci, fermentacji inuliny i reakcji, reakcji Neufelda (Quellunga). Oporność na optochinę odnotowano w niewielkim odsetku szczepów⁵. Zgłaszane wyniki badań powinny stanowić część holistycznego podejścia do leczenia i powinny być oceniane przez klinicystę w połączeniu z historią pacjenta, obrazami klinicznymi i wynikami innych badań klinicznych.

Nieprzestrzeganie instrukcji użytkowania może prowadzić do błędnych wyników.

Charakterystyka wydajności analitycznej

Powtarzalność i odtwarzalność mierzono wewnętrznie za pomocą testów *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 49619 oraz *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615) na 495 i 189 partiach odpowiednio DD0001B i DD0001T. Wyniki uznawano za porównywalne, gdy albo nie zaobserwowano odchylenia, albo zaobserwowano odchylenie nie większe niż 2 mm, między krążkami testowymi. We wszystkich testach >99% wyników uznano za porównywalne. (Dane w plikach.)

Charakterystyka wydajności klinicznej

Przeprowadzono krajowe, wieloośrodkowe badanie⁶ w celu zebrania izolatów z 30 klinicznych laboratoriów mikrobiologicznych w Portugalii. Wrażliwość na optochinę badano przy użyciu krążków diagnostycznych Oxoid na optochinę (5 µg) OP5 (DD0001) na płytkach agarowych z krwią. 100% izolatów zebranych w latach 1999-2003 wykazywało wrażliwość na optochinę. Izolaty zebrane w 2004 r. i 2005 roku wykazały niewielki wzrost odporności do wynoszącej odpowiednio 0,3% i 3,2%.

W innym badaniu⁷ pobrano próbki z nosogardzieli od bezobjawowych dzieci w wieku od 4 miesięcy do 6 lat w latach 2001, 2002, 2003 i 2006. Spośród 1973 izolatów *S. pneumoniae* objętych badaniem, oporność (rocznie) na optochinę wahała się od 1,3 do 3,2%.

Łącznie wyizolowano 266 szczepów u 966 zdrowych dzieci poniżej piątego roku życia⁸. Trzy (1,1%) z 266 izolatów *S. pneumoniae* okazały się odporne na optochinę.

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.

Informacje kontaktowe

Telefon międzynarodowy: +44 (0) 1256 841144

E-mail: microbiology@thermofisher.com

Strona internetowa: www.thermofisher.com

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 – aby wskazać podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji. Obowiązuje w Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

Piśmiennictwo

- Bowers, E.F. and L.R. Jeffries. 1955. *J. Clin. Pathol.* 8:58.
- Bowen, M.K., L.C. Thiele, B.D. Stearman, and I.G. Schaub. 1957. *J. Lab. Clin. Med.* 49:641.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover. 2003. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th ed. ASM, Washington, D.C.
- Lenette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, and J.P. Tenover. 1980. *Manual of Clinical Microbiology*, 3rd ed. ASM, Washington, D.C.
- Nunes S, Sá-Leão R, de Lencastre H. 2008. *J. Clin. Microbiol.* 46(1):321-324
- Aguiar et al. 2006. *Microbial Drug Resistance* 12 (4): 239-245
- Nunes, S, Sá-Leão, and De Lencastre. 2008. *Journal of Clinical Microbiology*, 46 (1): 321-324
- N Jindal and U Arora. 2010. *Indian Journal of Medical Microbiology*. 10.4103/0255-0857.58741.



Symbol ATCC Licensed Derivative®, słowny znak towarowy ATCC Licensed Derivative® oraz znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. posiada licencję na używanie tych znaków towarowych i sprzedaż produktów pochodzących z kultur ATCC®.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

ATCC® jest znakiem towarowym American Type Culture Collection.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific 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. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym w przypadku jakichkolwiek pytań.

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
3.0	2024-05-13





<https://www.thermofisher.com>



Oxoid™ Optochin 5mg (OP5) Diagnostic Discs

REF DD0001B / DD0001T

PT

Utilização prevista

Embebidos com optoquina (cloridrato de etil-hidrocupreína) e utilizados num procedimento de diagnóstico para auxiliar os profissionais de microbiologia a identificar bactérias potencialmente patogénicas com presença suspeita em doentes com infeção por *Streptococcus pneumoniae*. Estes discos fornecem um resultado qualitativo que possibilita a diferenciação de *Streptococcus pneumoniae* de outros estreptococos alfa-hemolíticos. Para utilização com uma cultura pura desenvolvida em ágar. O dispositivo destina-se exclusivamente a uso profissional, não é automatizado e não é um meio de diagnóstico complementar. Este dispositivo destina-se a uso em diagnóstico *in vitro*.

Princípio do teste

Bowers e Jeffries¹ mostraram que existe uma correlação completa entre a solubilidade biliar e a sensibilidade total a optoquina para a diferenciação de *Streptococcus pneumoniae* de outros estreptococos.

Optochin (5 µg) OP5 Diagnostic Discs (DD0001) são discos de papel embebidos com optoquina (cloridrato de etil-hidrocupreína) que fornecem uma alternativa conveniente e fiável ao teste de solubilidade biliar. Os pneumococos são sensíveis à optoquina, o que é demonstrado por uma zona de inibição em redor do disco embebido quando estes microrganismos se desenvolvem no meio de teste, enquanto outros estreptococos alfa-hemolíticos crescem até à aresta do disco ou, ocasionalmente, apresentam uma zona de inibição muito pequena.

As culturas puras de isolados clínicos de *Streptococcus pneumoniae* são inoculadas no meio de teste e o disco de optoquina é colocado sobre a superfície. O agente no disco espalha-se por difusão no ágar, formando um gradiente. Após a incubação, a zona em redor do disco é medida.

Uma cultura de *Streptococcus pneumoniae* mostra uma zona de inibição de pelo menos 14 mm em redor do disco embebido, enquanto outros estreptococos alfa-hemolíticos crescem até à aresta do disco ou, ocasionalmente, apresentam uma zona de inibição muito pequena.

Componentes

Os Optochin OP5 Diagnostic Discs (discos de diagnóstico) consistem em discos de papel com 6 mm de diâmetro, embebidos com uma concentração específica de antimicrobiano. Os discos estão marcados nos dois lados com um código alfanumérico que identifica o agente antimicrobiano e a concentração. Os Optochin OP5 Diagnostic Discs são fornecidos em cartuchos de 50 discos, disponibilizados como cartuchos individuais ou em pacotes de cinco. Os cartuchos são embalados individualmente numa embalagem de blister, selada com folha de alumínio, juntamente com exsicante.

DD0001T.....	Σ 50
DD0001B.....	Σ 250

Material fornecido

- 1 x cartucho com tampa de mola e êmbolo (DD0001T)
- 5 x cartucho com tampa de mola e êmbolo (DD0001B)
- Pastilha de exsicante x1 (DD0001T)
- Pastilha de exsicante x 5 (DD0001B)
- Folha de alumínio para selagem individual de cada cartucho em conjunto com exsicante
- Discos de optoquina x 50 (DD0001T)
- Discos de optoquina x 250 (DD0001B)

Os discos de diagnóstico de optoquina contêm o ingrediente ativo optoquina (cloridrato de etil-hidrocupreína), que consiste num agente antimicrobiano, normalmente branco a amarelo claro na sua forma seca.

Materiais necessários, mas não fornecidos

Placas de ágar com meios apropriados, meio de suspensão para inóculo, ansas e zaragatoas estéreis, pinças estéreis, padrões de turbidez de McFarland, incubadora, ambientes de atmosfera modificada, dispensadores de discos de antibióticos, estripes de controlo de qualidade, aparelhos para medir as dimensões das zonas e critérios interpretativos para métodos padrão locais.

Advertências e precauções

- Não destinado a testes de sensibilidade.
- Este produto destina-se a utilização apenas em diagnóstico *in vitro*.
- Siga as instruções de utilização.
- Utilize técnicas assépticas e tenha em atenção as precauções estabelecidas contra todos os riscos microbiológicos durante todos os procedimentos.
- As culturas, recipientes e outros materiais contaminados têm de ser esterilizados após a utilização de acordo com as diretrizes para o manuseamento e eliminação de resíduos com risco biológico.
- Consulte a Ficha de Dados de Segurança do Material (MSDS) para obter informações sobre o manuseamento e a eliminação seguros do produto (pode ser consultada em www.thermofisher.com).
- Examine a embalagem do produto antes da primeira utilização. Não utilize o produto se existirem danos visíveis na folha de alumínio.
- Não utilize o produto após o prazo de validade indicado.
- Depois de abrir o cartucho, certifique-se de que este é armazenado num ambiente opaco e desumidificado para evitar a degradação.
- Se os discos não produzirem a reação esperada com os microrganismos de controlo recomendados, reveja a totalidade do procedimento.
- Em caso de funcionamento incorreto, não utilize o dispositivo.
- O dispositivo não contém substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, desreguladores endócrinos ou materiais suscetíveis de causar sensibilização ou reação alérgica em condições normais de utilização.

Armazenamento e manuseamento

Os cartuchos não abertos têm de ser armazenados entre -20 °C e +8 °C até serem necessários. Deixe os cartuchos atingirem a temperatura ambiente antes de os remover da embalagem para minimizar a condensação. O prazo de validade é válido apenas para as embalagens de blister fechadas e armazenadas em condições corretas. Depois de abertos, os cartuchos devem ser armazenados no interior do dispensador (vendido em separado) 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 luz e da humidade. Depois de abrir a respetiva embalagem com exsicante, os discos devem ser utilizados no prazo de 7 dias e apenas se tiverem sido conservados conforme descrito nestas instruções de utilização. 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.

Método

1. As amostras devem ser colhidas e manuseadas seguindo as diretrizes recomendadas³.
2. Inocule uma placa de ágar sangue utilizando uma ansa ou zaragatoa com uma cultura pura do microrganismo de teste que exibiu a hemólise adequada na placa de isolamento primário.
3. Com uma pinça estéril, um ejedor de disco único ou o dispensador de discos, aplique o(s) disco(s) na superfície do ágar pré-inoculado.
4. Toque levemente no disco com a pinça estéril para assegurar um contacto completo entre o disco e a superfície do ágar.
5. Inverta e incube as placas a 35-37 °C em atmosfera com CO₂ a 5% durante 18-24 horas.
6. Verifique se existe uma zona de inibição em redor dos discos. Se foram isoladas colónias com suspeita de pneumococos no meio da placa primária, repita o procedimento descrito com uma cultura pura das colónias suspeitas.

Interpretação

Uma zona de inibição superior a 14 mm de um isolado alfa-hemolítico em redor do disco de optoquina é indicativa de *S. pneumoniae*. O crescimento de estreptococos alfa-hemolíticos geralmente não é inibido pela optoquina. Um diâmetro entre 6 e 14 mm é questionável para a presença de pneumococos e a estirpe deve ser presumivelmente identificada como pneumococos apenas se apresentar solubilidade biliar.⁴

Procedimentos de controlo de qualidade pelo utilizador

A utilização de microrganismos de controlo positivo, como *S. pneumoniae* ATCC® 6305, é recomendado. *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 pode ser utilizado como um microrganismo de controlo negativo. O teste de microrganismos de controlo deve ser realizado de acordo com os procedimentos de controlo de qualidade laboratorial estabelecidos. Se forem observados resultados de controlo de qualidade aberrantes, os resultados do doente não devem ser reportados.



Limitações

Apenas para utilização profissional.

Este produto destina-se a utilização apenas em diagnóstico *in vitro*. Recomenda-se que os testes sejam realizados em colónias de cultura pura. A sensibilidade dos estreptococos alfa-hemolíticos à optoquina deve ser reportada como uma identificação presumtiva de *S. pneumoniae*. A identificação final de *S. pneumoniae* é efetuada por testes adicionais, incluindo a solubilidade biliar, a fermentação de inulina e a reação de Neufeld (Quellung)⁴. A resistência à optoquina foi reportada numa pequena percentagem de estirpes.⁵ Os resultados dos testes reportados devem fazer parte de uma abordagem de tratamento alargada e os resultados dos testes reportados devem ser avaliados pelo profissional clínico em conjunto com os antecedentes, apresentação clínica e resultados de outros testes clínicos do doente.

O incumprimento das instruções de utilização pode produzir resultados erróneos.

Características do desempenho analítico

A capacidade de repetição e a capacidade de reprodução foram medidas internamente por meio de testes em *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 49619) e *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615) com 495 e 189 lotes de DD0001B e DD0001T, respetivamente. Os resultados foram considerados comparáveis quando não foi observado qualquer desvio entre os discos, ou um desvio não superior a 2 mm. Em todos os testes, >99% dos resultados foram considerados comparáveis. (Dados em arquivo.)

Características do desempenho clínico

Um estudo multicêntrico de vigilância nacional⁶ foi realizado para colher isolados de 30 laboratórios de microbiologia clínica em Portugal. A sensibilidade à optoquina foi testada através da utilização dos Oxoid Optochin (5 µg) OP5 Diagnostic Discs (DD0001) em placas de ágar sangue. 100% dos isolados colhidos entre 1999 e 2003 demonstraram sensibilidade à optoquina. Os isolados colhidos entre 2004 e 2005 mostraram um pequeno aumento na resistência, de 0,3% para 3,2%, respetivamente.

Um outro estudo⁷ colheu amostras nasofaríngeas de crianças assintomáticas (4 a 6 meses de idade) em 2001, 2002, 2003 e 2006. Dos 1.973 isolados de *S. pneumoniae* no estudo, a resistência (por ano) à optoquina variou entre 1,3 e 3,2%.

Um total de 266 estirpes foram isoladas em 966 crianças saudáveis com menos de cinco anos de idade.⁸ Três (1,1%) dos 266 isolados de *S. pneumoniae* foram considerados resistentes à optoquina.

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.

Informações de contacto

Telefone internacional: +44 (0) 1256 841144

E-mail: microbiology@thermofisher.com

Website: www.thermofisher.com

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 a abertura – o número de dias que o produto pode ser usado 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 que importa o dispositivo médico para a localidade. Aplicável à União Europeia
	Produzido no Reino Unido

Referências

- Bowers, E.F. and L.R. Jeffries. 1955. *J. Clin. Pathol.* 8:58.
- Bowen, M.K., L.C. Thiele, B.D. Stearman, and I.G. Schaub. 1957. *J. Lab. Clin. Med.* 49:641.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover. 2003. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th ed. ASM, Washington, D.C.
- Lenette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, and J.P. Truant. 1980. *Manual of Clinical Microbiology*, 3rd ed. ASM, Washington, D.C.
- Nunes S, Sá-Leão R, de Lencastre H. 2008. *J. Clin. Microbiol.*;46(1):321-324
- Aguiar et al. 2006. *Microbial Drug Resistance* 12 (4): 239-245
- Nunes, Sá-Leão, and De Lencastre. 2008. *Journal of Clinical Microbiology*, 46 (1): 321-324
- N Jindal and U Arora. 2010. *Indian Journal of Medical Microbiology*. 10.4103/0255-0857.58741.



O emblema ATCC Licensed Derivative®, a marca nominativa ATCC Licensed Derivative® e as marcas do catálogo da ATCC são marcas comerciais da ATCC. A Thermo Fisher Scientific Inc. está licenciada para utilizar estas marcas comerciais e vender os produtos derivados de culturas ATCC®.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.

ATCC® é uma marca comercial da American Type Culture Collection.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific 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. Se tiver alguma questão, contacte o representante comercial local.

Informações da revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
3.0	2024-05-13





<https://www.thermofisher.com>



Oxoid™ Optochin 5µg (OP5) Diagnostic Discs

REF DD0001B/DD0001T

RO

Utilizare prevăzută

Impregnat cu „Optochin” (clorhidrat de etilhidrocupreină) și utilizat într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta profesioniștii în microbiologie să identifice bacterii potențial patogene suspectate la pacienții care prezintă o infecție cu *Streptococcus pneumoniae*. Aceste discuri oferă un rezultat calitativ care permite diferențierea *Streptococcus pneumoniae* de alți streptococi alfa-hemolitici. A se utiliza cu o cultură pură, dezvoltată pe agar. Dispozitivul este exclusiv de uz profesional, nu este nici automatizat și nu constituie un diagnostic complementar. Acest dispozitiv este destinat diagnosticării in vitro.

Principiul de testare

Bowers și Jeffries¹ au demonstrat că există o corelație deplină între solubilitatea biliară și sensibilitatea completă la „Optochin” pentru diferențierea *Streptococcus pneumoniae* de alți streptococi.

Optochin (5 µg) OP5 Diagnostic Discs (DD0001) sunt discuri de hârtie impregnate cu „Optochin” (clorhidrat de etilhidrocupreină), care oferă o alternativă convenabilă și de încredere la testul de solubilitate biliară. *Pneumococci* sunt sensibili la „Optochin”, astfel încât, atunci când sunt cultivați pe mediul de testare, aceștia prezintă o zonă de inhibiție în jurul discului impregnat, în timp ce alți streptococi alfa-hemolitici se dezvoltă până la marginea discului, fie prezintă, ocazional, o zonă foarte mică de inhibiție.

Culturile pure ale izolațiilor clinice de *Streptococcus pneumoniae* sunt inoculate pe mediul de testare și discul Optochin se plasează pe suprafață. Agentul conținut în disc difuzează agarul pentru a forma un gradient. După incubare, se măsoară zona din jurul discului.

O cultură de *Streptococcus pneumoniae* prezintă o zonă de inhibiție de cel puțin 14 mm în jurul discului impregnat, în timp ce alți streptococi alfa-hemolitici se dezvoltă până la marginea discului, fie prezintă, ocazional, o zonă foarte mică de inhibiție, care nu depășește 2 mm.

Componente

Optochin OP5 Diagnostic Discs sunt discuri de hârtie cu diametrul de 6 mm impregnate cu o concentrație specifică de agent antimicrobian. Discurile sunt marcate pe ambele fețe cu un cod alfanumeric care identifică agentul antimicrobian și concentrația acestuia. Optochin OP5 Diagnostic Discs sunt furnizate în cartușe de câte 50 de discuri, fie ca un singur cartuș, fie în pachete de câte cinci. Cartușele sunt ambalate individual într-un pachet cu blistere sigilat cu folie, care conține agent deshidratant.

DD0001T.....	50
DD0001B.....	250

Materiale furnizate

- 1 cartuș cu arc, capac și piston (DD0001T)
- 5 cartușe cu arc, capac și piston (DD0001B)
- 1 tabletă agent deshidratant (DD0001T)
- 5 tablete agent deshidratant (DD0001B)
- Folie care etanșează individual fiecare cartuș, împreună cu agentul deshidratant
- 50 de discuri Optochin (DD0001T)
- 250 de discuri Optochin (DD0001B)

Discurile de diagnosticare cu Optochin conțin ingredientul activ „Optochin” (clorhidrat de etilhidrocupreină), care este un agent antimicrobian, de obicei alb până la galben deschis când este uscat.

Materiale necesare, dar nefurnizate

Plăci de agar cu medii adecvate, mediu de suspensie de inocul, anse și tampoane sterile, pensă sterilă, standarde de turbiditate McFarland, incubator, medii cu atmosferă modificată, distribuitori de discuri cu antibiotice, tulpini de control al calității, aparat pentru măsurarea dimensiunilor zonelor de inhibiție și criterii de interpretare pentru metodele standard locale.

Avertismente și mijloace de precauție

- Nu este destinat testării sensibilității.
- Acest produs este destinat exclusiv diagnosticării in vitro.
- Urmați instrucțiunile de utilizare.

- Respectați tehnicile aseptice și măsurile de precauție stabilite împotriva tuturor pericolelor microbiologice pe parcursul tuturor procedurilor.
- Culturile, recipientele și alte materiale contaminate trebuie sterilizate după utilizare, în conformitate cu orientările legate de manipularea și eliminarea deșeurilor biologice periculoase.
- Consultați Fișa cu date de securitate a materialelor (MSDS) pentru manipularea și eliminarea în siguranță a produsului (care poate fi găsită pe www.thermofisher.com).
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare. Nu utilizați produsul dacă sigiliul foliei prezintă este deteriorat vizibil.
- A nu se utiliza după data de expirare specificată.
- După deschiderea cartușului, asigurați-vă că acesta este depozitat într-un mediu uscat, opac, pentru a preveni degradarea.
- Dacă discurile nu produc reacția așteptată cu microorganismele de control recomandate, revizuiți întreaga procedură.
- În cazul funcționării defectuoase, nu folosiți dispozitivul.
- Dispozitivul nu conține substanțe sau materiale cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, care perturbă sistemul endocrin, care pot provoca sensibilizarea sau o reacție alergică în condiții normale de utilizare.

Depozitare și manipulare

Cartușele nedesfăcute trebuie depozitate la o temperatură între -20 °C și +8 °C până la utilizare. Lăsați cartușele să atingă temperatura camerei înainte de a le scoate din ambalaj pentru a minimiza condensul. Data de expirare este valabilă numai pentru pachetele cu blistere nedeschise depozitate în condiții corecte. După deschidere, cartușele trebuie să fie depozitate în interiorul unui distribuitor (vândut separat), 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 lumină și umezeală. După deschiderea ambalajului care conține agentul deshidratant, discurile trebuie să fie utilizate în cel mult 7 zile, cu condiția să fie depozitate conform descrierii din aceste Instrucțiuni de utilizare. distribuitorul trebuie să fie depozitate în interiorul recipientului la o temperatură de 2 – 8 °C și trebuie să li se permită să revină la temperatura camerei înainte de deschidere, pentru a se preveni formarea condensului.

Metoda

1. Specimenele trebuie colectate și manipulate conform orientărilor recomandate³.
2. Se inoculează o placă de agar cu sânge folosind o ansă sau un tampon cu o cultură pură din organismul de testat, care prezintă hemoliza corespunzătoare din placa de izolare primară.
3. Folosind fie pense sterile, fie un ejector cu un singur disc sau un distribuitor de discuri; aplicați discul/discurile pe suprafața agarului preinoculat.
4. Atingeți ușor discul cu penseta sterilă pentru a asigura contactul complet între disc și suprafața agarului.
5. Se inversează și se incubează plăcile la 35-37 °C în 5% CO₂ timp de 18-24 ore.
6. Verificați dacă există o zonă de inhibiție în jurul discurilor. În cazul în care coloniile suspecte de pneumococi sunt izolate din mediul de pe placa primară, repetați procedura descrisă cu o cultură pură din coloniile suspecte.

Interpretare

O zonă de inhibiție mai mare de 14 mm dintr-un izolat alfa-hemolitic care înconjoară discul cu optochin indică *S. pneumoniae*. Creșterea streptococilor alfa-hemolitici nu este, de regulă, inhibată de optochin. Un diametru între 6 și 14 mm este discutabil pentru *pneumococi*, iar tulpina ar trebui să fie identificată în mod prezumtiv ca *pneumococcus* doar dacă este solubilă în bilă⁴.

Proceduri de control al calității pentru utilizator

Se recomandă utilizarea organismelor de control pozitiv, precum *S. pneumoniae* ATCC® 6305. *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 poate fi utilizat ca organism de control negativ. Testarea organismelor de control trebuie efectuată în conformitate cu procedurile stabilite de control al calității pentru laboratoare. Dacă se observă rezultate aberante la controlul calității, rezultatele pacientului nu trebuie raportate.

Limitări

Exclusiv de uz profesional.

Acest produs este destinat exclusiv diagnosticării in vitro. Se recomandă ca testele să fie efectuate pe colonii din cultură pură. Sensibilitatea streptococilor alfa-hemolitici la optochin trebuie raportată ca identificare prezumtivă a *S. pneumoniae*. Identificarea

finală a *S. pneumoniae* se realizează prin teste suplimentare, inclusiv solubilitatea bilei, fermentația inulinei și reacția Neufeld (Quellung)⁴. Rezistența la optochin a fost raportată la un procent mic de tulpini⁵. Rezultatele raportate ale testelor trebuie să facă parte dintr-o abordare holistică a tratamentului, iar clinicianul trebuie să evalueze rezultatele raportate ale testelor în relație cu istoricul pacientului, prezentările clinice și rezultatele altor teste clinice.

Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate duce la rezultate eronate.

Caracteristici analitice de performanță

Repetabilitatea și reproductibilitatea au fost măsurate intern prin testarea *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 49619) și a *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615) pe 495 și, respectiv, 189 loturi de DD0001B și, respectiv, DD0001T. Rezultatele au fost considerate comparabile atunci când fie nu s-a observat nicio abatere, fie s-a observat o abatere de cel mult 2 mm între discurile de testare. În toate testele, >99% din rezultate au fost considerate comparabile. (Date din dosar.)

Caracteristici ale performanțelor clinice

Un studiu național de supraveghere multicentric⁶ a fost întreprins pentru a colecta culturi izolate din 30 de laboratoare de microbiologie clinică de pe teritoriul Portugaliei. Sensibilitatea la optochin a fost testată prin utilizarea discurilor de diagnosticare Oxoid Optochin (5 µg) OP5 (DD0001) pe plăci de agar-sânge. 100% din culturile izolate colectate din 1999 până în 2003 au demonstrat sensibilitate la optochin. Culturile izolate colectate în 2004 și 2005 au prezentat o mică creștere a rezistenței, la 0,3% și, respectiv, 3,2%.

În cadrul unui alt studiu⁷ au fost colectate probe nazofaringiene de la copii asimptomatici cu vârsta cuprinsă între 4 luni și 6 ani, în 2001, 2002, 2003 și 2006. Dintre cele 1.973 de culturi izolate de *S. pneumoniae* din cadrul studiului, rezistența (anuală) la optochin a variat între 1,3 și 3,2%.

Au fost izolate în total 266 de tulpini de la 966 de copii sănătoși cu vârsta mai mică de cinci ani⁸. Trei (1,1%) din cele 266 de culturi izolate de *S. pneumoniae* s-au dovedit a fi rezistente la optochin.

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.

Informații de contact

Telefon internațional: +44 (0) 1256 841144
E-mail: microbiology@thermofisher.com
Site web: www.thermofisher.com

Glosar de simboluri

Simbol/Etichetă	Semnificație
	Producător
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Limita de temperatură
	Codul lotului
	Numărul de catalog
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste

	Data expirării
	Perioada după deschidere - 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: Atenție: Legislația federală permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Importator - A se indica entitatea care importă dispozitivul medical în regiune. Aplicabil Uniunii Europene
	Fabricat în UK

Referințe

- Bowers, E.F. and L.R. Jeffries. 1955. *J. Clin. Pathol.* 8:58.
- Bowen, M.K., L.C. Thiele, B.D. Stearnman, and I.G. Schaub. 1957. *J. Lab. Clin. Med.* 49:641.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenen. 2003. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th ed. ASM, Washington, D.C.
- Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, and J.P. Truant. 1980. *Manual of Clinical Microbiology*, 3rd ed. ASM, Washington, D.C.
- Nunes S, Sá-Leão R, de Lencastre H. 2008. *J. Clin. Microbiol.* 46(1):321-324
- Aguiar et al. 2006. *Microbial Drug Resistance* 12 (4): 239-245
- Nunes, Sá-Leão, and De Lencastre. 2008. *Journal of Clinical Microbiology*, 46 (1): 321-324
- N Jindal and U Arora. 2010. *Indian Journal of Medical Microbiology*. 10.4103/0255-0857.58741.



Emblema ATCC Licensed Derivative®, marca verbală ATCC Licensed Derivative® și mărcile de catalog ATCC sunt mărci comerciale ale ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. este autorizată să utilizeze aceste mărci comerciale și să vândă produse derivate din culturi ATCC®.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. ATCC® este o marcă comercială a American Type Culture Collection.

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. Vă rugăm să contactați reprezentantul local de vânzări pentru orice întrebări.

Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
3.0	2024-05-13





<https://www.thermofisher.com>



Diagnostické disky pre optochín 5 µg (OP5) Oxoid™

REF DD0001B/DD0001T

SK

Určené použitie

Impregnovaný „Optochín“ (etylhydrocupreínhydrochlorid) a používaný v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc odborníkom v oblasti mikrobiológie pri identifikácii potenciálnych patogénnych baktérií u pacientov s podozrením na infekciu *Streptococcus pneumoniae*. Tieto disky poskytujú kvalitatívny výsledok, ktorý umožňuje diferenciaciu *Streptococcus pneumoniae* od iných alfa-hemolytických streptokokov. Pomôcka na použitie s čistou agarovou kultúrou je určená len na profesionálne použitie a nie je ani automatizovaná, ani sprievodnou diagnostikou. Táto pomôcka je určená na diagnostiku in vitro.

Princíp testu

Skupina Bowers a Jeffries¹ ukázali, že existuje úplná korelácia medzi rozpustnosťou v žilci a úplnou citlivosťou na „Optochín“ pri diferenciacii *Streptococcus pneumoniae* od iných streptokokov.

Diagnostické disky pre optochín (5 µg) OP5 (DD0001) sú papierové disky impregnované „Optochín“ (etylhydrocupreínhydrochlorid), ktoré poskytujú pohodlnú a spoľahlivú alternatívu k testu rozpustnosti v žilci. *Pneumokoky* sú citlivé na „Optochín“, takže pri kultivácii na testovacom médiu vykazujú zónu inhibície okolo impregnovaného disku, zatiaľ čo iné alfa-hemolytické streptokoky buď rastú až po okraj disku, alebo príležitostne vykazujú veľmi malú zónu inhibície.

Čisté kultúry klinických izolátov *Streptococcus pneumoniae* sa naočkujú na testovacie médium a disk pre optochín sa umiestni na povrch. Látka v disku difunduje cez agar a vytvára tak gradient. Po inkubácii sa meria zóna okolo disku.

Kultúra *Streptococcus pneumoniae* vykazuje pri kultivácii na testovacom médiu zónu inhibície okolo impregnovaného disku aspoň 14 mm, zatiaľ čo iné alfa-hemolytické streptokoky buď rastú až po okraj disku, alebo príležitostne vykazujú veľmi malú zónu inhibície maximálne 2 mm.

Komponenty

Diagnostické disky OP5 pre optochín sa skladajú z papierových diskov s priemerom 6 mm impregnovaných špecifickou antimikrobiálnou koncentráciou. Disky sú na oboch stranách označené alfanumerickým kódom identifikujúcim antimikrobiálnu látku a koncentráciu. Diagnostické disky pre optochín OP5 sa dodávajú v zásobníkoch s 50 diskami, a to buď ako jeden zásobník, alebo ako balenie po piatich. Zásobníky sú balené jednotlivo v blistrovom balení s fóliovým tesnením a vysušiacim prostriedkom.

DD0001T	50
DD0001B	250

Dodávané materiály

- 1 x zásobník s pružinou, uzáverom a piestom (DD0001T)
- 5 x zásobník s pružinou, uzáverom a piestom (DD0001B)
- Tableta vysušacieho prostriedku x 1 (DD0001T)
- Tableta vysušacieho prostriedku x 5 (DD0001B)
- Fólia, ktorá jednotlivito uzatvára každý zásobník s vysušiacim prostriedkom
- Disky pre optochín x 50 (DD0001T)
- Disky pre optochín x 250 (DD0001B)

Diagnostické disky pre optochín obsahujú účinnú látku „Optochín“ (etylhydrocupreínhydrochlorid), ktorá je antimikrobiálnou látkou, zvyčajne bielu až svetložltou, keď je v suchej forme.

Materiály požadované, ale nedodávané

Agarové misky s vhodnými médiami, médium na suspenziu inokula, sterilné slučky a tampóny, sterilné kliešte, normy zákalu podľa McFarlanda, inkubátor, modifikované atmosférické prostredia, dávkovače antibiotických diskov, kmene na kontrolu kvality, prístroje na meranie veľkosti zón a interpretačné kritériá pre miestne štandardné metódy.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Nie je určený na testovanie citlivosti.
- Tento produkt je určený len na diagnostické použitie *in vitro*.
- Postupujte podľa návodu na použitie.
- Dodržiavajte aseptické techniky a zavedené bezpečnostné opatrenia proti všetkým mikrobiologickým nebezpečenstvám u všetkých postupov.
- Kultúry, nádoby a iné kontaminované materiály sa musia po použití sterilizovať v súlade s usmerneniami na zaobchádzanie s biologicky nebezpečným odpadom a jeho zneškodňovanie.

- Informácie o bezpečnom zaobchádzaní a likvidácii produktu nájdete v karte bezpečnostných údajov materiálu (MSDS) (ktorá sa nachádza na adrese www.thermofisher.com).
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu. Produkt nepoužívajte, ak došlo k viditeľnému poškodeniu tesnenia fólie.
- Nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Po otvorení zásobníka sa uistite, že sa skladuje v nepriehľadnom vysušenom prostredí, aby sa zabránilo degradácii.
- Ak disky nevytvárajú očakávanú reakciu s odporúčanými kontrolnými mikroorganizmami, skontrolujte celý postup.
- V prípade poruchy pomôcku nepoužívajte.
- Pomôcka neobsahuje žiadne karcinogénne, mutagénne látky ani látky toxické pre reprodukciu, narušajúce endokrinný systém ani materiály, ktoré by mohli spôsobiť senzibilizáciu alebo alergickú reakciu pri bežnom používaní.

Skladovanie a zaobchádzanie

Neotvorené zásobníky sa musia skladovať pri teplote -20 až +8 °C, kým sa nepoužijú. Pred ich odstránením z obalu ponechajte zásobníky, aby dosiahli izbovú teplotu, čím sa minimalizuje kondenzácia. Dátum expirácie je platný len pre neotvorené blistrové balenia skladované za správnych podmienok. Po otvorení by sa zásobníky mali skladovať v dávkovači (predáva sa samostatne) v poskytnutej nádobe (s nenasyteným (oranžovým) vysušiacim prostriedkom) alebo inej vhodnej nepriehľadnej vzdychotesnej nádobe s vysušiacim prostriedkom na ochranu diskov pred svetlom a vlhkosťou. Po otvorení obalu obsahujúceho vysušiaci prostriedok by sa mali disky použiť do 7 dní, a to len v prípade, že sú skladované podľa popisu v tomto návode na použitie. Dávkovače by sa mali skladovať v nádobe pri teplote 2 – 8 °C a pred otvorením by sa mali ponechať, aby sa zohriali na izbovú teplotu, čím sa zabráni tvorbe kondenzácie.

Metóda

1. Vzorky by sa mali zbierať a malo by sa s nimi manipulovať podľa odporúčaných usmernení².
2. Naočkujte misku s krvným agarom pomocou slučky alebo tampónu čistou kultúrou testovacieho organizmu vykazujúceho vhodnú hemolýzu z primárnej izolačnej misky.
3. Pomocou sterilných klieští, ejektora jedného disku alebo dávkovača diskov aplikujte disk (disky) na povrch vopred naočkovaného agaru.
4. Zľahka sa dotknite disku sterilnými kliešťami, aby ste zabezpečili úplný kontakt medzi diskom a povrchom agaru.
5. Otočte a inkubujte misky pri teplote 35 – 37 °C v 5 % CO₂ počas 18 – 24 hodín.
6. Skontrolujte zónu inhibície okolo diskov. Ak sú kolónie s podozrením pneumokokov izolované od primárneho média misky, zopakujte popísaný postup s čistou kultúrou kolónií s podozrením na pneumokoky.

Interpretácia

Zóna inhibície väčšia ako 14 mm u alfa-hemolytického izolátu obklopujúceho disk pre optochín značí *S. pneumoniae*. Rast alfa-hemolytických streptokokov nie je zvyčajne inhibovaný optochínom. Priemer medzi 6 a 14 mm je diskutabilný z hľadiska *pneumokokov* a u kmeňu sa môže predpokladať identifikácia ako *pneumokok* len v prípade rozpustnosti v žilci⁴.

Postupy používateľskej kontroly kvality

Odporúča sa použitie pozitívnych kontrolných organizmov, ako je *S. pneumoniae* ATCC® 6305. Ako negatívny kontrolný organizmus môžete použiť *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615. Testovanie kontrolných organizmov by sa malo vykonávať v súlade so zavedenými laboratórnymi postupmi kontroly kvality. Ak sa zaznamenajú aberantné výsledky kontroly kvality, výsledky pacientov sa nemajú uvádzať.

Obmedzenia

Len na profesionálne použitie.

Tento produkt je určený len na diagnostické použitie *in vitro*. Odporúča sa, aby sa testy vykonávali na kolóniách z čistej kultúry. Citlivosť alfa-hemolytických streptokokov na optochín sa má uviesť ako predpokladaná identifikácia *S. pneumoniae*. Definitívna identifikácia *S. pneumoniae* sa vykonáva ďalšími testami vrátane rozpustnosti v žilci, inulinovej fermentácie a Neufeldovej (Quellungovej) reakcie⁴. U malého percenta kmeňov bola hlásená rezistencia voči optochínu⁵. Hlásené výsledky testov by mali byť súčasťou holistického prístupu k liečbe a tieto hlásené výsledky testov by mal posúdiť lekár v spojení s anamnézou pacienta, klinickými prejavmi a výsledkami iných klinických testov.



Nedodržanie návodu na použitie môže viesť k chybným výsledkom.

Analytické charakteristiky výkonu

Opakovateľnosť a reprodukovateľnosť sa merala interne testovaním *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 49619) a *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615) u 495 a 189 šarží DD0001B a DD0001T, v uvedenom poradí. Výsledky sa považovali za porovnateľné, ak sa medzi skúšobnými diskami nepozorovala buď žiadna odchýlka, alebo odchýlka maximálne 2 mm. Pri všetkých testoch sa považovalo > 99 % výsledkov za porovnateľné. (Údaje v záznamoch.)

Klinické charakteristiky výkonu

Vykonala sa národná multicentrická štúdia dohľadu⁶, kde sa zozbierali izoláty z 30 klinických mikrobiologických laboratórií po celom Portugalsku. Citlivosť na optochín sa testovala použitím diagnostických diskov pre optochín (5 µg) OP5 Oxoid (DD0001) na miskách s krvným agarom. 100 % izolátov zozbieraných v rokoch 1999 až 2003 preukazovalo citlivosť na optochín. Izoláty zozbierané v rokoch 2004 a 2005 vykazovali malý nárast rezistencie na 0,3 % a 3,2 %, v uvedenom poradí.

Ďalšia štúdia⁷ zozbierala nazofaryngeálne vzorky asymptomatických detí vo veku od 4 mesiacov do 6 rokov v rokoch 2001, 2002, 2003 a 2006. Z 1 973 izolátov *S. pneumoniae* v štúdiu sa rezistencia (podľa rokov) voči optochínu pohybovala od 1,3 do 3,2 %.

Celkovo sa izolovalo 266 kmeňov u 966 zdravých detí vo veku menej ako päť rokov⁸. U troch (1,1 %) z 266 izolátov *S. pneumoniae* sa zistila rezistencia voči optochínu.

Závažné udalosti

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

Kontaktné informácie

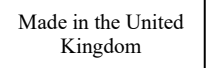
Medzinárodné telefónne číslo: +44 (0) 1256 841144

E-mail: microbiology@thermofisher.com

Webová stránka: www.thermofisher.com

Slovník symbolov

Symbol/štitok	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 – na označenie subjektu dovážajúceho zdravotnícku pomôcku do danej lokality. Uplatniteľné na Európsku úniu
	Vyrobené v Spojenom kráľovstve

Referencie

1. Bowers, E.F. and L.R. Jeffries. 1955. *J. Clin. Pathol.* 8:58.
2. Bowen, M.K., L.C. Thiele, B.D. Stearman, and I.G. Schaub. 1957. *J. Lab. Clin. Med.* 49:641.
3. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover. 2003. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th ed. ASM, Washington, D.C.
4. Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, and J.P. Truant. 1980. *Manual of Clinical Microbiology*, 3rd ed. ASM, Washington, D.C.
5. Nunes S, Sá-Leão R, de Lencastre H. 2008. *J. Clin. Microbiol.*;46(1):321-324
6. Aguiar et al. 2006. *Microbial Drug Resistance* 12 (4): 239-245
7. Nunes, Sá-Leão, and De Lencastre. 2008. *Journal of Clinical Microbiology*, 46 (1): 321-324
8. N Jindal and U Arora. 2010. *Indian Journal of Medical Microbiology*. 10.4103/0255-0857.58741.



Značka ATCC Licensed Derivative® Emblem, slovná značka ATCC Licensed Derivative® a katalógové značky ATCC sú ochranné známky spoločnosti ATCC. Spoločnosť Thermo Fisher Scientific Inc. má licenciu na používanie týchto ochranných známok a na predaj produktov odvodených od kultúr ATCC®.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené.

ATCC® je ochranná známka spoločnosti American Type Culture Collection.

Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific a jej pridružených spoločností. Tieto informácie nie sú určené na podporenie používania týchto produktov akýmkoľvek spôsobom, ktorý by mohol porušovať práva duševného vlastníctva iných. So všetkými otázkami sa obráťte na svojho miestneho obchodného zástupcu.

Revízie informácie

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
3.0	2024-05-13





<https://www.thermofisher.com>



Discos de diagnóstico con optoquina 5mg (OP5) Oxoid™

REF DD0001B/DD0001T

ES

Uso previsto

Están impregnados con optoquina (clorhidrato de etilhidrocupreína) y utilizado en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los profesionales de la microbiología a identificar posibles bacterias patógenas sospechadas en pacientes que tienen una infección por *Streptococcus pneumoniae*. Estos discos proporcionan un resultado cualitativo que permite diferenciar *Streptococcus pneumoniae* de otros estreptococos alfa-hemolíticos. 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. Este dispositivo es un diagnóstico *in vitro*.

Principio de la prueba

Bowers y Jeffries¹ han mostrado que existe una correlación completa entre la solubilidad en bilis y la susceptibilidad total a la optoquina para la diferenciación de *Streptococcus pneumoniae* de otros estreptococos.

Los discos de diagnóstico con optoquina (5 µg) OP5 (DD0001) son discos de papel impregnados con optoquina (clorhidrato de etilhidrocupreína) que proporcionan una alternativa práctica y fiable a la prueba de solubilidad en bilis. Los neumococos son sensibles a la optoquina, de modo que cuando crecen en el medio de prueba, presentan una zona de inhibición alrededor del disco impregnado, mientras que otros estreptococos alfa-hemolíticos crecen hasta el borde del disco o, en ocasiones, muestran una zona de inhibición muy pequeña.

Se inoculan cultivos puros de aislados clínicos de *Streptococcus pneumoniae* en el medio de prueba y se coloca el disco de optoquina en la superficie. El agente que hay dentro del disco se difunde a través del agar para formar un gradiente. Después de la incubación, se mide la zona alrededor del disco.

Un cultivo de *Streptococcus pneumoniae* muestra una zona de inhibición alrededor del disco impregnado de al menos 14 mm, mientras que otros estreptococos alfa-hemolíticos crecen hasta el borde del disco o, en ocasiones, muestran una zona de inhibición muy pequeña, de no más de 2 mm.

Componentes

Los discos de diagnóstico con optoquina OP5 consisten en discos de papel de 6 mm de diámetro impregnados con una concentración específica de un antimicrobiano. Los discos están marcados por ambas caras con un código alfanumérico que identifica el agente antimicrobiano y la concentración. Los discos de diagnóstico con optoquina OP5 se suministran en cartuchos de 50 discos, ya sea como un solo cartucho o como un paquete de cinco. Los cartuchos están envasados individualmente en un blíster sellado con lámina de aluminio con un desecante.

DD0001T.....	Σ 50
DD0001B.....	Σ 250

Materiales suministrados

- 1 Cartucho con tapa con resorte y émbolo (DD0001T)
- 5 Cartuchos con tapa con resorte y émbolo (DD0001B)
- 1 Tableta desecante (DD0001T)
- 5 Tabletas desecantes (DD0001B)
- Lámina que sella individualmente cada cartucho con su desecante
- Discos de optoquina x 50 (DD0001T)
- Discos de optoquina x 250 (DD0001B)

Los discos de diagnóstico con optoquina contienen el ingrediente activo optoquina (clorhidrato de etilhidrocupreína), que es un agente antimicrobiano, típicamente de color blanco a amarillo claro cuando está seco.

Materiales necesarios pero no suministrados

Placas de agar con medios adecuados, medio de suspensión de inóculo, asas e hisopos estériles, pinzas estériles, estándares de turbidez McFarland, incubadora, ambientes con atmósfera modificada, dispensadores de discos de antibióticos, cepas de control de calidad, aparato para medir el tamaño de las zonas y criterios de interpretación para los métodos estándar locales.

Advertencias y precauciones

- No destinado a pruebas de susceptibilidad.
- Este producto es para uso en diagnóstico *in vitro* exclusivamente.
- Seguir las instrucciones de uso.
- Utilizar técnicas asepticas y las precauciones establecidas contra todos los peligros microbiológicos durante todos los procedimientos.
- Los cultivos, recipientes y otros materiales contaminados deben esterilizarse después del uso de acuerdo con las pautas de manejo y eliminación de residuos biopeligrosos.
- Consultar las instrucciones de manipulación y eliminación segura del producto en la Hoja de datos de seguridad del material (MSDS) (disponible en www.thermofisher.com).
- Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso. No utilizar el producto si hay algún daño visible en el sellado de la lámina metálica.
- No utilizar más allá de la fecha de caducidad indicada.
- Una vez que el cartucho esté abierto, almacenarlo en un ambiente opaco desecado para evitar la degradación.
- Si los discos no producen la reacción esperada con los microorganismos de control recomendados, revisar todo el procedimiento.
- En caso de avería, no utilizar el dispositivo.
- El dispositivo no contiene ninguna sustancia cancerígena, mutagénica o tóxica para la reproducción, ni alteradores endocrinos o materiales que puedan causar sensibilización o una reacción alérgica en condiciones normales de uso.

Almacenamiento y manipulación

Los cartuchos sin abrir se deben almacenar a entre -20 °C y 8 °C hasta que se necesiten. Permita que los cartuchos alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlos para evitar que se forme condensación. La fecha de caducidad es válida solo para blísteres sin abrir almacenados en condiciones correctas. Una vez abiertos, los cartuchos se deben almacenar dentro de un dispensador (se vende por separado) en el recipiente suministrado (con un desecante insaturado (naranja)) u otro recipiente hermético opaco adecuado con un desecante para proteger los discos de la luz y la humedad. Después de abrir el envase con desecante, los discos se deben utilizar dentro del plazo de 7 días y solo si se almacenan como se describe en estas instrucciones de uso. Los dispensadores se deben almacenar dentro del recipiente a 2 °C - 8 °C y se debe permitir que alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlos para evitar que se forme condensación.

Método

1. Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices recomendadas³.
2. Inocule una placa de agar sangre utilizando un asa o un hisopo con un cultivo puro del organismo de prueba que muestre la hemólisis adecuada de la placa de aislamiento primario.
3. Con unas pinzas estériles, un eyector de un solo disco o un dispensador de discos, aplique los discos a la superficie del agar inoculado previamente.
4. Toque ligeramente el disco con las pinzas estériles para asegurar un contacto completo entre el disco y la superficie del agar.
5. Invierta e incube las placas a 35 °C-37 °C en CO₂ al 5 % durante 18-24 horas.
6. Inspeccione en busca de una zona de inhibición alrededor de los discos. Si hay colonias sospechosas de neumococos aisladas del medio de cultivo primario, repita el procedimiento descrito con un cultivo puro de las colonias sospechosas.

Interpretación

Una zona de inhibición mayor que 14 mm a partir de un aislado alfa-hemolítico alrededor del disco de optoquina es indicativa de *S. pneumoniae*. Por lo general, la optoquina no inhibe el crecimiento de estreptococos alfa-hemolíticos. Un diámetro entre 6 y 14 mm es cuestionable para neumococos y se deberá identificar la cepa presuntivamente como neumococo solo si es soluble en bilis⁴.

Procedimientos de control de calidad del usuario

Se recomienda utilizar organismos de control positivos como *S. pneumoniae* ATCC® 6305. Es posible utilizar *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 como organismo de control negativo. Se deben realizar pruebas de los organismos de control según los procedimientos de control de calidad establecidos en el laboratorio. Si se observan resultados de control de calidad anómalos, no se deben notificar resultados de los pacientes.





Limitaciones

Para uso profesional exclusivamente.
Este producto es para uso en diagnóstico *in vitro* exclusivamente. Se recomienda realizar las pruebas en colonias de cultivo puro. La susceptibilidad de los estreptococos alfa-hemolíticos a la optoquina debe notificarse como identificación presuntiva de *S. pneumoniae*. Identificación definitiva de *S. pneumoniae* se realiza mediante pruebas adicionales que incluyen solubilidad en bilis, fermentación de inulina, reacción de Neufeld (Quellung)⁴. Se ha informado de resistencia a la optoquina en un pequeño porcentaje de cepas⁵. Los resultados notificados de las pruebas deberían formar parte de un enfoque holístico al tratamiento y los resultados de las pruebas notificados deben ser evaluados por el médico junto con el historial del paciente, la presentación clínica y los resultados de otras pruebas clínicas.

No obedecer las instrucciones de uso puede conducir a resultados erróneos.

Características de rendimiento analítico

La repetibilidad y la reproducibilidad se midieron internamente mediante pruebas de *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 49619) y *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615) en 495 y 189 lotes de DD0001B y DD0001T respectivamente. Se consideró que los resultados eran comparables cuando no se observó ninguna desviación, o una desviación menor o igual que 2 mm entre los discos de prueba. En todas las pruebas, más del 99 % de los resultados se consideraron comparables. (Datos de archivo).

Características de rendimiento clínico

Se realizó un estudio multicéntrico nacional de vigilancia⁶ para recoger aislados de 30 laboratorios de microbiología clínica de todo Portugal. Se probó la susceptibilidad a la optoquina mediante el uso de discos de diagnóstico con optoquina (5 µg) OP5 Oxoid (DD0001) en placas de agar sangre. El 100 % de los aislados recogidos entre 1999 y 2003 presentaron susceptibilidad a la optoquina. Los aislados recogidos en 2004 y 2005 mostraron un pequeño aumento de la resistencia al 0,3 % y 3,2 % respectivamente.

En otro estudio⁷ se recogieron muestras nasofaríngeas de niños asintomáticos de 4 meses a 6 años de edad en 2001, 2002, 2003 y 2006. En los 1973 aislados de *S. pneumoniae* del estudio, la resistencia (por año) a la optoquina osciló entre el 1,3 % y el 3,2 %.

Se aislaron 266 cepas en total procedentes de 966 niños sanos menores de cinco años⁸. Se determinó que tres (1,1 %) de los 266 aislados de *S. pneumoniae* eran resistentes a la optoquina.

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.

Información del contacto

Teléfono internacional: +44 (0) 1256 841144
Correo electrónico: microbiology@thermofisher.com
Sitio web: www.thermofisher.com

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
	Periodo después de la apertura: la cantidad de días que se puede usar el producto después de la apertura
	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: para indicar la entidad que importa el dispositivo médico al lugar. Aplicable a la Unión Europea
	Fabricado en el Reino Unido

Referencias

- Bowers, E.F. and L.R. Jeffries. 1955. *J. Clin. Pathol.* 8:58.
- Bowen, M.K., L.C. Thiele, B.D. Stearman, and I.G. Schaub. 1957. *J. Lab. Clin. Med.* 49:641.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenen. 2003. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th ed. ASM, Washington, D.C.
- Lenette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, and J.P. Truant. 1980. *Manual of Clinical Microbiology*, 3rd ed. ASM, Washington, D.C.
- Nunes S, Sá-Leão R, de Lencastre H. 2008. *J. Clin. Microbiol.* 46(1):321-324
- Aguiar et al. 2006. *Microbial Drug Resistance* 12 (4): 239-245
- Nunes, Sá-Leão, and De Lencastre. 2008. *Journal of Clinical Microbiology*, 46 (1): 321-324
- N Jindal and U Arora. 2010. *Indian Journal of Medical Microbiology*. 10.4103/0255-0857.58741.

El emblema de ATCC Licensed Derivative®, la marca denominativa ATCC Licensed Derivative® y las marcas del catálogo de ATCC son marcas comerciales de ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. tiene licencia para utilizar estas marcas comerciales y vender productos derivados de cultivos ATCC®.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados.
ATCC® es una marca comercial de American Type Culture Collection.
Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific 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. Póngase en contacto con su representante de ventas local para todas las consultas.

Información de revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
3.0	2024-05-13



Oxoid™ Optochin 5µg (OP5) Diagnostic Discs

REF DD0001B/DD0001T

SV

Avsedd användning

Skivorna är impregnerade med optokin och används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa mikrobiologer att identifiera potentiella patogena bakterier som misstänks vara närvarande hos patienter som har en infektion med *Streptococcus pneumoniae*. Skivorna ger ett kvalitativt resultat som möjliggör differentiering av *Streptococcus pneumoniae* från andra alfa-hemolytiska streptokocker. Ska användas med en ren agarodling. Enheten är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad och är inte ett kompletterande diagnostikverktyg. Enhet ska användas för in vitro-diagnostik.

Testprincip

Bowers och Jeffries¹ har visat att det finns en fullständig korrelation mellan galllöslighet och fullständig mottaglighet för optokin för differentiering av *Streptococcus pneumoniae* från andra streptokocker.

Optochin (5 µg) OP5 Diagnostic Discs (DD0001) är pappersskivor impregnerade med optokin (ethylhydrocuprein hydrochloride) som är ett smidigt och pålitligt alternativ till galllöslighetstester. *Pneumokocker* är sensitiva för optokin, vilket betyder att de uppvisar en hämningszon runt den impregnerade skivan när de odlas på testmedium, medan andra alfa-hemolytiska streptokocker antingen växer ända upp till skivans kant eller ibland uppvisar en mycket liten hämningszon.

Rena odlingar av kliniska isolat av *Streptococcus pneumoniae* inokuleras på testmediet och optokinskivan placeras på ytan. Medlet i skivan sprids genom agaret för att bilda en gradient. Efter inkubation mäts zonen på skivan.

En kultur av *Streptococcus pneumoniae* visar en hämningszon runt den impregnerade skivan på minst 14 mm, medan andra alfa-hemolytiska streptokocker antingen växer ända upp till skivans kant eller ibland uppvisar en mycket liten hämningszon på högst 2 mm.

Komponenter

Optochin OP5 Diagnostic Discs består av pappersskivor med en diameter på 6 mm och som är impregnerade med en specifik koncentration av ett antimikrobiellt medel. Skivorna är märkta på båda sidor med en alfanumerisk kod som identifierar det antimikrobiella medlet och koncentrationen. Optochin OP5 Diagnostic Discs levereras i kassetter med 50 skivor. Förpackningarna innehåller antingen en kassett eller fem kassetter. Kassetterna är individuellt förpackade i en folieförseglad blisterförpackning med ett torkmedel.

DD0001T.....	Σ 50
DD0001B.....	Σ 250

Material som tillhandahålls

- Kassett med fjäder, lock och kolv (1 st) (DD0001T)
- Kassett med fjäder, lock och kolv (5 st) (DD0001B)
- Tablett med torkmedel (1 st) (DD0001T)
- Tablett med torkmedel (5 st) (DD0001B)
- Folie som försluter varje kassett och dess torkmedel individuellt.
- Optokinskivor (50 st) (DD0001T)
- Optokinskivor (250 st) (DD0001B)

Diagnostikskivorna med optokin innehåller den aktiva ingrediensen optokin (ethylhydrocupreine hydrochloride) som är ett antimikrobiellt medel, vanligtvis vitt till ljusgult i torr form.

Material som krävs men inte tillhandahålls

Agarplattor med lämpligt medium, inokulatsuspensionsmedium, sterila öglor och provpinnar, sterila pincetter, McFarland-turbiditetsstandarder, inkubator, miljöer med kontrollerad atmosfär, dispenserar för antibiotikaskivor, kvalitetskontrollstammar, apparater för att mäta zonstorlekar och tolkningskriterier för lokala standardmetoder.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Ej avsedd för mottaglighetstester.
- Den här produkten ska endast användas för in vitro-diagnostik.
- Läs bruksanvisningen.

- Observera aseptiska tekniker och etablerade försiktighetsåtgärder mot alla mikrobiologiska faror under alla procedurer.
- Kulturer, behållare och andra kontaminerade material ska steriliseras efter användning i enlighet med riktlinjer för hantering och kassering av biologiskt riskmaterial.
- Se materialsäkerhetsdatabladet (MSDS) för säker hantering och kassering av produkten (finns på www.thermofisher.com).
- Inspektera produktens förpackning före första användningen. Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen eller folieförseglingen.
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- När kassetten har öppnats ska den förvaras i en ogenomskinlig, torr miljö för att förhindra nedbrytning.
- Om skivorna inte ger den förväntade reaktionen med rekommenderade kontrollmikroorganismer ska du granska hela proceduren.
- Använd inte enheten om den inte fungerar som den ska.
- Enheten innehåller inga cancerframkallande, mutagena, reproduktionstoxiska eller hormonstörande ämnen, eller material som sannolikt kan orsaka sensibilisering eller en allergisk reaktion vid normal användning.

Förvaring och hantering

Öppnade kassetter ska förvaras vid -20 °C till 8 °C tills de ska användas. Låt kassetterna uppnå rumstemperatur innan du tar ut dem ur förpackningen för att minimera mängden kondens. Utgångsdatumet gäller endast för öppnade blisterförpackningar som förvaras under korrekta förhållanden. När kassetterna har öppnats ska de förvaras i dispensern (säljs separat) i den medföljande behållaren (med ett omättat (orange) torkmedel) eller annan lämplig ogenomskinlig, lufttät behållare med torkmedel för att skydda skivorna från ljus och fukt. När skivornas förpackning har öppnats ska de användas inom sju dagar och endast om de förvaras enligt beskrivningen i den här bruksanvisningen. Dispensrar ska förvaras i behållaren vid 2–8 °C och uppnå rumstemperatur innan de öppnas för att förhindra att kondens bildas.

Metod

1. Prover ska samlas in och hanteras enligt rekommenderade riktlinjer³.
2. Inokulera en blodagarplatta med en ögla eller provpinne med en ren kultur av testorganismen som uppvisar lämplig hemolys från den primära isoleringsplattan.
3. Använd antingen en steril pincett, en skivejektor eller en dispenser för att applicera skivorna på ytan av det förinokulerade agaret.
4. Rör lätt vid skivan med den sterila pincetten för att säkerställa fullständig kontakt mellan skivan och agarytan.
5. Vänd upp och ned på plattan och inkubera den vid 35–37 °C i 5 % CO₂ i 18–24 timmar.
6. Inspektera om det förekommer en hämningszon på skivorna. Om misstänkta kolonier av pneumokocker isoleras från det primära mediet ska den beskrivna proceduren upprepas med en ren odling av de misstänkta kolonierna.

Tolkning

En hämningszon större än 14 mm från ett alfa-hemolytisk isolat som omger optokinskivan är ett tecken på *S. pneumoniae*. Tillväxten av alfa-hemolytiska streptokocker hämmas vanligtvis inte av optokin. En diameter mellan 6 och 14 mm är inte ett säkert tecken på *pneumokocker* och stammen bör endast presumtivt identifieras som en *pneumokock* om den är galllös⁴.

Kvalitetskontrollprocedurer för användare

Användningen av positiva kontrollorganismer som *S. pneumoniae* ATCC® 6305 rekommenderas. *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 kan användas som en negativ kontrollorganism. Testning av kontrollorganismer bör utföras i enlighet med etablerade kvalitetskontrollprocedurer för laboratorier. Om avvikande kvalitetskontrollresultat noteras ska patientresultat inte rapporteras.

Begränsningar

Endast för professionellt bruk.

Den här produkten ska endast användas för in vitro-diagnostik. Det rekommenderas att testerna utförs på kolonier från rena odlingar. Alfa-hemolytiska streptokockers mottaglighet för optokin bör rapporteras som presumtiv identifiering av *S. pneumoniae*. Slutlig identifiering av *S. pneumoniae* görs genom ytterligare tester inklusive galllöslighet, fermentering av inulin och Neufeld-reaktionen (Quellung). Optokinresistens har rapporterats i en liten andel av stammarna⁵. Rapporterade testresultat bör utgöra en del av en helhetssyn på behandlingen och de rapporterade

testresultaten bör bedömas av läkaren tillsammans med patientens historia, kliniska presentationer och resultat av andra kliniska tester.

Underlåtenhet att följa bruksanvisningen kan leda till felaktiga resultat.

Analytiska prestandaegenskaper

Repetierbarhet och reproducerbarhet mättes internt genom tester av *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 49619) och *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615) på 495 och 189 satser av DD0001B respektive DD0001T. Resultaten ansågs jämförbara när antingen ingen avvikelse eller en avvikelse som inte var större än 2 mm observerades mellan testskivorna. För alla tester ansågs > 99 % av resultaten vara jämförbara. (Lagrade data.)

Kliniska prestandaegenskaper

En nationell multicentrisk övervakningsstudie⁶ genomfördes för att samla in isolat från 30 kliniska mikrobiologiska laboratorier över hela Portugal. Optokinmottaglighet testades med Oxoid Optochin (5 µg) OP5 Diagnostic Discs (DD0001) på blodagarplattor. 100 % av isolaten som samlades in från 1999 till 2003 visade optokinmottaglighet. Isolater som samlades in under 2004 och 2005 visade en liten ökning av resistensen till 0,3 % respektive 3,2 %.

En annan studie⁷ samlade in nasofaryngeala prover från asymtomatiska barn i åldern 4 månader till 6 år under 2001, 2002, 2003 och 2006. Av de 1 973 *S. pneumoniae*-isolaten i studien varierade resistensen mot optokin (per år) från 1,3 till 3,2 %.

Totalt 266 stammar isolerades hos 966 friska barn under fem år⁸. Tre (1,1 %) av de 266 isolaten av *S. pneumoniae* visade sig vara optokinresistenta.

Allvarliga händelser

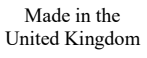
Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet i det område som användaren och/eller patienten är etablerad i.

Kontaktinformation

Internationellt telefonnummer: +44 (0) 1256 841144 E-post: microbiology@thermofisher.com
Webbplats: www.thermofisher.com

Symbollista

Symbol/etikett	Betydelse
	Tillverkare
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostisk
	Temperaturgräns
	Batchkod
	Katalognummer
	Återanvänd inte
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Sista användningsdatum
	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 till den lokala platsen. Gäller Europeiska unionen
	Tillverkad i Storbritannien

Referenser

1. Bowers, E.F. and L.R. Jeffries. 1955. *J. Clin. Pathol.* 8:58.
2. Bowen, M.K., L.C. Thiele, B.D. Stearman, and I.G. Schaub. 1957. *J. Lab. Clin. Med.* 49:641.
3. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover. 2003. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th ed. ASM, Washington, D.C.
4. Lennette, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, and J.P. Truant. 1980. *Manual of Clinical Microbiology*, 3rd ed. ASM, Washington, D.C.
5. Nunes S, Sá-Leão R, de Lencastre H. 2008. *J. Clin. Microbiol.* 46(1):321-324
6. Aguiar et al. 2006. *Microbial Drug Resistance* 12 (4): 239-245
7. Nunes, S., Sá-Leão, R., and De Lencastre. 2008. *Journal of Clinical Microbiology*, 46 (1): 321-324
8. N Jindal and U Arora. 2010. *Indian Journal of Medical Microbiology*. 10.4103/0255-0857.58741.



ATCC Licensed Derivative®-emblemet, ATCC Licensed Derivative®-ordmärket och ATCC-katalogmarkeringarna är varumärken som tillhör ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. har licens att använda dessa varumärken och att sälja produkter som härrör från ATCC®-odlingar.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt.

ATCC® är ett varumärke som tillhör American Type Culture Collection.

Alla andra varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific 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. Kontakta din lokala försäljare om du har frågor.

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
3.0	2024-05-13



Page intentionally left blank

