



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

Oxoid™ Cefixime Discs 5µg (CFM5)

REF CT0653B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Cefixime Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs are 6mm paper discs which contain specific amounts of the antimicrobial agent cefixime. The discs are labelled on both sides with details of the antimicrobial (CFM) and amount present (µg): CFM5 (5µg).

Discs are supplied in cartridges containing 50 discs. There are 5 cartridges per pack. Each cartridge is individually sealed together with a desiccant tablet in a foil covered transparent blister pack. Cefixime AST Discs can be dispensed using an Oxoid Disc Dispenser (sold separately). Each individual disc should only be used once.

Intended Use

Antimicrobial Susceptibility Test Discs are used in the semi-quantitative agar diffusion test method for in vitro susceptibility testing. Used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having a microbial infection, these discs are intended to determine susceptibility against microorganisms for which cefixime has been shown to be active both clinically and in vitro. To be used with a pure, agar grown culture.

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

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

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

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

Species with published breakpoints according to current FDA literature:

Gram-Positive

- N/A

Gram-Negative

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae* and *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Species with published breakpoints according to current CLSI literature:

Gram-Positive

- N/A

Gram-Negative

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae* and *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Species with published breakpoints according to current EUCAST literature:

Gram-Positive

- N/A

Gram-Negative

- Enterobacteriaceae (Uncomplicated UTI only)
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

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

Principle of Method

Cefixime AST Discs are used in the semi-quantitative agar diffusion test method for in vitro susceptibility testing. For full instructions relating to the generation and interpretation of the results according to CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} methodology, refer to the



relevant current standards. Tables showing CLSI^{1bc}/EUCAST² compound/concentrations can be found in their documentation referenced below. Pure cultures of clinical isolates are inoculated onto the test medium and the AST disc placed on the surface. The antibiotic within the disc diffuses through the agar to form a gradient. After incubation, the zones of inhibition around the discs are measured and compared against recognised zone diameter ranges for the specific antimicrobial agent(s)/organism(s) under test.

Metrological Traceability of Calibrator and Control Material Values

Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials intended to establish or verify trueness of a method for Cefixime AST Discs is based on internationally recognized procedures and standards.

For recommended concentrations, the zone limits are in accordance with the current performance standards for antimicrobial disc susceptibility tests as detailed by CLSI^{1bc} and/or EUCAST².

Materials Provided

Cefixime AST Discs consist of 6mm diameter paper discs impregnated with a specific amount of antimicrobial agent. The discs are marked on both sides to indicate the agent and amount. Cefixime AST Discs are supplied in cartridges of 50 discs. There are 5 cartridges in each pack. Cartridges are individually packed in a foil-sealed blister pack with a desiccant.

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

Table 1. Materials Provided with CT0653B		Table 2. Description of Cefixime AST Disc Reagent	
Component Description	Material Description	Reagent	Description of Function
Cartridge with spring, cap, and plunger (x5)	Assembly components and plastic cartridge containing 50x AST discs.	Cefixime	Off white to pale yellow powder. Cefixime is a semisynthetic antibiotic that belongs to the third generation of cephalosporins. It acts by binding specific penicillin-binding proteins located on the bacterial cell wall, thus, inhibiting the mucopeptide synthesis in the third and last stage of the bacterial cell wall's production. Cefixime is also highly stable in presence of beta-lactamase enzymes.
Desiccant tablet (x5)	Pale beige to brown, small lozenge shaped tablets. 1 supplied with each cartridge.		
Foil	Foil individually sealing each cartridge with its desiccant.		
Susceptibility Test Discs (x250)	Absorbent paper individual discs. 6mm. 50 in each cartridge. 5 cartridges per pack.		

The concentration of antibiotic on the AST disc is analysed for every batch and is controlled using internal and external specifications (e.g. FDA³). The actual concentration is detailed on the Certificate of Analysis.

Cefixime AST Discs can be dispensed using a Disc Dispenser, which is not included with the device.

Shelf-life and Storage Conditions

Unopened cartridges of Cefixime AST discs have a shelf-life of 36 months if stored under the recommended conditions. Unopened cartridges must be stored at -20°C to 8°C until required.

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





Table 3. Raw data of zone sizes, in accordance with CLSI methodology, taken from recent batches of Cefixime (5 µg) CFM5 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0653B).

CLSI Methodology																	
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)										Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance) (%)
							1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
3326512	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	45	44	44	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	3.3 ± 0.6 (CV=0.2)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	25	26	26	26	25	25	26	26	26	26	25.7 ± 0.5 (CV=0.02)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5 %SB	16	23	19.5	23	23	23	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	3.5 ± 0 (CV=0)
Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)									Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance) (%)	
							1			2			3				
3315578	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20			20			20			-3 ± 0 (CV=0)	
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	40			40			41			-0.7 ± 0.6 (CV= -0.9)	
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	29			29			28			-0.3 ± 0.6 (CV= -1.7)	
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5 %SB	16	23	19.5	21			21			21			1.5 ± 0 (CV=0)	
Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)									Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance) (%)	
							1			2			3				
3232843	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	21			21			21			-2 ± 0 (CV=0)	
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	37			38			39			-3 ± 1 (CV= -0.3)	
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	28			28			28			-1 ± 0 (CV=0)	
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5 %SB	16	23	19.5	19			19			19			-0.5 ± 0 (CV=0)	





Table 4. Raw data of zone sizes, in accordance with EUCAST methodology, taken from recent batches of Cefixime (5 µg) CFM5 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0653B).

EUCAST Methodology										
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance) (%)
							1	2	3	
3326512	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance) (%)
							1	2	3	
3315578	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance) (%)
							1	2	3	
3232843	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	33	33	34	1.3 ± 0.6 (CV=0.4)

Clinical Performance Characteristics

A study was conducted to compare antimicrobial susceptibility patterns of *Typhoidal Salmonella* isolates using antibiotic drugs prescribed for conventional treatment, newer drugs such as fluoroquinolones, and third generation cephalosporins⁴. 200 samples were collected, then isolated and tested for *Typhoidal Salmonella*. Once positivity was confirmed (as either *Salmonella typhi* or *Salmonella paratyphi A*), the isolates were assessed for antimicrobial susceptibility testing using disc diffusion through the Kirby Bauer method and according to CLSI guidelines. Although a significant percentage of the *S. paratyphi A* isolates were sensitive to drugs conventionally used for treatment against typhoidal fever such as ampicillin, chloramphenicol, and co-trimoxazole, the sensitivity results for *S. typhi* isolates against the same antibiotics were not as encouraging. For the fluoroquinolones, the susceptibility of the isolates was quite low for both species, while all 200 isolates tested showed 100% susceptibility against the third generation of cephalosporins including cefixime, thus demonstrating the effectiveness of the Oxoid Cefixime (5 µg) AST Discs as an excellent tool for *in vitro* analysis of *S. typhi*.

A study held in 2020 assessed the risk factors and the prevalence of STIs with a specific focus on *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis* and *Treponema pallidum*.⁵ The antimicrobial susceptibility patterns for *N. gonorrhoeae* were also





determined. Three samples were collected from 189 students. The first sample from each student was sent to a laboratory to isolate and identify *N. gonorrhoeae*. Once confirmed, antimicrobial susceptibility testing was performed through disc diffusion against six antibiotic discs including Cefixime (5 µg) CFM5; the results were interpreted against CLSI guidelines. The second sample collected was smeared for Gram stain identification, while the third sample was processed for the presence of *T. vaginalis* and/or *T. pallidum* using saline wet mount preparation and a commercially available screening test kit. Out of the 189 subjects participating in the study, 27 were confirmed positive for one or more of the infections under testing, corresponding to 14% of the total. For *N. gonorrhoeae* isolates, the antimicrobial susceptibility patterns demonstrated that 85.7% of the strains were sensitive to ceftriaxone and cefixime, while 78.6% were susceptible to cefoxitin. The susceptibility for ciprofloxacin was lower (50%), while all *N. gonorrhoeae* were resistant to penicillin and tetracycline. The discs proved to be a valuable tool showing that the resistance of *N. gonorrhoeae* against the third generation of cephalosporins, such as cefixime, is slowly increasing, highlighting the importance of continuous surveillance for antimicrobial resistance with this type of infection.

In 2020, a study was also conducted to examine the effectiveness of conventional antibiotics in *Salmonella typhi*.⁶ A total of 100 blood samples were isolated from patients, then tested for the presence of *S. Typhi*. Once *S. typhi* was confirmed, antimicrobial susceptibility testing was performed through disc diffusion and results interpreted according to CLSI guidelines. Three groups of antibiotics were tested – first choice treatments, second choice drugs (fluoroquinolones), and third generation cephalosporins including cefixime. Cefixime (5µg) CFM5 AST Discs clearly demonstrated the effectiveness of the third generation cephalosporins for the treatment of non-resistant typhoidal fever cases. The results of this study proved that the antibiotics, which are part of the third group of cephalosporins, are a valid alternative for the cure of the disease, especially in children whom constitute the vast majority of the patients.

Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established. In the event of malfunction do not use device.

References

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Shujat, Umer, Aamer Ikram, Inam Qadir Javaid Hashmi, Shahid Ahmed Abbasi, Amna Afzal, and Muhammad Ayyub. 2016. Current Antimicrobial Sensitivity Pattern of Typhoidal Salmonellae in a Referral Diagnostic Centre. *Microbiologia Medica* 31 (1). <https://doi.org/10.4081/MM.2016.4669>.
5. Tamrat, Rahel, Tesfaye Kasa, Zewdineh Sahilemariam, and Mulatu Gashaw. 2020. Prevalence and Factors Associated with Sexually Transmitted Infections among Jimma University Students, Southwest Ethiopia. *International Journal of Microbiology* 2020. <https://doi.org/10.1155/2020/8859468>.
6. Khan, Aftab Ahmad, Rizwan Uppal, Gul E. Rehan, Farhat Khurshid, Khurshid Ahmad, and Hina Zaib. 2020. "Effectiveness of Conventional Antibiotics in *Salmonella Typhi* Positive Blood Cultures." *Journal of Medical Sciences (Peshawar)* 28 (4): 318–22. <https://doi.org/10.52764/JMS.20.28.4.2>.

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



Glossary of Symbols

Symbol/Label	Meaning
	Manufacturer
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Temperature limit
	Batch Code
	Catalog Number
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Use-by date
	Do not use if package is damaged and Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	Unique device identifier
	USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on order of a Physician
	European Conformity Mark
	UK Conformity Mark

Revision Information

Version	Date of issue and modifications introduced
1.0	2023-01-13





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

Дискове с цефиксим 5 µg Oxoid™ (CFM5)

REF CT0653B

Дискове за тестване на антимикробна чувствителност

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

Дисковете за тестване на антимикробна чувствителност (AST) с цефиксим са 6 mm хартиени дискове, които съдържат определени количества от антимикробния агент цефиксим. Дисковете са етикетирани от двете страни с подробности за антимикробното средство (CFM) и наличното количество (µg): CFM5 (5 µg).

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

Предназначение

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

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

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

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

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

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на FDA:

Грам-положителен

- Неприложимо

Грам-отрицателен

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae* и *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на CLSI:

Грам-положителен

- Неприложимо

Грам-отрицателен

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae* и *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на EUCAST:

Грам-положителен

- Неприложимо

Грам-отрицателен

- Enterobacteriaceae (само за неусложнени UTI)
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

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

Принцип на метода

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

Метрологична проследимост на стойностите на калибратора и контролния материал

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

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

Предоставени материали

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

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

Таблица 1. Материали, предоставени със СТ0653В	
Описание на компонента	Описание на материала
Касета с пружина, капачка и бутало (x5)	Компоненти за монтаж и пластмасова касета, съдържаща 50 x AST диска.
Таблетка десикант (x5)	Бледобежови до кафяви, малки таблетки с форма на драже. С всяка касета се доставя 1.
Фолио	Фолио, индивидуално запечатващо всяка касета с нейния десикант.
Дискове за тестване на чувствителност (x250)	Индивидуални дискове от абсорбираща хартия. 6 mm. 50 във всяка касета. 5 касети в опаковка.

Таблица 2. Описание на реагент за AST дискове с цефиксим	
Реагент	Описание на действието
Цефиксим	Белезникав до бледожълт прах. Цефиксим е полусинтетичен антибиотик, който принадлежи към трето поколение цефалоспорино. Той действа чрез свързване на определени пеницилин-свързващи протеини, разположени върху бактериалната клетъчна стена, като по този начин инхибира синтеза на мукопептида в третия и последен етап от производството на бактериалната клетъчна стена. Цефиксим също е силно устойчив в присъствието на бета-лактамазни ензими.

Концентрацията на антибиотик върху AST диска се анализира за всяка партида и се контролира с помощта на вътрешни и външни спецификации (напр. FDA³). Действителната концентрация е описана подробно в сертификата за анализ.

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

Срок на годност и условия за съхранение

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

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



Таблица 3. Необработени данни за размерите на зоните, в съответствие с методологията на CLSI, взети от нови партиди дискове за тестване на антимикробна чувствителност с цефиксим (5 µg) CFM5 (CT0653B).

Методология на CLSI																	
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)										Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на дисперсия) (%)
							1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
3326512	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	45	44	44	Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо	3,3 ± 0,6 (CV=0,2)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	25	26	26	26	25	25	26	26	26	26	25,7 ± 0,5 (CV=0,02)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	16	23	19,5	23	23	23	Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо	3,5 ± 0 (CV=0)
Партида	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)									Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на дисперсия) (%)	
							1			2			3				
3315578	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20			20			20			-3 ± 0 (CV=0)	
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	40			40			41			-0,7 ± 0,6 (CV= -0,9)	
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	29			29			28			-0,3 ± 0,6 (CV= -1,7)	
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	16	23	19,5	21			21			21			1,5 ± 0 (CV=0)	
Партида	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)									Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на дисперсия) (%)	
							1			2			3				
3232843	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	21			21			21			-2 ± 0 (CV=0)	
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	37			38			39			-3 ± 1 (CV= -0,3)	
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	28			28			28			-1 ± 0 (CV=0)	
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	16	23	19,5	19			19			19			-0,5 ± 0 (CV=0)	



Таблица 4. Необработени данни за размерите на зоните, в съответствие с методологията на EUCAST, взети от нови партиди дискове за тестване на антимикробна чувствителност с цефиксим (5 µg) CFM5 (CT0653B).

Методология на EUCAST										
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на дисперсия) (%)
							1	2	3	
3326512	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на дисперсия) (%)
							1	2	3	
3315578	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на дисперсия) (%)
							1	2	3	
3232843	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	33	33	34	1,3 ± 0,6 (CV=0,4)

Характеристики на клиничното действие

Проведено е изследване за сравняване на моделите на антимикробна чувствителност на *Typhoidal Salmonella* изолати, използвайки антибиотични лекарства, предписани за конвенционално лечение, по-нови лекарства като флуорохинолони и трето поколение цефалоспоринови⁴. Събрани са 200 проби, след това изолирани и тествани за *Typhoidal Salmonella*. След като положителността е потвърдена (както и *Salmonella typhi* или *Salmonella paratyphi A*), изолатите са оценени за тестване на антимикробна чувствителност, използвайки дискова дифузия чрез метода на Kirby Bauer и съгласно указанията на CLSI. Въпреки че значителен процент от *S. paratyphi A* изолатите са били чувствителни към лекарства, конвенционално използвани за лечение срещу кореман тиф, като ампицилин, хлорамфеникол и ко-тримоксазол, резултатите за чувствителност за *S. typhi* изолати спрямо същите антибиотици не са толкова обнадеждаващи. За флуорохинолоните чувствителността на изолатите е доста ниска и за двата вида, докато всичките 200 тествани изолата показват 100% чувствителност към третото поколение цефалоспоринови, включително цефиксим, демонстрирайки по този начин ефективността на AST дисковете с цефиксим Oxoid (5 µg) като отличен инструмент за *in vitro* анализ на *S. typhi*.

Изследване, проведено през 2020 г., оценява рисковите фактори и разпространението на STIs със специфичен акцент върху *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis* и *Treponema pallidum*.⁵ Моделите на антимикробна чувствителност за *N. gonorrhoeae* също са определени. Събрани са три проби от 189 ученици. Първата проба от всеки ученик е изпратена в лаборатория за изолиране и идентифициране на *N. gonorrhoeae*. След като се потвърди, тестването на антимикробна чувствителност е извършено чрез дискова дифузия срещу шест антибиотични диска, включително цефиксим (5 µg)





CFM5; резултатите са интерпретирани спрямо указанията на CLSI. Втората събрана проба е намазана за идентифициране на оцветяване по Грам, докато третата проба е обработена за наличие на *T. vaginalis* и/или *T. pallidum*, като се използва физиологичен разтвор за мокро монтиране и наличен в търговската мрежа комплект за скрининг тест. От 189 субекта, участващи в изследването, 27 са потвърдени положителни за една или повече от тестваните инфекции, което съответства на 14% от общия брой. За *N. gonorrhoeae* изолати, моделите на антимикробна чувствителност показват, че 85,7% от щамове са чувствителни към цефтриаксон и цефиксим, докато 78,6% са чувствителни към цефокситин. Чувствителността към ципрофлоксацин е по-ниска (50%), докато всички *N. gonorrhoeae* са резистентни към пеницилин и тетрациклин. Дисквете се оказват ценен инструмент, показващ, че резистентността на *N. gonorrhoeae* срещу третото поколение цефалоспоринови, като цефиксим, бавно се увеличава, подчертавайки важноста на непрекъснатото наблюдение за антимикробна резистентност при този тип инфекция.

През 2020 г. е проведено и изследване за ефективността на конвенционалните антибиотици при *Salmonella typhi*.⁶ Общо 100 кръвни проби са изолирани от пациенти, след което са тествани за наличие на *S. Typhi*. След като *S. typhi* е потвърдено, тестването на антимикробна чувствителност е извършено чрез дискова дифузия и резултатите са интерпретирани съгласно указанията на CLSI. Тествани са три групи антибиотици – първо средство на избор за лечение, лекарства от втори избор (флуорохинолони) и трето поколение цефалоспоринови, включително цефиксим. AST дисквете с цефиксим (5 µg) CFM5 ясно демонстрират ефективността на цефалоспориновите от трето поколение за лечение на случаи на нерезистентен коремен тиф. Резултатите от това изследване доказаха, че антибиотиците, които са част от третата група цефалоспоринови, са валидна алтернатива за лечение на заболяването, особено при деца, които съставляват огромното мнозинство от пациентите.

Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. В случай на неизправност не използвайте изделието.

Препратки

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Shujat, Umer, Aamer Ikram, Inam Qadir Javaid Hashmi, Shahid Ahmed Abbasi, Amna Afzal, and Muhammad Ayyub. 2016. Current Antimicrobial Sensitivity Pattern of Typhoidal Salmonellae in a Referral Diagnostic Centre. *Microbiologia Medica* 31 (1). <https://doi.org/10.4081/MM.2016.4669>.
5. Tamrat, Rahel, Tesfaye Kasa, Zewdineh Sahilemariam, and Mulatu Gashaw. 2020. Prevalence and Factors Associated with Sexually Transmitted Infections among Jimma University Students, Southwest Ethiopia. *International Journal of Microbiology* 2020. <https://doi.org/10.1155/2020/8859468>.
6. Khan, Aftab Ahmad, Rizwan Uppal, Gul E. Rehan, Farhat Khurshid, Khurshid Ahmad, and Hina Zaib. 2020. "Effectiveness of Conventional Antibiotics in *Salmonella Typhi* Positive Blood Cultures." *Journal of Medical Sciences (Peshawar)* 28 (4): 318–22. <https://doi.org/10.52764/JMS.20.28.4.2>.

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



Речник на символите

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

Информация за редакцията

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





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

Diskovi s cefiksimom od 5µg Oxoid™ (CFM5)

REF CT0653B

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti

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

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefiksimom papirnati su diskovi od 6 mm koji sadržavaju određene količine antimikrobnog sredstva cefiksima. Diskovi su označeni na obje strane s pojedinostima o prisutnom antimikrobnom sredstvu (CFM) i količini (µg): CFM5 (5 µg).

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

Namjena

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

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

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

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

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

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

Gram-pozitivne

- N/P

Gram-negativne

- *Enterobacteriaceae*
- *Haemophilus influenzae* i *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

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

Gram-pozitivne

- N/P

Gram-negativne

- *Enterobacteriaceae*
- *Haemophilus influenzae* i *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

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

Gram-pozitivne

- N/P

Gram-negativne

- *Enterobacteriaceae* (samo nekomplikirane infekcije urinarnog trakta)
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

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

Načelo metode

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

Mjeriteljska sljedivost kalibratora i vrijednosti kontrolnog materijala

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

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

Priloženi materijali

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

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

Tablica 1. Materijali koji se isporučuju s proizvodom CT0653B	
Opis sastavnih dijelova	Opis materijala
Uložak s oprugom, čepom i klipom (x5)	Sastavni dijelovi i plastični uložak koji sadržava 50x diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti.
Tableta desikanta (x5)	Male tablete u obliku pastile svjetlobež do smeđe boje. Sa svakim uloškom isporučuje se jedan komad.
Folija	Folija pojedinačno zatvara svaki uložak sa svojim desikantom.
Diskovi za testiranje osjetljivosti (x250)	Pojedinačni diskovi s upijajućim papirom. 6 mm. 50 u svakom ulošku. 5 uložaka po pakiranju.

Tablica 2. Opis reagensa za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefiksimom	
Reagens	Opis funkcije
Cefiksim	Bjeličasti do svijetložuti kristalni prah. Cefixime je polusintetski antibiotik koji pripada trećoj generaciji cefalosporina. Djeluje tako što veže specifične proteine koji vežu penicilin koji se nalaze na staničnoj stijenci bakterije, čime inhibira sintezu mukopeptida u trećoj i posljednjoj fazi proizvodnje stanične stijenke bakterija. Cefiksim je također vrlo stabilan u prisutnosti enzima beta-laktamaze.

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

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

Vijek trajanja i uvjeti skladištenja

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

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



Tablica 3. Neobrađeni podaci o veličinama zona, u skladu s metodologijom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde, uzeti iz najnovijih serija diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefiksimom (5 µg) CFM5 (CT0653B).

Metodologija Instituta za kliničke i laboratorijske standarde																	
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitanje (mm)										Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
3326512	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	- 3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	45	44	44	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	3,3 ± 0,6 (CV = 0,2)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	25	26	26	26	25	25	26	26	26	26	25,7 ± 0,5 (CV = 0,02)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % ovčje krvi	16	23	19,5	23	23	23	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	3,5 ± 0 (CV = 0)
Serija	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitanje (mm)										Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1			2			3				
3315578	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20			20			20				- 3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	40			40			41				-0,7 ± 0,6 (CV = - 0,9)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	29			29			28				-0,3 ± 0,6 (CV = - 1,7)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % ovčje krvi	16	23	19,5	21			21			21				1,5 ± 0 (CV = 0)
Serija	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitanje (mm)										Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1			2			3				
3323843	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	21			21			21				- 2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	37			38			39				- 3 ± 1 (CV = - 0,3)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	28			28			28				- 1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % ovčje krvi	16	23	19,5	19			19			19				- 0,5 ± 0 (CV = 0)



Tablica 4. Neobrađeni podaci o veličinama zona, u skladu s metodologijom odbora EUCAST, uzeti iz najnovijih serija diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefiksimom (5 µg) CFM5 (CT0653B).

Metodologija odbora EUCAST										
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3326512	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	- 3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	30	30	30	- 2 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3315578	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	- 3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	29	29	29	- 3 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3232843	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	21	21	21	- 2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	33	33	34	1,3 ± 0,6 (CV = 0,4)

Karakteristike kliničke učinkovitosti

Ispitivanje je provedeno kako bi se usporedili obrasci antimikrobne osjetljivosti izolata salmonela koja uzrokuje tifus pomoću antibiotskih lijekova propisanih za standardno liječenje, novijih lijekova poput fluorokinolona i treće generacije cefalosporina⁴. Prikupljeno je 200 uzoraka, a zatim izolirano i testirano na salmonelu koja uzrokuje tifus. Nakon što je potvrđena pozitivnost (ili kao *Salmonella typhi* ili *Salmonella paratyphi A*), izolati su procijenjeni za testiranje antimikrobne osjetljivosti pomoću difuzije diska Kirby Bauer metodom i u skladu sa smjernicama Instituta za kliničke i laboratorijske standarde. Iako je značajan postotak izolata *S. paratyphi A* bio osjetljiv na lijekove koji se uobičajeno koriste za liječenje trbušnog tifusa kao što su ampicilin, kloramfenikol i ko-trimoksazol, rezultati osjetljivosti za izolate *S. typhi* na iste antibiotike nisu bili jednako ohrabrujući. Za fluorokinolone, osjetljivost izolata bila je prilično niska za obje vrste, dok je svih 200 testiranih izolata pokazalo 100 %-tnu osjetljivost na treću generaciju cefalosporina uključujući cefiksim, pokazujući na taj način učinkovitost diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefiksimom (5 µg) Oxoid kao odličnog alata za *in vitro* analizu bakterije *S. typhi*.

Ispitivanje provedeno 2020. godine procijenilo je čimbenike rizika i rasprostranjenost spolno prenosivih infekcija s posebnim fokusom na bakterijama *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis* i *Treponema pallidum*.⁵ Ujedno su određeni obrasci antimikrobne osjetljivosti za bakteriju *N. gonorrhoeae*. Prikupljena su tri uzorka od 189 studenata. Prvi uzorak svakog studenta poslan je u laboratorij kako bi se izolirala i identificirala bakterija *N. gonorrhoeae*. Nakon potvrde, testiranje antimikrobne osjetljivosti provedeno





je difuzijom diska na šest diskova s antibioticima, uključujući cefiksime (5 µg) CFM5; rezultati su tumačeni u skladu sa smjernicama Instituta za kliničke i laboratorijske standarde. Drugi prikupljeni uzorak razmazan je za identifikaciju bojenja po Gramu, dok je treći uzorak obrađen na prisutnost bakterije *T. vaginalis* i/ili *T. pallidum* korištenjem slane otopine za mokru pripremu i komercijalno dostupnog testnog kompleta za probir. Od 189 ispitanika koji su sudjelovali u ispitivanju, za 27 je potvrđeno da su pozitivni na jednu ili više testiranih infekcija, odnosno 14 % od ukupnog broja. Za izolate bakterije *N. gonorrhoeae* obrasci antimikrobne osjetljivosti pokazali su da je 85,7 % sojeva bilo osjetljivo na ceftriakson i cefiksime, dok je 78,6 % bilo osjetljivo na cefoksitin. Osjetljivost na ciprofloksacin bila je niža (50 %), dok su sve bakterije *N. gonorrhoeae* bile otporne na penicilin i tetraciklin. Diskovi su se pokazali kao dragocjen alat koji pokazuje da otpornost bakterije *N. gonorrhoeae* na treću generaciju cefalosporina, kao što je cefiksime, polako raste, naglašavajući važnost kontinuiranog nadzora antimikrobne otpornosti kod ove vrste infekcije.

Godine 2020. provedeno je ispitivanje kako bi se istražila učinkovitost standardnih antibiotika kod bakterije *Salmonella typhi*.⁶ Ukupno 100 uzoraka krvi izolirano je od bolesnika, a zatim testirano na prisutnost bakterije *S. typhi*. Nakon potvrde bakterije *S. typhi* provedeno je testiranje antimikrobne osjetljivosti difuzijom diska, a rezultati su protumačeni u skladu sa smjernicama Instituta za kliničke i laboratorijske standarde. Testirane su tri skupine antibiotika – lijekovi prvog izbora, lijekovi drugog izbora (fluorokinoloni) i cefalosporini treće generacije, uključujući cefiksime. Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefiksimeom (5µg) CFM5 jasno su pokazali učinkovitost cefalosporina treće generacije za liječenje nerezistentnih slučajeva trbušnog tifusa. Rezultati ovog ispitivanja pokazali su da su antibiotici, koji pripadaju trećoj skupini cefalosporina, valjana alternativa u liječenju bolesti, posebice kod djece koja čine veliku većinu bolesnika.

Ozbiljni štetni događaji

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo vezano uz proizvod treba prijaviti proizvođaču i ovlaštenom tijelu Države članice u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi. Nemojte upotrebljavati proizvod u slučaju kvara.

Referencije

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Shujat, Umer, Aamer Ikram, Inam Qadir Javaid Hashmi, Shahid Ahmed Abbasi, Amna Afzal, and Muhammad Ayyub. 2016. Current Antimicrobial Sensitivity Pattern of Typhoidal *Salmonellae* in a Referral Diagnostic Centre. *Microbiologia Medica* 31 (1). <https://doi.org/10.4081/MM.2016.4669>.
5. Tamrat, Rahel, Tesfaye Kasa, Zewdineh Sahilemariam, and Mulatu Gashaw. 2020. Prevalence and Factors Associated with Sexually Transmitted Infections among Jimma University Students, Southwest Ethiopia. *International Journal of Microbiology* 2020. <https://doi.org/10.1155/2020/8859468>.
6. Khan, Aftab Ahmad, Rizwan Uppal, Gul E. Rehan, Farhat Khurshid, Khurshid Ahmad, and Hina Zaib. 2020. "Effectiveness of Conventional Antibiotics in *Salmonella Typhi* Positive Blood Cultures." *Journal of Medical Sciences (Peshawar)* 28 (4): 318–22. <https://doi.org/10.52764/JMS.20.28.4.2>.

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



Rječnik simbola

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

Informacije o reviziji

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





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

Oxoid™ Cefixime Discs 5 µg (CFM5)

REF CT0653B

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti

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

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti (AST) na cefixim jsou 6mm papírové disky, které obsahují specifické množství antimikrobiální látky cefixim. Disky jsou z obou stran označeny údaji o antimikrobiální látce (CFM) a jejím množství (µg): CFM5 (5 µg).

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

Účel použití

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

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

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

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

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

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury FDA:

Grampozitivní

- NEUPLATŇUJE SE

Gramnegativní

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae* a *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury CLSI:

Grampozitivní

- NEUPLATŇUJE SE

Gramnegativní

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae* a *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury EUCAST:

Grampozitivní

- NEUPLATŇUJE SE

Gramnegativní

- Enterobacteriaceae (pouze nekomplikované infekce močových cest)
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

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

Princip metody

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

Metrologická sledovatelnost hodnot kalibrátoru a kontrolního materiálu

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

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

Poskytnuté materiály

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

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

Tabulka 1. Materiály dodávané s produktem CT0653B	
Popis součásti	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, víčkem a pístem (x5)	Součástí sestavy a plastový zásobník obsahující 50 AST disků.
Vysoušecí tableta (x5)	Malé tablety ve tvaru pastilky světle béžové až hnědé barvy. S každým zásobníkem se dodává 1 kus.
Fólie	Fólie jednotlivě utěsňující každý zásobník s jeho vysoušedlem.
Testovací disky na citlivost (x250)	Jednotlivé absorpční papírové disky. 6mm. 50 v každém zásobníku. 5 zásobníků v balení.

Tabulka 2. Popis reagensů AST disku s cefiximem	
Reagencie	Popis funkce
Cefixim	Téměř bílý až světle žlutý prášek. Cefixim je semisyntetické antibiotikum, které patří do třetí generace cefalosporinů. Působí tak, že se váže na specifické proteiny vázající penicilin sídlící na bakteriální buněčné stěně, čímž inhibuje syntézu mukopeptidů ve třetí a poslední fázi tvorby bakteriální buněčné stěny. Cefixim je také vysoce stabilní v přítomnosti beta- laktamázových enzymů.

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

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

Doba použitelnosti a podmínky skladování

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

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



Tabulka 3. Nezpracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií CLSI získaná z nejnovějších šarží disků pro testování antimikrobiální citlivosti na cefixim (5 µg) CFM5 (CT0653B)

Metodologie CLSI																	
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)										Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu) (%)
							1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
3326512	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	NEUPLATŇUJE SE	NEUPLATŇUJE SE	NEUPLATŇUJE SE	NEUPLATŇUJE SE	NEUPLATŇUJE SE	NEUPLATŇUJE SE	NEUPLATŇUJE SE	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	45	44	44	NEUPLATŇUJE SE	NEUPLATŇUJE SE	NEUPLATŇUJE SE	NEUPLATŇUJE SE	NEUPLATŇUJE SE	NEUPLATŇUJE SE	NEUPLATŇUJE SE	3,3 ± 0,6 (CV=0,2)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	25	26	26	26	25	25	26	26	26	26	25,7 ± 0,5 (CV=0,02)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	16	23	19,5	23	23	23	NEUPLATŇUJE SE	NEUPLATŇUJE SE	NEUPLATŇUJE SE	NEUPLATŇUJE SE	NEUPLATŇUJE SE	NEUPLATŇUJE SE	NEUPLATŇUJE SE	3,5 ± 0 (CV=0)
Šarže	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)									Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu) (%)	
							1			2			3				
3315578	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20			20			20			-3 ± 0 (CV=0)	
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	40			40			41			-0,7 ± 0,6 (CV=-0,9)	
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	29			29			28			-0,3 ± 0,6 (CV=-1,7)	
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	16	23	19,5	21			21			21			1,5 ± 0 (CV=0)	



Šarže	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu) (%)
							1	2	3	
3232843	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	37	38	39	-3 ± 1 (CV=-0,3)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	16	23	19,5	19	19	19	-0,5 ± 0 (CV=0)

Tabulka 4. Nezpracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií EUCAST získaná z nejnovějších šarží disků pro testování antimikrobiální citlivosti na cefixim (5 µg) CFM5 (CT0653B)

Metodologie EUCAST										
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu) (%)
							1	2	3	
3326512	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu) (%)
							1	2	3	
3315578	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV=0)



Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu) (%)
							1	2	3	
3232843	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	33	33	34	1,3 ± 0,6 (CV=0,4)

Charakteristiky klinického provedení

Byla provedena studie s cílem porovnat vzorce antimikrobiální citlivosti izolátů *Salmonelly břišního tyfu* s využitím antibiotik předepisovaných pro konvenční léčbu, novějších léků, jako jsou fluorochinolony, a cefalosporiny třetí generace.⁴ Bylo shromážděno 200 vzorků, které byly následně izolovány a testovány na přítomnost *Salmonelly břišního tyfu*. Jakmile byla potvrzena pozitivita (buď jako *Salmonella typhi*, nebo *Salmonella paratyphi A*), byly izoláty hodnoceny z hlediska antimikrobiální citlivosti pomocí diskové difuze metodou Kirby–Bauer a podle pokynů CLSI. I když významné procento izolátů *S. paratyphi A* bylo citlivých na léky běžně používané k léčbě břišního tyfu, jako je ampicilin, chloramfenikol a kotrimoxazol, výsledky citlivosti u izolátů *S. typhi* pro stejná antibiotika nebyly tak povzbudivé. U fluorochinolonů byla citlivost izolátů u obou druhů poměrně nízká, zatímco všech 200 testovaných izolátů vykazovalo 100% citlivost vůči třetí generaci cefalosporinů včetně cefiximu, což prokázalo účinnost AST disků Oxoid s cefiximem (5 µg) jako výborného nástroje pro analýzu *S. typhi* in vitro.

Studie provedená v roce 2020 hodnotila rizikové faktory a prevalenci pohlavně přenosných chorob se zvláštním zaměřením na druhy *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis* a *Treponema pallidum*.⁵ Vzorce antimikrobiální citlivosti pro druh *N. gonorrhoeae* byly rovněž určeny. Byly shromážděny tři vzorky od 189 studentů. První vzorek od každého studenta byl odeslán do laboratoře k izolaci a identifikaci druhu *N. gonorrhoeae*. Po potvrzení bylo provedeno testování antimikrobiální citlivosti pomocí diskové difuze vůči šesti diskům s antibiotiky včetně cefiximu (5 µg) CFM5. Výsledky byly interpretovány podle pokynů CLSI. Z druhého odebraného vzorku byl proveden nátěr pro identifikaci Gramovým barvením, zatímco třetí vzorek byl zpracován na přítomnost druhů *T. vaginalis* a/nebo *T. pallidum* za použití fyziologického roztoku pro přípravu za mokra a komerčně dostupné testovací soupravy. Z 189 subjektů účastnících se studie bylo 27 potvrzeno jako pozitivních na jednu nebo více testovaných infekcí, což odpovídá 14 % z celkového počtu. U izolátů *N. gonorrhoeae* vzorce antimikrobiální citlivosti prokázaly, že 85,7 % kmenů bylo citlivých na ceftriaxon a cefixim, zatímco 78,6 % bylo citlivých na cefoxitin. Citlivost na ciprofloxacin byla nižší (50 %), zatímco všechny *N. gonorrhoeae* byly rezistentní vůči penicilinu a tetracyklinu. Disky se ukázaly být cenným nástrojem k průkazu, že odolnost druhu *N. gonorrhoeae* vůči třetí generaci cefalosporinů, jako je cefixim, pomalu narůstá, což zdůrazňuje důležitost nepřetržitého sledování antimikrobiální rezistence u tohoto typu infekce.

V roce 2020 byla také provedena studie zkoumající účinnost konvenčních antibiotik proti druhu *Salmonella typhi*.⁶ Od pacientů bylo izolováno celkem 100 vzorků krve, které byly poté testovány z hlediska přítomnosti *S. typhi*. Jakmile byla přítomnost *S. typhi* potvrzena, bylo provedeno testování antimikrobiální citlivosti pomocí diskové difuze a výsledky byly interpretovány podle pokynů CLSI. Byly testovány tři skupiny antibiotik – léčba první volby, léky druhé volby (fluorochinolony) a cefalosporiny třetí generace včetně cefiximu. AST disky s cefiximem (5 µg) CFM5 jasně prokázaly účinnost třetí generace cefalosporinů při léčbě nerezistentních případů břišního tyfu. Výsledky této studie prokázaly, že antibiotika, která patří do třetí skupiny cefalosporinů, jsou validní alternativou pro léčbu tohoto onemocnění, a to zejména u dětí, které tvoří převážnou většinu pacientů.

Závažné události

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. V případě poškození prostředek nepoužívejte.

Reference

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Shujat, Umer, Aamer Ikram, Inam Qadir Javaid Hashmi, Shahid Ahmed Abbasi, Amna Afzal, and Muhammad Ayyub. 2016. Current Antimicrobial Sensitivity Pattern of Typhoidal Salmonellae in a Referral Diagnostic Centre. *Microbiologia Medica* 31 (1). <https://doi.org/10.4081/MM.2016.4669>.



5. Tamrat, Rahel, Tesfaye Kasa, Zewdineh Sahilemariam, and Mulatu Gashaw. 2020. Prevalence and Factors Associated with Sexually Transmitted Infections among Jimma University Students, Southwest Ethiopia. *International Journal of Microbiology* 2020. <https://doi.org/10.1155/2020/8859468>.
6. Khan, Aftab Ahmad, Rizwan Uppal, Gul E. Rehan, Farhat Khurshid, Khurshid Ahmad, and Hina Zaib. 2020. "Effectiveness of Conventional Antibiotics in *Salmonella Typhi* Positive Blood Cultures." *Journal of Medical Sciences (Peshawar)* 28 (4): 318–22. <https://doi.org/10.52764/JMS.20.28.4.2>.

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

Slovníček symbolů

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



**Informace o revizi**

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





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

Disques de 5 µg de Céfixime (CFM5) Oxoid™

REF CT0653B

Disques de test de sensibilité aux antimicrobiens

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

Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (AST) au céfixime sont des disques en papier de 6 mm imprégnés d'une quantité donnée de céfixime, un agent antimicrobien. Ces disques indiquent sur chaque face les détails sur l'antimicrobien (CFM) et la quantité présente (µg) : CFM5 (5 µg).

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

Utilisation prévue

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

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

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

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

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

Souches avec concentrations critiques publiées selon la FDA :

À Gram positif

- S/O

À Gram négatif

- Entérobactéries
- *Haemophilus influenzae* et *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Souches avec concentrations critiques publiées selon le CLSI :

À Gram positif

- S/O

À Gram négatif

- Entérobactéries
- *Haemophilus influenzae* et *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Souches avec concentrations critiques publiées selon l'EUCAST :

À Gram positif

- S/O

À Gram négatif

- Entérobactéries (IVU non compliquée uniquement)
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

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



Principe de la méthode

Les disques AST au céfixime sont utilisés dans la méthode de diffusion semi-quantitative sur gélose pour les tests de sensibilité in vitro. Pour des instructions complètes sur la génération et l'interprétation des résultats selon la méthodologie du CLSI^{1bc}/de l'EUCAST^{2ab}, consultez les normes actuelles pertinentes. Les tableaux montrant les composés/concentrations du CLSI^{1bc}/de l'EUCAST² se trouvent dans les documentations référencées ci-dessous. Des cultures pures d'isolats cliniques sont ensemencées sur le support de test et le disque AST est placé à la surface. L'antibiotique contenu dans le disque se diffuse à travers la gélose pour former un gradient. Après incubation, les zones d'inhibition autour des disques sont mesurées et comparées aux plages de diamètres de zone reconnues pour le ou les agents/organismes antimicrobiens spécifiques en cours de test.

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

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

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

Matériaux fournis

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

Voir le tableau 1 ci-dessous pour une description des composants associés au dispositif. Pour une description des réactifs actifs qui influencent le résultat du dispositif, consultez le Tableau 2.

Tableau 1. Matériaux fournis avec CT0653B	
Description du composant	Description du matériau
Cartouche avec ressort, capuchon et piston (x5)	Composants d'assemblage et cartouche en plastique contenant 50 disques AST.
Pastille anti-humidité (x5)	Petits comprimés beige clair à marrons, en forme de losange. 1 par cartouche.
Aluminium	Aluminium scellant chaque cartouche avec sa pastille anti-humidité.
Disques de test de sensibilité (x250)	Disques individuels en papier absorbant. 6 mm. 50 dans chaque cartouche. 5 cartouches par paquet.

Tableau 2. Description du réactif du disque AST au céfixime	
Réactif	Description de la fonction
Céfixime	Poudre blanc cassé à jaune pâle. Le céfixime est un antibiotique semi-synthétique appartenant à la 3 ^e génération des céphalosporines. Il agit en liant des protéines spécifiques de liaison à la pénicilline situées sur la paroi cellulaire, inhibant ainsi la synthèse des mucopeptides dans la troisième et dernière étape de la production bactérienne. Le céfixime est également très stable en présence d'enzymes bêta-lactamases.

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

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

Durée de conservation et conditions de stockage

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

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



Tableau 3. Données brutes sur les dimensions de la zone, conformément à la méthodologie du CLSI, extraites des derniers lots de disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (CT0653B) au céfixime (5 µg)CFM5.

Méthodologie du CLSI																	
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)										Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation) (%)
							1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
3326512	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	45	44	44	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	3,3 ± 0,6 (CV=0,2)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	25	26	26	26	25	25	26	26	26	26	25,7 ± 0,5 (CV=0,02)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5 %SB	16	23	19,5	23	23	23	SO	SO	SO	SO	SO	SO	SO	3,5 ± 0 (CV=0)
Lot	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)										Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation) (%)
							1	2	3								
3315578	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20								-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	40	40	40								-0,7 ± 0,6 (CV= -0,9)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	29	29	29								-0,3 ± 0,6 (CV= -1,7)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5 %SB	16	23	19,5	21	21	21								1,5 ± 0 (CV=0)
Lot	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)										Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation) (%)
							1	2	3								
3232843	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	21	21	21								-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	37	38	38								-3 ± 1 (CV= -0,3)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	28	28	28								-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5 %SB	16	23	19,5	19	19	19								-0,5 ± 0 (CV=0)



Tableau 4. Données brutes sur les dimensions de la zone, conformément à la méthodologie de l'EUCAST, extraites des derniers lots de disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (CT0653B) au céfixime (5 µg) CFM5.

Méthodologie de l'EUCAST										
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation) (%)
							1	2	3	
3326512	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	-3 ±0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	30	30	30	-2 ±0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation) (%)
							1	2	3	
3315578	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	-3 ±0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	29	29	29	-3 ±0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation) (%)
							1	2	3	
3232843	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ±0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	33	33	34	1,3 ±0,6 (CV=0,4)

Caractéristiques de performance clinique

Une étude a été menée pour comparer les schémas de sensibilité aux antimicrobiens des isolats de *salmonelles typhiques* en utilisant des antibiotiques prescrits pour le traitement conventionnel, des médicaments plus récents comme les fluoroquinolones et les céphalosporines de 3e génération⁴. 200 échantillons ont été collectés, puis isolés et testés à la recherche de *salmonelles typhiques*. Une fois la positivité confirmée (comme *Salmonella typhi* ou *Salmonella paratyphi A*), la sensibilité aux antimicrobiens des isolats a été évaluée à l'aide de la méthode de diffusion sur disque de Kirby-Bauer et conformément aux directives du CLSI. Bien qu'un pourcentage significatif d'isolats de *S. paratyphi A* était sensible aux médicaments habituellement utilisés pour traiter la fièvre typhoïde, comme l'ampicilline, le chloramphénicol et le co-trimoxazole, les résultats de sensibilité des isolats de *salmonelles typhiques* avec les mêmes antibiotiques n'étaient pas aussi encourageants. Pour les fluoroquinolones, la sensibilité des isolats était assez faible pour les deux espèces tandis que les 200 isolats testés ont tous montré une sensibilité de 100 % aux céphalosporines de 3e génération, dont le céfixime, prouvant ainsi que les disques AST au céfixime (5 µg) Oxoid sont un excellent outil d'analyse *in vitro* des *salmonelles typhiques*.





Une étude menée en 2020 a évalué les facteurs de risque et la prévalence des IST en se concentrant principalement sur *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis* et *Treponema pallidum*.⁵ Les schémas de sensibilité aux antimicrobiens pour *N. gonorrhoeae* ont également été déterminés. 3 échantillons ont été collectés auprès de 189 étudiants. Le premier échantillon de chaque étudiant a été envoyé à un laboratoire pour isoler et identifier *N. gonorrhoeae*. Une fois confirmé, le test de sensibilité aux antimicrobiens a été effectué par diffusion sur disque sur 6 disques d'antibiotiques, y compris ceux au céfixime (5 µg) CFM5. Les résultats ont été interprétés conformément aux directives du CLSI. Le deuxième échantillon collecté a été appliqué sur une lame pour l'identification de la coloration de Gram tandis que le troisième échantillon a été traité pour détecter la présence de *T. vaginalis* et/ou de *T. pallidum* en utilisant une solution saline humide et un kit de dépistage disponible dans le commerce. Sur les 189 sujets participant à l'étude, 27 ont été confirmés positifs à une ou plusieurs des infections testées, ce qui correspond à 14 % du total. Pour les isolats de *N. gonorrhoeae*, les schémas de sensibilité aux antimicrobiens ont montré que 85,7 % des souches étaient sensibles à la ceftriaxone et au céfixime tandis que 78,6 % des souches étaient sensibles à la céfoxitine. La sensibilité à la ciprofloxacine était plus faible (50 %) alors que tous les isolats de *N. gonorrhoeae* étaient résistants à la pénicilline et à la tétracycline. Les disques se sont révélés être un outil précieux montrant que la résistance de *N. gonorrhoeae* aux céphalosporines de 3e génération, comme le céfixime, augmente lentement, soulignant l'importance d'une surveillance continue de la résistance aux antimicrobiens avec ce type d'infection.

En 2020, une étude a également été menée pour examiner l'efficacité des antibiotiques conventionnels face aux *salmonelles typhiques*.⁶ Au total, 100 échantillons sanguins ont été prélevés sur des patients, puis testés pour détecter la présence de *salmonelles typhiques*. Dès lors que la présence de *salmonelles typhiques* était confirmée, des tests de sensibilité aux antimicrobiens ont été effectués par diffusion sur disque et les résultats ont été interprétés conformément aux directives du CLSI. 3 groupes d'antibiotiques ont été testés : les traitements de premier choix, les médicaments de deuxième choix (fluoroquinolones) et les céphalosporines de 3e génération dont le céfixime. Les disques AST au céfixime (5 µg) CFM5 ont clairement montré l'efficacité des céphalosporines de 3e génération pour traiter les cas de fièvre typhoïde non résistante. Les résultats de cette étude ont prouvé que les antibiotiques, qui font partie du troisième groupe des céphalosporines, sont une alternative valable pour guérir la maladie, notamment chez les enfants, qui constituent la grande majorité des patients.

Incidents graves

Tout incident grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. En cas de dysfonctionnement, ne pas utiliser le dispositif.

Références

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Shujat, Umer, Aamer Ikram, Inam Qadir Javaid Hashmi, Shahid Ahmed Abbasi, Amna Afzal, and Muhammad Ayyub. 2016. Current Antimicrobial Sensitivity Pattern of Typhoidal Salmonellae in a Referral Diagnostic Centre. *Microbiologia Medica* 31 (1). <https://doi.org/10.4081/MM.2016.4669>.
5. Tamrat, Rahel, Tesfaye Kasa, Zewdineh Sahilemariam, and Mulatu Gashaw. 2020. Prevalence and Factors Associated with Sexually Transmitted Infections among Jimma University Students, Southwest Ethiopia. *International Journal of Microbiology* 2020. <https://doi.org/10.1155/2020/8859468>.
6. Khan, Aftab Ahmad, Rizwan Uppal, Gul E. Rehan, Farhat Khurshid, Khurshid Ahmad, and Hina Zaib. 2020. "Effectiveness of Conventional Antibiotics in *Salmonella Typhi* Positive Blood Cultures." *Journal of Medical Sciences (Peshawar)* 28 (4): 318–22. <https://doi.org/10.52764/JMS.20.28.4.2>.

© 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC® est une marque déposée d'ATCC. Toutes les autres marques déposées sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales. Ces informations ne sont pas destinées à encourager l'utilisation de ces produits d'une manière qui pourrait enfreindre les droits de propriété intellectuelle d'autrui.



Glossaire des symboles

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

Informations de révision

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





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

Oxoid™ Cefixim-Discs 5 µg (CFM5)

REF CT0653B

Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs

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

Cefixim Antimikrobielle Suszeptibilitätstest(AST)-Discs sind 6 mm große Papierplättchen, die bestimmte Mengen des antimikrobiellen Wirkstoffs Cefixime enthalten. Die Discs sind auf beiden Seiten mit Angaben zum antimikrobiellen Wirkstoff (CFM) und der vorhandenen Menge (µg) beschriftet: CFM5 (5 µg).

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

Verwendungszweck

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

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

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

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

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

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen FDA-Literatur:

Grampositiv

- -

Gramnegativ

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae* und *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen CLSI-Literatur:

Grampositiv

- -

Gramnegativ

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae* und *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen EUCAST-Literatur:

Grampositiv

- -

Gramnegativ

- Enterobacteriaceae (nur unkomplizierte Harnwegsinfektionen)
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

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

Das Prinzip der Methode

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

Metrologische Rückführbarkeit von Kalibrator- und Kontrollmaterialwerten

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

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

Bereitgestellte Materialien

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

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

Tabelle 1. Mit CT0653B mitgelieferte Materialien.	
Komponenten- beschreibung	Materialbeschreibung
Kartusche mit Feder, Deckel und Kolben (x5)	Montagekomponenten und Kunststoffkartusche mit 50x AST-Discs.
Trockenmittel- Tablette (x5)	Blassbeige bis braune, kleine, rautenförmige Tabletten. 1 wird mit jeder Kartusche geliefert.
Folie	Die Folie versiegelt jede Kartusche einzeln mit ihrem Trockenmittel.
Suszeptibilitätstest- Discs (x250)	Einzelne Discs aus saugfähigem Papier. 6 mm. 50 in jeder Kartusche. 5 Kartuschen pro Packung.

Tabelle 2. Beschreibung von Cefixim AST-Disc-Reagenzien	
Reagenz	Beschreibung der Funktion
Cefixim	Weißes bis blassgelbes Pulver. Cefixim ist ein halbsynthetisches Antibiotikum, das zur dritten Generation der Cephalosporine gehört. Es wirkt durch Bindung spezifischer Penicillin-bindender Proteine, die sich auf der bakteriellen Zellwand befinden, und hemmt so die Mukopeptid-Synthese in der dritten und letzten Phase der bakteriellen Zellwandproduktion. Cefixim ist auch in Gegenwart von Beta-Laktamase-Enzymen sehr stabil.

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

Cefixim AST-Discs können mit einem Disc-Spender abgegeben werden, der nicht im Lieferumfang enthalten ist.

Haltbarkeitsdauer und Lagerbedingungen

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

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



Tabelle 3. Rohdaten der Zonengrößen, in Übereinstimmung mit der CLSI-Methodik, entnommen aus den letzten Chargen von Cefixime (5 µg) CFM5 Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs (CT0653B).

CLSI-Methodik																	
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Testmedien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)										Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) (%)
							1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
3326512	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	,	,	,	,	,	,	,	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	45	44	44	,	,	,	,	,	,	,	3,3 ± 0,6 (CV = 0,2)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	25	26	26	26	25	25	26	26	26	26	25,7 ± 0,5 (CV = 0,02)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	16	23	19,5	23	23	23	,	,	,	,	,	,	,	3,5 ± 0 (CV = 0)
Charge	Organismus	ATCC®-Nummer	Testmedien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)									Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) (%)	
							1			2			3				
3315578	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20			20			20			-3 ± 0 (CV = 0)	
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	40			40			41			-0,7 ± 0,6 (CV = -0,9)	
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	29			29			28			-0,3 ± 0,6 (CV = -1,7)	
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	16	23	19,5	21			21			21			1,5 ± 0 (CV = 0)	
Charge	Organismus	ATCC®-Nummer	Testmedien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)									Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) (%)	
							1			2			3				
3232843	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	21			21			21			-2 ± 0 (CV = 0)	
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	37			38			39			-3 ± 1 (CV = -0,3)	
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	28			28			28			-1 ± 0 (CV = 0)	
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	16	23	19,5	19			19			19			-0,5 ± 0 (CV = 0)	



Tabelle 4. Rohdaten der Zonengrößen gemäß der EUCAST-Methodik, entnommen aus den aktuellen Chargen von Cefixime (5 µg) CFM5-Discs für den antimikrobiellen Suszeptibilitätstest (CT0653B).

EUCAST-Methodik										
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Testmedien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) (%)
							1	2	3	
3326512	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA – F	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Testmedien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) (%)
							1	2	3	
3315578	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA – F	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Testmedien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) (%)
							1	2	3	
3232843	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA – F	29	35	32	33	33	34	1,3 ± 0,6 (CV = 0,4)

Klinische Leistungsmerkmale

In einer Studie wurden die Suszeptibilitätsmuster von *Typhus-Salmonellen*-Isolaten gegenüber Antibiotika verglichen, die für die herkömmliche Behandlung verschrieben wurden, sowie gegenüber neueren Medikamenten wie Fluorchinolonen und Cephalosporinen der dritten Generation⁴. 200 Proben wurden gesammelt, isoliert und auf *Typhus-Salmonellen* getestet. Sobald die Positivität bestätigt war (entweder als *Salmonella typhi* oder *Salmonella paratyphi A*), wurden die Isolate auf ihre Suszeptibilität gegenüber antimikrobiellen Mitteln mittels Disc-Diffusion nach der Kirby-Bauer-Methode und gemäß den CLSI-Richtlinien untersucht. Obwohl ein signifikanter Prozentsatz der *S. paratyphi A*-Isolate suszeptibel auf Medikamente reagierte, die üblicherweise zur Behandlung von Typhus eingesetzt werden, wie z. B. Ampicillin, Chloramphenicol und Co-Trimoxazol, waren die Ergebnisse der Suszeptibilität von *S. typhi*-Isolaten gegenüber denselben Antibiotika nicht so ermutigend. Bei den Fluorchinolonen war die Suszeptibilität der Isolate für beide Spezies recht gering, während alle 200 getesteten Isolate eine 100%ige Suszeptibilität gegenüber den Cephalosporinen der dritten Generation einschließlich Cefixim aufwiesen, was die Wirksamkeit der Oxoid Cefixim (5 µg) AST-Discs als hervorragendes Instrument für die *In-vitro*-Analyse von *S. typhi* belegt.





In einer Studie aus dem Jahr 2020 wurden die Risikofaktoren und die Prävalenz von Geschlechtskrankheiten mit besonderem Schwerpunkt auf *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis* und *Treponema pallidum* untersucht.⁵ Außerdem wurden die Muster der Suszeptibilität gegenüber antimikrobiellen Mitteln für *N. gonorrhoeae* ermittelt. Drei Proben wurden von 189 Studenten genommen. Die erste Probe jedes Studenten wurde an ein Labor geschickt, um *N. gonorrhoeae* zu isolieren und zu identifizieren. Nach der Bestätigung wurde eine antimikrobielle Suszeptibilitätsprüfung mittels Disc-Diffusion gegen sechs Antibiotika-Discs, darunter Cefixime (5 µg) CFM5, durchgeführt; die Ergebnisse wurden anhand der CLSI-Richtlinien interpretiert. Die zweite entnommene Probe wurde zur Identifizierung mit Gram-Färbemitteln verschmiert, während die dritte Probe auf das Vorhandensein von *T. vaginalis* und/oder *T. pallidum* unter Verwendung eines salzhaltigen Wet-Mount-Präparats und eines im Handel erhältlichen Screening-Testkits untersucht wurde. Von den 189 Probanden, die an der Studie teilnahmen, wurden 27 als positiv für eine oder mehrere der getesteten Infektionen bestätigt, das entspricht 14 % der Gesamtzahl. Für *N. gonorrhoeae*-Isolate zeigten die antimikrobiellen Suszeptibilitätsmuster, dass 85,7 % der Stämme suszeptibel auf Ceftriaxon und Cefixim reagierten, während 78,6 % suszeptibel auf Cefoxitin waren. Die Suszeptibilität für Ciprofloxacin war geringer (50 %), während alle *N. gonorrhoeae* gegen Penicillin und Tetracyclin resistent waren. Die Discs erwiesen sich als wertvolles Instrument, das zeigt, dass die Resistenz von *N. gonorrhoeae* gegen Cephalosporine der dritten Generation, wie z. B. Cefixim, langsam zunimmt, was die Bedeutung einer kontinuierlichen Überwachung auf antimikrobielle Resistenz bei dieser Art von Infektionen unterstreicht.

Im Jahr 2020 wurde auch eine Studie durchgeführt, um die Wirksamkeit herkömmlicher Antibiotika bei *Salmonella typhi* zu untersuchen.⁶ Insgesamt wurden 100 Blutproben von Patienten isoliert und anschließend auf das Vorhandensein von *S. Typhi* getestet. Sobald *S. typhi* bestätigt war, wurde die Suszeptibilität gegenüber antimikrobiellen Mitteln mittels Disc-Diffusion getestet und die Ergebnisse gemäß den CLSI-Richtlinien interpretiert. Es wurden drei Gruppen von Antibiotika getestet – Medikamente der ersten Wahl, Medikamente der zweiten Wahl (Fluorchinolone) und Cephalosporine der dritten Generation einschließlich Cefixim. Cefixim (5 µg) CFM5 AST-Discs hat die Wirksamkeit der Cephalosporine der dritten Generation bei der Behandlung von nicht-resistenten Typhusfällen eindeutig nachgewiesen. Die Ergebnisse dieser Studie haben bewiesen, dass die Antibiotika, die zur dritten Gruppe der Cephalosporine gehören, eine echte Alternative für die Heilung der Krankheit sind, insbesondere bei Kindern, die die überwiegende Mehrheit der Patienten ausmachen.

Schwere Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden. Verwenden Sie das Gerät im Falle einer Störung nicht.

Referenzen

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Shujat, Umer, Aamer Ikram, Inam Qadir Javaid Hashmi, Shahid Ahmed Abbasi, Amna Afzal, and Muhammad Ayyub. 2016. Current Antimicrobial Sensitivity Pattern of Typhoidal Salmonellae in a Referral Diagnostic Centre. *Microbiologia Medica* 31 (1). <https://doi.org/10.4081/MM.2016.4669>.
5. Tamrat, Rahel, Tesfaye Kasa, Zewdineh Sahilemariam, and Mulatu Gashaw. 2020. Prevalence and Factors Associated with Sexually Transmitted Infections among Jimma University Students, Southwest Ethiopia. *International Journal of Microbiology* 2020. <https://doi.org/10.1155/2020/8859468>.
6. Khan, Aftab Ahmad, Rizwan Uppal, Gul E. Rehan, Farhat Khurshid, Khurshid Ahmad, and Hina Zaib. 2020. "Effectiveness of Conventional Antibiotics in *Salmonella Typhi* Positive Blood Cultures." *Journal of Medical Sciences (Peshawar)* 28 (4): 318–22. <https://doi.org/10.52764/JMS.20.28.4.2>.

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



Glossar der Symbole

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

Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
1.0	2023-01-13





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

Δίσκοι Oxoid™ Cefixime 5 µg (CFM5)

REF CT0653B

Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας

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

Οι Cefixime Antimicrobial Susceptibility Test Discs (δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας Κεφίξιμης) είναι χάρτινοι δίσκοι διάστασης 6 mm που περιέχουν συγκεκριμένες ποσότητες του αντιμικροβιακού παράγοντα κεφίξιμη. Οι δίσκοι φέρουν ετικέτα και στις δύο πλευρές με λεπτομέρειες του αντιμικροβιακού παράγοντα (CFM) και της περιεχόμενης ποσότητας (µg): CFM5 (5 µg).

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

Προβλεπόμενη χρήση

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

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

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

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

Τα δημοσιευμένα κλινικά όρια ευαισθησίας στην τρέχουσα έκδοση των πινάκων του FDA³, του CLSI M100^{1ac} ή οι πίνακες ορίων ευαισθησίας της EUCAST² είναι αυτοί που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ερμηνεία του αποτελέσματος μεγέθους ζώνης.

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

Gram-θετικά

- Δ/Υ

Gram-αρνητικά

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae* και *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

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

Gram-θετικά

- Δ/Υ

Gram-αρνητικά

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae* και *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

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

Gram-θετικά

- Δ/Υ

Gram-αρνητικά

- Enterobacteriaceae (μόνο για μη επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού - ουρολοιμώξεις)
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

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



Αρχή της Μεθόδου

Οι δίσκοι Cefixime AST χρησιμοποιούνται στην ημιποσοτική μέθοδο δοκιμής διάχυσης σε άγαρ για δοκιμές ευαισθησίας in vitro. Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με την παραγωγή και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, ανατρέξτε στα σχετικά ισχύοντα πρότυπα. Πίνακες που αναγράφουν ένωση/συγκεντρώσεις κατά CLSI^{1bc}/EUCAST² μπορούν να βρεθούν στην σχετική βιβλιογραφική τεκμηρίωσή τους παρακάτω. Καθαρές καλλιέργειες κλινικά απομονωθέντων στελεχών ενοφθαλμίζονται στο υπό εξέταση μέσο και ο δίσκος AST τοποθετείται στην επιφάνεια. Το αντιβιοτικό που βρίσκεται διαποτισμένο στο δίσκο διαχέεται μέσω του άγαρ για να σχηματίσει μια διαβάθμιση. Μετά την επώαση, οι ζώνες αναστολής της μικροβιακής ανάπτυξης γύρω από τους δίσκους μετρώνται και συγκρίνονται με καθιερωμένα εύρη διαμέτρων ζώνης για τον συγκεκριμένο αντιμικροβιακό παράγοντα/μικροοργανισμό/μικροοργανισμούς υπό δοκιμή.

Μετρολογική Ιχνηλασιμότητα των Τιμών των Μέσων Βαθμονόμησης και των Υλικών Ελέγχου

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

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

Υλικά που Παρέχονται

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

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

Πίνακας 1. Υλικά που παρέχονται με το CT0653B	
Περιγραφή Εξαρτημάτων	Περιγραφή Υλικών
Κασέτα με ελατήριο, καπάκι και έμβολο (x5)	Εξαρτήματα διάταξης και πλαστική κασέτα που περιέχει 50x AST δίσκους.
Ξηραντικό δισκίο (x5)	Ανοιχτού μπεζ έως καφέ χρώματος, μικρά δισκία σε σχήμα παστίλιας. Παρέχεται 1 με κάθε κασέτα.
Φύλλο αλουμινίου	Φύλλο αλουμινίου για μεμονωμένη σφράγιση κάθε κασέτας μαζί με το ξηραντικό της.
Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας (x250)	Μεμονωμένοι δίσκοι από απορροφητικό χαρτί. 6 mm. 50 σε κάθε κασέτα. 5 κασέτες ανά συσκευασία.

Πίνακας 2. Περιγραφή των αντιδραστηρίων δίσκων Cefixime AST	
Αντιδραστήριο	Περιγραφή της Λειτουργίας
Κεφιζίμη	Υπόλευκη έως ανοιχτή κίτρινη σκόνη. Η κεφιζίμη είναι ένα ημισυνθετικό αντιβιοτικό που ανήκει στην τρίτη γενιά κεφαλοσπορινών. Δρα δεσμεύοντας συγκεκριμένες πρωτεΐνες που δεσμεύουν την πενικιλίνη που βρίσκονται στο βακτηριακό κυτταρικό τοίχωμα, αναστέλλοντας έτσι τη σύνθεση βλεννοπεπτιδίων στο τρίτο και τελευταίο στάδιο της παραγωγής του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος. Η κεφιζίμη είναι επίσης εξαιρετικά σταθερό αντιβιοτικό παρουσία ενζύμων βήτα-λακταμάσης.

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

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

Διάρκεια ζωής και Συνθήκες Φύλαξης

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

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



Πίνακας 3. Ανεπεξέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών, σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI, που ελήφθησαν από τις τρεις πιο πρόσφατες παρτίδες των Δίσκων Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Cefixime (5 µg) CFM5 (CT0653B).

Μεθοδολογία CLSI																	
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογ-ισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)										Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
3326512	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	ΔΥ	ΔΥ	ΔΥ	ΔΥ	ΔΥ	ΔΥ	ΔΥ	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	45	44	44	ΔΥ	ΔΥ	ΔΥ	ΔΥ	ΔΥ	ΔΥ	ΔΥ	3,3 ± 0,6 (CV=0,2)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	25	26	26	26	25	25	26	26	26	26	25,7 ± 0,5 (CV=0,02)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5 %SB	16	23	19,5	23	23	23	ΔΥ	ΔΥ	ΔΥ	ΔΥ	ΔΥ	ΔΥ	ΔΥ	3,5 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα	Μικροοργα-νισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογ-ισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)									Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης) (%)	
							1			2			3				
3315578	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20			20			20			-3 ± 0 (CV=0)	
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	40			40			41			-0,7 ± 0,6 (CV= -0,9)	
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	29			29			28			-0,3 ± 0,6 (CV= -1,7)	
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5 %SB	16	23	19,5	21			21			21			1,5 ± 0 (CV=0)	
Παρτίδα	Μικροοργα-νισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογ-ισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)									Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης) (%)	
							1			2			3				
3232843	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	21			21			21			-2 ± 0 (CV=0)	
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	37			38			39			-3 ± 1 (CV= -0,3)	
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	28			28			28			-1 ± 0 (CV=0)	
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5 %SB	16	23	19,5	19			19			19			-0,5 ± 0 (CV=0)	



Πίνακας 4. Ανεπεξέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών, σύμφωνα με τη μεθοδολογία της EUCAST, που ελήφθησαν από τις 3 πιο πρόσφατες παρτίδες Δίσκων Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Cefixime (5 µg) CFM5 (CT0653B).

Μεθοδολογία EUCAST										
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3326512	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3315578	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3232843	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	33	33	34	1,3 ± 0,6 (CV=0,4)

Χαρακτηριστικά Κλινικής Επίδοσης

Διεξήχθη μια μελέτη για τη σύγκριση των προτύπων αντιμικροβιακής ευαισθησίας απομονωθέντων στελεχών *Typhoidal Salmonella* με τη χρήση αντιβιοτικών φαρμάκων που έχουν συνταγογραφηθεί για συμβατική θεραπεία, νεότερα φάρμακα όπως φθοροκινολόνες και κεφαλοσπορίνες τρίτης γενιάς⁴. Συλλέχθηκαν 200 δείγματα, στη συνέχεια απομονώθηκαν και εξετάστηκαν για παρουσία *Τυφοειδούς Salmonella*. Μόλις επιβεβαιώθηκε η θετικότητα (είτε ως *Salmonella typhi* είτε ως *Salmonella paratyphi A*), τα στελέχη αξιολογήθηκαν για δοκιμή αντιμικροβιακής ευαισθησίας χρησιμοποιώντας τη μέθοδο διάχυσης δίσκου μέσω της μεθόδου Kirby Bauer και σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του CLSI. Αν και ένα σημαντικό ποσοστό των απομονωμένων στελεχών *S. paratyphi A* ήταν ευαίσθητα σε φάρμακα που χρησιμοποιούνται συμβατικά για τη θεραπεία κατά του τυφοειδούς πυρετού όπως η αμπικιλίνη, η χλωραμφενικόλη και η co-τρομοξαζόλη, τα αποτελέσματα ευαισθησίας για απομονωμένα στελέχη *S. typhi* έναντι των ίδιων αντιβιοτικών δεν ήταν τόσο ενθαρρυντικά. Για τις φθοροκινολόνες, η ευαισθησία των απομονωμένων στελεχών ήταν αρκετά χαμηλή και για τα δύο είδη, ενώ και τα 200 απομονωμένα στελέχη που δοκιμάστηκαν έδειξαν 100% ευαισθησία έναντι στις κεφαλοσπορίνες τρίτης γενιάς συμπεριλαμβανομένης της κεφίξιμης, αποδεικνύοντας έτσι την αποτελεσματικότητα των δίσκων Oxoid Cefixime (5 µg) AST ως εξαιρετικό εργαλείο για *in vitro* ανάλυση του *S. typhi*.





Μια μελέτη που πραγματοποιήθηκε το 2020 αξιολόγησε τους παράγοντες κινδύνου και τον επιπολασμό των STI με ιδιαίτερη έμφαση στα *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis* και *Treponema pallidum*.⁵ Επίσης καθορίστηκαν τα πρότυπα αντιμικροβιακής ευαισθησίας για *N. gonorrhoeae*. Συλλέχθηκαν τρία δείγματα από 189 μαθητές. Το πρώτο δείγμα από κάθε μαθητή στάλθηκε σε εργαστήριο για απομόνωση και ταυτοποίηση του *N. gonorrhoeae*. Μόλις επιβεβαιώθηκε, πραγματοποιήθηκε δοκιμή αντιμικροβιακής ευαισθησίας μέσω διάχυσης δίσκου σε έξι αντιβιοτικούς δίσκους συμπεριλαμβανομένου του Cefixime (5 µg) CFM5. Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων έγινε με βάση τις κατευθυντήριες οδηγίες του CLSI. Το δεύτερο δείγμα που συλλέχθηκε απλώς για ταυτοποίηση χρώσης κατά Gram, ενώ το τρίτο δείγμα υποβλήθηκε σε επεξεργασία για την παρουσία *T. vaginalis* ή/και *T. pallidum* χρησιμοποιώντας αλατούχο παρασκευάσμα υγρού υποστρώματος και ένα kit δοκιμής διαλογής που διατίθεται στο εμπόριο. Από τα 189 άτομα που συμμετείχαν στη μελέτη, τα 27 επιβεβαιώθηκαν ως θετικά για μία ή περισσότερες από τις υπό εξέταση λοιμώξεις, που αντιστοιχεί στο 14% του συνόλου. Για τα απομονωμένα στελέχη *N. gonorrhoeae* τα πρότυπα αντιμικροβιακής ευαισθησίας έδειξαν ότι το 85,7% των στελεχών ήταν ευαίσθητα στην κεφτριαξόνη και την κεφξίμη, ενώ το 78,6% ήταν ευαίσθητα στην κεφοξιδίνη. Η ευαισθησία στη σπιροφλοξασίνη ήταν μικρότερη (50%), ενώ όλα τα *N. gonorrhoeae* ήταν ανθεκτικά στην πενικιλίνη και την τετρακυκλίνη. Οι δίσκοι αποδείχθηκαν ένα πολύτιμο εργαλείο δείχνοντας ότι η αντοχή του *N. gonorrhoeae* έναντι των κεφαλοσπορινών τρίτης γενιάς, όπως η κεφξίμη, αυξάνεται σταδιακά, υπογραμμίζοντας τη σημασία της συνεχούς επιτήρησης για τη μικροβιακή αντοχή με αυτόν τον τύπο λοίμωξης.

Το 2020, πραγματοποιήθηκε επίσης μια μελέτη για την εξέταση της αποτελεσματικότητας των συμβατικών αντιβιοτικών σε *Salmonella typhi*.⁶ Συνολικά απομονώθηκαν 100 δείγματα αίματος από ασθενείς και στη συνέχεια εξετάστηκαν για παρουσία του *S. Typhi*. Μόλις το *S. typhi* επιβεβαιώθηκε, πραγματοποιήθηκε δοκιμή αντιμικροβιακής ευαισθησίας μέσω διάχυσης δίσκου και τα αποτελέσματα ερμηνεύτηκαν σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του CLSI. Δοκιμάστηκαν τρεις ομάδες αντιβιοτικών – θεραπείες πρώτης επιλογής, φάρμακα δεύτερης επιλογής (φθοροκινολόνες) και κεφαλοσπορίνες τρίτης γενιάς, συμπεριλαμβανομένης της κεφξίμης. Οι δίσκοι Cefixime (5µg) CFM5 AST κατέδειξαν ξεκάθαρα την αποτελεσματικότητα των κεφαλοσπορινών τρίτης γενιάς για τη θεραπεία περιπτώσεων μη ανθεκτικού τυφοειδούς πυρετού. Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης απέδειξαν ότι τα αντιβιοτικά, που ανήκουν στην τρίτη ομάδα κεφαλοσπορινών, αποτελούν μια έγκυρη εναλλακτική λύση για τη θεραπεία της νόσου, ειδικά στα παιδιά που αποτελούν τη συντριπτική πλειοψηφία των ασθενών.

Σοβαρά Συμβάντα

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Βιβλιογραφικές Αναφορές

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Shujat, Umer, Aamer Ikram, Inam Qadir Javaid Hashmi, Shahid Ahmed Abbasi, Amna Afzal, and Muhammad Ayyub. 2016. Current Antimicrobial Sensitivity Pattern of Typhoidal Salmonellae in a Referral Diagnostic Centre. *Microbiologia Medica* 31 (1). <https://doi.org/10.4081/MM.2016.4669>.
5. Tamrat, Rahel, Tesfaye Kasa, Zewdineh Sahilemariam, and Mulatu Gashaw. 2020. Prevalence and Factors Associated with Sexually Transmitted Infections among Jimma University Students, Southwest Ethiopia. *International Journal of Microbiology* 2020. <https://doi.org/10.1155/2020/8859468>.
6. Khan, Aftab Ahmad, Rizwan Uppal, Gul E. Rehan, Farhat Khurshid, Khurshid Ahmad, and Hina Zaib. 2020. "Effectiveness of Conventional Antibiotics in *Salmonella Typhi* Positive Blood Cultures." *Journal of Medical Sciences (Peshawar)* 28 (4): 318–22. <https://doi.org/10.52764/JMS.20.28.4.2>.

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



Γλωσσάριο Συμβόλων

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

Πληροφορίες Αναθεώρησης

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





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

Oxoid™ Cefixime Discs 5 µg (CFM5)

REF CT0653B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok)

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

A Cefixime Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Cefixim antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) 6 mm-es papírkorongok, amelyek specifikus mennyiségű cefixim antimikrobiális szert tartalmaznak. A korongok mindkét oldalán fel van tüntetve az antimikrobiális szer (CFM) és a jelen lévő mennyiség (µg): CFM5 (5 µg).

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

Rendeltetészerű használat

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

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

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

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

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

A jelenlegi FDA-szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- Nem alkalmazható

Gram-negatív

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae* és parainfluenzae
- *Neisseria gonorrhoeae*

A CLSI jelenlegi szakirodalma szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- Nem alkalmazható

Gram-negatív

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae* és parainfluenzae
- *Neisseria gonorrhoeae*

A jelenlegi EUCAST-szakirodalom szerint közzétett töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- Nem alkalmazható

Gram-negatív

- Enterobacteriaceae (csak szövődménymentes húgyúti fertőzés)
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

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

A módszer elve

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

A kalibráló- és kontrollanyag-értékek metrológiai nyomon követhetősége

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

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

Rendelkezésre bocsátott anyagok

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

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

1. táblázat: A CT0653B-hez mellékelt anyagok		2. táblázat: A Cefixime AST Disc korongok reagensinek leírása	
Komponens leírása	Anyag leírása	Reagens	A funkció leírása
Kazetta rugóval, kupakkal és dugattyúval (x5)	Összeszerelési komponensek és 50 db AST korongot tartalmazó műanyagkazetta.	Cefixim	Törtfehér vagy halványsárga por. A cefixim egy félszintetikus antibiotikum, amely a cefalosporinok harmadik generációjába tartozik. Úgy hat, hogy a baktérium sejtfalán található specifikus penicillinkötő fehérjékhez kötődik, így gátolja a mucopeptid szintézist a baktérium sejtfalának harmadik és utolsó termelési szakaszában. A cefixim béta-laktamáz enzimek jelenlétében is rendkívül stabil.
Nedvszívó tabletta (x5)	Halvány bézstől a barnáig terjedő színű, kis, rombusz alakú tabletta. Minden kazettához 1 darab mellékelve.		
Fólia	Fólia, amely minden kazettát külön-külön zár le nedvszívóval.		
Érzékenységi teszthez használatos korongok (x250)	Abszorbens papírból készült különálló korongok. 6 mm. 50 darab kazettánként. 5 kazetta csomagonként.		

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

A Cefixime AST Discs korongok a készülékhez nem tartozó korongadagolóval adagolhatók.

Eltarthatósági idő és tárolási feltételek

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

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





táblázat: A CLSI módszertan szerinti zónaméretek nyers adatai a Cefixime (5 µg) CFM5 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) (CT0653B) legutóbbi tételeiből származnak.

CLSI-módszertan																	
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)										A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható) (%)
							1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
3326512	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	45	44	44	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	3,3 ± 0,6 (V. E.=0,2)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	25	26	26	26	25	25	26	26	26	26	25,7 ± 0,5 (V. E.=0,02)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	16	23	19,5	23	23	23	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	3,5 ± 0 (V. E.=0)
Tétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)										A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható) (%)
							1	2			3						
3315578	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20		20			20				-3 ± 0 (CV=0)	
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	40		40			41				-0,7 ± 0,6 (CV= -0,9)	
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	29		29			28				-0,3 ± 0,6 (CV= -1,7)	
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	16	23	19,5	21		21			21				1,5 ± 0 (V. E.=0)	
Tétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)										A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható) (%)
							1	2			3						
3232843	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	21		21			21				-2 ± 0 (CV=0)	
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	37		38			39				-3 ± 1 (CV= -0,3)	
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	28		28			28				-1 ± 0 (CV=0)	
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	16	23	19,5	19		19			19				-0,5 ± 0 (CV=0)	



3. táblázat: Az EUCAST-módszer szerinti zónaméretek nyers adatai a Cefixime (5 µg) CFM5 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) (CT0653B) legutóbbi tételeiből származnak.

EUCAST-módszer										
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható) (%)
							1	2	3	
3326512	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható) (%)
							1	2	3	
3315578	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható) (%)
							1	2	3	
3232843	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	33	33	34	1,3 ± 0,6 (V. E.=0,4)

Klinikai teljesítményjellemzők

Vizsgálatot végeztek a *Typhoidal Salmonella* izolátumok antimikrobiális érzékenységi mintázatának összehasonlítására hagyományos kezelésre előírt antibiotikumok, újabb gyógyszerek, például fluorokinolonok és harmadik generációs cefalosporinok használatával.⁴ 200 mintát gyűjtöttek, majd izolálták és *Typhoidal Salmonella*-vizsgálatnak vetették alá. Miután a pozitivitás megerősítést nyert (*Salmonella typhi* vagy *Salmonella paratyphi A*), megvizsgálták az izolátumok antimikrobiális érzékenységét korongdiffúziós módszerrel, a Kirby Bauer módszer használatával, a CLSI-irányelveknek megfelelően. Bár a *S. paratyphi A* izolátumok jelentős százaléka érzékenységet mutatott a tifusos láz kezelésére hagyományosan használt gyógyszerekre, mint az ampicillin, a klóramfenikol és a kotrimoxazol, a *S. typhi* izolátumok érzékenységi eredményei ugyanezen antibiotikumokkal szemben nem voltak ennyire biztatóak. A fluorokinolonok esetében az izolátumok érzékenysége mindkét faj esetében meglehetősen alacsony volt, míg mind a 200 vizsgált izolátum 100%-os érzékenységet mutatott a harmadik generációs cefalosporinokkal, köztük a cefiximmel szemben, ami bizonyítja az Oxoid Cefixime (5 µg) AST Discs hatékonyságát, amely kiváló eszköz a *S. typhi in vitro* vizsgálatára.

Egy 2020-ban végzett vizsgálat felmérte a nemi úton terjedő fertőzések kockázati tényezőit és gyakoriságát, különös tekintettel a *Neisseria gonorrhoeae*, a *Trichomonas vaginalis* és a *Treponema pallidum* baktériumra.⁵ A *N. gonorrhoeae* antimikrobiális érzékenységi mintázatait is meghatározták. 189 hallgatótól gyűjtöttek három mintát. Az egyes hallgatóktól származó első mintát laboratóriumba küldték az *N. gonorrhoeae* izolálása és azonosítása céljából. A megerősítést követően antimikrobiális érzékenységvizsgálatot végeztek





korongdiffúzióval hat antibiotikummal, többek között a Cefixime (5 µg) CFM5-vel szemben; az eredményeket a CLSI-irányelvek alapján értelmezték. A második begyűjtött minta esetében Gram-festéses azonosítást végeztek, míg a harmadik mintát a *T. vaginalis* és/vagy *T. pallidum* jelenlétének kimutatásához sóoldatos nedves preparátummal és egy kereskedelmi forgalomban kapható szűrővizsgálati készlettel dolgozták fel. A vizsgálatban részt vevő 189 alany közül 27-nél bizonyult pozitívnak egy vagy több vizsgált fertőzés, ami az összes alany 14%-ának felel meg. A *N. gonorrhoeae* izolátumok esetében az antimikrobiális érzékenységi mintázatok azt mutatták, hogy a törzsek 85,7%-a érzékeny volt a ceftriaxonra és a cefiximre, míg 78,6% mutatott érzékenységet a cefoxitinnel szemben. A ciprofloxacinnal való érzékenység alacsonyabb volt (50%), míg az összes *N. gonorrhoeae* rezisztens volt a penicillinnel és a tetraciklinnel szemben. A korongok értékes eszköznek bizonyultak annak kimutatására, hogy a *N. gonorrhoeae* rezisztenciája a harmadik generációs cefalosporinokkal, például a cefiximrel szemben lassan növekszik, kiemelve az antimikrobiális rezisztencia folyamatos felügyeletének fontosságát az ilyen típusú fertőzések esetében.

2020-ban is végeztek egy vizsgálatot a hagyományos antibiotikumok hatékonyságának vizsgálatára a *Salmonella typhi* esetében.⁶ Összesen 100, betegetől származó vérmintát izoláltak, majd vizsgálták bennük a *S. Typhi* jelenlétét. A *S. typhi* megerősítését követően antimikrobiális érzékenységvizsgálatot végeztek korongdiffúzióval, és az eredményeket a CLSI-irányelvek szerint értelmezték. Az antibiotikumok három csoportját vizsgálták – elsőként választandó kezeléseket, másodikként választandó készítményeket (fluorokinolonok) és harmadik generációs cefalosporinokat, köztük a cefiximet. A cefixim (5 µg) CFM5 AST korongok egyértelműen bizonyították a harmadik generációs cefalosporinok hatékonyságát a nem rezisztens típusos esetek kezelésében. A vizsgálat eredményei bizonyították, hogy a cefalosporinok harmadik csoportjába tartozó antibiotikumok megfelelő alternatívát jelentenek a betegség gyógyítására, különösen a gyermekek esetében, akik a betegek túlnyomórészt többségét teszik ki.

Súlyos incidensek

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának. Meghibásodás esetén ne használja az eszközt.

Hivatkozások

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Shujat, Umer, Aamer Ikram, Inam Qadir Javaid Hashmi, Shahid Ahmed Abbasi, Amna Afzal, and Muhammad Ayyub. 2016. Current Antimicrobial Sensitivity Pattern of Typhoidal Salmonellae in a Referral Diagnostic Centre. *Microbiologia Medica* 31 (1). <https://doi.org/10.4081/MM.2016.4669>.
5. Tamrat, Rahel, Tesfaye Kasa, Zewdineh Sahilemariam, and Mulatu Gashaw. 2020. Prevalence and Factors Associated with Sexually Transmitted Infections among Jimma University Students, Southwest Ethiopia. *International Journal of Microbiology* 2020. <https://doi.org/10.1155/2020/8859468>.
6. Khan, Aftab Ahmad, Rizwan Uppal, Gul E. Rehan, Farhat Khurshid, Khurshid Ahmad, and Hina Zaib. 2020. "Effectiveness of Conventional Antibiotics in *Salmonella Typhi* Positive Blood Cultures." *Journal of Medical Sciences (Peshawar)* 28 (4): 318–22. <https://doi.org/10.52764/JMS.20.28.4.2>.

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



Szimbólumjegyzék

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

Felülvizsgálati információk

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





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

Dischi per cefixima Oxoid™ 5 µg (CFM5)

REF CT0653B

Dischi per test di suscettibilità antimicrobica

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

I dischi per test di suscettibilità antimicrobica (AST) per cefixima sono dischi di carta da 6 mm contenenti quantità specifiche dell'agente antimicrobico cefixima. I dischi sono etichettati su entrambi i lati e indicano i dettagli sull'antimicrobico (CFM) e sulla quantità presente (µg): CFM5 (5 µg).

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

Uso previsto

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

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

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

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

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

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura FDA:

Gram-positivi

- N/A

Gram-negativi

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae* e *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura CLSI:

Gram-positivi

- N/A

Gram-negativi

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae* e *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura EUCAST:

Gram-positivi

- N/A

Gram-negativi

- Enterobacteriaceae (solo UTI non complicata)
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

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



Principio del metodo

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

Tracciabilità metrologica dei valori dei materiali di calibrazione e controllo

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

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

Materiali forniti

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

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

Tabella 1. Materiali forniti con CT0653B	
Descrizione del componente	Descrizione del materiale
Cartuccia con molla, cappuccio e stantuffo (x5)	Componenti di assemblaggio e cartuccia in plastica contenente 50 dischi AST.
Compresa essiccante (x5)	Piccole compresse a forma di losanga di colore da beige chiaro a marrone. 1 in dotazione con ogni cartuccia.
Foglio	Foglio che sigilla singolarmente ogni cartuccia con il suo essiccante.
Dischi per test di suscettibilità (x250)	Dischi singoli in carta assorbente. 6 mm. 50 per cartuccia. 5 cartucce per confezione.

Tabella 2. Descrizione del reagente per dischi AST per cefixima	
Reagente	Descrizione della funzione
Cefixima	Polvere da biancastra a giallo pallido. La cefixima è un antibiotico semisintetico che appartiene alla terza generazione di cefalosporine. Agisce legando specifiche proteine leganti la penicillina poste sulla parete cellulare batterica, inibendo così la sintesi dei mucopeptidi nel terzo ed ultimo stadio della produzione della parete cellulare batterica. La cefixima è anche altamente stabile in presenza di enzimi beta-lattamasi.

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

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

Durata e condizioni di conservazione

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

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



Tabella 3. Dati grezzi delle dimensioni delle zone, secondo la metodologia CLSI, tratti da recenti lotti di dischi per test di suscettibilità antimicrobica per cefixima (5 µg) CFM5 (CT0653B).

Metodologia CLSI																		
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)										Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza) (%)	
							1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
3326512	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-3 ± 0 (CV=0) 19,5
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	45	44	44	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	3,3 ± 0,6 (CV=0,2)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	25	26	26	26	25	25	26	26	26	26	26	25,7 ± 0,5 (CV=0,02)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	16	23	19,5	23	23	23	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	3,5 ± 0 (CV=0)
Lotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)									Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza) (%)		
							1			2			3					
3315578	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20			20			20			-3 ± 0 (CV=0)		
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	40			40			41			-0,7 ± 0,6 (CV= -0,9)		
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	29			29			28			-0,3 ± 0,6 (CV= -1,7)		
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	16	23	19,5	21			21			21			1,5 ± 0 (CV=0)		
Lotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)									Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza) (%)		
							1			2			3					
3232843	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	21			21			21			-2 ± 0 (CV=0)		
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	37			38			39			-3 ± 1 (CV= -0,3)		
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	28			28			28			-1 ± 0 (CV=0)		
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	16	23	19,5	19			19			19			-0,5 ± 0 (CV=0)		



Tabella 4. Dati grezzi delle dimensioni delle zone, secondo la metodologia EUCAST, tratti da recenti lotti di dischi per test di suscettibilità antimicrobica per cefixima (5 µg) CFM5 (CT0653B)..

Metodologia EUCAST										
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza) (%)
							1	2	3	
3326512	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza) (%)
							1	2	3	
3315578	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza) (%)
							1	2	3	
3232843	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	33	33	34	1,3 ± 0,6 (CV=0,4)

Caratteristiche delle prestazioni cliniche

È stato condotto uno studio per confrontare i pattern di suscettibilità agli antimicrobici di isolati di *Salmonella tifoidea* utilizzando farmaci antibiotici prescritti per il trattamento convenzionale, farmaci più recenti come fluorochinoloni e cefalosporine di terza generazione⁴. Sono stati raccolti 200 campioni, quindi isolati e testati per *Salmonella tifoidea*. Una volta confermata la positività (di *Salmonella typhi* o *Salmonella paratyphi A*), gli isolati sono stati valutati per il test di suscettibilità antimicrobica utilizzando la diffusione del disco attraverso il metodo Kirby Bauer e secondo le linee guida CLSI. Sebbene una percentuale significativa degli isolati *S. paratyphi A* fossero suscettibili ai farmaci convenzionalmente usati per il trattamento della febbre tifoideale come ampicillina, cloramfenicolo e cotrimossazolo, i risultati di suscettibilità per gli isolati di *S. typhi* contro gli stessi antibiotici non erano così incoraggianti. Per i fluorochinoloni, la suscettibilità degli isolati era piuttosto bassa per entrambe le specie, mentre tutti i 200 isolati testati hanno mostrato una suscettibilità del 100% contro la terza generazione di cefalosporine, inclusa la cefixima, dimostrando così l'efficacia dei dischi AST per cefixima Oxoid (5 µg) come ottimo strumento per l'analisi in vitro di *S. typhi*.

Uno studio condotto nel 2020 ha valutato i fattori di rischio e la prevalenza delle IST con un focus specifico su *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis* e *Treponema pallidum*.⁵ Sono stati determinati anche i modelli di suscettibilità antimicrobica per *N. gonorrhoeae*. Sono stati raccolti tre campioni da 189 studenti. Il primo campione di ogni studente è stato inviato a un laboratorio per isolare e identificare *N. gonorrhoeae*. Una volta confermato, il test di suscettibilità antimicrobica è stato eseguito attraverso la diffusione del disco contro sei dischi di antibiotici tra cui cefixima (5 µg) CFM5; i risultati sono stati interpretati nel rispetto delle linee guida CLSI. Il secondo campione raccolto è stato strisciato per l'identificazione della colorazione di Gram,





mentre il terzo campione è stato elaborato per la presenza di *T. vaginalis* e/o *T. pallidum* utilizzando una preparazione salina a umido e un kit di test di screening disponibile in commercio. Dei 189 soggetti partecipanti allo studio, 27 sono stati confermati positivi per una o più delle infezioni in esame, corrispondenti al 14% del totale. Per gli isolati di *N. gonorrhoeae*, i modelli di suscettibilità antimicrobica hanno dimostrato che l'85,7% dei ceppi era suscettibile a ceftriaxone e a cefixima, mentre il 78,6% era suscettibile a cefoxitina. La suscettibilità a ciprofloxacina era inferiore (50%), mentre tutti gli isolati di *N. gonorrhoeae* sono risultati resistenti alla penicillina e alla tetraciclina. I dischi si sono rivelati uno strumento prezioso dimostrando che la resistenza di *N. gonorrhoeae* contro la terza generazione di cefalosporine, come la cefixima, è in lento aumento, evidenziando l'importanza di una sorveglianza continua della resistenza antimicrobica con questo tipo di infezione.

Nel 2020 è stato condotto anche uno studio per esaminare l'efficacia degli antibiotici convenzionali in *Salmonella typhi*.⁶ Sono stati isolati in totale 100 campioni di sangue dai pazienti, quindi testati per la presenza di *S. Typhi*. Una volta confermata *S. typhi*, il test di suscettibilità antimicrobica è stato eseguito attraverso la diffusione del disco e i risultati sono stati interpretati secondo le linee guida CLSI. Sono stati testati tre gruppi di antibiotici: trattamenti di prima scelta, farmaci di seconda scelta (fluorochinoloni) e cefalosporine di terza generazione, inclusa la cefixima. I dischi AST per cefixima (5 µg) CFM5 AST hanno dimostrato chiaramente l'efficacia delle cefalosporine di terza generazione per il trattamento dei casi di febbre tifoide non resistente. I risultati di questo studio hanno dimostrato che gli antibiotici, che fanno parte del terzo gruppo delle cefalosporine, sono una valida alternativa per la cura della malattia, soprattutto nei bambini, che costituiscono la stragrande maggioranza dei pazienti.

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono. In caso di malfunzionamento, non utilizzare il dispositivo.

Bibliografia

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Shujat, Umer, Aamer Ikram, Inam Qadir Javaid Hashmi, Shahid Ahmed Abbasi, Amna Afzal, and Muhammad Ayyub. 2016. Current Antimicrobial Sensitivity Pattern of Typhoidal Salmonellae in a Referral Diagnostic Centre. *Microbiologia Medica* 31 (1). <https://doi.org/10.4081/MM.2016.4669>.
5. Tamrat, Rahel, Tesfaye Kasa, Zewdineh Sahilemariam, and Mulatu Gashaw. 2020. Prevalence and Factors Associated with Sexually Transmitted Infections among Jimma University Students, Southwest Ethiopia. *International Journal of Microbiology* 2020. <https://doi.org/10.1155/2020/8859468>.
6. Khan, Aftab Ahmad, Rizwan Uppal, Gul E. Rehan, Farhat Khurshid, Khurshid Ahmad, and Hina Zaib. 2020. "Effectiveness of Conventional Antibiotics in *Salmonella Typhi* Positive Blood Cultures." *Journal of Medical Sciences (Peshawar)* 28 (4): 318–22. <https://doi.org/10.52764/JMS.20.28.4.2>.

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



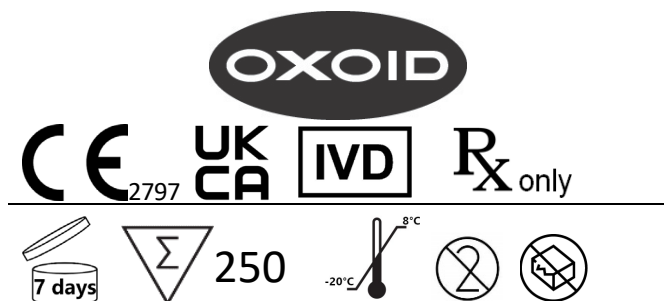
Glossario dei simboli

Simbolo/Etichetta	Significato
	Produttore
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Limite di temperatura
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Usare entro la data di scadenza
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Identificatore univoco del dispositivo
	STATI UNITI D'AMERICA: Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su richiesta di un medico
	Marchio di conformità europeo
	Marchio di conformità del Regno Unito

Informazioni sulla revisione

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





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

„Oxoid™“ cefiksimo diskeliai 5 µg (CFM5)

REF CT0653B

Antimikrobiniai jautrumo bandymo diskeliai

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

Cefiksimo jautrumo mikrobams bandomieji (AST) diskeliai yra 6 mm popieriniai diskeliai, kurių sudėtyje yra konkretus kiekis antimikrobinės medžiagos cefiksimo. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė (CFM) medžiaga naudojama ir jos kiekis (µg): CFM5 (5 µg).

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

Paskirtis

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

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

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

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

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

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą FDA literatūrą:

gramteigiamos

- netaikoma

Gramneigiamos

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae* ir *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą CLSI literatūrą:

gramteigiamos

- netaikoma

gramneigiamos

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae* ir *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą EUCAST literatūrą:

gramteigiamos

- netaikoma

gramneigiamos

- Enterobacterales (tik nesudėtingos UTI)
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

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

Metodo principas

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

Metrologinis kalibratoriaus atsekamumas ir kontrolinės medžiagos vertės

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

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

Pateikiamos medžiagos

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

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

1 lentelė. Su COT0653B pateikiamos medžiagos		2 lentelė. Cefiksimo AST diskelių reagentų aprašas	
Komponento aprašas	Medžiagos aprašas	Reagentas	Funkcijos aprašas
Kasetė su spyruokle, dangteliu ir stūmokliu (x5)	Komplekto komponentai ir plastikinė kasetė su 50x AST diskelių	Cefiximas	Balkšvi ar blyškiai geltoni milteliai. Cefiksimas yra pusiau sintetinis antibiotikas, kuris priklauso trečiosios kartos cefalosporinams. Jis veikia jungdamasis prie peniciliną prisijungiančių baltymų, esančių bakterijos ląstelės sienelėje, taip slopindamas mukopeptido sintezę trečiajame ir paskutiniame bakterijos ląstelės sienelės gamybos etape. Be to cefiksimas yra labai stabilus, kai yra beta laktamazės fermentų.
Desikanto tabletė (x5)	Nuo blyškiai smėlinės iki rudos, mažos pastilės formos tabletės. Prie kiekvienos kasetės pridėdama po 1.		
Folija	Folija dengia kiekvieną kasetę su desikantu.		
Jautrumo bandymo diskeliai (x250)	Atskiri sugeriančio popieriaus diskeliai. 6 mm. Po 50 kiekvienoje kasetėje. Po 5 kasetes pakuotėje.		

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

Cefiksimo AST diskelius galima ištraukti naudojant diskelių dozatorių, kuris nepridedamas prie priemonės.

Galiojimo laikas ir laikymo sąlygos

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

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





3 lentelė. Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal CLSI metodologiją, surinkti iš naujausių cefiksimo (5 µg) CFM5 jautrumo mikrobams bandomieji diskelių (CT0653B) partijų.

CLSI metodologija																	
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)										Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių ū verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas) (%)
							1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
3326512	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	netai-koma	netai-koma	netai-koma	netai-koma	netai-koma	netai-koma	netai-koma	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	45	44	44	netai-koma	netai-koma	netai-koma	netai-koma	netai-koma	netai-koma	netai-koma	3,3 ± 0,6 (CV=0,2)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	25	26	26	26	25	25	26	26	26	26	25,7 ± 0,5 (CV=0,02)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	16	23	19,5	23	23	23	netai-koma	netai-koma	netai-koma	netai-koma	netai-koma	netai-koma	netai-koma	3,5 ± 0 (CV=0)
Partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)									Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių ū verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas) (%)	
							1			2			3				
3315578	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20			20			20			-3 ± 0 (CV=0)	
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	40			40			41			-0,7 ± 0,6 (CV= -0,9)	
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	29			29			28			-0,3 ± 0,6 (CV= -1,7)	
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	16	23	19,5	21			21			21			1,5 ± 0 (CV=0)	
Partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)									Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių ū verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas) (%)	
							1			2			3				
3232843	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	21			21			21			-2 ± 0 (CV=0)	
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	37			38			39			-3 ± 1 (CV= -0,3)	
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	28			28			28			-1 ± 0 (CV=0)	
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	16	23	19,5	19			19			19			-0,5 ± 0 (CV=0)	





4 lentelė. Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal EUCAST metodologiją, surinkti iš naujausių cefiksimo (5 µg) CFM5 jautrumo mikrobams bandomieji diskelių (CT0653B) partijų.

EUCAST metodologija										
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas) (%)
							1	2	3	
3326512	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas) (%)
							1	2	3	
3315578	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas) (%)
							1	2	3	
3232843	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	33	33	34	1,3 ± 0,6 (CV=0,4)

Klinikinio veiksmingumo savybės

Tyrimas buvo atliktas siekiant palyginti *Typhoidal Salmonella* izoliatų jautrumo mikrobams tendencijas, naudojant įprastiniam gydymui skiriamus antibiotikus, naujesnius vaistus, pvz., fluorokinolonus ir trečiosios kartis cefalosporinus⁴. Buvo surinkta 200 mėginių, kurie buvo izoliuoti ir patikrinti, ar juose yra *Typhoidal Salmonella*. Patvirtinus teigiamą rezultatą (*Salmonella typhi* arba *Salmonella paratyphi A*), buvo įvertintas izoliatų jautrumas mikrobams, naudojant diskelių difuziją pagal Kirby Bauer metodą, laikantis CLSI gairių. Nors didelė dalis *S. paratyphi A* izoliatų buvo jautrūs įprastai nuo vidurių šiltinės naudojamiems vaistams, pvz., ampicilinui, chloramfenikolui ir kotrimoksazolui, *S. typhi* izoliatų jautrumo tiems patiems antibiotikams nebuvo tokie džiuginantys. Fluorokinolonų atveju izoliatų jautrumas buvo gana mažas abiem rūšims, bet visi 200 patikrintų izoliatų buvo 100 % jautrūs trečiosios kartos cefalosporinams, įskaitant cefiksimą, o tai byloja, kad „Oxoid“ cefiksimo (5 µg) AST diskeliai yra puiki priemonė *S. typhi in vitro* analizei.





2020 m. atliktas tyrimas vertino STI rizikos faktorius ir paplitimą, skiriant ypatingą dėmesį *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis* and *Treponema pallidum*.⁵ Taip pat buvo nustatytos *N. gonorrhoeae* jautrumo mikrobams tendencijas. Iš 189 studentų buvo surinkta tris 3 mėginys. Pirmasis kiekvieno studento mėginys buvo nusiųstas į laboratoriją izoliuoti ir identifikuoti *N. gonorrhoeae*. Tai patvirtinus, atliekamas jautrumo mikrobams bandymas diskelių difuzijos būdu su šešiais antibiotikų diskeliais, įskaitant cefiksimo (5 µg) CFM5; rezultatai buvo vertinami pagal CLSI gaires. Antrasis mėginys buvo suteptas į gramdėmę identifikacijai, o trečiajame mėginyje buvo ieškoma *T. vaginalis* ir (arba) *T. pallidum*, naudojant drėgną druskos tirpalo ruošinį ir komerciniu būdu parduodamą testavimo rinkinį. Iš 189 tyrime dalyvavusių studentų, 27 buvo nustatyta bent viena infekcija, o tai sudaro 14 % visų mėginių. *N. gonorrhoeae* izoliatų jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tendencija, atskleidė, kad 85,7 % gijų buvo jautrios ceftriaksonui ir cefiksimumui, o 78,6 % buvo jautrūs cefoksitinui. Jautrumas ciprofloksacinui buvo mažesnis (50 %), o visos *N. gonorrhoeae* gijos buvo atsparios penicilinui ir tetraciklinui. Įrodyta, kad diskeliai yra veiksminga priemonė, atskleidžianti, kad *N. gonorrhoeae* atsparumas trečiosios kartos cefalosporinams, pvz., cefiksimumui, po truputį didėja, ir pabrėžianti, kaip svarbu nuolat stebėti šio tipo infekcijos atsparumą antimikrobinėms medžiagoms.

2020 m. tai pat buvo atliktas tyrimas nustatyti įprastinių antibiotikų veiksmingumą gydant *Salmonella typhi*.⁶ Iš pacientų buvo surinkta 100 kraujo mėginių, kuriuose buvo ieškoma *S. Typhi*. Aptikus *S. typhi*, buvo atliekamas jautrumo mikrobams bandymas diskelių difuzijos būdu, o rezultatai buvo vertinami pagal CLSI gaires. Buvo išbandytos trys antibiotikų grupės – dažniausiai skiriami vaistai, alternatyvūs vaistai (fluorokinolonai) ir trečios kartos cefalosporinai, įskaitant cefiksimą. Cefiksimo (5 µg) CFM5 AST diskeliai aiškiai pademonstravo trečiosios kartos cefalosporinų veiksmingumą gydant neatsparius vidurių šiltinės atvejus. Šio tyrimo rezultatai įrodė, kad antibiotikai, priklausantys trečiosios kartos cefalosporinams, yra gera alternatyva gydant vaikus, kurie sudaro didžiąją dalį pacientų.

Rimti incidentai

Apie visus su šia priemone susijusius incidentus privaloma pranešti gamintojui ir komponentų kontrolės įstaigai šalyje narėje, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas. Gedimo atveju priemonės nenaudokite.

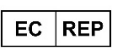
Nuorodos

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Shujat, Umer, Aamer Ikram, Inam Qadir Javaid Hashmi, Shahid Ahmed Abbasi, Amna Afzal, and Muhammad Ayyub. 2016. Current Antimicrobial Sensitivity Pattern of Typhoidal Salmonellae in a Referral Diagnostic Centre. *Microbiologia Medica* 31 (1). <https://doi.org/10.4081/MM.2016.4669>.
5. Tamrat, Rahel, Tesfaye Kasa, Zewdineh Sahilemariam, and Mulatu Gashaw. 2020. Prevalence and Factors Associated with Sexually Transmitted Infections among Jimma University Students, Southwest Ethiopia. *International Journal of Microbiology* 2020. <https://doi.org/10.1155/2020/8859468>.
6. Khan, Aftab Ahmad, Rizwan Uppal, Gul E. Rehan, Farhat Khurshid, Khurshid Ahmad, and Hina Zaib. 2020. "Effectiveness of Conventional Antibiotics in *Salmonella Typhi* Positive Blood Cultures." *Journal of Medical Sciences (Peshawar)* 28 (4): 318–22. <https://doi.org/10.52764/JMS.20.28.4.2>.

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



Simbolių reikšmės

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

Versijos informacija

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
1.0	2023-01-13





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

Krażki Oxoid™ na cefiksym 5 µg (CFM5)

REF CT0653B

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej

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

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (AST) na cefiksym to 6 mm papierowe krażki, które zawierają określone ilości środka przeciwdrobnoustrojowego cefiksym. Krażki są oznakowane po obu stronach informacjami dotyczącymi środka przeciwdrobnoustrojowego (CFM) i jego ilości (µg): CFM5 (5 µg).

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

Przeznaczenie

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

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

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

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

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

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą FDA:

Gram-dodatni

- Nie dotyczy

Gram-ujemny

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae* oraz *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą CLSI:

Gram-dodatni

- Nie dotyczy

Gram-ujemny

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae* oraz *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą EUCAST:

Gram-dodatni

- Nie dotyczy

Gram-ujemny

- Enterobacteriaceae (tylko niepowikłane zakażenie układu moczowego)
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

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

Zasada metody

Krażki AST na cefiksym są używane w półilościowej metodzie dyfuzyjnej w agarze do oznaczania wrażliwości in vitro. Pełne instrukcje dotyczące generowania i interpretacji wyników zgodnie z metodologią CLSI^{1bc}/EUCAS^{2ab} znajdują się w odpowiednich aktualnych standardach. Tabele pokazujące CLSI^{1bc}/EUCAS² związek/stężenia można znaleźć w ich dokumentacji wymienionej poniżej. Czyste kultury izolatów klinicznych wysiewa się na podłoże testowe, a krążek AST umieszcza się na powierzchni. Antybiotyk w krążku rozprzestrzenia się przez agar, tworząc gradient. Po inkubacji mierzy się strefy zahamowania wzrostu wokół krążków i porównuje z rozpoznanymi zakresami średnic stref dla konkretnego badanego środka(-ów) przeciwdrobnoustrojowego(-ów)/organizmu(-ów).

Identyfikowalność metrologiczna wartości kalibratorów i materiałów kontrolnych

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

W przypadku zalecanych stężeń limity stref są zgodne z aktualnymi normami wydajności dla badania wrażliwości krążków na środki przeciwdrobnoustrojowe, jak wyszczególniono w CLSI^{1bc} i/lub EUCAS².

Dostarczone materiały

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

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

Tabela 1. Dostarczone materiały z CT0653B	
Opis komponentu	Opis materiału
Kaseta ze sprężyną, nasadką i tłokiem (x5)	Komponenty montażowe i plastikowa kaseta zawierająca 50x krążków AST.
Tabletka osuszająca (x5)	Bładożeżowe do brązowych, małe tabletki w kształcie rombu. 1 dostarczane z każdą kasetą.
Folia	Folia indywidualnie uszczelnia każdą kasetę środkiem osuszającym.
Krażki do badania wrażliwości (x250)	Pojedyncze krążki z papieru chłonnego. 6 mm. 50 w każdej kasecie. 5 kaset w opakowaniu.

Tabela 2. Opis odczynnika krążka AST na cefiksym	
Odczynnik	Opis funkcji
Cefiksym	Proszek o barwie od białawej do jasnożółtej. Cefiksym to półsyntetyczny antybiotyk należący do trzeciej generacji cefalosporyn. Działa poprzez wiązanie specyficznych białek wiążących penicylinę znajdujących się na ścianie komórkowej bakterii, hamując tym samym syntezę peptydoglikanu w trzecim i ostatnim etapie produkcji ściany komórkowej bakterii. Cefiksym jest również bardzo stabilny w obecności enzymów beta-laktamazy.

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

Krażki AST na cefiksym można dozować za pomocą dyspenseru na krążki, który nie jest dołączony do urządzenia.

Okres trwałości i warunki przechowywania

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

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



Tabela 3. Surowe dane dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią CLSI, pobrane z trzech ostatnich partii cefiksyumu (5 µg) CFM5 krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (CT0653B).

Metodologia CLSI																	
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)										Średnia różnica między wartościami ekspery- mentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji) (%)
							1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
3326512	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	45	44	44	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	3,3 ± 0,6 (CV=0,2)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	25	26	26	26	25	25	26	26	26	26	25,7 ± 0,5 (CV=0,02)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	16	23	19,5	23	23	23	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	3,5 ± 0 (CV=0)
Seria	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)									Średnia różnica między wartościami ekspery- mentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji) (%)	
							1			2			3				
3315578	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20			20			20			-3 ± 0 (CV=0)	
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	40			40			41			-0,7 ± 0,6 (CV= -0,9)	
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	29			29			28			-0,3 ± 0,6 (CV= -1,7)	
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	16	23	19,5	21			21			21			1,5 ± 0 (CV=0)	



Partia	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji) (%)
							1	2	3	
3232843	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	37	38	39	-3 ± 1 (CV= -0,3)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	16	23	19,5	19	19	19	-0,5 ± 0 (CV=0)

Tabela 4. Surowe dane dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią EUCAST, pobrane z ostatnich partii cefiksymu (5 µg) CFM5 krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (CT0653B).

Metodologia EUCAST										
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji) (%)
							1	2	3	
3326512	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji) (%)
							1	2	3	
3315578	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji) (%)
							1	2	3	





3232843	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	33	33	34	1,3 ± 0,6 (CV=0,4)

Charakterystyka wydajności klinicznej

Przeprowadzono badanie w celu porównania wzorców wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej izolatu *Salmonella tyfusowej* stosując antybiotyki przepisywane do konwencjonalnego leczenia, nowsze leki, takie jak fluorochinolony i cefalosporyny III generacji⁴. Zebrano 200 próbek, a następnie wyizolowano i przetestowano pod kątem *Salmonella tyfusowej*. Po potwierdzeniu pozytywnego wyniku (jako *Salmonella typhi* lub *Salmonella paratyphi A*) izolaty poddano ocenie pod kątem wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej metodą dyfuzji krążków metodą Kirby Bauera i zgodnie z wytycznymi CLSI. Chociaż znaczny procent izolatów *S. paratyphi A* był wrażliwy na leki konwencjonalnie stosowane w leczeniu duru brzuszego, takie jak ampicylina, chloramfenikol i kotrimoksazol, wyniki czułości dla izolatów *S. typhi* przeciwko tym samym antybiotykom nie były tak zachęcające. W przypadku fluorochinolonów wrażliwość izolatów była dość niska dla obu gatunków, podczas gdy wszystkie 200 przebadanych izolatów wykazało 100% wrażliwość na cefalosporyny trzeciej generacji, w tym na cefiksym, co dowodzi skuteczności krążków AST Oxoid na cefiksym (5 µg) jako doskonałego narzędzia do analizy *in vitro* *S. typhi*.

W badaniu przeprowadzonym w 2020 r. oceniono czynniki ryzyka i częstość występowania chorób przenoszonych drogą płciową, ze szczególnym uwzględnieniem: *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis* oraz *Treponema pallidum*⁵. Wzorce wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe dla *N. gonorrhoeae* zostały również określone. Od 189 uczniów pobrano trzy próbki. Pierwsza próbka od każdego ucznia została wysłana do laboratorium w celu wyizolowania i zidentyfikowania *N. gonorrhoeae*. Po potwierdzeniu przeprowadzono badanie wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej poprzez dyfuzję krążka wobec sześciu krążków z antybiotykiem, w tym cefiksym (5 µg) CFM5; wyniki zostały zinterpretowane zgodnie z wytycznymi CLSI. Druga pobrana próbka została rozsmarowana w celu identyfikacji barwienia metodą Grama, natomiast trzecia próbka została przetworzona na obecność *T. vaginalis* i/lub *T. pallidum* przy użyciu preparatu do mocowania na mokro z roztworem soli fizjologicznej i dostępnego w handlu zestawu do badań przesiewowych. Spośród 189 osób biorących udział w badaniu, u 27 potwierdzono obecność jednej lub więcej badanych infekcji, co odpowiada 14% całości. Dla izolatów *N. gonorrhoeae*, wzorce wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej wykazały, że 85,7% szczepów było wrażliwych na ceftriakson i cefiksym, podczas gdy 78,6% było wrażliwych na cefoksytynę. Wrażliwość na cyprofloksacynę była mniejsza (50%), podczas gdy wszystkie *N. gonorrhoeae* były odporne na penicylinę i tetracyklinę. Krążki okazały się cennym narzędziem pokazującym, że odporność *N. gonorrhoeae* przeciwko trzeciej generacji cefalosporyn, takich jak cefiksym, powoli wzrasta, co podkreśla znaczenie ciągłego nadzoru nad opornością przeciwdrobnoustrojową w przypadku tego typu infekcji.

W 2020 roku przeprowadzono również badanie mające na celu zbadanie skuteczności konwencjonalnych antybiotyków w: *Salmonella typhi*⁶. Łącznie od pacjentów wyizolowano 100 próbek krwi, a następnie zbadano je pod kątem obecności *S. Typhi*. Po potwierdzeniu *S. typhi*, badanie lekowrażliwości przeprowadzono metodą dyfuzji krążków, a wyniki zinterpretowano zgodnie z wytycznymi CLSI. Przebadano trzy grupy antybiotyków – leki pierwszego wyboru, leki drugiego wyboru (fluorochinolony) oraz cefalosporyny III generacji, w tym cefiksym. Krążki AST dla cefiksymu (5 µg) CFM5 wyraźnie wykazały skuteczność cefalosporyn trzeciej generacji w leczeniu nieopornych przypadków duru brzuszego. Wyniki tego badania dowiodły, że antybiotyki należące do trzeciej grupy cefalosporyn, stanowią ważną alternatywę w leczeniu choroby, zwłaszcza u dzieci, które stanowią zdecydowaną większość pacjentów.

Poważne zdarzenia

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę. W przypadku awarii nie używać urządzenia.

Piśmiennictwo

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Shujat, Umer, Aamer Ikram, Inam Qadir Javaid Hashmi, Shahid Ahmed Abbasi, Amna Afzal, and Muhammad Ayyub. 2016. Current Antimicrobial Sensitivity Pattern of Typhoidal Salmonellae in a Referral Diagnostic Centre. *Microbiologia Medica* 31 (1). <https://doi.org/10.4081/MM.2016.4669>.
- Tamrat, Rahel, Tesfaye Kasa, Zewdineh Sahilemariam, and Mulatu Gashaw. 2020. Prevalence and Factors Associated with Sexually Transmitted Infections among Jimma University Students, Southwest Ethiopia. *International Journal of Microbiology* 2020. <https://doi.org/10.1155/2020/8859468>.
- Khan, Aftab Ahmad, Rizwan Uppal, Gul E. Rehan, Farhat Khurshid, Khurshid Ahmad, and Hina Zaib. 2020. "Effectiveness of Conventional Antibiotics in *Salmonella Typhi* Positive Blood Cultures." *Journal of Medical Sciences (Peshawar)* 28 (4): 318–22. <https://doi.org/10.52764/JMS.20.28.4.2>.





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

Słowniczek symboli

Symbol/etykieta	Znaczenie
	Producent
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Ograniczenie temperatury
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z instrukcją użytkowania w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Użyć przed datą
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	USA: Uwaga: prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie
	Europejskie oznaczenie zgodności
	Oznaczenie zgodności w Wielkiej Brytanii

Informacje o wersji

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



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



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

Oxoid™ Cefixime Discs 5µg (CFM5)

REF CT0653B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Os Cefixime Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs [discos para teste de sensibilidade antimicrobiana (TSA) à cefixima] são discos de papel de 6 mm que contêm quantidades específicas do agente antimicrobiano cefixima. Os discos estão rotulados nos dois lados com detalhes sobre o agente antimicrobiano (CFM) e a quantidade presente (µg): CFM5 (5 µg).

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

Utilização prevista

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

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

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

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

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

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

Gram-positivos

- N/A

Gram-negativos

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae* e *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

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

Gram-positivos

- N/A

Gram-negativos

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae* e *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

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

Gram-positivos

- N/A

Gram-negativos

- Enterobacteriaceae [apenas infeções do trato urinário (ITU) sem complicações]
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

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



Princípio do método

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

Rastreabilidade metrológica do calibrador e dos valores do material de controlo

A rastreabilidade metrológica dos valores atribuídos aos calibradores e materiais de controlo, destinados a estabelecer ou verificar a exatidão de um método para os discos para TSA à cefixima, baseia-se em procedimentos e normas reconhecidos internacionalmente.

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

Material fornecido

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

Consulte a Tabela 1 abaixo para obter uma descrição dos componentes associados ao dispositivo. Para obter uma descrição dos reagentes ativos que influenciam o resultado do dispositivo, consulte a Tabela 2.

Tabela 1. Material fornecido com o CT0653B	
Descrição do componente	Descrição do material
Cartucho com mola, tampa e êmbolo (x5)	Componentes de montagem e cartucho de plástico com 50 discos para TSA.
Pastilha de exsicante (x5)	Pequenas pastilhas ovais, de cor bege clara a castanha. 1 fornecida em cada cartucho.
Folha de alumínio	Folha de alumínio para selagem individual de cada cartucho em conjunto com o exsicante.
Discos para teste de sensibilidade (x250)	Discos individuais de papel absorvente. 6 mm. 50 em cada cartucho. 5 cartuchos por pacote.

Tabela 2. Descrição do reagente do disco para TSA à cefixima	
Reagente	Descrição da função
Cefixima	Pó esbranquiçado a amarelo claro. Cefixima é um antibiótico semissintético que pertence à terceira geração das cefalosporinas. Atua ligando-se a proteínas específicas de ligação à penicilina localizadas na parede celular bacteriana, inibindo assim a síntese de mucopeptídeos na terceira e última etapa de produção da parede celular bacteriana. A cefixima também é altamente estável na presença de enzimas beta-lactamase.

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

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

Prazo de validade e condições de armazenamento

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

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





Tabela 3. Dados não processados sobre as dimensões da zona, em conformidade com a metodologia CLSI, obtidos de lotes recentes de Cefixime (5 µg) CFM5 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0653B).

Metodologia CLSI																	
Lote do produto	Microorganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)										Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação) (%)
							1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
3326512	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	45	44	44	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	3,3 ± 0,6 (CV=0,2)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	25	26	26	26	25	25	26	26	26	26	25,7 ± 0,5 (CV=0,02)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	16	23	19,5	23	23	23	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	3,5 ± 0 (CV=0)
Lote	Microorganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)									Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação) (%)	
							1			2			3				
3315578	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20			20			20			-3 ± 0 (CV=0)	
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	40			40			41			-0,7 ± 0,6 (CV= -0,9)	
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	29			29			28			-0,3 ± 0,6 (CV= -1,7)	
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	16	23	19,5	21			21			21			1,5 ± 0 (CV=0)	
Lote	Microorganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)									Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação) (%)	
							1			2			3				
3232843	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	21			21			21			-2 ± 0 (CV=0)	
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	37			38			39			-3 ± 1 (CV= -0,3)	
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	28			28			28			-1 ± 0 (CV=0)	
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	16	23	19,5	19			19			19			-0,5 ± 0 (CV=0)	





Tabela 4. Dados não processados sobre as dimensões da zona, em conformidade com a metodologia EUCAST, obtidos de lotes recentes de Cefixime (5 µg) CFM5 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0653B).

Metodologia EUCAST										
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação) (%)
							1	2	3	
3326512	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação) (%)
							1	2	3	
3315578	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação) (%)
							1	2	3	
3232843	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	33	33	34	1,3 ± 0,6 (CV=0,4)

Características do desempenho clínico

Foi realizado um estudo para comparar os padrões de sensibilidade antimicrobiana de isolados de *Salmonella tifoide* isolados utilizando antibióticos prescritos para tratamento convencional, fármacos mais recentes (p. ex., fluoroquinolonas) e cefalosporinas de terceira geração⁴. Foram colhidas 200 amostras e, em seguida, isoladas e testadas para *Salmonella tifoide*. Uma vez confirmada a positividade (como *Salmonella typhi* ou *Salmonella paratyphi A*), os isolados foram avaliados com o teste de sensibilidade antimicrobiana através de difusão em disco pelo método de Kirby-Bauer e de acordo com as diretrizes do CLSI. Embora uma percentagem significativa dos isolados de *S. paratyphi A* tenham sido sensíveis aos fármacos utilizados convencionalmente no tratamento da febre tifoide (tais como ampicilina, cloranfenicol e cotrimoxazol), os resultados da sensibilidade para os isolados de *S. typhi* contra os mesmos antibióticos não foram tão animadores. Para as fluoroquinolonas, a sensibilidade dos isolados foi muito baixa para ambas as espécies, mas todos os 200 isolados testados mostraram sensibilidade de 100% contra as cefalosporinas de terceira geração, incluindo a cefixima, demonstrando assim a eficácia dos Oxoid Cefixime (5 µg) AST Discs como uma excelente ferramenta para análise *in vitro* de *S. typhi*.

Um estudo realizado em 2020 avaliou os fatores de risco e a prevalência de IST, com especial atenção aos microrganismos *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis* e *Treponema pallidum*.⁵ Os padrões de sensibilidade antimicrobiana para *N. gonorrhoeae* também foram determinados. Foram colhidas três amostras de 189 alunos. A primeira amostra de cada aluno foi enviada para um laboratório para isolar e identificar *N. gonorrhoeae*. Após a confirmação, o teste de sensibilidade antimicrobiana foi realizado através de difusão em disco contra seis discos de antibióticos, incluindo Cefixima (5 µg) CFM5; os resultados foram





interpretados de acordo com as diretrizes do CLSI. Foi efetuado um esfregaço da segunda amostra colhida para identificação por coloração Gram, enquanto a terceira amostra foi processada para determinar a presença de *T. vaginalis* e/ou *T. pallidum* utilizando uma preparação húmida com soro fisiológico e um kit de rastreio disponível comercialmente. Dos 189 indivíduos que participaram no estudo, 27 foram confirmados positivos para uma ou mais das infeções testadas, correspondendo a 14% do total. Nos isolados de *N. gonorrhoeae*, os padrões de sensibilidade antimicrobiana demonstraram que 85,7% das estirpes foram sensíveis à ceftriaxona e cefixima, enquanto 78,6% foram sensíveis à cefoxitina. A sensibilidade ao ciprofloxacina foi menor (50%), enquanto todos os isolados de *N. gonorrhoeae* foram resistentes à penicilina e tetraciclina. Os discos provaram ser uma ferramenta muito útil ao mostrar que a resistência de *N. gonorrhoeae* contra as cefalosporinas de terceira geração, como a cefixima, está a aumentar lentamente, sublinhando a importância da vigilância contínua da resistência antimicrobiana com este tipo de infeção.

Em 2020, foi também realizado um estudo para examinar a eficácia dos antibióticos convencionais contra *Salmonella typhi*.⁶ No total, foram isoladas 100 amostras de sangue de doentes, as quais foram seguidamente testadas para *S. Typhi*. Após confirmação de *S. typhi*, o teste de sensibilidade antimicrobiana foi realizado por meio de difusão em disco e os resultados foram interpretados de acordo com as diretrizes do CLSI. Foram testados três grupos de antibióticos – tratamentos de primeira escolha, fármacos de segunda escolha (fluoroquinolonas) e cefalosporinas de terceira geração, incluindo cefixima. Os Cefixime (5µg) CFM5 AST Discs demonstraram claramente a eficácia das cefalosporinas de terceira geração para o tratamento de casos de febre tifoide não resistente. Os resultados deste estudo comprovam que os antibióticos que fazem parte do terceiro grupo das cefalosporinas são uma alternativa válida para curar a doença, principalmente nas crianças, as quais constituem a grande maioria dos doentes.

Incidentes graves

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro em que o utilizador e/ou doente reside. Em caso de avaria, não utilize o dispositivo.

Referências

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Shujat, Umer, Aamer Ikram, Inam Qadir Javaid Hashmi, Shahid Ahmed Abbasi, Amna Afzal, and Muhammad Ayyub. 2016. Current Antimicrobial Sensitivity Pattern of Typhoidal Salmonellae in a Referral Diagnostic Centre. *Microbiologia Medica* 31 (1). <https://doi.org/10.4081/MM.2016.4669>.
5. Tamrat, Rahel, Tesfaye Kasa, Zewdineh Sahilemariam, and Mulatu Gashaw. 2020. Prevalence and Factors Associated with Sexually Transmitted Infections among Jimma University Students, Southwest Ethiopia. *International Journal of Microbiology* 2020. <https://doi.org/10.1155/2020/8859468>.
6. Khan, Aftab Ahmad, Rizwan Uppal, Gul E. Rehan, Farhat Khurshid, Khurshid Ahmad, and Hina Zaib. 2020. "Effectiveness of Conventional Antibiotics in *Salmonella Typhi* Positive Blood Cultures." *Journal of Medical Sciences (Peshawar)* 28 (4): 318–22. <https://doi.org/10.52764/JMS.20.28.4.2>.

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



Glossário de símbolos

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

Informações da revisão

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





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

Oxoid™ Cefixime Discs 5 µg (CFM5)

REF CT0653B

Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene

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

Cefixime Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene - AST - cu cefiximă) sunt discuri din hârtie cu grosimea de 6 mm care conțin cantități specifice de agent antimicrobian cefiximă. Discurile sunt marcate vizibil pe ambele părți cu detalii legate de agentul antimicrobian (CFM) și cu cantitatea conținută din acesta (µg): CFM5 (5 µg).

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

Utilizare prevăzută

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

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

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

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

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

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a FDA:

Gram-pozitive

- N/A

Gram-negative

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae* și *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a CLSI:

Gram-pozitive

- N/A

Gram-negative

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae* și *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a EUCAST:

Gram-pozitive

- N/A

Gram-negative

- Enterobacteriaceae (doar ITU necomplicate)
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

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

Principiul metodei

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

Trasabilitatea metrologică a calibratorului și controlul valorilor materiale

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

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

Materiale furnizate

Cefixime AST Discs sunt discuri de hârtie cu diametrul de 6 mm impregnate cu o cantitate specifică de agent antimicrobian. Discurile sunt marcate pe ambele părți, pentru a indica agentul și cantitatea. Cefixime AST Discs sunt furnizate în cartușe de 50 de discuri. Fiecare pachet conține câte 5 cartușe. Cartușele sunt ambalate individual într-un pachet cu blistere sigilat cu folie, care conține agent deshidratant.

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

Tabelul 1. Materiale furnizate cu CT0653B	
Descrierea componentelor	Descrierea materialelor
Cartuș cu arc, capac și piston (5 buc.)	Componente ansamblu și cartuș din material plastic, care conține 50 de discuri AST.
Tabletă agent deshidratant (5 buc.)	Tablete mici de culoare bej deschis până la maro, în formă de romb. Câte 1 furnizată împreună cu fiecare cartuș.
Folie	Folie care etanșează individual fiecare cartuș, împreună cu agentul deshidratant.
Discuri pentru testarea sensibilității (250 buc.)	Discuri individuale din hârtie absorbantă 6 mm. 50 în fiecare cartuș. 5 cartușe per pachet.

Tabelul 2. Descrierea reactivilor Cefixime AST Disc	
Reactiv	Descrierea funcției
Cefiximă	Pulbere alb-murdar până la galben pal. Cefixima este un antibiotic semi-sintetic care aparține celei de-a treia generații de cefalosporine. Acționează prin legarea proteinelor specifice de legare a penicilinei situate de peretele celular bacterian, inhibând astfel sinteza mucopeptidelor în a treia și ultima etapă a producției peretelui celular bacterian. Cefixima este, de asemenea, foarte stabilă în prezența enzimelor beta-lactamaze.

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

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

Valabilitate și condiții de depozitare

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

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



Tabelul 3. Date brute despre dimensiunilor zonelor de inhibiție, în conformitate cu metodologia CLSI, extrase din loturi recente de Cefixime (5 µg) CFM5 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0653B).

Metodologia CLSI																	
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)										Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație) (%)
							1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
3326512	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	45	44	44	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	3,3 ± 0,6 (CV=0,2)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	25	26	26	26	25	25	26	26	26	26	25,7 ± 0,5 (CV=0,02)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5 %SB	16	23	19,5	23	23	23	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	3,5 ± 0 (CV=0)
Lot	Microorganism	Număr ATCC®	Medii sde testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)									Diferența dintre media valorilor experimental e și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație) (%)	
							1			2			3				
3315578	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20			20			20			-3 ± 0 (CV=0)	
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	40			40			41			-0,7 ± 0,6 (CV= -0,9)	
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	29			29			28			-0,3 ± 0,6 (CV= -1,7)	
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5 %SB	16	23	19,5	21			21			21			1,5 ± 0 (CV=0)	
Lot	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)									Diferența dintre media valorilor experimental e și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație) (%)	
							1			2			3				
3232843	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	21			21			21			-2 ± 0 (CV=0)	
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	37			38			39			-3 ± 1 (CV= -0,3)	
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	28			28			28			-1 ± 0 (CV=0)	
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5 %SB	16	23	19,5	19			19			19			-0,5 ± 0 (CV=0)	



Tabelul 4. Date brute despre dimensiunile zonelor de inhibiție, în conformitate cu metodologia EUCAST, extrase din loturi recente de Cefixime (5 µg) CFM5 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0653B).

Metodologia EUCAST										
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație) (%)
							1	2	3	
3326512	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație) (%)
							1	2	3	
3315578	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație) (%)
							1	2	3	
3232843	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	33	33	34	1,3 ± 0,6 (CV=0,4)

Caracteristici ale performanțelor clinice

A fost efectuat un studiu pentru a compara modelele de sensibilitate la antimicrobiene ale culturilor izolate de *Salmonella care provoacă febra tifoidă* folosind medicamente antibiotice prescrise pentru tratament convențional, medicamente mai noi, cum ar fi fluorochinolonele și cefalosporinele de generația a treia⁴. Au fost colectate 200 de probe, apoi izolate și testate pentru *Salmonella care provoacă febra tifoidă*. Odată ce pozitivitatea a fost confirmată (fie ca *Salmonella typhi*, fie ca *Salmonella paratyphi A*), culturile izolate au fost evaluate pentru testarea sensibilității la antimicrobiene utilizând difuziunea discurilor prin metoda Kirby Bauer și conform orientărilor CLSI. Deși culturile izolate de *S. paratyphi A* au fost sensibile, într-un procent semnificativ, la medicamentele utilizate în mod convențional pentru tratamentul febrei tifoide, cum ar fi ampicilina, cloramfenicolul și co-trimoxazolul, rezultatele privind sensibilitatea culturilor izolate de *S. typhi* la aceleași antibiotice nu au fost la fel de încurajatoare. Pentru fluorochinolone, sensibilitatea culturilor izolate a fost destul de scăzută pentru ambele specii, în timp ce toate cele 200 de culturi izolate testate au arătat o sensibilitate de 100% față de a treia generație de cefalosporine, inclusiv cefixima, demonstrând astfel eficacitatea discurilor Oxoid Cefixime (5 µg) AST Discs ca instrument excelent pentru analiza *in vitro* a *S. typhi*.

Un studiu realizat în 2020 a evaluat factorii de risc și prevalența ITS, cu un accent special pe *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis* și *Treponema pallidum*.⁵ Au fost, de asemenea, determinate modelele de sensibilitate la antimicrobiene pentru *N. gonorrhoeae*. Au fost colectate câte trei eșantioane de la 189 de elevi. Prima probă de la fiecare student a fost trimisă la un laborator, pentru a izola și identifica *N. gonorrhoeae*. Odată confirmată, testarea sensibilității la antimicrobiene a fost efectuată prin difuziunea discurilor pe șase discuri cu antibiotice, inclusiv Cefixime (5 µg) CFM5; rezultatele au fost interpretate conform





orientărilor CLSI. Al doilea eșantion colectat a fost testat pentru identificarea colorației Gram, în timp ce a treia probă a fost procesată pentru prezența *T. vaginalis* și/sau *T. pallidum* folosind prepararea în soluție salină tamponată și un kit de testare tip screening disponibil comercial. Din cei 189 de subiecți care au participat la studiu, 27 au fost confirmați pozitivi pentru una sau mai multe dintre infecțiile testate, ceea ce corespunde unui procent de 14% din total. Pentru culturile izolate de *N. gonorrhoeae*, modelele de sensibilitate la antimicrobiene au demonstrat că 85,7% dintre tulpini au fost sensibile la ceftriaxonă și cefiximă, în timp ce 78,6% au fost sensibile la cefoxitină. Sensibilitatea la ciprofloxacină a fost mai mică (50%), în timp ce toate *N. gonorrhoeae* au fost rezistente la penicilină și tetraciclină. Discurile s-au dovedit a fi un instrument valoros, arătând că rezistența *N. gonorrhoeae* la cefalosporinele de a treia generație, precum cefixima, crește încet, evidențiind importanța supravegherii continue a rezistenței la antimicrobiene pentru acest tip de infecție.

În 2020, a fost efectuat și un studiu pentru a examina eficacitatea antibioticelor convenționale asupra *Salmonella typhi*.⁶ Un total de 100 de probe de sânge au fost izolate de la pacienți, apoi testate pentru prezența *S. Typhi*. Odată confirmată prezența *S. typhi*, testarea sensibilității la antimicrobiene a fost efectuată prin difuziunea discurilor și rezultatele au fost interpretate conform orientărilor CLSI. Au fost testate trei grupuri de antibiotice – prima opțiune de tratament, a doua opțiune pentru medicamente (fluorochinolone) și cefalosporine de generația a treia, inclusiv cefiximă. Cefixime (5 µg) CFM5 AST Discs au demonstrat în mod clar eficacitatea cefalosporinelor de a treia generație pentru tratamentul cazurilor nerezistente de febră tifoidă. Rezultatele acestui studiu au demonstrat că antibioticele, care fac parte din al treilea grup de cefalosporine, reprezintă o alternativă valabilă pentru vindecarea bolii, în special la copii, care constituie marea majoritate a pacienților.

Incidente grave

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității competente a Statului Membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința. În cazul funcționării defectuoase, nu folosiți dispozitivul.

Referințe

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Shujat, Umer, Aamer Ikram, Inam Qadir Javaid Hashmi, Shahid Ahmed Abbasi, Amna Afzal, and Muhammad Ayyub. 2016. Current Antimicrobial Sensitivity Pattern of Typhoidal Salmonellae in a Referral Diagnostic Centre. *Microbiologia Medica* 31 (1). <https://doi.org/10.4081/MM.2016.4669>.
5. Tamrat, Rahel, Tesfaye Kasa, Zewdineh Sahilemariam, and Mulatu Gashaw. 2020. Prevalence and Factors Associated with Sexually Transmitted Infections among Jimma University Students, Southwest Ethiopia. *International Journal of Microbiology* 2020. <https://doi.org/10.1155/2020/8859468>.
6. Khan, Aftab Ahmad, Rizwan Uppal, Gul E. Rehan, Farhat Khurshid, Khurshid Ahmad, and Hina Zaib. 2020. "Effectiveness of Conventional Antibiotics in *Salmonella Typhi* Positive Blood Cultures." *Journal of Medical Sciences (Peshawar)* 28 (4): 318–22. <https://doi.org/10.52764/JMS.20.28.4.2>.

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



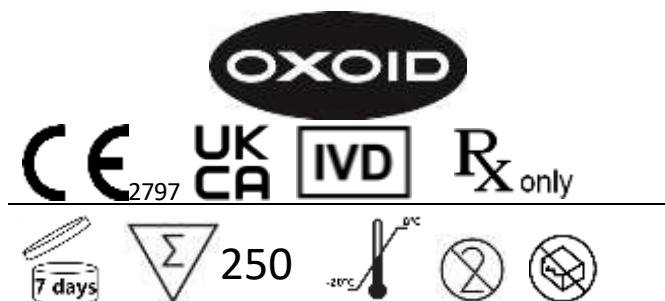
Glosar de simboluri

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

Informații privind reviziile

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





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

Disky pre cefixím Oxoid™ 5 µg (CFM5)

REF CT0653B

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti

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

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti (AST) voči cefixímu sú 6 mm papierové disky, ktoré obsahujú špecifikované množstvo antimikrobiálnej látky cefixímu. Disky sú na oboch stranách označené podrobnosťami o antimikrobiálnej látke (CFM) a prítomnom množstve (µg): CFM5 (5 µg).

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

Určené použitie

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

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

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

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

Na interpretáciu výsledku veľkosti zóny sa musia použiť zverejnené klinické limitné body v aktuálnej verzii tabuliek limitných bodov FDA (Správa potravín a liečiv)³, CLSI M1001ac (Ústav klinických a laboratórnych noriem) alebo EUCAST2 (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti).

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

Gram-pozitívne
Neuplatňuje sa
Gram-negatívne
Enterobacteriaceae
Haemophilus influenzae a parainfluenzae
Neisseria gonorrhoeae

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

Gram-pozitívne
Neuplatňuje sa
Gram-negatívne
Enterobacteriaceae
Haemophilus influenzae a parainfluenzae
Neisseria gonorrhoeae

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

Gram-pozitívne

- Neuplatňuje sa

Gram-negatívne

- Enterobacteriaceae (iba nekomplikované infekcie močových ciest (UTI))
- Haemophilus influenzae
- Moraxella catarrhalis

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



Princíp metódy

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

Metrologická nadväznosť hodnôt kalibračných a kontrolných materiálov

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

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

Dodávané materiály

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

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

Tabuľka 1. Materiály dodávané s pomôckou CT0653B	
Popis komponentu	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, uzáverom a piestom (x 5)	Montážne komponenty a plastový zásobník obsahujúci 50 x diskov AST.
Vysušacia tableta (x 5)	Bledobéžové až hnedé malé tablety v tvare pastilky. 1 dodaná s každým zásobníkom.
Fólia	Fólia, ktorá jednotlivo uzatvára každý zásobník s vysušacím prostriedkom.
Disky testu citlivosti (x 250)	Jednotlivé disky savého papiera. 6 mm. 50 v každom zásobníku. 5 zásobníkov v balení.

Tabuľka 2. Popis činidla disku AST pre cefixím	
Činidlo	Popis funkcie
Cefixím	Šedobiely až svetložltý prášok. Cefixím je semisyntetické antibiotikum, ktoré patrí do tretej generácie cefalosporínov. Pôsobí tak, že viaže špecifické proteíny viažuce penicilín umiestnené na bakteriálnej bunkovej stene, čím inhibuje syntézu mukopeptidov v treťom a poslednom štádiu tvorby bakteriálnej bunkovej steny. Cefixím je tiež vysoko stabilný v prítomnosti beta-laktamázových enzýmov.

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

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

Životnosť a podmienky skladovania

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

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



Tabuľka 3. Nespracované údaje o veľkostiach zón, v súlade s metodológiou CLSI (Ústav klinických a laboratórných noriem), prevzaté z najnovších šarží diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči cefiximu (5 µg) CFM5 (CT0653B).

Metodológia CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem)																	
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)										Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie) (%)
							1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
3326512	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	20	26	23	20	20	20	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	-3 ± 0 (KV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV (Agar GC plus Vitox)	37	45	41	45	44	44	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	3,3 ± 0,6 (KV = 0,2)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	25	33	29	25	26	26	26	25	25	26	26	26	26	25,7 ± 0,5 (KV = 0,02)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	16	23	19,5	23	23	23	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	3,5 ± 0 (KV = 0)
Šarža	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)									Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie) (%)	
							1			2			3				
3315578	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	20	26	23	20			20			20			-3 ± 0 (KV = 0)	
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV (Agar GC plus Vitox)	37	45	41	40			40			41			-0,7 ± 0,6 (KV = -0,9)	
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	25	33	29	29			29			28			-0,3 ± 0,6 (KV = -1,7)	
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	16	23	19,5	21			21			21			1,5 ± 0 (KV = 0)	



Šarža	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie) (%)
							1	2	3	
3232843	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV (Agar GC plus Vitox)	37	45	41	37	38	39	-3 ± 1 (KV = -0,3)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	25	33	29	28	28	28	-1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	16	23	19,5	19	19	19	-0,5 ± 0 (KV = 0)

Tabuľka 4. Nespracované údaje o veľkostiach zón, v súlade s metodológiou EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti), prevzaté z najnovších šarží diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči cefiximu (5 µg) CFM5 (CT0653B).

Metodológia EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti)										
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie) (%)
							1	2	3	
3326512	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	20	26	23	20	20	20	-3 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie) (%)
							1	2	3	



3315578	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	20	26	23	20	20	20	-3 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanéj konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie) (%)
							1	2	3	
3232843	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	29	35	32	33	33	34	1,3 ± 0,6 (KV = 0,4)

Klinické charakteristiky výkonu

Bola vykonaná štúdia na porovnanie vzorcov antimikrobiálnej citlivosti izolátov *tyfusovej baktérie Salmonella* pri použití antibiotík predpísaných na konvenčnú liečbu, novších liekov, ako sú fluorochinolóny, a cefalosporínov tretej generácie⁴. Odošlo sa 200 vzoriek, ktoré sa potom izolovali a testovali na *tyfusovú baktériu Salmonella*. Po potvrdení pozitivity (buď *Salmonella typhi*, alebo *Salmonella paratyphi A*), boli izoláty hodnotené z hľadiska testovania antimikrobiálnej citlivosti pomocou diskovej difúzie použitím metódy Kirbyho Bauera a podľa smerníc CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem). Hoci značné percento izolátov *S. paratyphi A* bolo citlivých na lieky bežne používané na liečbu tyfúskej horúčky, ako je ampicilín, chloramfenikol a kotrimoxazol, výsledky citlivosti pre izoláty *S. typhi* proti tým istým antibiotikám neboli také povzbudivé. Pokiaľ ide o fluorochinolóny, citlivosť izolátov bola u oboch druhov dosť nízka, zatiaľ čo všetkých 200 testovaných izolátov vykazovalo 100 % citlivosť voči tretej generácii cefalosporínov vrátane cefixímu, čím sa preukázala účinnosť diskov AST pre cefixím (5 µg) Oxoid ako výborného nástroja pre analýzu *in vitro* u *S. typhi*.

Štúdia uskutočnená v roku 2020 hodnotila rizikové faktory a prevalenciu STI s osobitným zameraním na *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis* a *Treponema pallidum*.⁵ Určili sa aj vzory antimikrobiálnej citlivosti pre *N. gonorrhoeae*. Odošli sa tri vzorky od 189 študentov. Prvá vzorka od každého študenta bola odoslaná do laboratória na izoláciu a identifikáciu *N. gonorrhoeae*. Po potvrdení sa uskutočnilo testovanie antimikrobiálnej citlivosti prostredníctvom diskovej difúzie proti šiestim antibiotickým diskom vrátane Cefixímu (5 µg) CFM5; výsledky boli interpretované podľa smerníc CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem). Druhá odobraná vzorka sa rozotrela na identifikáciu pomocou Gramovho farbenia, zatiaľ čo tretia vzorka sa spracovávala na prítomnosť *T. vaginalis* a/alebo *T. pallidum* použitím fyziologického roztoku na mokrú montáž a komerčne dostupnej skriningovej testovacej súpravy. Zo 189 účastníkov štúdie bolo 27 potvrdených ako pozitívnych na jednu alebo viacero testovaných infekcií, čo zodpovedá 14 % z celkového počtu. U izolátov *N. gonorrhoeae* ukázali vzorce antimikrobiálnej citlivosti, že 85,7 % kmeňov bolo citlivých na ceftriaxón a cefixím, zatiaľ čo 78,6 % bolo citlivých na cefoxitín. Citlivosť na ciprofloxacín bola nižšia (50 %), zatiaľ čo všetky baktérie *N. gonorrhoeae* boli rezistentné na penicilín a tetracyklín. Disky sa ukázali ako cenný nástroj, ktorý ukazuje, že rezistencia baktérie *N. gonorrhoeae* voči tretej generácii cefalosporínov, ako je cefixím, sa pomaly zvyšuje, čo zdôrazňuje dôležitosť nepretržitého sledovania antimikrobiálnej rezistencie pri tomto type infekcie.





V roku 2020 sa vykonala aj štúdia, ktorá mala preskúmať účinnosť konvenčných antibiotík u baktérie *Salmonella typhi*.⁶ Od pacientov sa izolovalo celkovo 100 vzoriek krvi, ktoré sa potom testovali na prítomnosť *S. Typhi*. Po potvrdení *S. typhi* sa vykonalo testovanie antimikrobiálnej citlivosti prostredníctvom diskovej difúzie a výsledky sa interpretovali podľa smerníc CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem). Testovali sa tri skupiny antibiotík – liečba prvej voľby, lieky druhej voľby (fluorochinolóny) a cefalosporíny tretej generácie vrátane cefiximu. Disky AST pre cefixím (5 µg) CFM5 jasne preukázali účinnosť cefalosporínov tretej generácie na liečbu prípadov nerezistentného brušného týfusu. Výsledky tejto štúdie preukázali, že antibiotiká, ktoré patria do tretej skupiny cefalosporínov, sú vhodnou alternatívou na liečenie choroby, najmä u detí, ktoré tvoria prevažnú väčšinu pacientov.

Závažné udalosti

Akákoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient. V prípade poruchy pomôcku nepoužívajte.

Referencie

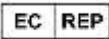
1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Shujat, Umer, Aamer Ikram, Inam Qadir Javaid Hashmi, Shahid Ahmed Abbasi, Amna Afzal, and Muhammad Ayyub. 2016. Current Antimicrobial Sensitivity Pattern of Typhoidal Salmonellae in a Referral Diagnostic Centre. *Microbiologia Medica* 31 (1). <https://doi.org/10.4081/MM.2016.4669>.
5. Tamrat, Rahel, Tesfaye Kasa, Zewdineh Sahilemariam, and Mulatu Gashaw. 2020. Prevalence and Factors Associated with Sexually Transmitted Infections among Jimma University Students, Southwest Ethiopia. *International Journal of Microbiology* 2020. <https://doi.org/10.1155/2020/8859468>.
6. Khan, Aftab Ahmad, Rizwan Uppal, Gul E. Rehan, Farhat Khurshid, Khurshid Ahmad, and Hina Zaib. 2020. "Effectiveness of Conventional Antibiotics in *Salmonella Typhi* Positive Blood Cultures." *Journal of Medical Sciences (Peshawar)* 28 (4): 318–22. <https://doi.org/10.52764/JMS.20.28.4.2>.

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

Slovník symbolov

Symbol/štítok	Význam
	Výrobca
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Teplotný limit
	Kód šarže
	Katalógové číslo
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsah dostatočný pre <n> testov



	Dátum spotreby
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	USA: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho objednávku
	Európska značka zhody
	Značka zhody Spojeného kráľovstva

Revízne informácie

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





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

Discos de cefixima 5 µg (CFM5) Oxoid™

REF CT0653B

Discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana

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

Los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana (AST) a cefixima son discos de papel de 6 mm que contienen cantidades específicas del agente antimicrobiano cefixima. Los discos están etiquetados por ambas caras con datos del antimicrobiano (CFM) y la cantidad presente (µg): CFM5 (5 µg).

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

Uso previsto

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

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

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

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

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

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

Grampositivas

- N/A

Gramnegativas

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae* y *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

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

Grampositivas

- N/A

Gramnegativas

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae* y *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

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

Grampositivas

- N/A

Gramnegativas

- Enterobacteriaceae (ITU no complicadas solamente)
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

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



Principio del método

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

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

La trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y los materiales de control destinados a establecer o verificar la veracidad de un método con los discos de AST con cefixima se basa en procedimientos y estándares reconocidos internacionalmente.

Para las concentraciones recomendadas, los límites de zona están de acuerdo con los estándares de rendimiento actuales para pruebas de susceptibilidad de discos antimicrobianos según lo detallado por CLSI^{1bc} o EUCAST².

Materiales suministrados

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

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

Tabla 1. Materiales suministrados con CT0653B	
Descripción del componente	Descripción del material
Cartucho con resorte, tapa y émbolo (x5)	Componentes de ensamblaje y cartucho de plástico que contiene 50 discos de AST.
Tableta desecante (x5)	Comprimidos pequeños en forma de rombo de color de beige pálido a marrón. Se suministra una con cada cartucho.
Lámina	Sirve para sellar individualmente cada cartucho con su desecante.
Discos de prueba de susceptibilidad (x250)	Discos individuales de papel absorbente. 6 mm. 50 en cada cartucho. 5 cartuchos por paquete.

Tabla 2. Descripción del reactivo de los discos de AST con cefixima	
Reactivo	Descripción de la función
Cefixima	Polvo de blanquecino a amarillo pálido. La cefixima es un antibiótico semisintético que pertenece a la tercera generación de cefalosporinas. Actúa uniéndose a proteínas específicas que se unen a la penicilina ubicadas en la pared celular bacteriana, de modo que inhibe la síntesis de mucopéptidos en la tercera y última etapa de producción de la pared celular bacteriana. La cefixima también es muy estable en presencia de enzimas betalactamasas.

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

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

Validez y condiciones de almacenamiento

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

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



Tabla 3. Datos sin procesar de los tamaños de zona, según la metodología del CLSI, extraídos de lotes recientes de discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana con cefixima (5 µg) CFM5 (CT0653B).

Metodología del CLSI																	
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)										Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza) (%)
							1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
3326512	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	45	44	44	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	3,3 ± 0,6 (CV = 0,2)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	25	26	26	26	25	25	26	26	26	26	25,7 ± 0,5 (CV = 0,02)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	16	23	19,5	23	23	23	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	3,5 ± 0 (CV = 0)
Lote	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)									Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza) (%)	
							1			2			3				
3315578	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20			20			20			-3 ± 0 (CV = 0)	
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	40			40			41			-0,7 ± 0,6 (CV = -0,9)	
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	29			29			28			-0,3 ± 0,6 (CV = -1,7)	
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	16	23	19,5	21			21			21			1,5 ± 0 (CV = 0)	
Lote	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)									Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza) (%)	
							1			2			3				
3232843	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	21			21			21			-2 ± 0 (CV = 0)	
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	37			38			39			-3 ± 1 (CV = -0,3)	
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	28			28			28			-1 ± 0 (CV = 0)	
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	16	23	19,5	19			19			19			-0,5 ± 0 (CV = 0)	



Tabla 4. Datos sin procesar de los tamaños de zona, según la metodología del EUCAST, extraídos de lotes recientes de discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana con cefixima (5 µg) CFM5 (CT0653B).

Metodología del EUCAST										
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza) (%)
							1	2	3	
3326512	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza) (%)
							1	2	3	
3315578	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza) (%)
							1	2	3	
3232843	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	33	33	34	1,3 ± 0,6 (CV = 0,4)

Características de rendimiento clínico

Se realizó un estudio para comparar los patrones de susceptibilidad antimicrobiana de aislados de *Salmonella tifoidea* utilizando antibióticos prescritos para el tratamiento convencional, fármacos más nuevos, como las fluoroquinolonas, y cefalosporinas de tercera generación⁴. Se recogieron 200 muestras, se aislaron y se probaron para detectar *Salmonella tifoidea*. Después de confirmar la positividad (como *Salmonella typhi* o *Salmonella paratyphi A*), se evaluó la susceptibilidad antimicrobiana de los aislados utilizando la difusión en disco mediante el método de Kirby Bauer y según las directrices del CLSI. Aunque un porcentaje importante de los aislados de *S. paratyphi A* fueron sensibles a los fármacos utilizados convencionalmente para el tratamiento de la fiebre tifoidea, como la ampicilina, el cloranfenicol y el cotrimoxazol, los resultados de sensibilidad en aislados de *S. typhi* frente a los mismos antibióticos no fueron tan alentadores. En el caso de las fluoroquinolonas, la susceptibilidad de los aislados fue bastante baja para ambas especies, mientras que los 200 aislados analizados mostraron una susceptibilidad del 100 % frente a la tercera generación de cefalosporinas, incluida la cefixima, lo que demuestra la eficacia de los discos de AST con cefixima (5 µg) Oxoid como un excelente herramienta para el análisis *in vitro* de *S. typhi*.





Un estudio realizado en 2020 evaluó los factores de riesgo y la prevalencia de las ETS con un enfoque específico en *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis* y *Treponema pallidum*⁶. También se determinaron los patrones de susceptibilidad antimicrobiana de *N. gonorrhoeae*. Se recogieron tres muestras de 189 estudiantes. La primera muestra de cada estudiante se envió a un laboratorio para aislar e identificar *N. gonorrhoeae*. Una vez confirmada, se realizó una prueba de susceptibilidad antimicrobiana mediante difusión en disco sobre seis discos de antibióticos que incluían cefixima (5 µg) CFM5. Los resultados se interpretaron según las directrices del CLSI. La segunda muestra recogida se extendió para realizar la identificación con tinción de Gram y la tercera muestra se procesó para detectar la presencia de *T. vaginalis* o *T. pallidum* utilizando una preparación de montaje en húmedo con solución salina y un kit de prueba de detección disponible en el mercado. De los 189 sujetos que participaron en el estudio, se confirmó que 27 eran positivos para una o más de las infecciones sometidas a prueba, lo que corresponde al 14 % del total. En el caso de aislados de *N. gonorrhoeae*, los patrones de susceptibilidad antimicrobiana mostraron que el 85,7 % de las cepas eran sensibles a ceftriaxona y cefixima, mientras que el 78,6 % eran sensibles a cefoxitina. La susceptibilidad a ciprofloxacino fue menor (50 %) y todas las *N. gonorrhoeae* fueron resistentes a penicilina y tetraciclina. Los discos demostraron ser una herramienta valiosa para mostrar que la resistencia de *N. gonorrhoeae* frente a la tercera generación de cefalosporinas, como la cefixima, aumenta lentamente, lo que destaca la importancia de la vigilancia continua de la resistencia antimicrobiana con este tipo de infección.

En 2020, también se realizó un estudio para examinar la eficacia de los antibióticos convencionales frente a *Salmonella typhi*⁶. Se aislaron 100 muestras de sangre de pacientes, que después se analizaron para detectar la presencia de *S. Typhi*. Después de confirmar *S. typhi*, se realizó prueba de susceptibilidad antimicrobiana mediante difusión en disco y se interpretaron los resultados según con las directrices del CLSI. Se probaron tres grupos de antibióticos: tratamientos de primera elección, fármacos de segunda elección (fluoroquinolonas) y cefalosporinas de tercera generación, incluida la cefixima. Los discos de AST con cefixima (5 µg) CFM5 demostraron claramente la eficacia de las cefalosporinas de tercera generación para el tratamiento de los casos de fiebre tifoidea no resistente. Los resultados de este estudio demostraron que los antibióticos, que forman parte del tercer grupo de las cefalosporinas, son una alternativa válida para la cura de la enfermedad, especialmente en los niños, que constituyen la gran mayoría de los pacientes.

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro donde esté establecido el usuario o el paciente. En caso de avería, no utilice el dispositivo.

Referencias

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Shujat, Umer, Aamer Ikram, Inam Qadir Javaid Hashmi, Shahid Ahmed Abbasi, Amna Afzal, and Muhammad Ayyub. 2016. Current Antimicrobial Sensitivity Pattern of Typhoidal Salmonellae in a Referral Diagnostic Centre. *Microbiology Medica* 31 (1). <https://doi.org/10.4081/MM.2016.4669>.
5. Tamrat, Rahel, Tesfaye Kasa, Zewdineh Sahilemariam, and Mulatu Gashaw. 2020. Prevalence and Factors Associated with Sexually Transmitted Infections among Jimma University Students, Southwest Ethiopia. *International Journal of Microbiology* 2020. <https://doi.org/10.1155/2020/8859468>.
6. Khan, Aftab Ahmad, Rizwan Uppal, Gul E. Rehan, Farhat Khurshid, Khurshid Ahmad, and Hina Zaib. 2020. "Effectiveness of Conventional Antibiotics in *Salmonella Typhi* Positive Blood Cultures." *Journal of Medical Sciences (Peshawar)* 28 (4): 318–22. <https://doi.org/10.52764/JMS.20.28.4.2>.

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

Glosario de símbolos

Símbolo/etiqueta	Significado
	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro



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

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





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

Oxoid™ Cefixime Discs 5µg (CFM5)

REF CT0653B

Antimikrobiella skivor för mottaglighetstester

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

Cefixime Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs är pappersskivor med en diameter på 6 mm som innehåller specifika mängder av det antimikrobiella medlet cefixim. Skivorna är märkta med information om det antimikrobiella innehållet (CFM) och dess mängd (µg) på båda sidor: CFM5 (5 µg).

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

Avsedd användning

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

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

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

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

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

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell FDA-litteratur:

Grampositiva

- Ej tillämpligt

Gramnegativa

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae* och *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell CLSI-litteratur:

Grampositiva

- Ej tillämpligt

Gramnegativa

- Enterobacteriaceae
- *Haemophilus influenzae* och *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell EUCAST-litteratur:

Grampositiva

- Ej tillämpligt

Gramnegativa

- Enterobacteriaceae (endast okomplicerad urinvägsinfektion)
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*

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

Metodprinciper

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

Metrologisk spårbarhet av kalibrator- och kontrollmaterialvärden

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

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

Material som tillhandahålls

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

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

Tabell 1. Material som tillhandahålls med CT0653B	
Komponentbeskrivning	Materialbeskrivning
Kassett med fjäder, lock och kolv (5 st)	Monteringskomponenter och plastkassett innehållande 50 st AST-skivor.
Tablett med torkmedel (5 st)	Ljusbeige till bruna, små pastillformade tabletter. En följer med varje kassett.
Folie	Folie som försluter varje kassett och dess torkmedel individuellt.
Skivor för mottaglighetstester (250 st)	Enskilda skivor av absorberande papper. 6 mm. 50 i varje kassett. Fem kassetter per förpackning.

Tabell 2. Beskrivning av reagens på Cefixime AST Disc	
Reagens	Beskrivning av funktion
Cefixim	Benvitt till blekgult pulver. Cefixim är en semisyntetisk antibiotika som tillhör tredje generationens cefalosporiner. Det verkar genom att binda specifika penicillinbindande proteiner som finns på bakteriecellsväggen och hämmar därmed mukopeptidsyntesen i det tredje och sista steget av bakteriecellväggens produktion. Cefixim är även mycket stabilt i närvaro av betalaktamasenzymer.

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

Cefixime AST Discs kan dispensereras med en dispenser (medföljer inte enheten).

Hållbarhetstid och förvaringsvillkor

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

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





Tabell 3. Rådata för zonstorlekar i enlighet med CLSI-metoden hämtade från de tre senaste batcherna av Cefixime (5 µg) CFM5 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0653B).

CLSI-metod																	
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Testmedium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referen-smedelvärde	Avläsning (mm)										Medelskillnad mellan experimentvärdena och referensmittpunkts-värdena i mm + standard-avvikelse (variations-koefficient (CV)) i %
							1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
3326512	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	45	44	44	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	3,3 ± 0,6 (CV = 0.2)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	25	26	26	26	25	25	26	26	26	26	25,7 ± 0,5 (CV = 0.02)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % fårblod	16	23	19,5	23	23	23	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	3,5 ± 0 (CV = 0)
Batch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)									Medelskillnad mellan experimentvärdena och referensmittpunkts-värdena i mm + standard-avvikelse (variations-koefficient (CV)) i %	
							1			2			3				
3315578	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20			20			20			-3 ± 0 (CV = 0)	
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	40			40			41			-0,7 ± 0,6 (CV = -0,9)	
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	29			29			28			-0,3 ± 0,6 (CV = -1,7)	
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % fårblod	16	23	19,5	21			21			21			1,5 ± 0 (CV = 0)	
Batch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)									Medelskillnad mellan experimentvärdena och referensmittpunktsvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV)) i %	
							1			2			3				
3232843	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	21			21			21			-2 ± 0 (CV = 0)	
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	37	45	41	37			38			39			-3 ± 1 (CV = -0,3)	
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	25	33	29	28			28			28			-1 ± 0 (CV = 0)	
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % fårblod	16	23	19,5	19			19			19			-0,5 ± 0 (CV = 0)	



Tabell 4. Rådata för zonstorlekar i enlighet med EUCAST-metoden hämtade från de tre senaste batcherna av Cefixime (5 µg) CFM5 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0653B).

EUCAST-metod										
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelskillnad mellan experimentvärdena och referensmittpunktsvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV) i %
							1	2	3	
3326512	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelskillnad mellan experimentvärdena och referensmittpunktsvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV) i %
							1	2	3	
3315578	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	20	20	20	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelskillnad mellan experimentvärdena och referensmittpunktsvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV) i %
							1	2	3	
3232843	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	29	35	32	33	33	34	1,3 ± 0,6 (CV = 0,4)

Kliniska prestandaegenskaper

En studie genomfördes för att jämföra antimikrobiella mottaglighetsmönster för *Salmonella Typhi*-isolat med antibiotika som ordinerats för konventionell behandling, nyare läkemedel som fluorokinoloner och tredje generationens cefalosporiner⁴. 200 prover samlades in, isolerades och testades sedan för *Salmonella Typhi*. När positivitet bekräftades (antingen för *Salmonella typhi* eller *Salmonella paratyphi A*) utvärderades isolaten för antimikrobiell mottaglighetstestning som utfördes med Kirby Bauer-metoden för diskdiffusion och enligt CLSI-riktlinjer. Även om en betydande andel av *S. paratyphi A*-isolaten var sensitiva för läkemedel som konventionellt används som behandling mot tyfoidfeber, till exempel ampicillin, kloramfenikol och trimetoprim-sulfametoxazol, var sensitivitetresultaten för *S. typhi*-isolaten mot samma antibiotika inte lika positiva. För fluorokinolonerna var isolatens mottaglighet ganska låg för båda arterna, medan alla 200 testade isolat visade 100 % mottaglighet mot tredje generationens cefalosporiner, inklusive cefixim, vilket visar att Oxoid Cefixime (5 µg) AST Discs var effektiva och ett utmärkt verktyg för *in vitro*-analys av *S. typhi*.

En studie som genomfördes 2020 utvärderade riskfaktorerna och förekomsten av sexuellt överförbara sjukdomar med särskilt fokus på *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis* och *Treponema pallidum*.⁵ De antimikrobiella mottaglighetsmönstren för *N. gonorrhoeae* fastställdes även. Tre prover samlades in från 189 studenter. Det första provet från varje student skickades till ett laboratorium för att isolera och identifiera *N. gonorrhoeae*. När proverna hade bekräftats utfördes antimikrobiell mottaglighetstestning med diskdiffusion mot sex antibiotikaskivor, inklusive Cefixime (5 µg) CFM5. Resultaten tolkades sedan enligt CLSI-riktlinjerna. Det andra provet som samlades in ströks ut för identifiering med gramfärgning, medan det tredje provet bearbetades för närvaro av *T. vaginalis* och/eller *T. pallidum* med våt preparatberedning med natriumkloridlösning och ett





kommersiellt tillgängligt screeningtestkit. Av de 189 personerna som deltog i studien bekräftades 27 vara positiva för en eller flera av de infektioner som testades, vilket motsvarar 14 % av det totala antalet. För *N. gonorrhoeae*-isolaten visade de antimikrobiella mottaglighetsmönstren att 85,7 % av stammarna var sensitiva för ceftriaxon och cefixim, medan 78,6 % var mottagliga för cefoxitin. Mottagligheten för ciprofloxacin var lägre (50 %), medan alla *N. gonorrhoeae*-isolat var resistent mot penicillin och tetracyklin. Skivorna visade sig vara ett värdefullt verktyg som visar att resistensen hos *N. gonorrhoeae* mot tredje generationens cefalosporiner, som cefixim, ökar långsamt, vilket understryker vikten av kontinuerlig övervakning för antimikrobiell resistens med den här typen av infektion.

Under 2020 genomfördes även en studie för att undersöka effektiviteten av konventionella antibiotika i *Salmonella typhi*.⁶ Totalt 100 blodprover isolerades från patienter och testades sedan för närvaro av *S. Typhi*. När *S. typhi* bekräftades testades den antimikrobiella mottagligheten genom diskdiffusion och resultaten tolkades enligt CLSI-riktlinjerna. Tre grupper av antibiotika testades – förstahandsbehandlinger, andrahandsläkemedel (fluorokinoloner) och tredje generationens cefalosporiner, inklusive cefixim. Cefixime (5µg) CFM5 AST Discs visade tydligt effektiviteten hos tredje generationens cefalosporiner för behandling av fall av icke-resistenta tyfoidfeberfall. Studiens resultat visade att antibiotika, som ingår i den tredje gruppen av cefalosporiner, är ett giltigt alternativ för att bota sjukdomen, särskilt hos barn som utgör den stora majoriteten av patienterna.

Allvarliga händelser

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och behöriga myndighet i den medlemsstat som användaren och/eller patienten är etablerad i. Använd inte enheten om den inte fungerar som den ska.

Referenser

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Shujat, Umer, Aamer Ikram, Inam Qadir Javaid Hashmi, Shahid Ahmed Abbasi, Amna Afzal, and Muhammad Ayyub. 2016. Current Antimicrobial Sensitivity Pattern of Typhoidal Salmonellae in a Referral Diagnostic Centre. *Microbiology Medica* 31 (1). <https://doi.org/10.4081/MM.2016.4669>.
5. Tamrat, Rahel, Tesfaye Kasa, Zewdineh Sahilemariam, and Mulatu Gashaw. 2020. Prevalence and Factors Associated with Sexually Transmitted Infections among Jimma University Students, Southwest Ethiopia. *International Journal of Microbiology* 2020. <https://doi.org/10.1155/2020/8859468>.
6. Khan, Aftab Ahmad, Rizwan Uppal, Gul E. Rehan, Farhat Khurshid, Khurshid Ahmad, and Hina Zaib. 2020. "Effectiveness of Conventional Antibiotics in *Salmonella Typhi* Positive Blood Cultures." *Journal of Medical Sciences (Peshawar)* 28 (4): 318–22. <https://doi.org/10.52764/JMS.20.28.4.2>.

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



Symbollista

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

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
1.0	2023-01-13

