

EN

Oxoid™ Ceftriaxone Discs 30 µg (CRO30)

REFCT0417B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Ceftriaxone Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs are 6 mm paper discs which contain specific amounts of the antimicrobial agent ceftriaxone. The discs are labelled on both sides with details of the antimicrobial (CRO) and amount present (µg): CRO30 (30µg).

Discs are supplied in cartridges containing 50 discs. There are 5 cartridges per pack. Each cartridge is individually sealed together with a desiccant tablet in a foil covered transparent blister pack. Ceftriaxone 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 ceftriaxone 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, 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

- *Streptococcus* spp β- Hemolytic Group
- *Streptococcus* spp Viridans Group

Gram-Negative

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

Species with published breakpoints according to current CLSI M100 literature:

Gram-Positive

- *Streptococcus* spp. β-Hemolytic Group
- *Streptococcus* spp. Viridans Group

Gram-Negative

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* and *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*



Species with published breakpoints according to current EUCAST literature:

Gram-Positive

- Viridans group *Streptococci*

Gram-Negative

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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

Principle of Method

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

Metrological Traceability of Calibrator and Control Material Values

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

Ceftriaxone AST Discs consist of 6 mm diameter paper discs impregnated with a specific amount of antimicrobial agent. The discs are marked on both sides to indicate the agent and amount. Ceftriaxone 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 CT0417B	
Component Description	Material Description
Cartridge with spring, cap and plunger (x5)	Assembly components and plastic cartridge containing 50x AST discs.
Desiccant tablet (x5)	Pale beige to brown, small lozenge shaped tablets. 1 supplied with each cartridge.
Foil	Foil individually sealing each cartridge with its desiccant.
Susceptibility Test Discs (x250)	Absorbent paper individual discs. 6mm. 50 in each cartridge. 5 cartridges per pack.

Table 2. Description of Ceftriaxone AST Disc Reagent	
Reagent	Description of Function
Ceftriaxone	White to yellow powder that is soluble in water. Ceftriaxone is a β -lactam antimicrobial agent that causes bacterial cell lysis through cell wall inhibition. Ceftriaxone achieves this through binding to, and subsequently inactivating, penicillin-binding proteins found on the cell membrane.

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.

Ceftriaxone AST Discs can be dispensed using an Oxoid Disc Dispenser, which is not included with the device.

Shelf-life and Storage Conditions

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

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



Analytical Performance Characteristics

Table 3. Results Summary for Tested QC Isolates in Accordance with CLSI Methodology.

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	
3203453	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	23	23	23	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	33	34	34	-1.34 ± 0.58 (CV=0.43)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5%SB	30	35	32.5	35	35	35	2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	39	51	45	44	44	44	-1 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number™	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference (mm) + SD (CoV)(%)
							1	2	3	
3179509	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	31	31	31	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5%SB	30	35	32.5	32	32	32	-0.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	39	51	45	41	41	41	-4 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number™	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference (mm) + SD (CoV)(%)
							1	2	3	
3164331	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	25	25	25	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)



	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	34	34	34	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5%SB	30	35	32.5	33	33	33	0.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	39	51	45	43	43	43	-2 ± 0 (CV=0)

Table 4. Raw Data of Zone Sizes in Accordance with EUCAST Methodology.

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	
3203453	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MHA-F	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA-F	32	38	35	37	37	37	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	17	17	17	-2 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number™	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference (mm) + SD (CoV)(%)
							1	2	3	
3179509	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MHA-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	19	19	19	0 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number™	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference (mm) + SD (CoV)(%)
							1	2	3	
3164331	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MHA-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	16	16	16	-3 ± 0 (CV=0)



Clinical Performance Characteristics

A study was designed to determine the prevalence and antimicrobial susceptibility of the *Acinetobacter baumannii* infection using the disc diffusion and E-test methods in intensive care patients.⁴

Of the 521 clinical samples collected from the patients, 95 (18.2%) were present for *A. baumannii*. Of the 95 clinical isolates, 76 (80%) demonstrated sensitivity to ceftriaxone, 12 (12.6%) exhibited intermediate sensitivity, and 7 (7.4%) were resistant. The clinical isolates demonstrated 100% susceptibility (sensitive and intermediate) to antimicrobial agents such as colistin, cefepime, imipenem and tazocin. In contrast, antimicrobial resistance was found at a high level to amikacin and minocycline with 75.7% and 82.1% resistance, respectively.

The low level of ceftriaxone resistance in *A. baumannii* shown in the study is in keeping with previous studies. The study proves the importance of comprehending prevalence and the antimicrobial susceptibility pattern of *A. baumannii* amongst hospital patients to avoid widespread drug resistance and to improve treatment. The study did not report any consistent or out of specification results for the Oxoid Ceftriaxone AST Discs and demonstrates that the discs are an effective method for the in vitro analysis of *A. baumannii*.

A study was conducted to determine the bacterial profile of non-chlamydia conjunctival bacteria in patients who then go on to have trachomatous trichiasis surgery.⁵ The antimicrobial susceptibility of the determined bacteria to various routinely used antibiotics was then found using the disc diffusion method.

Of the total number of enrolled patients, 438 (31%) presented with non-chlamydia pathogenic bacteria. There were many different bacterial profiles determined including 120 *S. aureus*, 110 coagulase-negative *Staphylococci* (CONS), 40 *Streptococcus* spp, 25 *S. pneumoniae*, 20 *E. coli*, 20 *Klebsiella* spp. and 20 *Enterobacter*. All *E. coli*, *Citrobacter* spp. and *Proteus* spp. isolates showed susceptibility to ceftriaxone. A majority of the *S. aureus*, CONS, *Streptococcus* spp., *S. pneumoniae*, *Klebsiella* spp. and *Enterobacter* spp. isolates demonstrated resistance to ceftriaxone. Of all Gram-positive isolates, 87 (29.5%) demonstrated ceftriaxone resistance, and 14 (10%) of Gram-negative isolates showed resistance.

This study concluded that there are multiple clinical isolates that cause non-chlamydia conjunctival bacteria, many of which demonstrated unacceptable resistance to chloramphenicol and azithromycin, two routinely administered antibiotics for prevention of said disease. The study found many antimicrobial agents that exhibit reduced resistance including ceftriaxone, demonstrating the need for further surveillance of resistance among patients undergoing trachomatous trichiasis surgery to improve treatment and reduce resistance. Oxoid Ceftriaxone AST Discs are an effective antimicrobial device to clinically analyse a variety of bacteria in non-chlamydia conjunctival bacterial infection.

A 2017 study investigated clinical isolates of *Staphylococcus aureus* to determine its nasal colonisation and subsequent antimicrobial susceptibility using the disc diffusion method of various antibiotics.⁶

Of the 400 collected nasal swabs, 52 (13%) clinical isolates of *Staphylococcus aureus* were found prevalent among the children. Susceptibility testing demonstrated that 86.6% of isolates were susceptible to ceftriaxone. All isolates were found to show some sensitivity to all the antimicrobial agents, with 100% sensitivity to drugs including oxacillin, cefoxitin, and gentamycin. Isolates demonstrated high rates of resistance to penicillin and ampicillin.

The study found that the frequency of *Staphylococcus aureus* in the children was relatively low compared to previous studies, at just 13% of the 400 subjects being prevalent for the bacteria. It was also determined that the clinical isolates were highly sensitive to certain antimicrobial drugs including ceftriaxone but demonstrated resistance to the β -lactam antimicrobial drugs, ampicillin and penicillin. This study, therefore, demonstrates that Oxoid Ceftriaxone AST Discs are an effective method for the in vitro analysis of *S. aureus*.

Serious Incidents

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

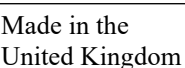
References

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Memon, Memon, and Memon (2017). Drug Resistance Patterns of *Acinetobacter baumannii* Infection in Intensive Care Unit of a Tertiary Care Hospital in Sindh, *Medical Forum Monthly* 28(4): 100-103. ISSN: 1029385X.
5. B. Abera and M. Kibret (2014.) Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-Chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239. DOI: 10.4103/0301-4738.99974.
6. Reta, M. Wubie and G. Mekuria (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia, *Journal: BMC Research Notes*, 10 (1). DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.



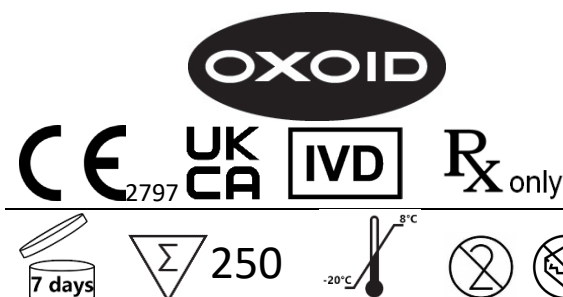
© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ATCC® is a trademark of ATCC. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries. This information is not intended to encourage use of these products in any manner that might infringe the intellectual property rights of others.

Glossary of Symbols

Symbol/Label	Meaning
	Manufacturer
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Temperature limitation (storage temp.)
	Lot / Batch Number
	Catalog Number
	Do not re-use
	Consult Instructions for Use
	Contains sufficient for <n> tests
	Expiry Date
	Period-after-opening – the number of days the product can be used after opening
	USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on order of a Physician
	Do not use if package is damaged
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	Unique device identifier
	European Conformity Mark
	UK Conformity Mark
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
	Made in the United Kingdom

Revision Information

Version	Date of issue and modifications introduced
2.0	2025-03-14 Minor formatting changes Test media in table 4 updated



<https://www.thermofisher.com>

BG

Дискове с цефтриаксон 30 µg Oxoid™ (CRO30)

REFCT0417B

Дискове за тестване на антимикробна чувствителност

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

Дисковете за тестване на антимикробна чувствителност (AST) с цефтриаксон са 6 mm хартиени дискове, които съдържат определени количества от антимикробния агент цефтриаксон. Дисковете са етикетирани от двете страни с подробности за антимикробното средство (CRO) и наличното количество (µg): CRO30 (30 µg).

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

- *Streptococcus* spp β- Hemolytic Group
- *Streptococcus* spp Viridans Group

Грам-отрицателен

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

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

Грам-положителен

- *Streptococcus* spp. β-Hemolytic Group
- *Streptococcus* spp. Viridans Group

Грам-отрицателен

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* и *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*



Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на EUCAST:

Грам-положителен

- Viridans group *Streptococci*

Грам-отрицателен

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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

Принцип на метода

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

Метрологична проследимост на стойностите на калибратора и контролния материал

Метрологичната проследимост на стойностите, присвоени на калибратори и контролни материали, предназначени за установяване или проверка на истинността на метода за AST дискове с цефтриаксон, 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 цефтриаксон 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 цефтриаксон 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 СТ0417В	
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)	Бледобели 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 цефтриаксон	
Реагент	Описание на действието
Цефтриаксон	Бяло-жълт прах, който е водоразтворим. Цефтриаксонът е β-лактамен антимикробен агент, който причинява лизис на бактериални клетки чрез инхибиране на клетъчната стена. Цефтриаксонът постига това чрез свързване към и впоследствие инактивиране на пеницилин-свързващите протеини, намиращи се върху клетъчната мембрана.

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 цефтриаксон могат да се дозират с помощта на диспенсър за дискове Oxoid, който не е включен към изделието.

Срок на годност и условия за съхранение

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

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



Характеристики на аналитична ефективност

Таблица 3. Обобщение на резултатите за тествани QC изолати според методологията на CLSI.

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	
3203453	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	23	23	23	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	33	34	34	-1,34 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5%SB	30	35	32,5	35	35	35	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	39	51	45	44	44	44	-1 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179509	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	31	31	31	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5%SB	30	35	32,5	32	32	32	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	39	51	45	41	41	41	-4 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164331	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	25	25	25	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)

	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	49247	HTM	31	39	35	34	34	34	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	49619	MHA+ 5%SB	30	35	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	49226	GCV	39	51	45	43	43	43	-2 ± 0 (CV=0)

Таблица 4. Необработени данни за размерите на зоните в съответствие с методологията на EUCAST.

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	
3203453	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	37	37	37	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	17	17	17	-2 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179509	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	19	19	19	0 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164331	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	16	16	16	-3 ± 0 (CV=0)

Характеристики на клиничното действие

Създадено е изследване за определяне на разпространението и антимикробната чувствителност на *Acinetobacter baumannii* инфекция чрез методите на дискова дифузия и Е-тестване при пациенти на интензивно лечение.⁴

От 521 клинични проби, събрани от пациентите, 95 (18,2%) имат наличие на *A. baumannii*. От 95 клинични изолата 76 (80%) демонстрират чувствителност към цефтриаксон, 12 (12,6%) проявяват междинна чувствителност, а 7 (7,4%) са резистентни. Клиничните изолати демонстрират 100% чувствителност (чувствителна и междинна) към антимикробни агенти като колистин, цефепим, имипенем и тазоцин. За разлика от тях, антимикробната резистентност е установена на високо ниво към амикацин и миноциклин, съответно със 75,7% и 82,1% резистентност.

Ниското ниво на резистентност към цефтриаксон при *A. baumannii*, показано в изследването е в съответствие с предишни изследвания. Изследването доказва важността на разбирането на разпространението и модела на антимикробна чувствителност на *A. baumannii* сред болничните пациенти, за да се избегне широко разпространената лекарствена резистентност и да се подобри лечението. Изследването на отчита непоследователни или извън спецификациите резултати за AST дисковете с цефтриаксон Oxoid и показва, че дисковете са ефективен метод за *in vitro* анализ на *A. baumannii*.

Проведено е изследване за определяне на бактериалния профил на нехламидийни конюнктивални бактерии при пациенти, които след това преминават към операция на трахоматозна трихиаза.⁵ След това се установява антимикробната чувствителност на определените бактерии към различни рутинно използвани антибиотици с помощта на метода на дискова дифузия.

От общия брой на включените пациенти, 438 (31%) са имали нехламидийни патогенни бактерии. Определени са много различни бактериални профили, включително 120 *S. aureus*, 110 coagulase-negative *Staphylococci* (CONS), 40 *Streptococcus* spp., 25 *S. pneumoniae*, 20 *E. coli*, 20 *Klebsiella* spp. и 20 *Enterobacter*. Всички *E. coli*, *Citrobacter* spp. и *Proteus* spp. изолати са показали чувствителност към цефтриаксон. Повечето от *S. aureus*, CONS, *Streptococcus* spp., *S. pneumoniae*, *Klebsiella* spp. и *Enterobacter* spp. изолатите демонстрират резистентност към цефтриаксон. От всички Грам-положителни изолати, 87 (29,5%) демонстрират резистентност към цефтриаксон, а 14 (10%) от Грам-отрицателните изолати показват резистентност.

Това изследване заключава, че има множество клинични изолати, които причиняват нехламидийни конюнктивални бактерии, много от които демонстрират неприемлива резистентност към хлорамфеникол и азитромицин, два рутинно прилагани антибиотика за превенция на споменатото заболяване. Изследването установява много антимикробни агенти, които показват намалена резистентност, включително цефтриаксон, което демонстрира необходимостта от по-нататъшно наблюдение на резистентността сред пациенти, подложени на операция на трахоматозна трихиаза, за да се подобри лечението и да се намали резистентността. AST дисковете с цефтриаксон Oxoid са ефективно антимикробно изделие за клиничен анализ на различни бактерии при нехламидийна конюнктивална бактериална инфекция.

Изследване от 2017 г. изследва клинични изолати на *Staphylococcus aureus* за определяне на неговата назална колонизация и последваща антимикробна чувствителност с помощта на метода на дискова дифузия на различни антибиотици.⁶

От 400 събрани назални тампона за 52 (13%) клинични изолата на *Staphylococcus aureus* е установено, че преобладават сред децата. Тестването за чувствителност показва, че 86,6% от изолатите са чувствителни към цефтриаксон. Установено е, че всички изолати показват известна чувствителност към всички антимикробни агенти, със 100% чувствителност към лекарства, включително оксацилин, цефокситин и гентамицин. Изолатите демонстрират високи нива на резистентност към пеницилин и ампицилин.

Изследването установява, че честотата на *Staphylococcus aureus* при децата е относително ниска в сравнение с предишни изследвания, като само 13% от 400 пациенти са преобладаващи за бактериите. Установено е също, че клиничните изолати са силно чувствителни към някои антимикробни лекарства, включително цефтриаксон, но демонстрират резистентност към β -лактамните антимикробни лекарства, ампицилин и пеницилин. Следователно това изследване показва, че AST дисковете с цефтриаксон Oxoid са ефективен метод за *in vitro* анализ на *S. aureus*.

Сериозни инциденти

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

Препратки

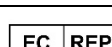
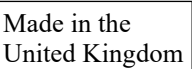
1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Memon, Memon, and Memon (2017). Drug Resistance Patterns of *Acinetobacter baumannii* Infection in Intensive Care Unit of a Tertiary Care Hospital in Sindh, *Medical Forum Monthly* 28(4): 100-103. ISSN: 1029385X.
5. B. Abera and M. Kibret (2014.) Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-Chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239. DOI: 10.4103/0301-4738.99974.
6. Reta, M. Wubie and G. Mekuria (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia, *Journal: BMC Research Notes*, 10 (1). DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.



© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени. ATCC® е търговска марка на ATCC. Всички други търговски марки са собственост на Thermo Fisher Scientific Inc. и неговите дъщерни дружества. Тази информация няма за цел да насърчава използването на тези продукти по начин, който може да наруши правата на интелектуална собственост на други.

Речник на символите

Речник на символите

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

Информация за редакцията

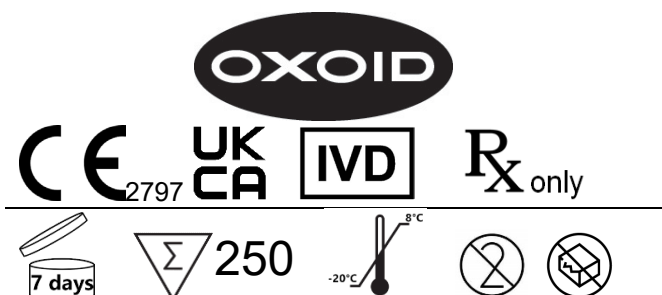


Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, UK

MBD-BT-IFU-0722

Page 13 of 140

Версия	Дата на издаване и въведени модификации
2.0	2025-03-14 Незначителни промени във форматирането Актуализирана тестова среда в таблица 4



<https://www.thermofisher.com>

CS

Oxoid™ Ceftriaxone Discs 30 µg (CRO30)

REFCT0417B

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 ceftriaxon jsou 6mm papírové disky, které obsahují specifické množství antimikrobiální látky ceftriaxon. Disky jsou z obou stran označeny údaji o antimikrobiální látce (CRO) a jejím množství (µg): CRO30 (30 µg).

Disky jsou dodávány v zásobnících po 50 discích. V každém balení je 5 zásobníků. Každý zásobník je samostatně uzavřen spolu s vysoušecí tabletou v průhledném blistru pokrytém fólií. AST disky s ceftriaxonem 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 ceftriaxon se používají při 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 ceftriaxonu 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 FDA, CLSI M100^{1ac} nebo EUCAST² je třeba použít k interpretaci výsledku velikosti zóny.

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury FDA:

Grampozitivní

- *Streptococcus* spp. β-hemolytická skupina
- *Streptococcus* spp. Skupina Viridans

Gramnegativní

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

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury CLSI M100:

Grampozitivní

- *Streptococcus* spp. β-hemolytická skupina
- *Streptococcus* spp. Skupina Viridans

Gramnegativní

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* a *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*



Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury EUCAST:

Grampozitivní

- *Streptococci* skupiny Viridans

Gramnegativní

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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

Princip metody

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

Metrologická sledovatelnost hodnot kalibrátoru a kontrolního materiálu

Metrologická sledovatelnost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům určeným ke stanovení nebo ověření správnosti metody pro AST disky s ceftriaxonem 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 ceftriaxonem 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 ceftriaxonem se dodávají v zásobnících po 50 discích. V každém balení je 5 zásobníků. Zásobníky jsou jednotlivě baleny ve fólii zataveném blistru s vysoušecí tabletou.

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

Tabulka 1. Materiály dodávané s produktem CT0417B	
Popis součásti	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, víčkem a pístem (x5)	Součásti sestavy a plastový zásobník obsahující 50 AST disků.
Vysoušecí tableta (x5)	Malé tablety ve tvaru pastilky světle béžové až hnědé barvy. S každým zásobníkem se dodává 1 kus.
Fólie	Fólie jednotlivě utěsňující každý zásobník s jeho vysoušedlem.
Testovací disky na citlivost (x250)	Jednotlivé absorpční papírové disky. 6mm. 50 v každém zásobníku. 5 zásobníků v balení.

Tabulka 2. Popis reagentů AST disku s ceftriaxonem	
Reagencie	Popis funkce
Ceftriaxon	Bílý až žlutý prášek rozpustný ve vodě. Ceftriaxon je β-laktamová antimikrobiální látka, která způsobuje lýzu bakteriálních buněk prostřednictvím inhibice buněčné stěny. Ceftriaxon toho dosahuje vazbou na penicilin vázající proteiny nacházející se na buněčné membráně a jejich následnou inaktivací.

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 ceftriaxonem lze dávkovat pomocí dávkovače disků Oxoid Disc Dispenser, který však není s tímto prostředkem dodáván.

Doba použitelnosti a podmínky skladování

Neotevřené zásobníky s AST disky s ceftriaxonem 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.



Charakteristiky analytického provedení

Tabulka 3. Shrnutí výsledků pro testované izoláty QC v souladu s metodologií CLSI

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 i hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu) (%)
							1	2	3	
3203453	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	23	23	23	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	33	34	34	-1,34 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5%SB	30	35	32,5	35	35	35	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	44	44	44	-1 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179509	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	31	31	31	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5%SB	30	35	32,5	32	32	32	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	41	41	41	-4 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164331	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	25	25	25	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)

	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	49247	HTM	31	39	35	34	34	34	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	49619	MHA+ 5%SB	30	35	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	49226	GCV	39	51	45	43	43	43	-2 ± 0 (CV=0)

Tabulka 4. Nepracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií EUCAST

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	
3203453	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	37	37	37	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	17	17	17	-2 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179509	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	19	19	19	0 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164331	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	16	16	16	-3 ± 0 (CV=0)

Charakteristiky klinického provedení

Byla navržena studie ke stanovení prevalence a antimikrobiální citlivosti infekce *Acinetobacter baumannii* pomocí diskové difuzní metody a metody E-testu u pacientů na jednotce intenzivní péče.⁴

Z 521 odebraných klinických vzorků od pacientů byla *A. baumannii* přítomna v 95 (18,2 %). Z 95 klinických izolátů vykazovalo 76 (80 %) citlivost na ceftriaxon, 12 (12,6 %) vykazovalo střední citlivost a 7 (7,4 %) bylo rezistentních. Klinické izoláty prokázaly 100% citlivost (citlivé a středně citlivé) na antimikrobiální látky, jako je kolistin, cefepim, imipenem a tazocin. Naproti tomu byla zjištěna antimikrobiální rezistence na vysoké úrovni vůči amikacinu (75,7 %) a minocyklinu (82,1 %).

Nízká úroveň rezistence vůči ceftriaxonu u *A. baumannii* pozorovaná v této studii je v souladu s předchozími studiemi. Tato studie prokázala důležitost pochopení prevalence a vzorce antimikrobiální citlivosti *A. baumannii* mezi nemocničními pacienty, aby se zabránilo rozšíření rezistence vůči lékům a zlepšila se léčba. Studie neuvedla žádné nekonzistentní výsledky ani výsledky mimo specifikace pro AST disky Oxoid s ceftriaxonem a prokázala, že disky jsou účinnou metodou pro analýzu *A. baumannii* in vitro.

Byla provedena studie ke stanovení bakteriálního profilu nechlamydiových spojivkových bakterií u pacientů, kteří měli následně podstoupit operaci trachomatózní trichiázy.⁵ Antimikrobiální citlivost u zkoumaných bakterií na různá rutinně používaná antibiotika pak byla zjištěna diskovou difuzní metodou.

Z celkového počtu zařazených pacientů mělo 438 (31 %) nechlamydiové patogenní bakterie. Bylo stanoveno mnoho různých bakteriálních profilů, včetně 120 *S. aureus*, 110 koaguláza-negativních *Staphylococci* (CONS), 40 druhů *Streptococcus*, 25 *S. pneumoniae*, 20 *E. coli*, 20 druhů *Klebsiella* a 20 *Enterobacter*. Všechny izoláty druhů *E. coli*, *Citrobacter* a *Proteus* vykazovaly citlivost na ceftriaxon. Většina z izolátů druhů *S. aureus*, CONS, *Streptococcus*, *S. pneumoniae*, *Klebsiella* a *Enterobacter* prokázala rezistenci na ceftriaxon. Ze všech grampozitivních izolátů vykazovalo 87 (29,5 %) rezistenci na ceftriaxon a 14 (10 %) gramnegativních izolátů vykazovalo rezistenci.

Ze závěrů této studie vyplývá, že existuje mnoho klinických izolátů, které způsobují nechlamydiové spojivkové bakteriémie, z nichž mnohé prokázaly nepřijatelnou rezistenci vůči chloramfenikolu a azitromycinu, dvěma běžně podávaným antibiotikům pro prevenci uvedeného onemocnění. Studie našla mnoho antimikrobiálních látek, které vykazují sníženou rezistenci, včetně ceftriaxonu, což prokázalo potřebu dalšího sledování rezistence u pacientů podstupujících operaci trachomatózní trichiázy za účelem zlepšení léčby a snížení rezistence. AST disky Oxoid s ceftriaxonem jsou účinným antimikrobiálním prostředkem pro klinickou analýzu různých bakterií při nechlamydiové bakteriální infekci spojivek.

Studie z roku 2017 zkoumala klinické izoláty *Staphylococcus aureus* ke stanovení jeho nosní kolonizace a následné antimikrobiální citlivosti pomocí diskové difuzní metody různých antibiotik.⁶

Ze 400 odebraných nosních výtěrů byla u 52 (13 %) klinických izolátů *Staphylococcus aureus* zjištěna prevalence u dětí. Testování citlivosti ukázalo, že 86,6 % izolátů bylo citlivých na ceftriaxon. U všech izolátů bylo zjištěno, že vykazují určitou citlivost na všechny antimikrobiální látky, se 100% citlivostí na léky, jako je oxacilin, cefoxitin a gentamycin. Izoláty vykazovaly vysokou míru rezistence vůči penicilinu a ampicilinu.

Studie zjistila, že frekvence výskytu *Staphylococcus aureus* u dětí byla ve srovnání s předchozími studiemi relativně nízká – bakterie převládala pouze u 13 % ze 400 subjektů. Bylo také stanoveno, že klinické izoláty byly vysoce citlivé na určitá antimikrobiální léčiva včetně ceftriaxonu, ale vykazovaly rezistenci vůči β-laktamovým antimikrobiálním léčivům, ampicilinu a penicilinu. Tato studie prokázala, že AST disky Oxoid s ceftriaxonem jsou účinnou metodou pro analýzu bakterie *S. aureus* in vitro.

Závažné události

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému správnímu orgánu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

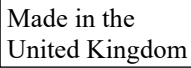
Reference

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. Memon, Memon, and Memon (2017). Drug Resistance Patterns of *Acinetobacter baumannii* Infection in Intensive Care Unit of a Tertiary Care Hospital in Sindh, *Medical Forum Monthly* 28(4): 100-103. ISSN: 1029385X.
5. B. Abera and M. Kibret (2014.) Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-Chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239. DOI: 10.4103/0301-4738.99974.
6. Reta, M. Wubie and G. Mekuria (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia, *Journal: BMC Research Notes*, 10 (1). DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.

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



Slovníček symbolů

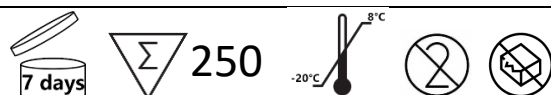
Symbol/značka	Význam
	Výrobce
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Omezení teploty (skladovací teplota)
	Číslo šarže/dávky
	Katalogové číslo
	Nepoužívejte opakovaně.
	Přečtěte si návod k použití.
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů.
	Datum expirace
	Doba po otevření – počet dní, po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

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
2.0	2025-03-14 Drobné změny formátování Aktualizovaná testovací média v tabulce 4



<https://www.thermofisher.com>



DA

Oxoid™ Ceftriaxone Discs 30 µg (CRO30)

REFCT0417B

Skiver til antimikrobiel følsomhedstest

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

Ceftriaxone Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs er 6 mm-papirskiver, som indeholder bestemte mængder af det antimikrobielle stof ceftriaxon. Skiverne er mærket på begge sider med oplysninger om det antimikrobielle stof (CRO) og den aktuelle mængde (µg): CRO30 (30 µg).

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

Tilsigtet anvendelse

Ceftriaxone Antimicrobial Susceptibility Test Discs bruges i metoden til semikvantitativ agardiffusionstest ved in vitro-følsomhedstestning. Når de bruges i en diagnostisk arbejdsgang til at hjælpe klinikere med at bestemme de potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om mikrobiel infektion, er disse skiver tiltænkt til bestemmelse af følsomhed over for mikroorganismer, hvor det er påvist, at ceftriaxon er aktivt både klinisk og in vitro. Skal bruges sammen med en ren, agardyrket kultur.

Anordningen er ikke automatiseret, er kun til professionel brug og er ikke til ledsagende diagnosticering.

Testen giver oplysninger til kategorisering af organismer som enten resistente, intermedieære eller følsomme over for det antimikrobielle stof.

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

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

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

Grampositive

- *Streptococcus*-arter, β-hæmolytisk gruppe
- *Streptococcus*-arter, Viridans-gruppe

Gramnegative

- *Enterobacteriaceae*
- *Haemophilus influenzae* og *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

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

Grampositive

- *Streptococcus*-arter, β-hæmolytisk gruppe
- *Streptococcus*-arter Viridans-gruppe

Gramnegative

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter*-arter
- *Haemophilus influenzae* og *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*



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

Grampositive

- Viridans-gruppe *Streptococci*

Gramnegative

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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

Metodens principper

Ceftriaxone AST Discs kan bruges i metoden til semikvantitativ agardiffusionstest ved in vitro-følsomhedstestning. Der henvises til de relevante gældende standarder for de fyldestgørende instruktioner relateret til generering og tolkning af resultaterne i henhold til CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}-metodologien. Tabeller, der viser CLSI^{1bc}/EUCAST²-stoffer/-koncentrationer, kan findes i deres dokumentation, der henvises til nedenfor. Rene kulturer af kliniske isolater inokuleres på testmediet, og AST-skiven anbringes på overfladen. Antibiotikummet i skiven diffunderer gennem agaren, så der dannes en gradient. Efter inkubation måles hæmningszonerne på skiverne og sammenlignes med anerkendte zonediameterintervaller for de specifikke antimikrobielle stoffer/organismer, der testes for.

Metrologisk sporbarhed for kalibrator- og kontrolmaterialeleværdier

Metrologisk sporbarhed af værdier tildelt til kalibratore og kontrolmaterialer beregnet til at etablere eller verificere rigtigheden af en metode til Ceftriaxone AST Discs er baseret på internationalt anerkendte procedurer og standarder.

Zonegrænserne for de anbefalede koncentrationer i overensstemmelse med de aktuelle ydelsesstandarder for antimikrobielle skivefølsomhedstest, som det er beskrevet af CLSI^{1bc} og/eller EUCAST².

Leverede materialer

Ceftriaxone AST Discs består af papirskiver med en diameter på 6 mm, der er imprægneret med en bestemt mængde antimikrobielt stof. Skiverne er markeret på begge sider for at angive stoffet og mængden. Ceftriaxone AST Discs leveres i kassetter med 50 skiver. Der er 5 kassetter i hver pakke. Kassetterne er pakket enkeltvist i en folieforseglet blisterpakning med et tørremiddel.

Se tabel 1 nedenfor for en beskrivelse af komponenter, der er relateret til anordningen. Se tabel 2 for at få en beskrivelse af de aktive reagenser, der påvirker anordningens resultat.

Tabel 1. Leverede materialer med CT0417B	
Komponentbeskrivelse	Materialebeskrivelse
Kassette med fjeder, hætte og stempel (x5)	Enhedskomponenter og plastik-kassette med 50x AST-skiver.
Tørretablett (x5)	Bleg beige til brune, små rombeformede tabletter. 1 leveres med hver kassette.
Folie	Hver kassette er forseglet enkeltvist sammen med dets tørremiddel i folie.
Skiver til følsomhedstest (x250)	Individuelle, absorberende papirskiver. 6 mm. 50 i hver kassette. 5 kassetter pr. pakke.

Tabel 2. Beskrivelse af Ceftriaxone AST Disc Reagent	
Reagenser	Beskrivelse af funktion
Ceftriaxon	Hvidt til gult pulver, der er opløseligt vand. Ceftriaxon er et antimikrobielt stof med β -lactam, der forårsager bakteriel cellelysis gennem cellevægshæmning. Ceftriaxon opnår dette gennem binding til og efterfølgende inaktivering af penicillinbindende proteiner, der findes på cellemembranen.

Koncentrationen af antibiotika på AST-skiven analyseres for hvert batch og kontrolleres ved hjælp af interne og eksterne specifikationer (f.eks. FDA³). Den faktiske koncentration er angivet i analysecertifikatet.

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

Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

Uåbnede kassetter med Ceftriaxone AST-skiver har en holdbarhed på 36 måneder, hvis de opbevares under de anbefalede betingelser. Uåbnede kassetter skal opbevares ved -20 °C til 8 °C, indtil de skal bruges.

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

Analytiske funktionsegenskaber

Tabel 3. Resultatoversigt for testede kvalitetskontrolisolater i overensstemmelse med CLSI-metodologien.

CLSI-metodologi										
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient) (%)
							1	2	3	
3203453	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	23	23	23	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	33	34	34	-1,34 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5%SB	30	35	32,5	35	35	35	2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	44	44	44	-1 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179509	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	31	31	31	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5%SB	30	35	32,5	32	32	32	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	41	41	41	-4 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164331	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	25	25	25	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)

	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	34	34	34	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5%SB	30	35	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	43	43	43	-2 ± 0 (CV=0)

Tabel 4. Rådata for zonestørrelser i overensstemmelse med EUCAST-metodologien.

EUCAST-metodologi										
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient) (%)
							1	2	3	
3203453	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	37	37	37	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	17	17	17	-2 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179509	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	19	19	19	0 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164331	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	16	16	16	-3 ± 0 (CV=0)

Kliniske funktionsegenskaber

Der blev designet en undersøgelse til at bestemme prævalensen og antimikrobiel følsomhed for *Acinetobacter baumannii*-infektion ved hjælp af skivediffusion og E-test-metoder hos intensivpatienter.⁴

Ud af de 521 kliniske prøver, der blev indsamlet fra patienterne, var 95 (18,2 %) med tilstedeværelse af *A. baumannii*. Ud af de 95 kliniske isolater viste 76 (80 %) sensitivitet over for ceftriaxon, 12 (12,6 %) viste intermediær sensitivitet, og 7 (7,4 %) var resistente. De kliniske isolater viste 100 % følsomhed (sensitivitet og intermediær) over for antimikrobielle stoffer, f.eks. colistin, cefepim, imipenem og tazocin. I modsætning til dette blev der påvist antimikrobiel resistens på højt niveau over for amikacin og minocyclin med resistens på henholdsvis 75,7 % og 82,1 %.

Det lave niveau af ceftriaxonresistens i *A. baumannii*, der blev påvist i undersøgelsen, er i overensstemmelse med tidligere undersøgelser. Undersøgelsen dokumenterer vigtigheden af at forstå prævalensen og det antimikrobielle følsomhedsmønster for *A. baumannii* blandt hospitalspatienter, så udbredt lægemiddelresistens undgås og behandlingen forbedres. Undersøgelsen rapporterede ingen inkonsistente resultater eller resultater uden for specifikationerne for Oxoid Ceftriaxone AST Discs og viser, at skiverne er en effektiv metode til in vitro-analyse af *A. baumannii*.

Der blev udført en undersøgelse for at fastlægge bakterieprofilen for non-chlamydia-konjunktivalbakterier hos patienter, som derefter skal have foretaget operation for trachomatøs trichiasis.⁵ De fastlagte bakteriers antimikrobielle følsomhed over for forskellige almindeligt anvendte antibiotika blev derefter fundet ved hjælp af metoden for skivediffusion.

Ud af det samlede antal deltagende patienter havde 438 (31 %) non-klamydiapatogene bakterier. Der blev fastlagt mange forskellige bakterieprofiler, herunder 120 *S. aureus*, 110 koagulase-negative *Staphylococci* (CONS), 40 *Streptococcus*-arter, 25 *S. pneumoniae*, 20 *E. coli*, 20 *Klebsiella*-arter og 20 *Enterobacter*. Alle isolater for *E. coli*, *Citrobacter*-arter og *Proteus*-arter viste følsomhed over for ceftriaxon. Størstedelen af isolaterne for *S. aureus*, CONS, *Streptococcus*-arter, *S. pneumoniae*, *Klebsiella*-arter og *Enterobacter*-arter viste resistens over for ceftriaxon. Af alle grampositive isolater viste 87 (29,5 %) ceftriaxonresistens, og 14 (10 %) af gramnegative isolater viste resistens.

Denne undersøgelse konkluderede, at der findes flere kliniske isolater, der forårsager non-chlamydia-konjunktivalbakterier, hvoraf mange viste uacceptabel resistens over for chloramphenicol og azithromycin, som er to almindeligt administrerede antibiotikatyper til behandling af førnævnte sygdom. Undersøgelsen identificerede mange antimikrobielle stoffer, der udviser nedsat resistens, herunder ceftriaxon, hvilket viser behovet for yderligere overvågning af resistens blandt patienter, der får foretaget operation for trachomatøs trichiasis for at forbedre behandlingen og reducere resistensen. Oxoid Ceftriaxone AST Discs er effektive antimikrobielle anordninger til klinisk analyse af en række bakterier i infektioner med non-chlamydia-konjunktivalbakterier.

I 2017 blev der i en anden undersøgelse undersøgt kliniske isolater af *Staphylococcus aureus* for at bestemme dets nasale kolonisering og efterfølgende antimikrobielle følsomhed ved hjælp af metoden for diskdiffusion af forskellige antibiotika.⁶

Ud af de 400 indsamlede næsepodninger var 52 (13 %) af de kliniske isolater for *Staphylococcus aureus* fremherskende blandt børnene. Følsomhedstestning viste, at 86,6 % af isolaterne var følsomme over for ceftriaxon. Alle isolater blev påvist til at vise en vis følsomhed over for alle de antimikrobielle stoffer med 100 % følsomhed over for lægemidler, herunder oxacillin, cefoxitin og gentamycin. Isolater viste høje resistensfrekvenser over for penicillin og ampicillin.

Undersøgelsen viste, at hyppigheden af *Staphylococcus aureus* hos børnene var relativt lav sammenlignet med tidligere undersøgelser, idet kun 13 % af de 400 forsøgspersoner var fremherskende for bakterierne. Det blev også påvist, at de kliniske isolater var meget sensitive over for visse antimikrobielle lægemidler, herunder ceftriaxon, men viste resistens over for de antimikrobielle lægemidler med β -lactam: ampicillin og penicillin. Denne undersøgelse viser derfor, at Oxoid Ceftriaxone AST Discs er en effektiv metode til in vitro-analyse af *S. aureus*.

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til fremstilleren og den relevante myndighed, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

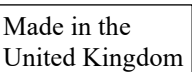
Litteratur

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Memon, Memon, and Memon (2017). Drug Resistance Patterns of *Acinetobacter baumannii* Infection in Intensive Care Unit of a Tertiary Care Hospital in Sindh, *Medical Forum Monthly* 28(4): 100-103. ISSN: 1029385X.
5. B. Abera and M. Kibret (2014.) Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-Chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239. DOI: 10.4103/0301-4738.99974.
6. Reta, M. Wubie and G. Mekuria (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia, *Journal: BMC Research Notes*, 10 (1). DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.



© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes. ATCC® er et varemærke tilhørende ATCC. Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber. Disse oplysninger skal anses som en tilskyndelse til brug af disse produkter på en måde, der kan krænke andres intellektuelle ejendomsrettigheder.

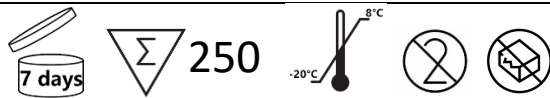
Symbolforklaring

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



Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
2.0	2025-03-14 Mindre formateringsændringer Testmedie i tabel 4 opdateret



Oxoid™ Ceftriaxon Discs 30 µg (CRO30)

REFCT0417B

Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs

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

Ceftriaxon Antimikrobielle Suszeptibilitätstest(AST)-Discs sind 6 mm große Papierplättchen, die bestimmte Mengen des antimikrobiellen Wirkstoffs Ceftriaxon enthalten. Die Discs sind auf beiden Seiten mit Angaben zum antimikrobiellen Wirkstoff (CRO) und der vorhandenen Menge (µg) beschriftet: CRO30 (30 µg).

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

Verwendungszweck

Ceftriaxon Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs werden in der semi-quantitativen Agardiffusionsmethode 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 Ceftriaxon sich 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-, 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

- *Streptokokkus* spp. β-hämolysische Gruppe
- *Streptokokkus* spp. Viridans-Gruppe

Gramnegativ

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

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

Grampositiv

- *Streptokokkus* spp. β-hämolysische Gruppe
- *Streptokokkus* spp. Viridans-Gruppe

Gramnegativ

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* und *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*



Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen EUCAST-Literatur:

Grampositiv

- Viridans-Gruppe-*Streptokokken*

Gramnegativ

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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

Das Prinzip der Methode

Ceftriaxon AST-Discs können im halbquantitativen Agardiffusionstest für In-vitro-Suszeptibilitätstests verwendet werden. Vollständige Anweisungen zur Erstellung und Interpretation der Ergebnisse gemäß der CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}-Methodik finden Sie in den entsprechenden aktuellen Standards. Tabellen mit den CLSI^{1bc}/EUCAST²-Verbindungen/Konzentrationen finden Sie in den entsprechenden Dokumentationen, auf die unten verwiesen wird. Reinkulturen von klinischen 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 Ceftriaxon AST-Discs festzulegen oder zu überprüfen, basiert auf international anerkannten Verfahren und Standards.

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

Bereitgestellte Materialien

Ceftriaxon 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. Ceftriaxon 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 CT0417B mitgelieferte Materialien	
Komponentenbeschreibung	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 Ceftriaxon AST-Disc-Reagenzien	
Reagenz	Beschreibung der Funktion
Ceftriaxon	Weißes bis gelbes Pulver, das in Wasser löslich ist. Ceftriaxon ist ein antimikrobielles β -Lactam, das durch Hemmung der Zellwand die Lyse von Bakterienzellen bewirkt. Ceftriaxon erreicht dies durch die Bindung und anschließende Inaktivierung von Penicillin-bindenden Proteinen, die sich auf der Zellmembran befinden.

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.

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

Haltbarkeitsdauer und Lagerbedingungen

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

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

Analytische Leistungsmerkmale

Tabelle 3. Zusammenfassung der Ergebnisse für die getesteten QK-Isolate gemäß der CLSI -Methodik

CLSI-Methodik										
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experiment-ellen Werten und den Referenz-mittelwerten (mm) + SD (Varianzko-effizient) (%)
							1	2	3	
2034533	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	23	23	23	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	33	34	34	-1,34 ± 0,58 (C V = 0,43)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA + 5 % SB	30	35	32,5	35	35	35	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	44	44	44	-1 ± 0 (CV = 0)
Produkt-charge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179509	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	27	27	27	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	31	31	31	-4 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA + 5 % SB	30	35	32,5	32	32	32	-0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	41	41	41	-4 ± 0 (CV = 0)
Produkt-charge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164331	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	25	25	25	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)

	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	34	34	34	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA + 5 % SB	30	35	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	43	43	43	-2 ± 0 (CV = 0)

Tabelle 4. Rohdaten der Zonengrößen gemäß der EUCAST-Methodik.

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	
3203453	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	37	37	37	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	17	17	17	-2 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Testmedien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179509	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	19	19	19	0 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Testmedien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164331	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	16	16	16	-3 ± 0 (CV = 0)

Klinische Leistungsmerkmale

In einer Studie wurde die Prävalenz und antimikrobielle Suszeptibilität der *Acinetobacter-baumannii*-Infektion mit Hilfe der Disc-Diffusions- und E-Test-Methode bei Intensivpatienten zu bestimmen.⁴

Von den 521 klinischen Proben, die von den Patienten entnommen wurden, waren 95 (18,2 %) für *A. baumannii* vorhanden. Von den 95 klinischen Isolaten zeigten 76 (80 %) eine Suszeptibilität gegenüber Ceftriaxon, 12 (12,6 %) zeigten eine mittlere Suszeptibilität und 7 (7,4 %) waren resistent. Die klinischen Isolate zeigten eine 100%ige Suszeptibilität (suszeptibel und intermediär) gegenüber antimikrobiellen Mitteln wie Colistin, Cefepim, Imipenem und Tazocin. Im Gegensatz dazu wurde eine hohe Resistenz gegen Amikacin und Minocyclin festgestellt (75,7 % bzw. 82,1 %).

Die in der Studie gezeigte geringe Resistenz gegen Ceftriaxon bei *A. baumannii* steht im Einklang mit früheren Studien. Die Studie zeigt, wie wichtig es ist, die Prävalenz und das Suszeptibilitätstestmuster von *A. baumannii* bei Krankenhauspatienten zu erfassen, um eine weit verbreitete Medikamentenresistenz zu vermeiden und die Behandlung zu verbessern. Die Studie ergab keine inkonsistenten oder außerhalb der Spezifikation liegenden Ergebnisse für die Oxoid Ceftriaxon AST-Discs und zeigt, dass die Discs eine effektive Methode für die In-vitro-Analyse von *A. baumannii* sind.

In einer Studie wurde das bakterielle Profil von Nicht-Chlamydien-Bakterien in der Bindehaut von Patienten bestimmt, die sich anschließend einer Trachomatose-Operation unterziehen.⁵ Die antimikrobielle Suszeptibilität der ermittelten Bakterien gegenüber verschiedenen routinemäßig verwendeten Antibiotika wurde anschließend mit der Disc-Diffusionsmethode ermittelt.

Von der Gesamtzahl der eingeschlossenen Patienten wiesen 438 (31 %) nicht-chlamydienpathogene Bakterien auf. Es wurden viele verschiedene bakterielle Profile bestimmt, darunter 120 *S. aureus*, 110 koagulase-negative *Staphylokokken* (CONS), 40 *Streptokokkus* spp., 25 *S. pneumoniae*, 20 *E. coli*, 20 *Klebsiella* spp. und 20 *Enterobacter*. Alle *E.-coli*-, *Citrobacter*-spp.- und *Proteus*-spp.-Isolate waren suszeptibel gegenüber Ceftriaxon. Die Mehrheit der Isolate von *S.-aureus*, CONS, *Streptokokkus* spp., *S. pneumoniae*, *Klebsiella* spp. und *Enterobacter* spp. wies eine Resistenz gegen Ceftriaxon auf. Von allen grampositiven Isolaten wiesen 87 (29,5 %) eine Resistenz gegen Ceftriaxon auf, und 14 (10 %) der gramnegativen Isolate waren resistent.

Diese Studie kam zu dem Schluss, dass es mehrere klinische Isolate gibt, die Nicht-Chlamydien-Bakterien in der Bindehaut verursachen, von denen viele eine inakzeptable Resistenz gegen Chloramphenicol und Azithromycin aufweisen, zwei routinemäßig verabreichte Antibiotika zur Vorbeugung der genannten Krankheit. Die Studie fand viele antimikrobielle Wirkstoffe, die eine verringerte Resistenz aufweisen, darunter Ceftriaxon. Dies zeigt, dass eine weitere Überwachung der Resistenz bei Patienten, die sich einer trachomatösen Trichiasis-Operation unterziehen, notwendig ist, um die Behandlung zu verbessern und die Resistenz zu verringern. Oxoid Ceftriaxon AST-Discs sind ein wirksames antimikrobielles Mittel zur klinischen Analyse einer Vielzahl von Bakterien bei bakteriellen Infektionen der Bindehaut, die nicht auf Chlamydien zurückzuführen sind.

Eine Studie aus dem Jahr 2017 untersuchte klinische Isolate von *Staphylokokkus aureus* um deren nasale Besiedlung und anschließende antimikrobielle Suszeptibilität mit Hilfe der Disc-Diffusionsmethode für verschiedene Antibiotika zu bestimmen.⁶

Von den 400 gesammelten Nasenabstrichen wurden 52 (13 %) klinische Isolate von *Staphylokokkus aureus* bei den Kindern gefunden. Suszeptibilitätstests zeigten, dass 86,6 % der Isolate für Ceftriaxon suszeptibel waren. Alle Isolate wiesen eine gewisse Suszeptibilität gegenüber allen antimikrobiellen Wirkstoffen auf, wobei die Suszeptibilität gegenüber Oxacillin, Cefoxitin und Gentamycin bei 100 % lag. Die Isolate wiesen hohe Resistenzraten gegen Penicillin und Ampicillin auf.

Die Studie ergab, dass die Häufigkeit von *Staphylokokkus aureus* bei den Kindern im Vergleich zu früheren Studien relativ gering war: Nur 13 % der 400 Probanden wiesen das Bakterium auf. Es wurde auch festgestellt, dass die klinischen Isolate sehr suszeptibel gegenüber bestimmten antimikrobiellen Medikamenten, einschließlich Ceftriaxon, waren, aber eine Resistenz gegenüber den antimikrobiellen β -Laktam-Medikamenten Ampicillin und Penicillin aufwiesen. Diese Studie zeigt also, dass Oxoid Ceftriaxon AST-Discs eine effektive Methode für die In-vitro-Analyse von *S. aureus* sind.

Schwere Zwischenfälle

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Aufsichtsbehörde des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

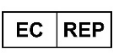
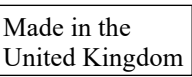
Referenzen

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Memon, Memon, and Memon (2017). Drug Resistance Patterns of *Acinetobacter baumannii* Infection in Intensive Care Unit of a Tertiary Care Hospital in Sindh, *Medical Forum Monthly* 28(4): 100-103. ISSN: 1029385X.
5. B. Abera and M. Kibret (2014.) Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-Chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239. DOI: 10.4103/0301-4738.99974.
6. Reta, M. Wubie and G. Mekuria (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia, *Journal: BMC Research Notes*, 10 (1). DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.



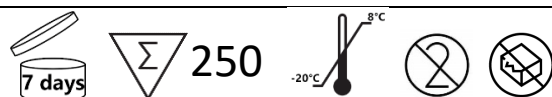
© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. ATCC® ist eine Marke von ATCC. Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften. Diese Informationen sollen nicht dazu anregen, diese Produkte in einer Weise zu verwenden, die die geistigen Eigentumsrechte anderer verletzen könnte.

Glossar der Symbole

Symbol/Etikett	Bedeutung
	Hersteller
	Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnosestellung
	Temperaturbegrenzung (Lagertemp.)
	Chargencode/Losnummer
	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung konsultieren
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Verfallsdatum
	Zeitraum nach dem Öffnen – die Anzahl der Tage, die das Produkt nach dem Öffnen verwendet werden kann
	USA: Vorsicht! Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf den Verkauf durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Eindeutige Kennung des Produkts
	Europäisches Konformitätskennzeichen
	Konformitätskennzeichen des Vereinigten Königreichs
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.
	Hergestellt im Vereinigten Königreich

Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
2.0	2025-03-14 Kleinere Formatierungsänderungen Testmedien in Tabelle 4 aktualisiert



EL

Δίσκοι Oxoid™ Ceftriaxone 30 µg (CRO30)

REFCT0417B

Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας

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

Οι Ceftriaxone Antimicrobial Susceptibility Test Discs (δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας Κεφτριαξόνης) είναι χάρτινοι δίσκοι διάστασης 6 mm που περιέχουν συγκεκριμένες ποσότητες του αντιμικροβιακού παράγοντα κεφτριαξόνη. Οι δίσκοι φέρουν ετικέτα και στις δύο πλευρές με λεπτομέρειες του αντιμικροβιακού παράγοντα (CRO) και της περιεχόμενης ποσότητας (µg): CRO30 (30 µg).

Οι δίσκοι παρέχονται σε κασέτες που περιέχουν 50 δίσκους. Η κάθε συσκευασία περιλαμβάνει 5 κασέτες. Κάθε κασέτα σφραγίζεται ξεχωριστά μαζί με ένα ξηραντικό δίσκο σε διαφανή συσκευασία κυψέλης (blister) καλυμμένη με φύλλο αλουμινίου. Οι δίσκοι Ceftriaxone 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 Κεφτριαξόνης χρησιμοποιούνται στην ημιποσοτική μέθοδο δοκιμής διάχυσης σε άγαρ για δοκιμασίες ευαισθησίας in vitro. Αυτοί οι δίσκοι χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασίων 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 κεφτριαξόνη έχει αποδειχθεί ότι είναι δραστική τόσο κλινικά όσο και in vitro. Για χρήση με καθαρή καλλιέργεια που αναπτύχθηκε σε άγαρ.

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

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

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

Τα δημοσιευμένα κλινικά όρια ευαισθησίας στην τρέχουσα έκδοση των πινάκων του FDA, 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

- *Streptococcus* spp Αιμολυτικός Ομάδας β
- *Streptococcus* spp Ομάδα Viridans

Gram-αρνητικά

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

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

Gram-θετικά

- *Streptococcus* spp. Αιμολυτικός Ομάδας β
- *Streptococcus* spp. Ομάδα Viridans

Gram-αρνητικά

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* και *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*



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

Gram-θετικά

- Ομάδα Viridans *Streptococci*

Gram-αρνητικά

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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

Μετρολογική Ιχνηλασιμότητα των Τιμών των Μέσων Βαθμονόμησης και των Υλικών Ελέγχου

Η μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών που αποδίδονται σε μέσα βαθμονόμησης και υλικά ελέγχου που προορίζονται για τον καθορισμό ή την επαλήθευση της πιστότητας μιας μεθόδου για τους δίσκους Ceftriaxone 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 Ceftriaxone 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 Ceftriaxone 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 CT0417B	
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 παστίλλας. Παρέχεται 1 με κάθε κασέτα.
Φύλλο αλουμινίου	Φύλλο αλουμινίου για μεμονωμένη σφράγιση κάθε κασέτας μαζί με το ξηραντικό της.
Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας (x250)	Μεμονωμένοι δίσκοι από απορροφητικό χαρτί. 6 mm. 50 σε κάθε κασέτα. 5 κασέτες ανά συσκευασία.

Πίνακας 2. Περιγραφή των αντιδραστηρίων δίσκων Ceftriaxone AST	
Αντιδραστήριο	Περιγραφή της Λειτουργίας
Κεφτριαξόνη	Λευκή προς κίτρινη σκόνη η οποία είναι υδατοδιαλυτή. Η κεφτριαξόνη είναι ένας αντιμικροβιακός παράγοντας βήτα-λακτάμης ευρέος φάσματος που προκαλεί λύση βακτηριακών κυττάρων μέσω της αναστολής του κυτταρικού τοιχώματος. Η κεφτριαξόνη το επιτυγχάνει μέσω της δέσμευσης και στη συνέχεια της απενεργοποίησης των πενικιλινοδεσμευτικών πρωτεϊνών που βρίσκονται στην κυτταρική μεμβράνη.

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 Ceftriaxone AST μπορούν να διανεμηθούν χρησιμοποιώντας έναν Διανεμητήρα (κατανομέα) Δίσκων Oxoid ο οποίος δεν περιλαμβάνεται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Διάρκεια ζωής και Συνθήκες Φύλαξης

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

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



Χαρακτηριστικά Αναλυτικής Επίδοσης

Πίνακας 3. Σύνοψη αποτελεσμάτων για δοκιμασμένα απομονωμένα στελέχη QC, σύμφωνα με τη μεθοδολογία της CLSI.

Μεθοδολογία CLSI										
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3203453	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	23	23	23	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	33	34	34	-1,34 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5%SB	30	35	32,5	35	35	35	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	44	44	44	-1 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179509	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	31	31	31	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+5 %SB	30	35	32,5	32	32	32	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	41	41	41	-4 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164331	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	25	25	25	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)

	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	34	34	34	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5%SB	30	35	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	43	43	43	-2 ± 0 (CV=0)

Πίνακας 4. Ανεπεξέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών σύμφωνα με τη μεθοδολογία της EUCAST.

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	
3203453	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	37	37	37	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	17	17	17	-2 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179509	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	19	19	19	0 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164331	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	16	16	16	-3 ± 0 (CV=0)

Χαρακτηριστικά Κλινικής Επίδοσης

Σχεδιάστηκε μια μελέτη για τον προσδιορισμό του επιπολασμού και της αντιμικροβιακής ευαισθησίας του *Acinetobacter baumannii* με χρήση των μεθόδων διάχυσης δίσκου και E-test σε ασθενείς εντατικής θεραπείας.⁴

Από τα 521 κλινικά δείγματα που συλλέχθηκαν από τους ασθενείς, στα 95 (18,2%) εντοπίστηκε *A. baumannii*. Από τα 95 κλινικά στελέχη, 76 (80%) έδειξαν ευαισθησία στην κεφτριαζόνη, 12 (12,6%) εμφάνισαν ενδιάμεση ευαισθησία και 7 (7,4%) ήταν ανθεκτικά. Τα κλινικά στελέχη έδειξαν 100% ευαισθησία (ευαισθησία και ενδιάμεση) σε αντιμικροβιακούς παράγοντες όπως η κολιστίνη, η κεφεπίμη, η ιμιπενέμη και η ταζοσίνη. Αντίθετα, η μικροβιακή αντοχή βρέθηκε σε υψηλό επίπεδο στην αμικασίνη και τη μινोकυκλίνη με 75,7% και 82,1% αντίσταση, αντίστοιχα.

Το χαμηλό επίπεδο αντοχής των *A. baumannii* στην κεφτριαζόνη που σημειώθηκε στη μελέτη είναι σύμφωνο με προηγούμενες μελέτες. Η μελέτη αποδεικνύει τη σημασία της κατανόησης του επιπολασμού και του προτύπου ευαισθησίας στα αντιμικροβιακά του *A. baumannii* μεταξύ των νοσοκομειακών ασθενών προκειμένου να αποφευχθεί η εξάπλωση της αντοχής στα φάρμακα και να βελτιωθεί η θεραπεία. Η μελέτη δεν ανέφερε ασυνεπή ή εκτός προδιαγραφών αποτελέσματα για τους δίσκους Oxoid Ceftriaxone AST και καταδεικνύει ότι οι δίσκοι είναι μια αποτελεσματική μέθοδος για την *in vitro* ανάλυση του *A. baumannii*.

Διεξήχθη μια μελέτη για τον προσδιορισμό του βακτηριακού προφίλ των μη χλαμυδιακών βακτηρίων του επιπεφυκότα σε ασθενείς που στη συνέχεια υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση για τραχωματική τριχίαση.⁵ Η αντιμικροβιακή ευαισθησία των ταυτοποιημένων βακτηρίων σε διάφορα αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται συνήθως υπολογίστηκε στη συνέχεια χρησιμοποιώντας τη μέθοδο της διάχυσης δίσκου.

Από τον συνολικό αριθμό των ασθενών που συμμετείχαν, 438 (31%) παρουσίασαν παθογόνα βακτήρια που δεν ήταν χλαμύδια. Προσδιορίστηκαν πολλά διαφορετικά βακτηριακά προφίλ, συμπεριλαμβανομένων 120 *S. aureus*, 110 κοαγκουλάση-αρνητικών *Staphylococci* (CONS), 40 *Streptococcus* spp., 25 *S. pneumoniae*, 20 *E. coli*, 20 *Klebsiella* spp. και 20 *Enterobacter*. Όλα τα απομονωμένα στελέχη *E. coli*, *Citrobacter* spp. και *Proteus* spp. έδειξαν ευαισθησία στην κεφτριαζόνη. Η πλειοψηφία των απομονωμένων στελεχών *S. aureus*, CONS, *Streptococcus* spp., *S. pneumoniae*, *Klebsiella* spp. και *Enterobacter* spp. έδειξε αντοχή στην κεφτριαζόνη. Από όλα τα Gram-θετικά στελέχη, τα 87 (29,5%) εμφάνισαν αντοχή στην κεφτριαζόνη και 14 (10%) από τα Gram-αρνητικά στελέχη παρουσίασαν αντοχή.

Αυτή η μελέτη κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχουν πολλαπλά κλινικά απομονωμένα στελέχη που προκαλούν μη χλαμυδιακές βακτηριακές λοιμώξεις του επιπεφυκότα, πολλά από τα οποία έδειξαν υπερβολική αντοχή στη χλωραμφενικόλη και την αζιθρομυκίνη, δύο συνήθη αντιβιοτικά που χορηγούνται για την πρόληψη της εν λόγω ασθένειας. Η μελέτη εντόπισε πολλούς αντιμικροβιακούς παράγοντες που παρουσιάζουν μειωμένη αντοχή, συμπεριλαμβανομένης της κεφτριαζόνης, καταδεικνύοντας την ανάγκη για περαιτέρω παρακολούθηση της αντοχής μεταξύ ασθενών που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση τραχωματικής τριχίας για τη βελτίωση της θεραπείας και τη μείωση της αντίστασης. Οι δίσκοι Oxoid Ceftriaxone AST είναι ένα αποτελεσματικό αντιμικροβιακό ιατροτεχνολογικό προϊόν για την κλινική ανάλυση μιας ποικιλίας βακτηρίων σε μη χλαμυδιακή βακτηριακή λοίμωξη του επιπεφυκότα.

Μια άλλη μελέτη του 2017 διερεύνησε κλινικά απομονωθέντα στελέχη *Staphylococcus aureus* για τον προσδιορισμό του ρινικού αποικισμού και της επακόλουθης αντιμικροβιακής ευαισθησίας του χρησιμοποιώντας τη μέθοδο διάχυσης δίσκου με ποικιλία αντιβιοτικών.⁶

Από τα 400 ρινικά επιχρίσματα που συλλέχθηκαν, 52 (13%) κλινικά απομονωθέντα στελέχη του *Staphylococcus aureus* βρέθηκε να επικρατούν μεταξύ των παιδιών. Η δοκιμή ευαισθησίας έδειξε ότι το 86,6% των απομονωμένων στελεχών ήταν ευαίσθητα στην κεφτριαζόνη. Όλα τα στελέχη βρέθηκαν να παρουσιάζουν κάποια ευαισθησία σε όλους τους αντιμικροβιακούς παράγοντες, με 100% ευαισθησία σε φάρμακα όπως η οξακιλλίνη, η κεφοξιτίνη και η γενταμικίνη. Τα απομονωμένα στελέχη παρουσίασαν υψηλά ποσοστά αντοχής στην πενικιλίνη και την αμπικιλλίνη.

Η μελέτη διαπίστωσε ότι η συχνότητα εμφάνισης του *Staphylococcus aureus* στα παιδιά ήταν σχετικά χαμηλή σε σύγκριση με προηγούμενες μελέτες, με μόλις 13% από τα 400 άτομα να είναι επικρατούσα για τα βακτήρια. Προσδιορίστηκε επίσης ότι τα κλινικά απομονωθέντα στελέχη ήταν εξαιρετικά ευαίσθητα σε ορισμένα αντιμικροβιακά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης της κεφτριαζόνης, αλλά έδειξαν αντοχή στα αντιμικροβιακά φάρμακα β-λακτάμης, την αμπικιλλίνη και την πενικιλίνη. Αυτή η μελέτη, επομένως, καταδεικνύει ότι οι δίσκοι Oxoid Ceftriaxone AST αποτελούν μια αποτελεσματική μέθοδο για την *in vitro* ανάλυση του *S. aureus*.

Σοβαρά Συμβάντα

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην σχετική ρυθμιστική αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

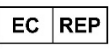
Βιβλιογραφικές Αναφορές

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Memon, Memon, and Memon (2017). Drug Resistance Patterns of *Acinetobacter baumannii* Infection in Intensive Care Unit of a Tertiary Care Hospital in Sindh, *Medical Forum Monthly* 28(4): 100-103. ISSN: 1029385X.
5. B. Abera and M. Kibret (2014.) Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-Chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239. DOI: 10.4103/0301-4738.99974.
6. Reta, M. Wubie and G. Mekuria (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia, *Journal: BMC Research Notes*, 10 (1). DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.



© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Η ονομασία ATCC® είναι εμπορικό σήμα της ATCC. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της. Αυτές οι πληροφορίες δεν προορίζονται να ενθαρρύνουν τη χρήση αυτών των προϊόντων με οποιονδήποτε τρόπο που θα μπορούσε να παραβιάσει τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας άλλων.

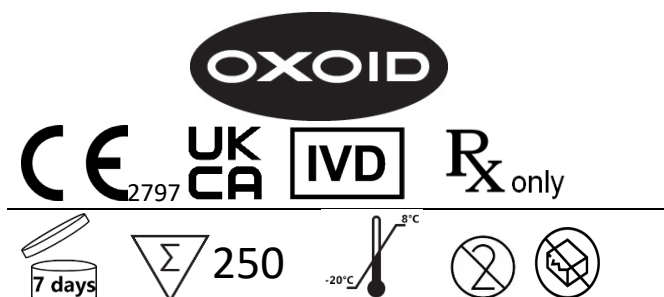
Γλωσσάριο Συμβόλων

Σύμβολο/Σήμανση	Ερμηνεία
	Κατασκευαστής
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Περιορισμοί θερμοκρασίας (θερμ. αποθήκευσης)
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός Καταλόγου
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Ημερομηνία λήξης
	Περίοδος μετά το άνοιγμα – ο αριθμός των ημερών που μπορεί να χρησιμοποιηθεί το προϊόν μετά το άνοιγμα
	Η.Π.Α.: Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από ή κατόπιν εντολής Ιατρού
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Ευρωπαϊκό Σήμα Συμμόρφωσης
	Σήμα Συμμόρφωσης Η.Β.
	Εισαγωγέας - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη τοποθεσία. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση

Made in the United Kingdom	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο
-------------------------------	-------------------------------------

Πληροφορίες Αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
2.0	2025-03-14 Αλλαγές ήσσονος σημασίας στη μορφοποίηση Τα μέσα δοκιμής στον πίνακα 4 επικαιροποιήθηκαν



<https://www.thermofisher.com>

ES

Discos de ceftriaxona 30 µg (CRO30) Oxoid™

REFCT0417B

Discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana

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

Los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana (AST) a ceftriaxona son discos de papel de 6 mm que contienen cantidades específicas del agente antimicrobiano ceftriaxona. Los discos están etiquetados por ambas caras con datos del antimicrobiano (CRO) y la cantidad presente (µg): CRO30 (30 µg).

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

- *Streptococcus* spp. grupo β-hemolítico
- *Streptococcus* spp. grupo viridans

Gramnegativas

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

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

Grampositivas

- *Streptococcus* spp. grupo β-hemolítico
- *Streptococcus* spp. grupo viridans

Gramnegativas

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* y *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*



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

Grampositivas

- *Streptococcus* del grupo viridans

Gramnegativas

- *Enterobacteriales*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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

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

La trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y los materiales de control destinados a establecer o verificar la veracidad de un método con los discos de AST con ceftriaxona 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 ceftriaxona 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 ceftriaxona 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 CT0417B	
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 ceftriaxona	
Reactivo	Descripción de la función
Ceftriaxona	Polvo soluble en agua, de color blanco a amarillo. La ceftriaxona es un agente antimicrobiano betalactámico que causa la lisis de las células bacterianas mediante la inhibición de la pared celular. La ceftriaxona consigue este efecto mediante la unión con proteínas de unión a la penicilina y la posterior desactivación de dichas proteínas, que se encuentran en la membrana celular.

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

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

Validez y condiciones de almacenamiento

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

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



Características de rendimiento analítico

Tabla 3. Resumen de resultados de los aislados de control de calidad probados según la metodología del CLSI.

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	
3203453	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	23	23	23	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	33	34	34	-1,34 ± 0,58 (CV = 0,43)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA + 5 % SB	30	35	32,5	35	35	35	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	44	44	44	-1 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media (mm) + DE (CoV) (%)
							1	2	3	
317 950	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	27	27	27	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	31	31	31	-4 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA + 5 % SB	30	35	32,5	32	32	32	-0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	41	41	41	-4 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media (mm) + DE (CoV) (%)
							1	2	3	
3164331	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	25	25	25	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)



<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	34	34	34	-1 ± 0 (CV = 0)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA + 5 % SB	30	35	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV = 0)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	43	43	43	-2 ± 0 (CV = 0)

Tabla 4. Datos sin procesar de tamaños de zonas según la metodología del EUCAST.

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	
3203453	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	37	37	37	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	17	17	17	-2 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media (mm) + DE (CoV) (%)
							1	2	3	
3179509	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	19	19	19	0 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media (mm) + DE (CoV) (%)
							1	2	3	
3164331	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	16	16	16	-3 ± 0 (CV = 0)

Características de rendimiento clínico

Se diseñó un estudio para determinar la prevalencia y la susceptibilidad antimicrobiana de la infección de *Acinetobacter baumannii* utilizando los métodos de difusión de disco y E-test en pacientes en cuidados intensivos⁴.

De las 521 muestras clínicas recogidas de los pacientes, 95 (18,2 %) estuvieron presentes para *A. baumannii*. De los 95 aislados clínicos, 76 (80 %) presentaron sensibilidad a la ceftriaxona, 12 (12,6 %) exhibieron una sensibilidad intermedia y 7 (7,4 %) fueron resistentes. Los aislados clínicos presentaron un 100 % de susceptibilidad (sensible e intermedia) a agentes antimicrobianos como colistina, cefepima, imipenem y tazocina. En contraste, se encontró resistencia antimicrobiana elevada a amikacina y minociclina, con el 75,7 % y el 82,1 % de resistencia, respectivamente.

El bajo nivel de resistencia a ceftriaxona en *A. baumannii* observado en el estudio está en consonancia con estudios previos. El estudio demuestra la importancia de comprender la prevalencia y el patrón de susceptibilidad antimicrobiana de *A. baumannii* entre los pacientes hospitalizados para evitar la resistencia generalizada a los medicamentos y mejorar el tratamiento. El estudio no notificó ningún resultado incoherente o fuera de especificación para los discos de AST con ceftriaxona Oxoid y demuestra que los discos son un método eficaz para el análisis *in vitro* de *A. baumannii*.

Se realizó un estudio para determinar el perfil bacteriano de bacterias conjuntivales distintas de las clamidias en pacientes que luego se someten a cirugía de triquiasis tracomatosa⁵. Después se determinó la susceptibilidad antimicrobiana de las encontradas frente a varios antibióticos que se utilizan de forma rutinaria utilizando el método de difusión en disco.

Del número total de pacientes inscritos, 438 (31 %) presentaban bacterias patógenas distintas de las clamidias. Se determinaron muchos perfiles bacterianos diferentes, incluidos 120 *S. aureus*, 110 *Staphylococci* coagulasa negativos (CONS), 40 *Streptococcus* spp., 25 *S. pneumoniae*, 20 *E. coli*, 20 *Klebsiella* spp. y 20 *Enterobacter*. Todos los aislados de *E. coli*, *Citrobacter* spp. y *Proteus* spp. presentaron susceptibilidad a la ceftriaxona. La mayoría de los *S. aureus*, CONS, *Streptococcus* spp., *S. pneumoniae*, *Klebsiella* spp. y *Enterobacter* spp. presentaron resistencia a la ceftriaxona. De todos los aislados grampositivos, 87 (29,5 %) presentaron resistencia a ceftriaxona y 14 (10 %) de los aislados gramnegativos presentaron resistencia.

Este estudio concluyó que hay múltiples aislados clínicos que causan bacterias conjuntivales distintas de las clamidias, muchos de los cuales presentaron una resistencia inaceptable al cloranfenicol y la azitromicina, dos antibióticos que se administran de forma rutinaria para prevenir dicha enfermedad. El estudio encontró muchos agentes antimicrobianos que muestran resistencia reducida, incluida la ceftriaxona, lo que demuestra la necesidad de una mayor vigilancia de la resistencia entre los pacientes que se someten a cirugía de triquiasis tracomatosa para mejorar el tratamiento y reducir la resistencia. Los discos de AST con ceftriaxona Oxoid son un dispositivo antimicrobiano eficaz para analizar clínicamente una distintas bacterias en infecciones bacterianas conjuntivales distintas de las clamidias.

Otro estudio de 2017 investigó aislados clínicos de *Staphylococcus aureus* para determinar su colonización nasal y posterior susceptibilidad antimicrobiana mediante el método de difusión en discos de diversos antibióticos⁶.

De los 400 hisopos nasales recogidos, se determinó que 52 (13 %) aislados clínicos de *Staphylococcus aureus* eran prevalentes entre los niños. Las pruebas de susceptibilidad demostraron que el 86,6 % de los aislados eran sensibles a la ceftriaxona. Se encontró que todos los aislados presentaban cierta sensibilidad a todos los agentes antimicrobianos, con una sensibilidad del 100 % a fármacos como la oxacilina, la cefoxitina y la gentamicina. Los aislados demostraron altas tasas de resistencia a la penicilina y la ampicilina.

El estudio determinó que la frecuencia de *Staphylococcus aureus* en los niños era relativamente baja en comparación con estudios anteriores, ya que la bacteria era prevalente en solo el 13 % de los 400 sujetos. También se determinó que los aislados clínicos eran muy sensibles a ciertos medicamentos antimicrobianos, incluida la ceftriaxona, pero presentaban resistencia a los medicamentos antimicrobianos betalactámicos ampicilina y penicilina. En consecuencia, este estudio demuestra que los discos de AST con ceftriaxona Oxoid son un método eficaz para el análisis *in vitro* de *S. aureus*.

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente donde esté establecido el usuario o el paciente.

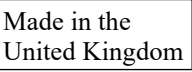
Referencias

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Memon, Memon, and Memon (2017). Drug Resistance Patterns of *Acinetobacter baumannii* Infection in Intensive Care Unit of a Tertiary Care Hospital in Sindh, *Medical Forum Monthly* 28(4): 100-103. ISSN: 1029385X.
- B. Abera and M. Kibret (2014.) Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-Chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239. DOI: 10.4103/0301-4738.99974.
- Reta, M. Wubie and G. Mekuria (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia, *Journal: BMC Research Notes*, 10 (1). DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.



© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. ATCC® es una marca comercial de ATCC. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales. Esta información no pretende fomentar el uso de estos productos de ninguna manera que pueda infringir los derechos de propiedad intelectual de otros.

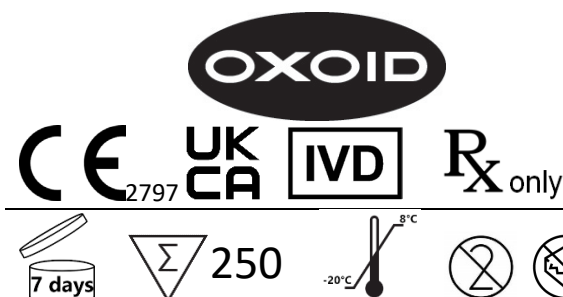
Glosario de símbolos

Símbolo/etiqueta	Significado
	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límites de temperatura (temperatura de almacenamiento)
	Número de lote
	Numero de catalogo
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	Fecha de caducidad
	Período posterior a la apertura: número de días que puede utilizarse el producto una vez abierto
	EE. UU.: Precaución: las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.
	No utilizar si el paquete está dañado
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Identificador único de dispositivo
	Marca de conformidad europea
	Marca de conformidad del Reino Unido
	Importador: indicación de la entidad que importa el producto sanitario a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea
	Hecho en el Reino Unido



Información de revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
2.0	2025-03-14 Pequeños cambios de formato Medios de prueba actualizados en la tabla 4



<https://www.thermofisher.com>

ET

Oxoid™-i tseftriaksooni plaadid 30 µg (CRO30)

REFCT0417B

Antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid

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

Tseftriaksooni antimikroobse vastuvõtlikkuse testi (*Antimicrobial Susceptibility Test*, AST) plaadid on 6 mm paberplaadid, mis sisaldavad teatud koguses antimikroobset ainet tseftriaksooni. Plaadid on mõlemal küljel märgistatud antimikroobse aine (CRO) ja sisalduva koguse (µg) üksikasjadega: CRO30 (30 µg).

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

Sihtotstarve

Tseftriaksooni antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaate kasutatakse poolkvantitatiivses agari difusioonikatse meetodis *in vitro* vastuvõtlikkuse testimiseks. Neid plaate kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata arstidel määrata võimalikke ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse mikroobset infektsiooni. Need plaadid on mõeldud vastuvõtlikkuse määramiseks mikroorganismide suhtes, mille puhul tseftriaksoon on osutunud aktiivseks nii kliiniliselt kui ka *in vitro*. Kasutada puhta agarkultuuriga.

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

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

Täiendavad nõuded proovide kogumise, käsitlemise ja säilitamise kohta leiate kohalikest protseduuridest ja juhistest. Nende plaatide kasutamiseks pole määratud testimispopulatsiooni.

Tsooni suuruse tulemuse tõlgendamiseks tuleb kasutada FDA tabelite, CLSI M100,^{1ac} või EUCAST² murdepunktide tabelite praeguses versioonis avaldatud kliinilisi murdepunkte.

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele FDA teaduskirjandusele:

Grampositiivsed

- *Streptococcus* spp. β-hemolüütiline rühm
- *Streptococcus* spp. Viridansi rühm

Gramnegatiivsed

- *Enterobacteriaceae*
- *Haemophilus influenzae* ja *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

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

Grampositiivsed

- *Streptococcus* spp. β-hemolüütiline rühm
- *Streptococcus* spp. Viridansi rühm

Gramnegatiivsed

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* ja *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*



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

Grampositiivsed

- Viridansi rühma *Streptococci*

Gramnegatiivsed

- *Enterobacteriales*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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

Meetodi põhimõte

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

Kalibraatori ja kontrollmaterjali väärtuste metrooloogiline jälgitavus

Kalibraatoritele ja kontrollmaterjalidele määratud väärtuste metrooloogiline jälgitavus, mis on ette nähtud tseftriaksooni AST-plaatide meetodi õigsuse kindlakstegemiseks või kontrollimiseks, põhineb rahvusvaheliselt tunnustatud protseduuridel ja standarditel.

Soovitavate kontsentratsioonide puhul vastavad tsoonide piirid kehtivatele antimikroobse plaadi vastuvõtlikkuse testide jõudlusstandarditele, nagu on täpsustanud CLSI^{1bc} ja/või EUCAST².

Kaasasolevad materjalid

Tseftriaksooni AST-i plaadid koosnevad 6 mm läbimõõduga paberplaatidest, mis on immutatud kindla koguse antimikroobse ainega. Plaatide mõlemale küljele on märgitud aine ja kogus. Tseftriaksooni AST-i plaadid tarnitakse kassetides, millest igaüks sisaldab 50 plaati. Igas pakendis on 5 kasseti. Kassetid on pakendatud koos kuivatusainega eraldi fooliumiga suletud blisterpakendisse.

Seadmega seotud komponentide kirjelduse leiab allolevast tabelist 1. Seadme tulemust mõjutavate aktiivsete reaktiivide kirjelduse leiab tabelist 2.

Tabel 1. CT0417B-ga kaasasolevad materjalid	
Komponendi kirjeldus	Materjali kirjeldus
Vedru, korgi ja kolviga kassett (x5)	Montaažikomponendid ja plastkassett, mis sisaldab 50x AST-i plaati.
Kuivatusaine tablett (x5)	Helebeežid kuni pruunid väikesed pastillikujulised tabletid. Iga kassetiga on kaasas 1 tk.
Foolium	Foolium, mis sulgeb iga kasseti eraldi koos selle kuivatusainega.
Vastuvõtlikkuse testplaadid (x250)	Imipaberiga üksikud plaadid. 6 mm. Igas kassetis 50 tk. 5 kasseti igas pakis.

Tabel 2. Tseftriaksoon AST-i plaatide reaktiivi kirjeldus	
Reaktiiv	Funktsiooni kirjeldus
Tseftriaksoon	Valge kuni kollane pulber, mis lahustub vees. Tseftriaksoon on β -laktaammikroobne aine, mis põhjustab rakuseina inhibeerimise kaudu bakterirakkude lüüsi. Tseftriaksoon saavutab selle rakumembraanil leiduvate penitsilliini siduvate valkudega seondumise ja seejärel nende inaktiveerimise kaudu.

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

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

Kõlblikusaeg ja säilitustingimused

Tseftriaksooni AST-plaatide avamata kassetide säilivusaeg on 36 kuud, kui neid hoitakse soovitatud tingimustes. Avamata kassetti tuleb hoida kuni vajaduseni temperatuuril $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ kuni $8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Pärast avamist tuleb kassetti hoida jaoturi sees (küllastumata (oranži) kuivatusainega) või muus sobivas läbipaistmatus õhukindlas mahutis koos kuivatusainega, et kaitsta plaate niiskuse eest. Jaotureid tuleb hoida mahutis temperatuuril $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ja lasta neil enne avamist soojeneda toatemperatuurini vältimaks kondensaadi teket. Kuivatusainet sisaldavast pakendist avatuna tuleb plaate kasutada 7 päeva jooksul ja ainult siis, kui neid hoitakse selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil.

Analüütilised jõudlusnäitajad

Tabel 3. Testitud kvaliteedikontrolli isolaatide tulemuste kokkuvõte vastavalt CLSI metoodikale

CLSI metoodika										
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluse keskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja) (%)
							1	2	3	
3203453	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	23	23	23	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	33	34	34	-1,34 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5%SB	30	35	32,5	35	35	35	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	44	44	44	-1 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179509	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	31	31	31	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5%SB	30	35	32,5	32	32	32	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	41	41	41	-4 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164331	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	25	25	25	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	34	34	34	-1 ± 0 (CV=0)

	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5%SB	30	35	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	43	43	43	-2 ± 0 (CV=0)

Tabel 4. Tsoonide suuruste alandmed vastavalt EUCAST-i metoodikale.

EUCAST-i metoodika										
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmise erinevus testväärtuste ja võrdluse keskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja) (%)
							1	2	3	
3203453	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	37	37	37	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	17	17	17	-2 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmise erinevus (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179509	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	19	19	19	0 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmise erinevus (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164331	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	16	16	16	-3 ± 0 (CV=0)

Kliinilised toimevõime näitajad

Uuring kavandati *Acinetobacter baumannii* nakkuse levimuse ja antimikroobse vastuvõtlikkuse määramiseks, kasutades intensiivravi patsientidel plaadi difusiooni ja E-testi meetodeid.⁴

Patsientidelt kogutud 521 kliinilisest proovist 95 (18,2%) esines *A. baumannii*. 95 kliinilisest isolaadist oli 76 (80%) vastuvõtlik tseftriaksooni suhtes, 12 (12,6%) oli keskmise vastuvõtlikkusega ja 7 (7,4%) olid resistentsed. Kliinilised isolaadid näitasid 100% vastuvõtlikkust (vastuvõtlikud ja keskmised) antimikroobsete ainete, nagu kolistiini, tsefepiimi, imipeneemi ja tasotsiini suhtes. Seevastu antimikroobne resistentsus leiti kõrgel tasemel amikatsiini ja minotsükliini suhtes, vastavalt 75,7% ja 82,1%.

Uuringus näidatud *A. baumannii* madal tseftriaksooniresistentsuse tase on kooskõlas varasemate uuringutega. Uuring tõestab, kui oluline on mõista *A. baumannii* levimust ja antimikroobse vastuvõtlikkuse mustrit haiglapatsientide seas, et vältida laialdast ravimiresistentsust ja parandada ravi. Uuring ei andnud ühtki mittejärgkindlat või spetsifikatsioonivälisest tulemust Oxoidi tseftriaksooni AST-plaatide kohta ja näitab, et plaadid on tõhus meetod *A. baumannii* *in vitro* analüüsiks.

Tehti uuring mitte-klamüüdia sidekesta bakterite bakteriprofiili määramiseks patsientidel, kellele seejärel tehti trahhomatoosse trihhiaasi operatsioon.⁵ Seejärel leiti plaadi difusioonimeetodi abil kindlaksmääratud bakterite antimikroobne vastuvõtlikkus erinevate rutiinselt kasutatavate antibiootikumide suhtes.

Uuringusse kaasatud patsientide koguarvust oli 438-l (31%) mitte-klamüüdia patogeensed bakterid. Määrati palju erinevaid bakteriprofiile, sealhulgas 120 *S. aureus*-t, 110 koagulaasnegatiivset stafülokokki (CONS), 40 *Streptococcus* spp., 25 *S. pneumoniae*, 20 *E. coli*, 20 *Klebsiella* spp. ja 20 enterobakterit. Kõik *E. coli*, *Citrobacter* spp. ja *Proteus* spp. isolaadid näitasid vastuvõtlikkust tseftriaksooni suhtes. Suurem osa *S. aureus*-e, CONS-i, *Streptococcus* spp., *S. pneumoniae*, *Klebsiella* spp. ja *Enterobacter* spp. isolaatidest näitasid resistentsust tseftriaksooni suhtes. Kõigist grampositiivsetest isolaatidest näitas 87 (29,5%) tseftriaksooniresistentsust ja 14 (10%) gramnegatiivset isolaati näitas resistentsust.

Selles uuringus jõuti järeldusele, et on olemas mitu kliinilist isolaati, mis põhjustavad mitte-klamüüdia konjunktiivbaktereid, millest paljud näitasid vastuvõetamatut resistentsust klooramfenikooli ja asitromütsiini suhtes, mis on kaks rutiinselt manustatavat antibiootikumi nimetatud haiguse ennetamiseks. Uuringus leiti palju antimikroobseid aineid, millel on vähenenud resistentsus, sealhulgas tseftriaksooni, mis näitab, et ravi parandamiseks ja resistentsuse vähendamiseks on vaja täiendavat resistentsuse jälgimist patsientidel, kellele tehakse trahhomatoosse trihhiaasi operatsioon. Oxoidi tseftriaksooni AST-plaadid on tõhus antimikroobne seade mitmesuguste bakterite kliiniliseks analüüsimiseks mitte-klamüüdia konjunktiivbakteriaalse infektsiooni korral.

2017. aasta uuringus uuriti *Staphylococcus aureus*-e kliinilisi isolaate, et määrata selle nasaalne kolonisatsioon ja sellele järgnev antimikroobne vastuvõtlikkus, kasutades erinevate antibiootikumide plaadi difusioonimeetodit.⁶

400 kogutud ninatampoone leiti 52 (13%) *Staphylococcus aureus*-e kliinilist isolaati olevat laste seas. Vastuvõtlikkuse testid näitasid, et 86,6% isolaatidest olid tseftriaksooni suhtes tundlikud. Kõigil isolaatidel ilmnes teatav vastuvõtlikkus kõigi antimikroobsete ainete suhtes, 100% vastuvõtlikkus ravimite, sealhulgas oksatsilliini, tsefoksitiini ja gentamütsiini suhtes. Isolaadid näitasid kõrget resistentsust penitsilliini ja ampicilliini suhtes.

Uuringus leiti, et *Staphylococcus aureus*-e esinemissagedus lastel oli varasemate uuringutega võrreldes suhteliselt madal, vaid 13% 400 katsealusest olid bakterid levinud. Samuti tehti kindlaks, et kliinilised isolaadid olid väga vastuvõtlikud teatud antimikroobsete ravimite, sealhulgas tseftriaksooni suhtes, kuid näitasid resistentsust β -laktamimikroobsete ravimite, ampicilliini ja penitsilliini suhtes. Seetõttu näitab see uuring, et Oxoidi tseftriaksooni AST-plaadid on tõhus meetod *S. aureus*-e *in vitro* analüüsiks.

Tõsised juhtumid

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

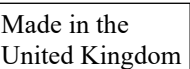
Viited

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Memon, Memon, and Memon (2017). Drug Resistance Patterns of *Acinetobacter baumannii* Infection in Intensive Care Unit of a Tertiary Care Hospital in Sindh, *Medical Forum Monthly* 28(4): 100-103. ISSN: 1029385X.
5. B. Abera and M. Kibret (2014.) Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-Chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239. DOI: 10.4103/0301-4738.99974.
6. Reta, M. Wubie and G. Mekuria (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia, *Journal: BMC Research Notes*, 10 (1). DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud. ATCC® on ettevõtte ATCC kaubamärk. Kõik muud kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific Inc. ja selle tütarettevõtete omand. Selle teabe eesmärk ei ole julgustada neid tooteid kasutama ühelgi viisil, mis võiks rikkuda teiste intellektuaalomandi õigusi.

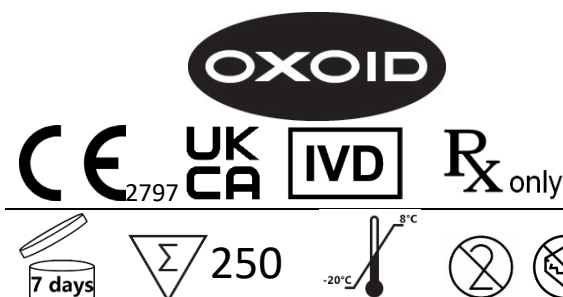


Sümbolite sõnastik

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

Läbivaatamise teave

Versioon	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
2.0	2025-03-14 Väikesed vormingumuudatused Tabelis 4 toodud katsematerjali uuendati



<https://www.thermofisher.com>

FR

Disques de 30 µg à la ceftriaxone Oxoid™ (CRO30)

REF CT0417B

Disques de test de sensibilité aux antimicrobiens

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

Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (AST) à la ceftriaxone sont des disques en papier de 6 mm imprégnés d'une quantité donnée de ceftriaxone, un agent antimicrobien. Ces disques indiquent sur chaque face les détails sur l'antimicrobien (CRO) et la quantité présente (µg) : CRO30 (30 µg).

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

Utilisation prévue

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

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

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

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

Concentrations critiques cliniques publiées dans la version actuelle de la FDA, 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

- *Streptococcus* spp. du groupe β-hémolytique
- *Streptococcus* spp du groupe viridans

À Gram négatif

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

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

À Gram positif

- *Streptococcus* spp. du groupe β-hémolytique
- *Streptococcus* spp. du groupe viridans

À Gram négatif

- *Entérobactéries*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* et *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*



Souches avec concentrations critiques publiées selon l'EUCAST :

À Gram positif

- *Streptococci du groupe viridans*

À Gram négatif

- *Entérobactéries*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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

Principe de la méthode

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

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

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

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

Matériaux fournis

Les disques AST à la ceftriaxone sont des disques en papier de 6 mm de diamètre imprégnés d'une quantité spécifique d'agent antimicrobien. Ces disques sont marqués sur chaque face pour indiquer l'agent et la quantité. Les disques AST à la ceftriaxone 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 CT0417B	
Description du composant	Description du matériau
Cartouche avec ressort, capuchon et piston (x5)	Composants d'assemblage et cartouche en plastique contenant 50 disques AST.
Pastille anti-humidité (x5)	Petits comprimés beige clair à marrons, en forme de losange. 1 par cartouche.
Aluminium	Aluminium scellant chaque cartouche avec sa pastille anti-humidité.
Disques de test de sensibilité (x250)	Disques individuels en papier absorbant. 6 mm. 50 dans chaque cartouche. 5 cartouches par paquet.

Tableau 2. Description du réactif du disque AST à la ceftriaxone	
Réactif	Description de la fonction
Ceftriaxone	Poudre blanche à jaune soluble dans l'eau. La ceftriaxone est un agent antimicrobien appartenant à la famille des bêta-lactamines, qui inhibe la synthèse de la paroi cellulaire, ce qui conduit à la lyse cellulaire. La ceftriaxone y parvient en se liant à la protéine de liaison aux pénicillines, puis en l'inactivant.

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

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

Durée de conservation et conditions de stockage

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



Caractéristiques de performance analytique

Tableau 3. Résumé des résultats pour les isolats cliniques testés, selon la méthodologie CLSI.

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	
3203453	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	23	23	23	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	33	34	34	-1,34 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5 %SB	30	35	32,5	35	35	35	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	44	44	44	-1 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne (mm) + ET (CV) (%)
							1	2	3	
3179509	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	31	31	31	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5 %SB	30	35	32,5	32	32	32	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	41	41	41	-4 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne (mm) + ET (CV) (%)
							1	2	3	
3164331	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	25	25	25	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)

	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	34	34	34	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5 %SB	30	35	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	43	43	43	-2 ± 0 (CV=0)

Tableau 4. Données brutes sur les dimensions de la zone, conformément à la méthodologie EUCAST.

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	
3203453	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	37	37	37	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	17	17	17	-2 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne (mm) + ET (CV) (%)
							1	2	3	
3179509	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	19	19	19	0 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne (mm) + ET (CV) (%)
							1	2	3	
3164331	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	16	16	16	-3 ± 0 (CV=0)

Caractéristiques de performance clinique

Une étude a été conçue afin de déterminer la prévalence et la sensibilité aux antimicrobiens des infections par *Acinetobacter baumannii* à l'aide des méthodes de diffusion sur disque et E-test chez les patients en soins intensifs.⁴

Sur les 521 échantillons cliniques collectés, la bactérie *A. baumannii* était présente chez 95 (18,2 %) d'entre eux. Sur les 95 isolats cliniques, 76 (80 %) ont montré une sensibilité à la ceftriaxone, 12 (12,6 %) présentaient une sensibilité intermédiaire et 7 (7,4 %) étaient résistants. Les isolats cliniques ont montré une sensibilité de 100 % (sensibles et intermédiaires) aux agents antimicrobiens comme la colistine, le céfépime, l'imipénem et la tazocine. En revanche, la résistance aux antimicrobiens à l'amikacine et à la minocycline était élevée, à 75,7 % et 82,1 %, respectivement.

Le faible niveau de résistance à la ceftriaxone de *A. baumannii* montré dans l'étude correspond aux résultats renvoyés par les études antérieures. L'étude prouve combien il est important de comprendre la prévalence et le schéma de sensibilité aux antimicrobiens de *A. baumannii* chez les patients hospitalisés afin d'éviter une pharmacorésistance généralisée et d'améliorer le traitement. L'étude n'a renvoyé aucun résultat incohérent ni hors spécifications pour les disques AST à la ceftriaxone Oxoid et prouve que les disques constituent une méthode efficace pour l'analyse in vitro de *A. baumannii*.

Une étude a été menée afin de déterminer le profil de la bactérie non Chlamydiae chez les patients qui subissent ensuite une chirurgie du trichiasis trachomateux.⁵ La sensibilité aux antimicrobiens de la bactérie déterminée à divers antibiotiques couramment utilisés a ensuite été déterminée à l'aide de la méthode de diffusion sur disque.

Sur le nombre total de patients inscrits, 438 (31 %) présentaient des bactéries pathogènes autres que la chlamydia. De nombreux profils bactériens différents ont été déterminés, dont 120 *S. aureus*, 110 *staphylocoques* à coagulase négative (CONS), 40 *Streptococcus* spp, 25 *S. pneumoniae*, 20 *E. coli*, 20 *Klebsiella* spp. et 20 *Enterobacter*. Tous les isolats de *E. coli*, *Citrobacter* spp. et *Proteus* spp. ont montré une sensibilité à la ceftriaxone. Une majorité des isolats de *S. aureus*, CONS, *Streptococcus* spp., *S. pneumoniae*, *Klebsiella* spp. et *Enterobacter* spp. ont montré une résistance à la ceftriaxone. Sur tous les isolats à Gram positif, 87 (29,5 %) ont montré une résistance à la ceftriaxone et 14 (10 %) des isolats à Gram négatif ont montré une résistance.

Cette étude a conclu qu'il existe de multiples isolats cliniques qui causent des bactéries non Chlamydiae et beaucoup d'entre eux ont montré une résistance inacceptable au chloramphénicol et à l'azithromycine, deux antibiotiques couramment administrés pour la prévention de cette maladie. L'étude a trouvé de nombreux agents antimicrobiens qui présentent une résistance réduite, dont la ceftriaxone, ce qui prouve qu'il faut surveiller davantage la résistance chez les patients subissant une chirurgie du trichiasis trachomateux afin d'améliorer le traitement et de réduire la résistance. Les disques AST à la ceftriaxone Oxoid sont un dispositif antimicrobien efficace pour analyser cliniquement diverses bactéries dans les conjonctivites non dues à la bactérie Chlamydiae.

Une étude de 2017 a porté sur des isolats cliniques de *Staphylococcus aureus* afin de déterminer sa colonisation nasale et sa sensibilité aux antimicrobiens ultérieure en utilisant la méthode de diffusion sur disque de divers antibiotiques.⁶

Sur les 400 écouvillons nasaux collectés, 52 (13 %) isolats cliniques de *Staphylococcus aureus* se sont révélés prédominants chez les enfants. Les tests de sensibilité ont montré que 86,6 % des isolats étaient sensibles à la ceftriaxone. Tous les isolats ont montré une certaine sensibilité à tous les agents antimicrobiens, avec une sensibilité de 100 % aux médicaments dont l'oxacilline, la céfoxitine et la gentamycine. Les isolats ont montré des niveaux de résistance élevés à la pénicilline et à l'ampicilline.

Cette étude a montré que la fréquence de *Staphylococcus aureus* chez les enfants était relativement faible par rapport aux études précédentes, à seulement 13 % sur les 400 sujets prévalents pour la bactérie. Il a également été déterminé que les isolats cliniques étaient très sensibles à certains médicaments antimicrobiens, dont la ceftriaxone, mais qu'ils étaient résistants aux médicaments antimicrobiens de la famille des bêta-lactamines, à l'ampicilline et à la pénicilline. Par conséquent, cette étude prouve que les disques AST à la ceftriaxone Oxoid constituent une méthode efficace pour l'analyse in vitro de *S. aureus*.

Incidents graves

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

Références

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Memon, Memon, and Memon (2017). Drug Resistance Patterns of *Acinetobacter baumannii* Infection in Intensive Care Unit of a Tertiary Care Hospital in Sindh, *Medical Forum Monthly* 28(4): 100-103. ISSN: 1029385X.
5. B. Abera and M. Kibret (2014.) Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-Chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239. DOI: 10.4103/0301-4738.99974.
6. Reta, M. Wubie and G. Mekuria (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia, *Journal: BMC Research Notes*, 10 (1). DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.



© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC® est une marque déposée d'ATCC. Toutes les autres marques déposées sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales. Ces informations ne sont pas destinées à encourager l'utilisation de ces produits d'une manière qui pourrait enfreindre les droits de propriété intellectuelle d'autrui.

Glossaire des symboles

Symbole / étiquette	Signification
	Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Limites de température (temp. de stockage)
	Lot / numéro de lot
	Référence catalogue
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Date d'expiration
	Conservation après ouverture. Nombre de jours pendant lesquels le produit peut être utilisé après ouverture
	ÉTATS-UNIS : Attention : la loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance d'un praticien
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne
	Identifiant unique du dispositif
	Marque de conformité européenne
	Marque de conformité britannique
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne

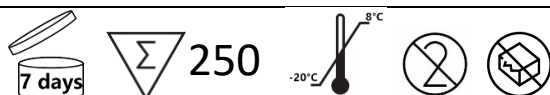


Made in the United Kingdom	Fabriqué au Royaume-Uni
-------------------------------	-------------------------

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications apportées
2.0	2025-03-14 Modifications mineures apportées à la mise en page Mise à jour du milieu de test dans le Tableau 4





HR

Diskovi s ceftriaksonom od 30 µg Oxoid™ (CRO30)

REFCT0417B

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti

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

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ceftriaksonom papirnati su diskovi od 6 mm koji sadržavaju određene količine antimikrobnog sredstva ceftriaksona. Diskovi su označeni na obje strane s pojedinostima o prisutnom antimikrobnom sredstvu (CRO) i količini (µg): CRO30 (30 µg).

Diskovi se isporučuju u uložcima s 50 diskova. U svakom je pakiranju pet uložaka. Svaki je uložak pojedinačno zapakiran zajedno s tabletom desikanta u prozirnom blister pakiranju prekrivenom folijom. Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ceftriaksonom 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 ceftriaksonom koriste se u polukvantitativnoj metodi testiranja difuzijom u agaru za in vitro testiranje osjetljivosti. Diskovi se upotrebljavaju u dijagnostičkom tijeku rada za određivanje potencijalnih mogućnosti liječenja za bolesnike kod kojih postoji sumnja u mikrobnu infekciju i namijenjeni su određivanju osjetljivosti na mikroorganizme za koje se pokazalo da je ceftriakson 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, 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

- *Streptococcus* spp. β-hemolitička skupina
- Skupina viridans bakterije *Streptococcus* spp

Gram-negativne

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

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

Gram-pozitivne

- *Streptococcus* spp. β-hemolitička skupina
- *Streptococcus* spp. Skupina viridans

Gram-negativne

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* i *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*



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

Gram-pozitivne

- Streptokoki skupine viridans

Gram-negativne

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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

Načelo metode

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

Mjeriteljska sljedivost kalibratora i vrijednosti kontrolnog materijala

Mjeriteljska sljedivost vrijednosti dodijeljenih kalibratorima i kontrolnim materijalima predviđena za uspostavljanje ili potvrdu točnosti metode za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ceftriaksonom 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 ceftriaksonom sastoje se od papirnatih diskova promjera 6 mm impregniranih određenom količinom antimikrobnog sredstva. Diskovi su označeni na obje strane te navode lijek i količinu. Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ceftriaksonom 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 CT0417B	
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 ceftriaksonom	
Reagens	Opis funkcije
Ceftriakson	Bijeli do žuti prah koji je topljiv u vodi. Ceftriakson je β-laktamsko antimikrobno sredstvo koje uzrokuje lizu stanica bakterija putem inhibicije stanične stijenke. Ceftriakson to postiže vezanjem i naknadnom inaktivacijom proteina koji vežu penicilin koji se nalaze na staničnoj membrani.

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 ceftriaksonom mogu se dozirati pomoću dozatora za diskove Oxoid, koji nije priložen uz proizvod.

Vijek trajanja i uvjeti skladištenja

Neotvoreni ulošci diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ceftriaksonom 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 ro#ku od sedam dana te samo ako su čuvani kako je opisano u ovim uputama za uporabu.



Karakteristike analitičke učinkovitosti

Tablica 3. Sažetak rezultata za testirane izolate kontrole kvalitete, u skladu s metodologijom odbora CLSI.

Metodologija Instituta za kliničke i laboratorijske standarde										
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3203453	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	- 3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	23	23	23	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	33	34	34	- 1,34 ± 0,58 (CV = 0,43)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA + 5 % ovčje krvi	30	35	32,5	35	35	35	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	44	44	44	- 1 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3179509	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	27	27	27	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	- 2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	31	31	31	- 4 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA + 5 % ovčje krvi	30	35	32,5	32	32	32	- 0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	41	41	41	- 4 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3164331	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	25	25	25	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)

	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	34	34	34	- 1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA + 5 % ovčje krvi	30	35	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	43	43	43	- 2 ± 0 (CV = 0)

Tablica 4. Neobrađeni podaci o veličinama zona u skladu s metodologijom odbora EUCAST.

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	
3203453	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	- 3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	37	37	37	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	17	17	17	- 2 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3179509	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	- 2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	19	19	19	0 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3164331	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	16	16	16	- 3 ± 0 (CV = 0)

Karakteristike kliničke učinkovitosti

Ispitivanje je osmišljeno kako bi se odredila rasprostranjenost antimikrobne osjetljivosti infekcije bakterijom *Acinetobacter baumannii* pomoću metoda difuzije diska i E-testa u bolesnika na intenzivnoj skrbi.⁴

Od 521 kliničkog uzorka prikupljenog od bolesnika, 95 (18,2 %) je imalo *A. baumannii*. Od 95 kliničkih izolata, 76 (80 %) je pokazalo osjetljivost na ceftriakson, 12 (12,6 %) je pokazalo srednju osjetljivost, a 7 (7,4 %) je bilo otporno. Klinički izolati pokazali su 100 %-tnu osjetljivost (osjetljivi i srednje osjetljivi) na antimikrobna sredstva kao što su kolistin, cefepim, imipenem i tazocin. Suprotno tome, visoka razina antimikrobne otpornosti pronađena je za amikacin i minociklin uz 75,7 %-tnu, odnosno 82,1 %-tnu otpornost.

Niska razina otpornosti na ceftriakson kod bakterije *A. baumannii* prikazana u ispitivanju u skladu je s prethodnim ispitivanjima. Ispitivanje dokazuje važnost razumijevanja rasprostranjenosti i obrasca antimikrobne osjetljivosti bakterije *A. baumannii* među bolesnicima u bolnicama kako bi se izbjegla raširena otpornost na lijekove i poboljšalo liječenje. Ispitivanje nije prijavilo nikakve nedosljedne rezultate ili rezultate izvan specifikacija za diskove s ceftriaksonom Oxoid i pokazuje da su diskovi učinkovita metoda za in vitro analizu bakterije *A. baumannii*.

Provedeno je ispitivanje kako bi se utvrdio bakterijski profil konjunktivnih bakterija koje nisu klamidija u bolesnika koji su potom podvrgnuti operaciji trahomatozne trihijaze.⁵ Zatim je metodom difuzije diska utvrđena antimikrobna osjetljivost utvrđenih bakterija na različite rutinski korištene antibiotike.

Od ukupnog broja upisanih bolesnika, njih 438 (31 %) imalo je patogene bakterije koje nisu klamidija. Utvrđeno je mnogo različitih profila bakterija, uključujući 120 *S. aureus*, 110 koagulaza-negativnih stafilokoka (CONS), 40 *Streptococcus spp.*, 25 *S. pneumoniae*, 20 *E. coli*, 20 *Klebsiella spp.* i 20 *Enterobacter*. Svi izolati *E. coli*, *Citrobacter spp.* i *Proteus spp.* pokazali su osjetljivost na ceftriakson. Većina izolata *S. aureus*, CONS, *Streptococcus spp.*, *S. pneumoniae*, *Klebsiella spp.* i *Enterobacter spp.* pokazali su otpornost na ceftriakson. Od svih gram-pozitivnih izolata, 87 (29,5 %) je pokazalo otpornost na ceftriakson, a 14 (10 %) gram-negativnih izolata pokazalo je otpornost.

Ovo je ispitivanje zaključilo da postoji više kliničkih izolata koji uzrokuju konjunktivne bakterije koje nisu klamidija, od kojih su mnoge pokazale neprihvatljivu otpornost na kloramfenikol i azitromicin, dva antibiotika koja se rutinski primjenjuju za prevenciju navedene bolesti. Ispitivanje je otkrilo mnoga antimikrobna sredstva koja pokazuju smanjenu otpornost, uključujući ceftriakson, što pokazuje potrebu za daljnjim nadzorom otpornosti među bolesnicima koji su podvrgnuti kirurškom zahvatu trahomatozne trihijaze kako bi se poboljšalo liječenje i smanjila otpornost. Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ceftriaksonom Oxoid učinkovito su antimikrobno sredstvo za kliničku analizu različitih bakterija kod konjunktivne bakterijske infekcije koja nije klamidija.

Ispitivanje iz 2017. godine istraživalo je kliničke izolate bakterije *Staphylococcus aureus* kako bi se utvrdila njezina kolonizacija nosa i posljedična antimikrobna osjetljivost pomoću metode difuzije diska s raznim antibioticima.⁶

Od 400 prikupljenih brisova nosa, za 52 (13 %) kliničkih izolata bakterije *Staphylococcus aureus* utvrđeno je da prevladavaju među djecom. Ispitivanje osjetljivosti pokazalo je da je 86,6 % izolata bilo osjetljivo na ceftriakson. Utvrđeno je da svi izolati pokazuju određenu osjetljivost na sva antimikrobna sredstva, uz 100 %-tnu osjetljivost na lijekove, uključujući oksacilin, cefoksitin i gentamicin. Izolati su pokazali visoki postotak otpornosti na penicilin i ampicilin.

Ispitivanje je utvrdilo da je učestalost bakterije *Staphylococcus aureus* u djece bila relativno niska u usporedbi s prijašnjim ispitivanjem, budući da je samo kod 13 % od 400 ispitanika bila raširena ta bakterija. Također je utvrđeno da su klinički izolati bili vrlo osjetljivi na određene antimikrobne lijekove, uključujući ceftriakson, ali su pokazali otpornost na β -laktamske antimikrobne lijekove ampicilin i penicilin. To ispitivanje, stoga, dokazuje da su diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ceftriaksonom Oxoid učinkovita metoda za in vitro analizu bakterije *S. aureus*.

Ozbiljni štetni događaji

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo vezano uz proizvod treba prijaviti proizvođaču i relevantnom regulatornom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

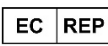
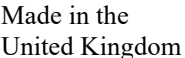
Referencije

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Memon, Memon, and Memon (2017). Drug Resistance Patterns of *Acinetobacter baumannii* Infection in Intensive Care Unit of a Tertiary Care Hospital in Sindh, *Medical Forum Monthly* 28(4): 100-103. ISSN: 1029385X.
5. B. Abera and M. Kibret (2014.) Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-Chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239. DOI: 10.4103/0301-4738.99974.
6. Reta, M. Wubie and G. Mekuria (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia, *Journal: BMC Research Notes*, 10 (1). DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.

© 2025. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana. ATCC® je zaštitni znak društva ATCC. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica. Ove informacije nisu namijenjene za poticanje na uporabu tih proizvoda na način kojim se mogu povrijediti prava intelektualnog vlasništva drugih društava.

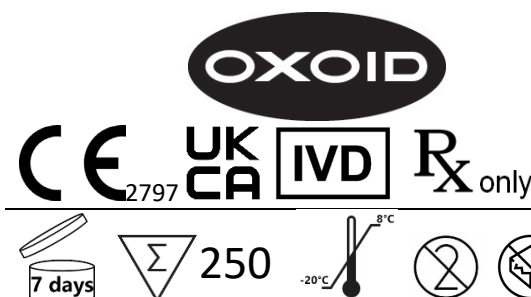


Rječnik simbola

Simbol/oznaka	Značenje
	Proizvođač
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Granica temperature (temp. skladištenja)
	Serija / Broj serije
	Kataloški broj
	Nemojte višekratno upotrebljavati
	Proučite upute za uporabu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Datum isteka
	Razdoblje nakon otvaranja – broj dana koliko se proizvod može koristiti nakon otvaranja
	SAD: oprez: prema saveznom zakonu, prodaja ovog uređaja ograničena je na liječnika ili prema njegovom nalogu
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Europska oznaka sukladnosti
	Oznaka sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Uvoznik – za označavanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod u pojedinu zemlju. Primjenjivo u Europskoj uniji
	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
2.0	2025-03-14 Manje izmjene formatiranja Ažuriran ispitni medij u tablici 4.



<https://www.thermofisher.com>

HU

Oxoid™ Ceftriaxone Discs 30 µg (CRO30)

REFCT0417B

Antimikrobiális érzékenységvizsgálati korongok

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

A Ceftriaxone Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Ceftriaxon antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) 6 mm-es papírkorongok, amelyek specifikus mennyiségű ceftriaxon antimikrobiális szer tartalmaznak. A korongok mindkét oldalán fel van tüntetve az antimikrobiális szer (CRO) és a jelen lévő mennyiség (µg): CRO30 (30 µg).

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

Rendeltetészerű használat

A Ceftriaxone Antimicrobial Susceptibility Test Discs korongok in vitro érzékenységvizsgálathoz használt félkvantitatív agardiffúziós vizsgálati módszerben használatosak. A diagnosztikai munkafolyamatban a klinikusok számára a mikrobás fertőzés gyanús betegek lehetséges kezelési lehetőségeinek meghatározásához használt korongok célja az érzékenység meghatározása olyan mikroorganizmusokkal szemben, amelyekkel szemben a ceftriaxon 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, 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

- *Streptococcus* spp. *β-hemolitikus* csoport
- *Streptococcus* spp. *Viridans* csoport

Gram-negatív

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

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

Gram-pozitív

- *Streptococcus* spp. *β-hemolitikus* csoport
- *Streptococcus* spp. *Viridans* csoport

Gram-negatív

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* és *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*



A jelenlegi EUCAST-szakirodalom szerint közzétett töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- Viridans csoport *Streptococcus*

Gram-negatív

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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

A módszer elve

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

A kalibráló- és kontrollanyag-értékek metrológiai nyomon követhetősége

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

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

Rendelkezésre bocsátott anyagok

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

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

1. táblázat: A CT0417B-hez mellékelt anyagok		2. táblázat: A Ceftriaxone AST Disc korongok reagensjeinek leírása	
Komponens leírása	Anyag leírása	Reagens	A funkció leírása
Kazetta rugóval, kupakkal és dugattyúval (x5)	Összeszerelési komponensek és 50 db AST korongot tartalmazó műanyagkazetta.	Ceftriaxon	A fehértől a sárgáig terjedő színű, vízben oldódó por. A ceftriaxon egy β -laktám antimikrobiális szer, amely a sejtfal gátlásán keresztül baktériumsejt-lízist okoz. A ceftriaxon ezt úgy éri el, hogy a sejtmembránon található penicillinkötő fehérjékhez kötődik, majd inaktíválja azokat.
Nedvszívó tabletta (x5)	Halvány béztől a barnáig terjedő színű, kis, rombusz alakú tabletta. Minden kazettához 1 darab mellékelve.		
Fólia	Fólia, amely minden kazettát külön-külön zár le nedvszívóval.		
Érzékenységi teszthez használatos korongok (x250)	Abszorbens papírból készült különálló korongok. 6 mm. 50 darab kazettánként. 5 kazetta csomagonként.		

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

Eltarthatósági idő és tárolási feltételek

A felbontatlan Ceftriaxone 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.

Analitikai teljesítményjellemzők

3. táblázat: A vizsgált minőség-ellenőrzési izolátumok eredményeinek összefoglalása a CLSI módszertana szerint.

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	
3203453	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	23	23	23	3 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	33	34	34	-1,34 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5%SB	30	35	32,5	35	35	35	2,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	44	44	44	-1 ± 0 (CV=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlagos különbség (mm) + SD (var. együttható) (%)
							1	2	3	
3179509	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	27	27	27	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	31	31	31	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5%SB	30	35	32,5	32	32	32	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	41	41	41	-4 ± 0 (CV=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlagos különbség (mm) + SD (var. együttható) (%)
							1	2	3	
3164331	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	25	25	25	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (V. E.=0)

	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	34	34	34	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5%SB	30	35	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	43	43	43	-2 ± 0 (CV=0)

4. táblázat: A zónaméretek nyers adatai az EUCAST módszertanával összhangban.

EUCAST-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	
3203453	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	37	37	37	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	17	17	17	-2 ± 0 (CV=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlagos különbség (mm) + SD (var. együttható) (%)
							1	2	3	
3179509	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	19	19	19	0 ± 0 (V. E.=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlagos különbség (mm) + SD (var. együttható) (%)
							1	2	3	
3164331	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	16	16	16	-3 ± 0 (CV=0)

Klinikai teljesítményjellemzők

Tanulmányt terveztek az *Acinetobacter baumannii* fertőzés előfordulásának és antimikrobiális érzékenységének meghatározására korongdiffúziós és E-teszt módszerrel intenzív osztályos betegek körében.⁴

A betegektől gyűjtött 521 klinikai minta közül 95-ben (18,2%) volt jelen az *A. baumannii*. A 95 klinikai izolátum közül 76 (80%) érzékeny volt a ceftriaxonra, 12 (12,6%) közepes érzékenységet mutatott, 7 (7,4%) pedig rezisztens volt. A klinikai izolátumok 100%-os érzékenységet mutattak (érzékeny és közepes) az olyan antimikrobiális szerekkel szemben, mint a kolisztin, a cefepim, az imipenem és a tazocin. Ezzel szemben az amikacinnal és a minociklinnel szemben magas szintű antimikrobiális rezisztenciát találtak, 75,7%-os, illetve 82,1%-os rezisztenciával.

Az *A. baumannii* ceftriaxon-rezisztenciájának a tanulmányban kimutatott alacsony szintje összhangban van a korábbi tanulmányokkal. A tanulmány bizonyítja az *A. baumannii* prevalenciája és antimikrobiális érzékenységi mintázata megértésének fontosságát a kórházi betegek körében a széles körű gyógyszerrezisztencia elkerülése és a kezelés javítása érdekében. A vizsgálat nem jelentett következetlen vagy a specifikáción kívüli eredményeket az Oxoid Ceftriaxone AST Discs korongok esetében, és azt mutatja, hogy a korongok hatékony módszert kínálnak az *A. baumannii* in vitro analízisére.

Tanulmányt végeztek a nem klamidiás kötőhártya-baktériumok bakteriális profiljának meghatározására olyan betegeknél, akiknél aztán trachomatosus trichiasis műtetre kerül sor.⁵ A meghatározott baktériumok antimikrobiális érzékenységét különböző rutinszerűen alkalmazott antibiotikumokkal szemben a korongdiffúziós módszerrel állapították meg.

Az összes felvett beteg közül 438-ban (31%) volt jelen nem klamidia patogén baktérium. Számos különböző baktériumprofil határozta meg, köztük 120 *S. aureus*, 110 koaguláznegatív *Staphylococcus* (CONS), 40 *Streptococcus* spp., 25 *S. pneumoniae*, 20 *E. coli*, 20 *Klebsiella* spp. és 20 *Enterobacter*. Az összes *E. coli*, *Citrobacter* spp. és *Proteus* spp. izolátum érzékeny volt a ceftriaxonra. A *S. aureus*, CONS, *Streptococcus* spp., *S. pneumoniae*, *Klebsiella* spp. és *Enterobacter* spp. izolátumok többsége rezisztenciát mutatott a ceftriaxonnal szemben. Az összes Gram-pozitív izolátum közül 87 (29,5%) mutatott ceftriaxon-rezisztenciát, a Gram-negatív izolátumok közül pedig 14 (10%) mutatott rezisztenciát.

Ez a tanulmány arra a következtetésre jutott, hogy több olyan klinikai izolátum létezik, amely nem klamidiás kötőhártya-baktériumokat okoz, és amelyek közül sok elfogadhatatlan rezisztenciát mutatott a klóramfenikollal és az azitromicinnel szemben, amely antibiotikumokat az említett betegség megelőzésére rutinszerűen alkalmazzák. A tanulmány számos olyan antimikrobiális szert talált, amelyek csökkent rezisztenciát mutatnak, köztük a ceftriaxont, ami azt mutatja, hogy a kezelés javítása és a rezisztencia csökkentése érdekében a trachomatosus trichiasis műtéten átesett betegek körében további rezisztenciafelügyeletre van szükség. Az Oxoid Ceftriaxone AST Discs korongok hatékony antimikrobiális eszközök a különböző baktériumok klinikai elemzésére a nem klamidiás kötőhártya-bakteriális fertőzésben.

Egy 2017-es tanulmányban a *Staphylococcus aureus* klinikai izolátumait vizsgálták a nazális kolonizációjának és az azt követő antimikrobiális érzékenységének meghatározása céljából különböző antibiotikumok korongdiffúziós módszerével.⁶

A 400 gyűjtött orrkenetből 52-ben (13%) mutatták ki a *Staphylococcus aureus* klinikai izolátumát a gyermekek körében. Az érzékenységi teszt kimutatta, hogy az izolátumok 86,6%-a érzékeny volt a ceftriaxonra. Minden izolátum érzékeny volt az összes antimikrobiális szerrel szemben, 100%-os érzékenységet mutattak többek között az oxacillinre, a cefoxitinre és a gentamicinre. Az izolátumok nagy arányban mutattak rezisztenciát a penicillinnel és az ampicillinnel szemben.

A tanulmány megállapította, hogy a *Staphylococcus aureus* a gyermekeknél a korábbi tanulmányokhoz képest viszonylag alacsony volt, a 400 alany mindössze 13%-ánál fordult elő baktérium. Azt is megállapították, hogy a klinikai izolátumok nagyon érzékenyek voltak bizonyos antimikrobiális gyógyszerekre, köztük a ceftriaxonra, de rezisztenciát mutattak a β -laktám antimikrobiális gyógyszerekkel, az ampicillinnel és a penicillinnel szemben. Ez a tanulmány tehát azt bizonyítja, hogy az Oxoid Ceftriaxone AST Discs korongok hatékony módszert kínálnak a *S. aureus* in vitro analízisére.

Súlyos incidensek

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti állam illetékes szabályozhatóságának.

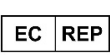
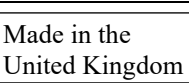
Hivatkozások

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Memon, Memon, and Memon (2017). Drug Resistance Patterns of *Acinetobacter baumannii* Infection in Intensive Care Unit of a Tertiary Care Hospital in Sindh, *Medical Forum Monthly* 28(4): 100-103. ISSN: 1029385X.
5. B. Abera and M. Kibret (2014.) Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-Chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239. DOI: 10.4103/0301-4738.99974.
6. Reta, M. Wubie and G. Mekuria (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia, *Journal: BMC Research Notes*, 10 (1). DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.



© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Az ATCC® az ATCC védjegye. Minden más védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi. Ez az információ nem ösztönzi e termékek olyan módon történő felhasználását, amely mások szellemi tulajdonjogait sértheti.

Szimbólumok szótára

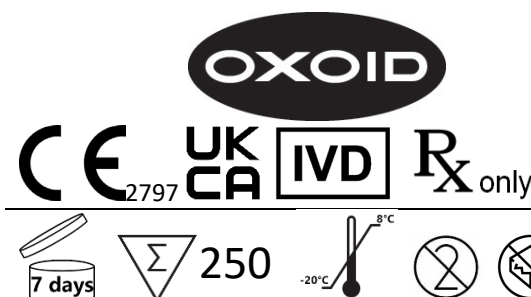
Szimbólum/címke	Jelentés
	Gyártó
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Hőmérsékletkorlátozás (tárolási hőmérséklet)
	Tétel/tételszám
	Katalógusszám
	Ne használja fel újra
	Tájékozódjon a használati utasításból
	Elegendőt tartalmaz <n> vizsgálathoz
	Lejárat dátum
	Felbontás utáni időszak – a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



Felülvizsgálati információk

Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
2.0	2025-03-14 Kisebb formázási változtatások A 4. táblázatban szereplő teszt táptalaj frissítésre került





<https://www.thermofisher.com>

IT

Dischi per ceftriaxone 30 µg Oxoid™ (CRO30)

REF CT0417B

Dischi per test di suscettibilità antimicrobica

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

I dischi per test di suscettibilità antimicrobica (AST) per ceftriaxone sono dischi di carta da 6 mm contenenti quantità specifiche dell'agente antimicrobico ceftriaxone. I dischi sono etichettati su entrambi i lati e indicano i dettagli sull'antimicrobico (CRO) e sulla quantità presente (µg): CRO30 (30 µg).

I dischi sono forniti in cartucce contenenti 50 dischi. Ogni confezione contiene 5 cartucce. Ogni cartuccia è sigillata individualmente e contiene una compressa essiccante in un blister trasparente ricoperto di pellicola. I dischi AST per ceftriaxone 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 ceftriaxone vengono utilizzati con il metodo di test di diffusione semiquantitativa su agar per test di suscettibilità in vitro. Utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospetta infezione microbica, questi dischi hanno lo scopo di determinare la suscettibilità ai microrganismi per i quali ceftriaxone ha dimostrato di essere attivo, sia clinicamente che in vitro. Da utilizzare con una coltura pura coltivata in agar.

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

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

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

I breakpoint clinici pubblicati nella versione corrente delle tabelle FDA, 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

- *Streptococcus* spp Gruppo β-emolitico
- *Streptococcus* spp Gruppo Viridans

Gram-negativi

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

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura CLSI M100

Gram-positivi

- *Streptococcus* spp. Gruppo β-emolitico
- *Streptococcus* spp. Gruppo Viridans

Gram-negativi

- *Enterobacter*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* ed *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*



Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura EUCAST:

Gram-positivi

- Streptococchi gruppo *Viridans*

Gram-negativi

- *Enterobatteri*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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

Principio del metodo

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

Tracciabilità metrologica dei valori dei materiali di calibrazione e controllo

La tracciabilità metrologica dei valori assegnati ai calibratori e ai materiali di controllo destinati a stabilire o verificare la veridicità di un metodo per i dischi AST per ceftriaxone 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 ceftriaxone 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 ceftriaxone 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 CT0417B

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

Tabella 2. Descrizione del reagente per dischi AST per ceftriaxone

Reagente	Descrizione della funzione
Ceftriaxone	Polvere di colore da bianco a giallo solubile in acqua. Il ceftriaxone è un agente antimicrobico β -lattamico ad ampio spettro che provoca la lisi cellulare batterica attraverso l'inibizione della parete cellulare. Il ceftriaxone raggiunge questo obiettivo legandosi e successivamente inattivando le proteine che legano la penicillina che si trovano sulla membrana cellulare.

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

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

Durata e condizioni di conservazione

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

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



Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Tabella 3. Riepilogo dei risultati per gli isolati QC testati secondo la metodologia CLSI.

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	
3203453	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	23	23	23	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	33	34	34	-1,34 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5%SB	30	35	32,5	35	35	35	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	44	44	44	-1 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179509	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	31	31	31	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5%SB	30	35	32,5	32	32	32	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	41	41	41	-4 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164331	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	25	25	25	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	34	34	34	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5%SB	30	35	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	43	43	43	-2 ± 0 (CV=0)

Tabella 4. Dati grezzi delle dimensioni delle zone secondo la metodologia EUCAST.

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	
3203453	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	37	37	37	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	17	17	17	-2 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179509	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	19	19	19	0 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164331	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	16	16	16	-3 ± 0 (CV=0)

Caratteristiche delle prestazioni cliniche

È stato ideato uno studio per determinare la prevalenza e la suscettibilità antimicrobica dell'infezione da *Acinetobacter baumannii* mediante diffusione del disco e metodi E-test in pazienti in terapia intensiva.⁴

Dei 521 campioni clinici raccolti dai pazienti, 95 (18,2%) presentavano *A. Baumannii*. Dei 95 isolati clinici, 76 (80%) hanno dimostrato suscettibilità a ceftriaxone, 12 (12,6%) hanno mostrato una suscettibilità intermedia e 7 (7,4%) erano resistenti. Gli isolati clinici hanno dimostrato una suscettibilità del 100% (suscettibili e intermedi) agli agenti antimicrobici come colistina, cefepime, imipenem e tazocina. Al contrario, la resistenza antimicrobica è stata riscontrata a un livello elevato all'amikacina e alla minociclina con una resistenza rispettivamente del 75,7% e dell'82,1%.

Il basso livello di resistenza al ceftriaxone in *A. Baumannii* mostrato nello studio è in linea con gli studi precedenti. Lo studio dimostra l'importanza di comprendere la prevalenza e il pattern di suscettibilità agli antimicrobici di *A. Baumannii* tra i pazienti ospedalieri per evitare una diffusa resistenza ai farmaci e migliorare il trattamento. Lo studio non ha riportato risultati incoerenti o fuori specifica per i dischi AST per ceftriaxone Oxoid e dimostra che i dischi sono un metodo efficace per l'analisi in vitro di *A. Baumannii*.

È stato condotto uno studio per determinare il profilo batterico dei batteri congiuntivali non clamidia in pazienti che poi subiranno un intervento chirurgico di trichiasi tracomatosa.⁵ La suscettibilità antimicrobica dei batteri determinati a vari antibiotici usati di routine è stata quindi osservata utilizzando il metodo di diffusione del disco.

Del numero totale di pazienti arruolati, 438 (31%) presentavano batteri patogeni non clamidia. Sono stati determinati molti profili batterici diversi, inclusi 120 *S. aureus*, 110 *Stafilococchi* coagulasi-negativi (CONS), 40 *Streptococcus* spp., 25 *S. pneumoniae*, 20 *E.coli*, 20 *Klebsiella* spp. e 20 *Enterobacter*. Tutti gli isolati di *E. coli*, *Citrobacter* spp. e *Proteus* spp. hanno mostrato suscettibilità al ceftriaxone. La maggioranza degli isolati di *S. aureus*, CONS, *Streptococcus* spp., *S. pneumoniae*, *Klebsiella* spp. ed *Enterobacter* spp. hanno dimostrato resistenza al ceftriaxone. Di tutti gli isolati Gram-positivi, 87 (29,5%) hanno dimostrato resistenza al ceftriaxone e 14 (10%) isolati Gram-negativi hanno mostrato resistenza.

Questo studio ha concluso che ci sono più isolati clinici che causano batteri congiuntivali non clamidia, molti dei quali hanno dimostrato una resistenza inaccettabile al cloramfenicolo e all'azitromicina, due antibiotici somministrati di routine per la prevenzione di detta malattia. Lo studio ha rilevato molti agenti antimicrobici che mostrano una resistenza ridotta, incluso il ceftriaxone, dimostrando la necessità di un'ulteriore sorveglianza della resistenza tra i pazienti sottoposti a chirurgia della trichiasi tracomatosa per migliorare il trattamento e ridurre la resistenza. I dischi AST per ceftriaxone Oxoid sono un dispositivo antimicrobico efficace per analizzare clinicamente una varietà di batteri nell'infezione batterica congiuntivale non da clamidia.

Uno studio del 2017 ha analizzato gli isolati clinici di *Staphylococcus aureus* per determinarne la colonizzazione nasale e la successiva suscettibilità antimicrobica utilizzando il metodo di diffusione del disco di vari antibiotici.⁶

Dei 400 tamponi nasali raccolti, 52 isolati clinici (13%) di *Staphylococcus aureus* sono risultati prevalenti tra i bambini. I test di suscettibilità hanno dimostrato che l'86,6% degli isolati era suscettibile al ceftriaxone. È stato riscontrato che tutti gli isolati mostrano una certa suscettibilità a tutti gli agenti antimicrobici, con una suscettibilità del 100% ai farmaci tra cui oxacillina, cefoxitina e gentamicina. Gli isolati hanno dimostrato alti tassi di resistenza alla penicillina e all'ampicillina.

Lo studio ha rilevato che la frequenza di *Staphylococcus aureus* nei bambini era relativamente bassa rispetto agli studi precedenti, con solo il 13% dei 400 soggetti con prevalenza batterica. È stato inoltre stabilito che gli isolati clinici erano altamente suscettibili a determinati farmaci antimicrobici, incluso il ceftriaxone, ma hanno dimostrato resistenza ai farmaci antimicrobici β -lattamici, ampicillina e penicillina. Questo studio dimostra quindi che i dischi AST per ceftriaxone Oxoid rappresentano un metodo efficace per l'analisi in vitro di *S. aureus*.

Incidenti gravi

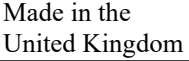
Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

Bibliografia

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Memon, Memon, and Memon (2017). Drug Resistance Patterns of *Acinetobacter baumannii* Infection in Intensive Care Unit of a Tertiary Care Hospital in Sindh, *Medical Forum Monthly* 28(4): 100-103. ISSN: 1029385X.
5. B. Abera and M. Kibret (2014.) Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-Chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239. DOI: 10.4103/0301-4738.99974.
6. Reta, M. Wubie and G. Mekuria (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia, *Journal: BMC Research Notes*, 10 (1). DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.

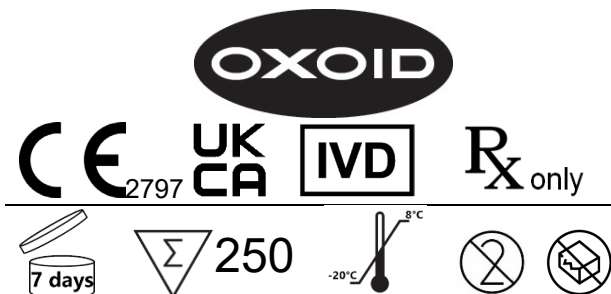


Glossario dei simboli

Simbolo/Etichetta	Significato
	Fabbricante
	Dispositivo medico diagnostico in vetro
	Limite di temperatura (temp. di conservazione)
	Numero lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Data di scadenza
	Periodo dopo l'apertura: il numero di giorni in cui il prodotto può essere utilizzato dopo l'apertura
	STATI UNITI D'AMERICA: Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su richiesta di un medico
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Identificatore univoco del dispositivo
	Marchio di conformità europeo
	Marchio di conformità del Regno Unito
	Importatore - Indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel Paese. Applicabile all'Unione Europea
	Prodotto nel Regno Unito

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
2.0	2025-03-14 Modifiche minori di formattazione Aggiornati i terreni di test nella tabella 4



<https://www.thermofisher.com>

LT

„Oxoid™“ ceftriaksono diskeliai 30 µg (CRO30)

REFCT0417B

Antimikrobiniai jautrumo bandymo diskeliai

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

Ceftriaksono jautrumo mikrobams bandomieji (AST) diskeliai yra 6 mm popieriniai diskeliai, kurių sudėtyje yra konkretus kiekis antimikrobinės medžiagos ceftriaksono. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė (CRO) medžiaga naudojama ir jos kiekis (µg): CRO30 (30 µg).

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

Paskirtis

Ceftriaksono 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 ceftriaksoną, kuris yra aktyvus tiek kliniškai, tiek in vitro. Reikia naudoti su švaria agarė užauginta kultūra.

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

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

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

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

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą FDA literatūrą:

gramteigiamos

- *Streptococcus* spp. β hemolizės grupė
- *Streptococcus* spp. Viridanų grupė

gramneigiamos

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

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

gramteigiamos

- *Streptococcus* spp. β hemolizės grupė
- *Streptococcus* spp. Viridanų grupė

gramneigiamos

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* ir *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*



Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą EUCAST literatūrą:

gramteigiamos

- Viridanų grupės *streptokokai*

gramneigiamos

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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

Metodo principas

Ceftriaksono AST diskeliai gali būti naudojami pusiau kiekybiniam agarų difuzijos bandymo metodui in vitro jautrumo bandymams. Jei reikia išsamių instrukcijų, kaip generuoti ir interpretuoti rezultatus pagal CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} metodologiją, žr. atitinkamus dabartinius standartus. Lentelės, kuriose pateikiamas CLSI^{1bc}/EUCAST² junginys / koncentracijos pateikiamos toliau nurodytoje atitinkamoje dokumentacijoje. Grynos 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 ceftriaksono 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

Ceftriaksono 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. Ceftriaksono 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 CT0417B pateikiamos medžiagos	
Komponento aprašas	Medžiagos aprašas
Kasetė su spyruokle, dangteliu ir stūmokliu (x5)	Komplekto komponentai ir plastikinė kasetė su 50x AST diskelių
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.

2 lentelė. Ceftriaksono AST diskelių reagentų aprašas	
Reagentas	Funkcijos aprašas
Ceftriaksonas	Nuo balti arba geltoni vandenyje tirpūs milteliai. Ceftriaksonas yra β laktamo antimikrobinė medžiaga, kuri sukelia ląstelių irimą, slopindama ląstelių sienelės. Ceftriaksonas tai atlieka prisijungdamas ir deaktyvindamas peniciliną prisijungiančius baltymus ląstelės membranoje.

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

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

Galiojimo laikas ir laikymo sąlygos

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

Atidarytas kasetes reikia laikyti dozatoriuje, 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 instrukcijose nurodytomis sąlygomis.

Analitinės veiksmingumo savybės

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

CLSI metodologija										
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaicius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių ir verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas) (%)
							1	2	3	
3203453	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	23	23	23	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	33	34	34	-1,34 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5%SB	30	35	32,5	35	35	35	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	44	44	44	-1 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaicius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179509	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	31	31	31	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5%SB	30	35	32,5	32	32	32	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	41	41	41	-4 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaicius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164331	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	25	25	25	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)

	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	34	34	34	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5%SB	30	35	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	43	43	43	-2 ± 0 (CV=0)

4 lentelė. Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal EUCAST metodologiją.

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	
3203453	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	37	37	37	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	17	17	17	-2 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179509	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	19	19	19	0 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164331	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	16	16	16	-3 ± 0 (CV=0)

Klinikinio veiksmingumo savybės

Tyrimas buvo skirtas nustatyti *Acinetobacter baumannii* infekcijos paplitimą ir jautrumą mikrobams, naudojant diskelių difuziją ir E bandymų metodus su intensyviosios priežiūros pacientais.⁴

Iš surinktų 521 klinikinio mėginio 95 (18,2 %) sudarė *A. baumannii*. Iš 95 Klinikinių izoliatų, 76 (80 %) pasižymėjo jautrumu ceftriaksonui, 12 (12,6 %) pasižymėjo tarpiniu jautrumu, o 7 (7,4 %) buvo atsparūs. Klinikiniai izoliatai pasižymėjo 100 % jautrumu (jautrus ir tarpinio jautrumo) antimikrobinėms medžiagoms, pvz., kolistinui, cefepimui, imipenemui ir tazocinui. Tačiau pastebėtas didelis atsparumas tokioms antimikrobinėms medžiagoms, kaip amikacinas ir minociklinas, atitinkamai 75,7 % ir 82,1 %.

Tyrimo nustatytas žemas *A. baumannii* atsparumas ceftriaksonui atitinka ankstesnių tyrimų rezultatus. Tyrimas parodo, kaip svarbu suprasti *A. baumannii* paplitimo ir jautrumo antimikrobinėms medžiagoms ligoninės pacientų tarpe, kad būtų išvengta plataus vaisto atsparumo ir kad gydymas būtų veiksmingesnis. Tyrimo nepranešta apie nepastovius arba specifikacijų neatitinkančius „Oxoid“ ceftriaksono AST diskelių rezultatus ir pademonstruota, kad diskeliai yra veiksminga *A. baumannii* in vitro analizės priemonė.

Tyrimas atliktas, siekiant nustatyti nechlamidinių konjunktyvito bakterijų profilį pacientams, kuriems atliekamas trachomatinė trichiazės operacija.⁵ Nustatytų bakterijų jautrumas paprastai naudojamiems antibiotikams buvo įvertintas naudojant diskelių difuzijos metodą.

Iš visų registruotų pacientų 438 (31 %) aptikta nechlamidinė patogenų bakterija. Buvo nustatyta daugybė skirtingų bakterijų profilių, įskaitant 120 *S. aureus*, 110 neigiamos koagulazės *Staphylococci* (CONS), 40 *Streptococcus* spp, 25 *S. pneumoniae*, 20 *E. coli*, 20 *Klebsiella* spp. ir 20 *Enterobacter*. Visi *E. coli*, *Citrobacter* spp. ir *Proteus* spp. izoliatai, pasižymėjo jautrumu ceftriaksonui. Dauguma *S. aureus*, CONS, *Streptococcus* spp., *S. pneumoniae*, *Klebsiella* spp. ir *Enterobacter* spp. izoliatų pasižymėjo atsparumu ceftriaksonui. Iš visų gramteigiamų izoliatų, 87 (29,5 %) pasižymėjo atsparumu ceftriaksonui, o gramneigiamų tokių buvo 14 (10 %).

Šio tyrimo išvadose nurodoma, kad yra keletas klinikinų izoliatų, kurie sukelia nechlamidinio konjunktyvito bakterijas, kurių dauguma pasižymi nepriimtiniu atsparumu dviem parastai šios ligos prevencijai naudojamiems vaistams – chloramfenikoliui ir azitromicinui. Tyrimas aptiko daug antimikrobinų medžiagų, kurios pasižymi sumažėjusiu atsparumu, pvz., ceftriaksonas, taip aprododamas, kad svarbu papildomai stebėti pacientų, kuriems numatyta trachomatinė trichiazės operacija, kad gydymas būtų veiksmingesnis ir sumažėtų atsparumas. „Oxoid“ ceftriaksono AST diskeliai yra veiksminga antimikrobinė priemonė kliniškai analizuoti daugelį nechlamidinio konjunktyvito bakterinės infekcijos bakterijų.

2017 m. tyrimas tyrė *Staphylococcus aureus* klininius izolatus, kad nustatytų jų kolonijas nosyje ir jų jautrumą antimikrobinėms medžiagoms, naudojant įvairių antibiotikų diskelių difuzijos metodą.⁶

Iš 400 surinktų nosies tepinėlių 52 (13 %) *Staphylococcus aureus* klininiai izoliatai buvo dominuojantys vaikų tarpe. Jautrumo bandymas atskleidė, kad 86,6 % izoliatų buvo jautrūs ceftriaksonui. Visi izoliatai buvo daugiau ar mažiau jautrūs visoms antimikrobinėms medžiagoms, o jautrumas tokiems vaistams, kaip oksacilinas, cefoksitinas ir gentamicinas, buvo 100 %. Izoliatai pasižymėjo dideliu atsparumu penicilinui ir ampicilinui.

Tyrimas nustatė, kad *Staphylococcus aureus* vaikų tarpe pasitaiko santykinai retai, lyginant su ankstesniais tyrimais, jų buvo vos 13 % iš 400 atvejų, kuriuose aptikta bakterijų. Taip pat buvo nustatyta, kad klininiai izoliatai buvo labai jautrūs kai kuriems antimikrobinėms vaistams, įskaitant ceftriaksoną, bet pademonstravo atsparumą β laktamo antimikrobinėms vaistams ampicilinui ir penicilinui. Dėl to šiame tyrime atskleidžiama, kad „Oxoid“ ceftriaksono AST diskeliai yra veiksminga *S. aureus* in vitro analizės priemonė.

Rimti incidentai

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

Nuorodos

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Memon, Memon, and Memon (2017). Drug Resistance Patterns of *Acinetobacter baumannii* Infection in Intensive Care Unit of a Tertiary Care Hospital in Sindh, *Medical Forum Monthly* 28(4): 100-103. ISSN: 1029385X.
5. B. Abera and M. Kibret (2014.) Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-Chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239. DOI: 10.4103/0301-4738.99974.
6. Reta, M. Wubie and G. Mekuria (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia, *Journal: BMC Research Notes*, 10 (1). DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.

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



Simbolių reikšmės

Simbolis / etiketė	Reikšmė
	Gamintojas
IVD	In Vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Temperatūros riba (laikymo temp.)
LOT	Partijos numeris
REF	Katalogo numeris
	Nenaudoti pakartotinai
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Pakanka <n> bandymų
	Galiojimo pabaigos data
	Vartojimo laikas po atidarymo – kiek dienų produktą galima vartoti po atidarymo
R_x only	JAV. Dėmesio! Federaliniai įstatymai leidžia šią priemonę įsigyti tik gydytojams arba su gydytojo leidimu
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
UDI	Unikalus priemonės identifikatorius
CE	Europos atitikties ženklas
UK CA	JK atitikties ženklas
	Importuotojas – nurodyti medicinos prietaisą į vietinę rinką importuojantį subjektą. Taikoma Europos Sąjungoje
Made in the United Kingdom	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje

Versijos informacija

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
2.0	2025-03-14 Smulkūs formatavimo pakeitimai Atnaujintoje 4 lentelėje pateikta bandymų terpė



<https://www.thermofisher.com>



LV

Oxoid™ ceftriaksona diski 30 µg (CRO30)

REF CT0417B

Antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diski

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

Ceftriaksona antimikrobiālās uzņēmības testēšanas (AST) diski ir 6 mm papīra diski, kuri satur noteiktu daudzumu antimikrobiālā līdzekļa ceftriaksona. Diskiem abās pusēs ir norādīta informācija par antimikrobiālo līdzekli (CRO) un tā daudzumu (µg): CRO30 (30 µg).

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

Paredzētais lietojums

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

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

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

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

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

Organismi, kam pašlaik FDA literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

- *Streptococcus* spp β hemolītiskā grupa
- *Streptococcus* spp Viridans grupa

Gramnegatīvi

- *Enterobaktērijas*
- *Haemophilus influenzae* un *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Organismi, kam pašlaik CLSI M100 literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

- *Streptococcus* spp. β hemolītiskā grupa
- *Streptococcus* spp. Viridans grupa

Gramnegatīvi

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* un *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*



Organismi, kam pašlaik EUCAST literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

- Viridans grupas *Streptococci*

Gramnegatīvi

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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

Metodes darbības princips

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

Kalibrētāju un kontroles materiālu vērtību metroloģiskā izsekojamība

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

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

Nodrošinātie materiāli

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

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

1. tabula. Kopā ar CT0417B nodrošinātie materiāli	
Komponenta apraksts	Materiāla apraksts
Kasetne ar atsperi, vāciņu un virzuli (5 gab.)	Komplekta komponenti un plastmasas kasetne ar 50 AST diskām.
Desikanta tablete (5 gab.)	No gaišas smilškrāsas līdz brūnai krāsai, nelielas rombveida tabletes. Pa vienai kopā ar katru kasetni.
Folija	Folija, kas sedz katras kasetnes (kopā ar desikantu) atsevišķo, hermētisko iesaiņojumu.
Uzņēmības testēšanas diskus (250 gab.)	Atsevišķi, absorbenti papīra diskus. 6 mm. 50 gab. katrā kasetnē. 5 kasetnes iepakojumā.

2. tabula. Ceftriaksona AST disku reaģenta apraksts	
Reaģents	Apraksts vai funkcija
Ceftriaksons	Balts līdz dzeltens pulveris, kas šķīst ūdenī. Ceftriaksons ir β-laktāma antimikrobiāls līdzeklis, kas izraisa baktēriju šūnu līzi ar šūnu sienīgu inhibēšanas palīdzību. Ceftriaksons to panāk, saistoties ar penicilīnu saistošajiem proteīniem, kas atrodami uz šūnu membrānas, un pēc tam inaktivējot tos.

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

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

Glabāšanas laiks un uzglabāšanas apstākļi

Neatvērtas ceftriaksona AST disku kasetnes var uzglabāt 36 mēnešus, ja tiek ievēroti ieteiktie apstākļi. Neatvērtas kasetnes līdz lietošanai jāuzglabā temperatūrā no -20 °C līdz 8 °C.

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

Analītiskie veikspējas rādītāji

3. tabula. Kopsavilkums par testēto KK izolātu rezultātiem atbilstoši CLSI metodoloģijai.

CLSI metodoloģija										
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1	2	3	
3203453	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (VK=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	23	23	23	3 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	33	34	34	-1,34 ± 0,58 (VK=0,43)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA + 5 % aitu asinis	30	35	32,5	35	35	35	2,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	44	44	44	-1 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1	2	3	
3179509	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	27	27	27	2 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (VK=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	31	31	31	-4 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA + 5 % aitu asinis	30	35	32,5	32	32	32	-0,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	41	41	41	-4 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1	2	3	
3164331	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	25	25	25	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (VK=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (VK=0)

	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	34	34	34	-1 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA + 5 % aitu asinis	30	35	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	43	43	43	-2 ± 0 (VK=0)

4. tabula. Zonu izmēru izejas dati saskaņā ar EUCAST metodoloģiju.

EUCAST metodoloģija										
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1	2	3	
3203453	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	37	37	37	2 ± 0 (VK=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	17	17	17	-2 ± 0 (VK=0)
3179509	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	19	19	19	0 ± 0 (VK=0)
3164331	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	16	16	16	-3 ± 0 (VK=0)

Klīniskie veiktspējas rādītāji

Tika izstrādāts pētījums, lai noteiktu *Acinetobacter baumannii* infekciju prevalenci un antimikrobiālo uzņēmību, izmantojot disku difūzijas un E-test metodes intensīvās terapijas pacientiem.⁴

No 521 klīniskā parauga, kas iegūts no pacientiem, 95 (18,2%) tika atrasti *A. baumannii* organismi. No 95 klīniskajiem izolātiem 76 (80%) uzrādīja jutību pret ceftriaksonu, 12 (12,6%) uzrādīja vidēju jutību un 7 (7,4%) bija rezistenti. Klīniskie izolāti uzrādīja 100% uzņēmību (jutīgu un vidēji jutīgu) pret antimikrobiālajiem līdzekļiem, piemēram, kolistīnu, cefepīmu, imipenēmu un tazocīnu. Turpretim antimikrobiālā rezistence augstā līmenī tika konstatēta pret amikacīnu un minociklīnu ar attiecīgi 75,7% un 82,1% rezistenci.

Zemais ceftriaksona rezistences līmenis *A. baumannii* izolātos, kas konstatēts pētījumā, atbilst iepriekšējiem pētījumiem. Pētījums pierāda, cik svarīgi ir izprast *A. baumannii* prevalenci un antimikrobiālās uzņēmības modeli slimnīcu pacientu vidū, lai novērstu plaši izplatītu rezistenci pret medikamentiem un uzlabotu ārstēšanu. Pētījumā netika ziņots par nekoncekventiem vai specifiskajām neatbilstošiem rezultātiem, lietojot Oxoid ceftriaksona AST diskus, un tas parāda, ka diski ir efektīva metode *A. baumannii in vitro* analīzē.

Tika veikts pētījums, lai noteiktu konjunktīvas baktēriju, kas nav hlamīdijas, baktēriju profilu pacientiem, kuriem pēc tam tiek veikta trahomatozās trihiāzes operācija.⁵ Pēc tam, izmantojot disku difūzijas metodi, tika konstatēts noteikto baktēriju antimikrobiālais jutīgums pret dažādām bieži lietotām antibiotikām.

No kopējā reģistrēto pacientu skaita 438 (31%) gadījumos tika novērotas patogēnas baktērijas, kas nav hlamīdijas. Tika noteikti daudzi dažādi baktēriju profili, tostarp 120 *S. aureus*, 110 koagulāzes negatīvi *Staphylococci* (CONS), 40 *Streptococcus* spp., 25 *S. pneumoniae*, 20 *E. coli*, 20 *Klebsiella* spp. un 20 *Enterobacter*. All *E. coli*, *Citrobacter* spp. un *Proteus* spp. izolāti uzrādīja uzņēmību pret ceftriaksonu. Vairākumam *S. aureus*, CONS, *Streptococcus* spp., *S. pneumoniae*, *Klebsiella* spp. un *Enterobacter* spp. izolātiem tika novērota rezistence pret ceftriaksonu. No visiem grampozitīviem izolātiem 87 (29,5%) gadījumos tika konstatēta rezistence pret ceftriaksonu, un 14 (10%) no gramnegatīvajiem izolātiem tika konstatēta rezistence.

Šajā pētījumā tika secināts, ka ir vairāki klīniski izolāti, kuri izraisa konjunktīvas baktērijas, kas nav hlamīdijas, un daudziem no šiem izolātiem tika novērota nepieņemama rezistence pret hloramfenikolu un azitromicīnu, divām regulāri lietotām antibiotikām minētās slimības profilaksei. Pētījumā tika atklāti daudzi antimikrobiālie līdzekļi, kuriem novērojama samazināta rezistence, arī ceftriaksonam, un tas liecina par nepieciešamību turpināt rezistences uzraudzību pacientiem, kuriem tiek veikta trahomatozās trihiāzes operācija, lai uzlabotu ārstēšanu un samazinātu rezistenci. Oxoid ceftriaksona AST diski ir efektīva antimikrobiāla ierīce, ko izmantot dažādu baktēriju klīniskai analīzei ar hlamīdijām nesaistītās konjunktīvas bakteriālās infekcijas gadījumā.

2017. gada pētījumā tika pētīti *Staphylococcus aureus* klīniskie izolāti, lai noteiktu to kolonizāciju degunā un pēcāko antimikrobiālo uzņēmību, izmantojot dažādu antibiotiku disku difūzijas metodi.⁶

No 400 iegūtajām deguna izdalījumu uztriepēm bērnu vidū kā prevalējoši tika atklāti 52 (13%) *Staphylococcus aureus* klīniskie izolāti. Uzņēmības testēšanā tika parādīts, ka 86,6% izolātu bija uzņēmīgi pret ceftriaksonu. Visiem izolātiem tika konstatēts zināms jutīgums pret visiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, un 100% jutīgums tika novērots pret tādiem medikamentiem kā oksacilīns, cefoksitīns un gentamicīns. Izolāti uzrādīja augstu rezistences līmeni pret penicilīnu un ampicilīnu.

Pētījumā konstatēts, ka *Staphylococcus aureus* sastopamības biežums bērniem ir relatīvi mazs, salīdzinot ar iepriekšējiem pētījumiem, jo tikai 13% no 400 pētāmajām personām bija novērojama baktērijas prevalence. Tika arī noteikts, ka klīniskie izolāti bija ļoti jutīgi pret noteiktiem antimikrobiālajiem medikamentiem, tostarp ceftriaksonu, bet uzrādīja rezistenci pret β-laktāma antimikrobiālajiem medikamentiem, ampicilīnu un penicilīnu. Līdz ar to šis pētījums parāda, ka Oxoid ceftriaksona AST diski ir efektīva metode *S. aureus in vitro* analīzei.

Nopietni incidenti

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

Atsauces

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. Memon, Memon, and Memon (2017). Drug Resistance Patterns of *Acinetobacter baumannii* Infection in Intensive Care Unit of a Tertiary Care Hospital in Sindh, *Medical Forum Monthly* 28(4): 100-103. ISSN: 1029385X.
5. B. Abera and M. Kibret (2014.) Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-Chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239. DOI: 10.4103/0301-4738.99974.
6. Reta, M. Wubie and G. Mekuria (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia, *Journal: BMC Research Notes*, 10 (1). DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.



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

Simbolu glosārijs

Simbols/markējums	Nozīme
	Ražotājs
	<i>In Vitro</i> diagnostikas medicīniskā ierīce
	Temperatūras robežvērtības (glabāšanas temp.)
	Partijas / sērijas numurs
	Kataloga numurs
	Nelietot atkārtoti
	Skatīt lietošanas instrukcijas
	Satur pietiekamu daudzumu <n> testiem
	Derīguma termiņš
	Izlietošanas termiņš pēc atvēršanas: dienu skaits, kad produkts izmantojams pēc iepakojuma atvēršanas
	ASV: uzmanību! Federālais likums nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā
	Ierīces unikālais identifikators
	Eiropas atbilstības zīme
	Apvienotās Karalistes atbilstības zīme
	Importētājs — norāda juridisko personu, kas importē medicīniskās ierīces vietējā tirgū. Attiecas uz Eiropas Savienību



Made in the United Kingdom	Izgatavots Apvienotajā Karalistē
-------------------------------	----------------------------------

Informācija par pārskatīšanu

Versija	Izdošanas datums un ieviestie labojumi
2.0	2025-03-14 Nelielas formatējuma izmaiņas Testa vide 4. tabulā ir atjaunināta





<https://www.thermofisher.com>



NO

Oxoid™ Ceftriaxone Discs 30 µg (CRO30)

REF CT0417B

Testplater for antimikrobiell sensitivitet

MERK: Denne bruksanvisningen bør leses i sammenheng med Oxoid AST generiske bruksanvisning som følger med produktet og er tilgjengelig online.

Ceftriaxone Antimicrobial Susceptibility Test Discs (AST-lapper) er 6 mm papirlapper som inneholder bestemte mengder av det antimikrobielle midlet ceftriakson. Lappene er merket på begge sider med opplysninger om det antimikrobielle midlet (CRO) og mengden (µg): CRO30 (30µg).

Lappene leveres i sylinderrampuller med 50 lapper. Hver pakke inneholder 5 sylinderrampuller. Sylinderrampullene er individuelt innpakket i en forseglet, foliedekket, gjennomsiktig blisterpakning sammen med en tørketablett. Ceftriaxone AST Discs kan dispenseres ved hjelp av en Oxoid Disc Dispenser (selges separat). Hver lapp skal kun brukes én gang.

Tiltenkt bruk

Antimikrobielle AST-lapper brukes i den semikvantitative agardiffusjonstestmetoden til testing av in vitro-følsomhet. Lappene brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å gjøre det enklere for klinikere å fastlegge potensielle behandlingsalternativer for pasienter med mistenkt mikrobiell infeksjon og fastslå følsomheten overfor mikroorganismer der ceftriakson har vist seg å være aktivt både klinisk og in vitro. Skal brukes med en ren, agardyrket kultur.

Enheten skal kun brukes av fagpersoner, er ikke automatisert og er heller ikke til behandlingsveiledende diagnostikk.

Testen gir informasjon som gjør det mulig å kategorisere organismer som enten resistente, følsomme ved økt eksponering eller følsomme for det antimikrobielle midlet.

Ytterligere krav til prøvetaking, håndtering og oppbevaring av prøver finnes i lokale prosedyrer og retningslinjer. Det finnes ingen spesifisert testpopulasjon for disse lappene.

Publiserte kliniske brytningspunkter i de gjeldende utgavene av brytningspunkttabellene fra FDA, CLSI M100,^{1ac} eller EUCAST² må brukes for å tolke sonestørrelsesresultatet.

Arter med publiserte brytningspunkter i henhold til gjeldende FDA-litteratur:

Grampositive

- Beta-hemolytiske streptokokker
- Viridansstreptokokker

Gramnegative

- Enterobacteriaceae
- Haemophilus influenzae og parainfluenzae
- Neisseria gonorrhoeae
- Neisseria meningitidis

Arter med publiserte brytningspunkter i henhold til gjeldende CLSI M100-litteratur:

Grampositive

- Beta-hemolytiske streptokokker
- Viridansstreptokokker

Gramnegative

- Enterobacterales
- Acinetobacter spp.
- Haemophilus influenzae og Haemophilus parainfluenzae
- Neisseria gonorrhoeae
- Neisseria meningitidis



Arter med publiserte brytningspunkter i henhold til gjeldende EUCAST-litteratur:

Grampositive

- Viridansstreptokokker

Gramnegative

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

Hver lapp er kun til engangsbruk. Pakken inneholder nok testenheter til flere engangstester.

Metodeprinsipper

Ceftriaxone AST Discs kan brukes i den semikvantitative agardiffusjonstestmetoden til testing av in vitro-følsomhet. For fullstendige instruksjoner om generering og tolkning av resultatene i henhold til CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}-metoden, viser vi til de relevante gjeldende standardene. Tabeller som viser CLSI^{1bc}/EUCAST²-forbindelser/-konsentrasjoner, er tilgjengelig i dokumentasjonen angitt nedenfor. Rene kulturer av kliniske isolater inokuleres på testmediet, og AST-lappen plasseres på overflaten. Antibiotikumet diffunderer i agaren og danner en gradient. Etter inkubering blir hemningssonene rundt lappene målt og sammenlignet mot de fastsatte sonegrensene for de bestemte antimikrobielle midlene/organismene som testes.

Metrologisk sporbarhet av kalibrator- og kontrollmaterialeverdier

Metrologisk sporbarhet av verdier som er tilordnet kalibratører og kontrollmaterialer som brukes for å etablere eller verifisere riktigheten av en metode for Ceftriaxone AST Discs, er basert på internasjonalt anerkjente prosedyrer og standarder.

For anbefalte konsentrasjoner er sonegrensene i samsvar med gjeldende ytelsesstandarder for antimikrobielle følsomhetstester som beskrevet av CLSI^{1bc} og/eller EUCAST².

Materialer som følger med

Ceftriaxone AST Discs består av papirlapper med en diameter på 6 mm som er impregneret med en bestemt mengde antimikrobielt middel. Lappene er merket på begge sider for å angi middel og mengde. Ceftriaxone AST Discs leveres i sylinderrampuller med 50 lapper. Det er 5 sylinderrampuller i hver pakke. Sylinderrampullene er individuelt innpakket i en folie-forseglet blisterpakning med tørkemiddel.

Se Tabell 1 nedenfor for en beskrivelse av enhetens komponenter. Se Tabell 2 for en beskrivelse av de aktive reagensene som påvirker enhetens resultat.

Tabell 1. Materialer som leveres med CT0417B	
Beskrivelse av komponentene	Beskrivelse av materialene
Sylinderrampulle med fjær, hette og stempel (5 stk.)	Monteringskomponenter og sylinderrampulle i plast som inneholder 50 stk. AST-lapper.
Tørketabletter (5 stk.)	Lys beige til brune, små avlange tabletter. 1 stk. per sylinderrampulle.
Folie	Folie som forsegler hver sylinderrampulle individuelt med tørkemiddel.
Følsomhetstestlapper (250 stk.)	Individuelle lapper av absorberende papir. 6 mm. 50 i hver sylinderrampulle. 5 sylinderrampuller per pakke.

Tabell 2. Beskrivelse av Ceftriaxone AST Disc-reagens	
Reagens	Beskrivelse av funksjonen
Ceftriakson	Hvitt til gult pulver som er løselig i vann. Ceftriakson er et betalaktamantimikrobielt middel som forårsaker bakteriell celledøds gjennom hemming av celleveggsyntesen. Ceftriakson oppnår dette ved å binde seg til og deaktivere penicillinbindende proteiner på celledisken.

Konsentrasjonen av antibiotikumet på AST-lappen analyseres for hvert parti og kontrolleres ved bruk av interne og eksterne spesifikasjoner (f.eks. FDA³). Den relevante konsentrasjonen beskrives på analysesertifikatet.

Ceftriaxone AST Discs kan dispenseres ved hjelp av en Oxoid Disc Dispenser, som ikke følger med enheten.

Holdbarhet og oppbevaringsbetingelser

Uåpnede sylinderrampuller med Ceftriaxone AST Discs har en holdbarhet på 36 måneder hvis de oppbevares under de anbefalte betingelsene. Uåpnede sylinderrampuller må oppbevares ved -20 °C til 8 °C inntil de skal brukes.

Etter at sylinderrampullene er åpnet, skal de oppbevares i dispenseren i den medfølgende beholderen (med et umettet (oransje) tørkemiddel), eller i annen egnet ugjennomsiktig og lufttett beholder med tørkemiddel som beskytter lappene mot fuktighet. Dispenserne skal oppbevares i beholderen ved 2-8 °C, og de må nå romtemperatur før de åpnes for å unngå at det dannes kondens. Når lappene er tatt ut av emballasjen som inneholder tørkemiddel, skal de brukes innen 7 dager og bare hvis de oppbevares som beskrevet i denne bruksanvisningen.



Analytiske ytelsesegenskaper

Tabell 3. Sammendrag av resultater for testede kontrollisolater i samsvar med CLSI-metoden.

CLSI-metoden										
Parti	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanseverdi for midtpunktet	Avlesning (mm)			Gjennomsnittlig forskjell mellom de eksperimentelle verdiene og referanseverdiene for midtpunktet (mm) + SD (variasjonskoeffisient) (%)
							1	2	3	
3203453	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (KV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (KV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	23	23	23	3 ± 0 (KV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	33	34	34	-1,34 ± 0,58 (KV=0,43)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA + 5 % SB	30	35	32,5	35	35	35	2,5 ± 0 (KV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	44	44	44	-1 ± 0 (KV=0)
Parti	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanseverdi for midtpunktet	Avlesning (mm)			Gjennomsnittlig forskjell (mm) + SD (KoV) (%)
							1	2	3	
3179509	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	27	27	27	2 ± 0 (KV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (KV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (KV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	31	31	31	-4 ± 0 (KV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA + 5 % SB	30	35	32,5	32	32	32	-0,5 ± 0 (KV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	41	41	41	-4 ± 0 (KV=0)
Parti	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanseverdi for midtpunktet	Avlesning (mm)			Gjennomsnittlig forskjell (mm) + SD (KoV) (%)
							1	2	3	
3164331	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	25	25	25	0 ± 0 (KV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (KV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (KV=0)

	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	34	34	34	-1 ± 0 (KV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA + 5 % SB	30	35	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (KV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	43	43	43	-2 ± 0 (KV=0)

Tabell 4. Rådata for sonestørrelser i henhold til EUCAST-metoden.

EUCAST-metoden										
Parti	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanseverdi for midtpunktet	Avlesning (mm)			Gjennomsnittlig forskjell mellom de eksperimentelle verdiene og referanseverdiene for midtpunktet (mm) + SD (variasjonskoeffisient) (%)
							1	2	3	
3203453	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (KV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (KV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	37	37	37	2 ± 0 (KV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	17	17	17	-2 ± 0 (KV=0)
Parti	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanseverdi for midtpunktet	Avlesning (mm)			Gjennomsnittlig forskjell (mm) + SD (KoV) (%)
							1	2	3	
3179509	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (KV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (KV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (KV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	19	19	19	0 ± 0 (KV=0)
Parti	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanseverdi for midtpunktet	Avlesning (mm)			Gjennomsnittlig forskjell (mm) + SD (KoV) (%)
							1	2	3	
3164331	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (KV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (KV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	16	16	16	-3 ± 0 (KV=0)

Kliniske ytelsesegenskaper

En studie ble utført for å fastslå prevalens og antimikrobiell følsomhet for *Acinetobacter baumannii*-infeksjon ved hjelp av metodene lappediffusjon og E-test hos intensivpasienter.⁴

Av de 521 kliniske prøvene som ble samlet inn fra pasientene, hadde 95 (18,2 %) *A. baumannii*. Av de 95 kliniske isolatene var 76 (80 %) følsomme for ceftriakson, 12 (12,6 %) viste følsomhet ved økt eksponering, og 7 (7,4 %) var resistente. De kliniske isolatene viste 100 % mottakelighet (følsom og følsom, økt eksponering) for antimikrobielle midler som kolistin, cefepim, imipenem og tazocin. Derimot ble det funnet høy antimikrobiell resistens mot amikacin og minocyclin, med henholdsvis 75,7 % og 82,1 % resistens.

Det lave nivået av ceftriakson-resistens hos *A. baumannii* som ble påvist i studien, er i tråd med tidligere studier. Studien viser hvor viktig det er å forstå prevalens og antimikrobiell følsomhetsmønster hos *A. baumannii* blant sykehuspasienter for å unngå utbredt resistens og forbedre behandlingen. Studien rapporterte ingen konsekvente resultater eller kvalitetsfeil (OOS, "out of specification") for Oxoid Ceftriaxone AST Discs og viser at lappene er en effektiv metode for in vitro-analyse av *A. baumannii*.

En studie ble utført for å fastslå bakterieprofilen ved bakteriell konjunktivitt som ikke skyldes klamydia hos pasienter som deretter gjennomgikk kirurgi for trakomatøs trikiasis.⁵ De fastslåtte bakterienes antimikrobielle følsomhet for ulike antibiotika som brukes rutinemessig, ble deretter funnet ved hjelp av lappediffusjonsmetoden.

Av det totale antallet inkluderte pasienter hadde 438 (31 %) patogene bakterier som ikke var klamydiabakterier. Det ble fastslått mange ulike bakterieprofiler, blant annet 120 *S. aureus*, 110 koagulasenegative *Staphylococci* (CONS), 40 *Streptococcus* spp., 25 *S. pneumoniae*, 20 *E. coli*, 20 *Klebsiella* spp. og 20 *Enterobacter*. Alle *E. coli*-, *Citrobacter* spp.- og *Proteus* spp.-isolater viste følsomhet for ceftriakson. Et flertall av *S. aureus*-, CONS-, *Streptococcus* spp.-, *S. pneumoniae*-, *Klebsiella* spp.- og *Enterobacter* spp.-isolatene viste resistens mot ceftriakson. Av alle grampositive isolater viste 87 (29,5 %) resistens mot ceftriakson, og 14 (10 %) av de gramnegative isolatene viste resistens.

Studien konkluderte med at det finnes flere kliniske isolater som forårsaker bakteriell konjunktivitt som ikke skyldes klamydia, og at mange av disse viste uakseptabel resistens mot kloramfenikol og azitromycin, to antibiotika som gis rutinemessig for å forebygge nevnte sykdom. Studien fant mange antimikrobielle midler med redusert resistens, inkludert ceftriakson, noe som viser at det er behov for ytterligere overvåking av resistens blant pasienter som gjennomgår kirurgi for trakomatøs trikiasis for å forbedre behandlingen og redusere resistens. Oxoid Ceftriaxone AST Discs er en effektiv antimikrobiell enhet for klinisk analyse av en rekke bakterier ved bakteriell konjunktivitt som ikke skyldes klamydia.

I en studie fra 2017 ble kliniske isolater av *Staphylococcus aureus* undersøkt for å fastslå kolonisering i nese og påfølgende antimikrobiell følsomhet for ulike antibiotika ved hjelp av lappediffusjonsmetoden.⁶

Av de 400 innsamlede penselprøvene fra nese ble det funnet 52 (13 %) kliniske isolater av *Staphylococcus aureus* blant barna. Følsomhetstesting viste at 86,6 % av isolatene var følsomme for ceftriakson. Alle isolatene viste en viss følsomhet for alle de antimikrobielle midlene, med 100 % følsomhet for legemidler som oksacillin, cefoksitin og gentamycin. Isolatene viste høy grad av resistens mot penicillin og ampicillin.

Studien viste at forekomsten av *Staphylococcus aureus* hos barna var relativt lav sammenlignet med tidligere studier, og at bare 13 % av de 400 deltakerne hadde denne bakterien. Det ble også fastslått at de kliniske isolatene var svært følsomme for visse antimikrobielle legemidler, inkludert ceftriakson, men viste resistens mot betalaktamene ampicillin og penicillin. Denne studien viser derfor at Oxoid Ceftriaxone AST Discs er en effektiv metode for in vitro-analyse av *S. aureus*.

Alvorlige hendelser

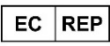
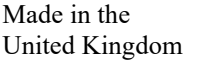
Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med bruk av enheten, skal rapporteres til produsenten og den relevante tilsynsmyndigheten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Referanser

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Se siste utgave:
 - 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). Se siste versjon:
 - 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. Memon, Memon, and Memon (2017). Drug Resistance Patterns of *Acinetobacter baumannii* Infection in Intensive Care Unit of a Tertiary Care Hospital in Sindh, *Medical Forum Monthly* 28(4): 100-103. ISSN: 1029385X.
5. B. Abera and M. Kibret (2014.) Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-Chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239. DOI: 10.4103/0301-4738.99974.
6. Reta, M. Wubie and G. Mekuria (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia, *Journal: BMC Research Notes*, 10 (1). DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheter forbeholdt. ATCC® er et varemerke for ATCC. Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper. Denne informasjonen er ikke ment å fremme bruken av disse produktene på noen måte som kan krenke andres åndsrett.

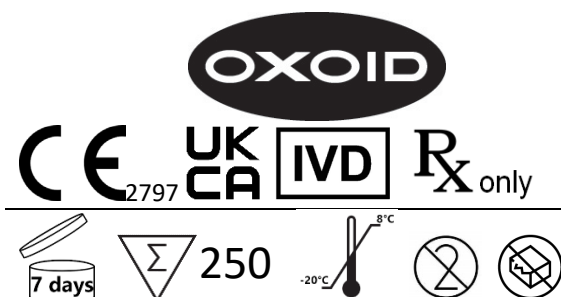
Symbolordliste

Symbol/etikett	Betydning
	PRODUSENT
	In vitro diagnostisk medisinsk utstyr
	Temperaturbegrensning (oppbevaringstemp.)
	Lot / partinummer
	Katalognummer
	Må ikke brukes flere ganger
	Se bruksanvisningen
	Innholder tilstrekkelig til <n> tester
	Brukes før-dato
	Periode etter åpning – antall dager produktet kan brukes etter åpning
	USA: Forsiktig: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Autorisert representant i Det europeiske felleskap/ EU
	Unik enhetsidentifikator
	CE-merke
	Britisk samsvarsmerke
	Importør – Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
	Produsert i Storbritannia



Endringshistorikk

Versjon	Dato for utgivelse og endringer
2.0	2025-03-14 Mindre formateringsendringer Testmedier i tabell 4 oppdatert



<https://www.thermofisher.com>

PL

Krażki Oxoid™ na ceftriakson 30 µg (CRO30)

REFCT0417B

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej

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

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej na ceftriakson to 6 mm papierowe krążki, które zawierają określoną ilość środka przeciwdrobnoustrojowego ceftriakson. Krążki są oznakowane po obu stronach informacjami dotyczącymi środka przeciwdrobnoustrojowego (CRO) i jego ilości (µg): CRO30 (30 µg).

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

Przeznaczenie

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

- Gatunki *Streptococcus* grupa β- hemolityczna
- Gatunki *Streptococcus* grupa Viridans

Gram-ujemny

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

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

Gram-dodatni

- Gatunki *Streptococcus* grupa β- hemolityczna
- Gatunki *Streptococcus* Grupa Viridans

Gram-ujemny

- *Enterobacterales*
- Gatunki *Acinetobacter*
- *Haemophilus influenzae* oraz *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*



Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą EUCAST:

Gram-dodatni

- Grupa Viridans *Streptococci*

Gram-ujemny

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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

Zasada metody

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

Identyfikowalność metrologiczna wartości kalibratorów i materiałów kontrolnych

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

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

Dostarczone materiały

Krażki AST na ceftriakson 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 ceftriakson 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 CT0417B	
Opis komponentu	Opis materiału
Kaseta ze sprężyną, nasadką i tłokiem (x5)	Komponenty montażowe i plastikowa kaseta zawierająca 50x krążków AST.
Tabletka osuszająca (x5)	Bładożółte 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 ceftriakson	
Odczynnik	Opis funkcji
Ceftriakson	Proszek o barwie białej do żółtej, rozpuszczalny w wodzie. Ceftriakson to środek przeciwdrobnoustrojowy β -laktamowy o szerokim spektrum działania, który powoduje lizę komórek bakteryjnych poprzez hamowanie ściany komórkowej. Ceftriakson osiąga to poprzez wiązanie, a następnie dezaktywację białek wiążących penicylinę znajdujących się na błonie komórkowej.

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

Okres trwałości i warunki przechowywania

Nieotwarte kasety na krążki AST na ceftriakson 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.



Charakterystyka wydajności analitycznej

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

Metodologia CLSI										
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona średkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji) (%)
							1	2	3	
3203453	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	23	23	23	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	33	34	34	-1,34 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5%SB	30	35	32,5	35	35	35	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	44	44	44	-1 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona średkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179509	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	31	31	31	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5%SB	30	35	32,5	32	32	32	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	41	41	41	-4 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona średkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164331	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	25	25	25	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)

	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	34	34	34	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5%SB	30	35	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	43	43	43	-2 ± 0 (CV=0)

Tabela 4. Surowe dane dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią EUCAST.

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	
3203453	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	37	37	37	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	17	17	17	-2 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179509	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	19	19	19	0 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164331	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	16	16	16	-3 ± 0 (CV=0)

Charakterystyka wydajności klinicznej

Zaprojektowano badanie w celu określenia częstości występowania i podatności przeciwdrobnoustrojowej zakażenia *Acinetobacter baumannii* metodą dyfuzji krążków i E-testem u pacjentów oddziału intensywnej terapii⁴.

Spośród 521 próbek klinicznych pobranych od pacjentów, dla 95 (18,2%) stwierdzono obecność *A. baumannii*. Spośród 95 izolatów klinicznych 76 (80%) wykazywało wrażliwość na ceftriakson, 12 (12,6%) wykazywało wrażliwość pośrednią, a 7 (7,4%) było opornych. Izolaty kliniczne wykazały 100% wrażliwość (wrażliwą i pośrednią) na środki przeciwdrobnoustrojowe, takie jak kolistyna, cefepim, imipenem i tazocyna. W przeciwieństwie do tego, stwierdzono wysoki poziom oporności przeciwdrobnoustrojowej na amikacynę i minocyklinę, wynoszący odpowiednio 75,7% i 82,1%.

Niski poziom oporności na ceftriakson *A. baumannii* wykazany w badaniu jest zgodny z wcześniejszymi badaniami. Badanie dowodzi, jak ważne jest zrozumienie częstości występowania i wzorca podatności przeciwdrobnoustrojowej *A. baumannii* wśród pacjentów szpitali, aby uniknąć powszechnej lekooporności i poprawić leczenie. Badanie nie wykazało żadnych spójnych lub niezgodnych ze specyfikacją wyników dla krążków Oxoid AST na ceftriakson i pokazuje, że krążki są skuteczną metodą badania analizy in vitro *A. baumannii*.

Przeprowadzono badanie w celu określenia profilu bakteryjnego bakterii spojówkowych innych niż chlamydia u pacjentów, którzy następnie przeszli operację włośnicy trachomatycznej⁵. Za pomocą metody dyfuzji krążków ustalono następnie wrażliwość przeciwdrobnoustrojową określonych bakterii na różne rutynowo stosowane antybiotyki.

Spośród całkowitej liczby pacjentów włączonych do badania 438 (31%) miało bakterie inne niż chorobotwórcze chlamydie. Określono wiele różnych profili bakteryjnych, w tym 120 *S. aureus*, 110 koagulazujemnych *Staphylococci* (CONS), 40 gatunków *Streptococcus*, 25 *S. pneumoniae*, 20 *E. coli*, 20 gatunków *Klebsiella* i 20 *Enterobacter*. Wszystkie gatunki *E. coli*, *Citrobacter* oraz izolaty gatunków *Proteus* wykazywały wrażliwość na ceftriakson. Większość *S. aureus*, CONS, gatunki *Streptococcus*, gatunki *S. pneumoniae*, *Klebsiella* oraz izolaty gatunków *Enterobacter* wykazywały oporność na ceftriakson. Spośród wszystkich izolatów Gram-dodatnich 87 (29,5%) wykazało oporność na ceftriakson, a 14 (10%) izolatów Gram-ujemnych wykazało oporność.

W badaniu tym stwierdzono, że istnieje wiele izolatów klinicznych, które powodują bakterie spojówkowe inne niż chlamydia, z których wiele wykazywało niedopuszczalną oporność na chloramfenikol i azytromycynę, dwa rutynowo podawane antybiotyki w celu zapobiegania tej chorobie. W badaniu odkryto wiele środków przeciwdrobnoustrojowych, które wykazują zmniejszoną oporność, w tym ceftriakson, co wskazuje na potrzebę dalszego monitorowania oporności wśród pacjentów poddawanych operacji włośnicy trachomatycznej w celu poprawy leczenia i zmniejszenia oporności. Krążki Oxoid AST na ceftriakson są skutecznym urządzeniem przeciwdrobnoustrojowym do klinicznej analizy różnych bakterii w infekcjach bakteryjnych spojówek innych niż chlamydia.

W badaniu z 2017 roku zbadano kliniczne izolaty *Staphylococcus aureus* w celu określenia ich kolonizacji w jamie nosowej i późniejszej wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe za pomocą metody dyfuzji krążków różnych antybiotyków⁶.

Spośród 400 pobranych wymazów z nosa 52 (13%) izolaty kliniczne *Staphylococcus aureus* okazały się powszechne wśród dzieci. Testy wrażliwości wykazały, że 86,6% izolatów było wrażliwych na ceftriakson. Stwierdzono, że wszystkie izolaty wykazywały pewną wrażliwość na wszystkie środki przeciwdrobnoustrojowe, ze 100% wrażliwością na leki, w tym oksacylinę, cefoksytynę i gentamycynę. Izolaty wykazywały wysokie wskaźniki oporności na penicylinę i ampicylinę.

Badanie wykazało, że częstotliwość *Staphylococcus aureus* u dzieci była stosunkowo niska w porównaniu z poprzednimi badaniami, zaledwie 13% z 400 badanych było rozpowszechnionych dla bakterii. Stwierdzono również, że izolaty kliniczne były bardzo wrażliwe na niektóre leki przeciwdrobnoustrojowe, w tym ceftriakson, ale wykazywały oporność na leki przeciwdrobnoustrojowe β-laktamowe, ampicylinę i penicylinę. To badanie pokazuje zatem, że krążki Oxoid AST na ceftriakson są skuteczną metodą analizy in vitro *S. aureus*.

Poważne zdarzenia

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

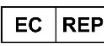
Piśmiennictwo

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Memon, Memon, and Memon (2017). Drug Resistance Patterns of *Acinetobacter baumannii* Infection in Intensive Care Unit of a Tertiary Care Hospital in Sindh, *Medical Forum Monthly* 28(4): 100-103. ISSN: 1029385X.
5. B. Abera and M. Kibret (2014.) Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-Chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239. DOI: 10.4103/0301-4738.99974.
6. Reta, M. Wubie and G. Mekuria (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia, *Journal: BMC Research Notes*, 10 (1). DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.



© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. ATCC® jest znakiem towarowym ATCC. Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych. Informacje te nie mają na celu zachęcania do korzystania z tych produktów w jakikolwiek sposób, który mógłby naruszać prawa własności intelektualnej innych osób.

Słowniczek symboli

Symbol/etykieta	Znaczenie
	Producent
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Ograniczenia temperatury (temp. przechowywania)
	Numer partii/serii
	Numer katalogowy
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Data ważności
	Okres po otwarciu — liczba dni, przez które produkt może być używany po otwarciu
	USA: Uwaga: prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Europejski oznaczenie zgodności
	Oznaczenie zgodności w Wielkiej Brytanii
	Importer — wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny. Dotyczy Unii Europejskiej

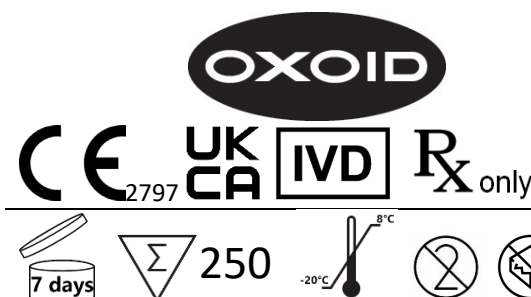


Made in the United Kingdom	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii
-------------------------------	-----------------------------------

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
2.0	2025-03-14 Niewielkie zmiany formatowania. Zaktualizowano informacje dotyczące podłoży testowych w Tabeli 4





<https://www.thermofisher.com>

PT

Oxoid™ Ceftriaxone Discs 30 µg (CRO30)

REFCT0417B

Discos para teste de sensibilidade antimicrobiana

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

Os Ceftriaxone Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs [discos para teste de sensibilidade antimicrobiana (TSA) à ceftriaxona] são discos de papel de 6 mm que contêm quantidades específicas do agente antimicrobiano ceftriaxona. Os discos estão rotulados nos dois lados com detalhes sobre o agente antimicrobiano (CRO) e a quantidade presente (µg): CRO30 (30 µg).

Os discos são fornecidos em cartuchos com 50 discos. Existem 5 cartuchos por embalagem. Cada cartucho é selado individualmente juntamente com uma pastilha de exsicante numa embalagem de blister transparente, coberta com folha de alumínio. Os discos para TSA à ceftriaxona 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 ceftriaxona 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 ceftriaxona 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, 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

- *Streptococcus* spp. (grupo β-hemolítico)
- *Streptococcus* spp. (grupo Viridans)

Gram-negativos

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

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

Gram-positivos

- *Streptococcus* spp. (grupo β-hemolítico)
- *Streptococcus* spp. (grupo Viridans)

Gram-negativos

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* e *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*



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

Gram-positivos

- *Streptococci* (grupo Viridans)

Gram-negativos

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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

Rastreabilidade metrológica do calibrador e dos valores do material de controlo

A rastreabilidade metrológica dos valores atribuídos aos calibradores e materiais de controlo, destinados a estabelecer ou verificar a exatidão de um método para os discos para TSA à ceftriaxona, 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 ceftriaxona 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 ceftriaxona 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 CT0417B	
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 ceftriaxona	
Reagente	Descrição da função
Ceftriaxona	Pó branco a amarelo, solúvel em água. A ceftriaxona é um agente antimicrobiano β-lactâmico que causa a lise celular das bactérias através da inibição da parede celular. A ceftriaxona obtém este efeito ligando-se às proteínas de ligação à penicilina encontradas na membrana celular e desativando subsequentemente estas proteínas.

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 ceftriaxona podem ser distribuídos por um dispensador de discos Oxoid, não incluído com o dispositivo.

Prazo de validade e condições de armazenamento

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

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



Características do desempenho analítico

Tabela 3. Resumo dos resultados com os isolados de controlo de qualidade testados, em conformidade com a metodologia CLSI.

Metodologia CLSI										
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação) (%)
							1	2	3	
3203453	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	23	23	23	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	33	34	34	-1,34 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5%SB	30	35	32,5	35	35	35	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	44	44	44	-1 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179509	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	31	31	31	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5%SB	30	35	32,5	32	32	32	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	41	41	41	-4 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164331	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	25	25	25	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	34	34	34	-1 ± 0 (CV=0)

	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5%SB	30	35	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	43	43	43	-2 ± 0 (CV=0)

Tabela 4. Dados não processados sobre as dimensões da zona, em conformidade com a metodologia EUCAST.

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	
3203453	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	37	37	37	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	17	17	17	-2 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179509	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	19	19	19	0 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164331	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	16	16	16	-3 ± 0 (CV=0)

Características do desempenho clínico

Um estudo foi desenhado para determinar a prevalência e sensibilidade antimicrobiana da infecção por *Acinetobacter baumannii* usando os métodos de difusão em disco e E-test em doentes nos cuidados intensivos.⁴

Das 521 amostras clínicas colhidas dos doentes, 95 (18,2%) apresentaram presença de *A. baumannii*. Dos 95 isolados clínicos, 76 (80%) demonstraram sensibilidade à ceftriaxona, 12 (12,6%) apresentaram sensibilidade intermédia e 7 (7,4%) foram resistentes. Os isolados clínicos demonstraram sensibilidade de 100% (sensível e intermédia) a agentes antimicrobianos, tais como colistina, cefepima, imipenem e tazocina. Por outro lado, foi encontrada resistência antimicrobiana elevada à amicacina e minociclina: 75,7% e 82,1% de resistência, respetivamente.

O baixo nível de resistência à ceftriaxona em *A. baumannii* mostrado no estudo está de acordo com estudos anteriores. O estudo comprova a importância de compreender a prevalência e o padrão de sensibilidade antimicrobiana de *A. baumannii* entre os doentes hospitalares para evitar a resistência generalizada aos fármacos e melhorar o tratamento. O estudo não reportou nenhum resultado inconsistente ou fora das especificações para os Oxoid Ceftriaxone AST Discs e demonstra que os discos são um método eficaz para a análise *in vitro* de *A. baumannii*.

Um estudo foi realizado para determinar o perfil bacteriano de bactérias conjuntivais não clamídia em doentes que se apresentam para cirurgia para tratamento de triquíase tracomatosa.⁵ A sensibilidade antimicrobiana das bactérias estabelecidas contra vários antibióticos usados habitualmente foi seguidamente determinada através do método de difusão em disco.

Do número total de doentes inscritos, 438 (31%) apresentaram bactérias patogénicas não clamídia. Foram determinados muitos perfis bacterianos diferentes, incluindo 20 *S. aureus*, 110 *Staphylococci* coagulase-negativo (CONS), 40 *Streptococcus* spp., 25 *S. pneumoniae*, 20 *E. coli*, 20 *Klebsiella* spp. e 20 *Enterobacter*. Todos os isolados de *E. coli*, *Citrobacter* spp. e *Proteus* spp. mostraram sensibilidade à ceftriaxona. A maioria dos isolados de *S. aureus*, CONS, *Streptococcus* spp., *S. pneumoniae*, *Klebsiella* spp. e *Enterobacter* spp. demonstraram resistência à ceftriaxona. De todos os isolados Gram-positivos, 87 (29,5%) demonstraram resistência à ceftriaxona e 14 (10%) dos isolados Gram-negativos mostraram resistência.

Este estudo concluiu que existem vários isolados clínicos que causam infeções bacterianas conjuntivais não clamídia, muitas das quais demonstraram resistência inaceitável ao cloranfenicol e à azitromicina, dois antibióticos administrados habitualmente para prevenção da referida doença. O estudo encontrou muitos agentes antimicrobianos que apresentam resistência reduzida, incluindo a ceftriaxona, o que demonstra a necessidade de maior vigilância da resistência entre os doentes submetidos à cirurgia para triquíase tracomatosa, de forma a melhorar o tratamento e reduzir a resistência. Os Oxoid Ceftriaxone AST Discs são um dispositivo antimicrobiano eficaz para analisar clinicamente diversas bactérias em infeções bacterianas conjuntivais não clamídia.

Um estudo de 2017 investigou isolados clínicos de *Staphylococcus aureus* para determinar a colonização nasal pelos mesmos e a subsequente sensibilidade antimicrobiana utilizando o método de difusão em disco com vários antibióticos.⁶

Das 400 zaragatoas nasais colhidas, 52 (13%) isolados clínicos de *Staphylococcus aureus* mostraram-se prevalentes entre as crianças. Os testes de sensibilidade demonstraram que 86,6% dos isolados foram sensíveis à ceftriaxona. Todos os isolados mostraram alguma sensibilidade a todos os agentes antimicrobianos, com sensibilidade de 100% a fármaco que incluíram a oxacilina, ceftioxa e gentamicina. Os isolados demonstraram taxas de resistência elevada à penicilina e ampicilina.

O estudo observou que a frequência de *Staphylococcus aureus* nas crianças foi relativamente baixa em comparação com estudos anteriores, mostrando-se a bactéria prevalente em apenas 13% dos 400 indivíduos. Também foi determinado que os isolados clínicos foram altamente sensíveis a certos fármacos antimicrobianos, incluindo a ceftriaxona, mas demonstraram resistência aos fármacos antimicrobianos β -lactâmicos, ampicilina e penicilina. Consequentemente, este estudo demonstra que os Oxoid Ceftriaxone AST Discs são um método eficaz para a análise *in vitro* de *S. aureus*.

Incidentes graves

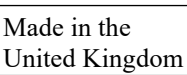
Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade reguladora relevante no local em que o utilizador e/ou doente reside.

Referências

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Memon, Memon, and Memon (2017). Drug Resistance Patterns of *Acinetobacter baumannii* Infection in Intensive Care Unit of a Tertiary Care Hospital in Sindh, *Medical Forum Monthly* 28(4): 100-103. ISSN: 1029385X.
5. B. Abera and M. Kibret (2014.) Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-Chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239. DOI: 10.4103/0301-4738.99974.
6. Reta, M. Wubie and G. Mekuria (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia, *Journal: BMC Research Notes*, 10 (1). DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.

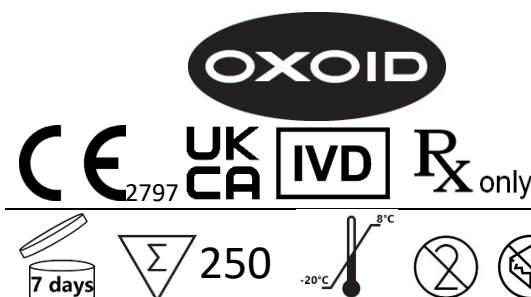


Glossário de símbolos

Símbolo/Etiqueta	Significado
	Fabricante
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Limites de temperatura (temperatura de armazenamento)
	Código do lote/série
	Número de catálogo
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Data de validade
	Período após abertura: o número de dias que o produto pode ser usado após a abertura
	EUA: Atenção: a lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Identificador único do dispositivo
	Marca de Conformidade Europeia
	Marca de Conformidade do Reino Unido
	Importador: para indicar a entidade importadora do dispositivo médico para a localidade. Aplicável à União Europeia
	Fabricado no Reino Unido

Informações da revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
2.0	2025-03-14 Pequenas alterações de formatação Meios de teste na tabela 4 atualizados



<https://www.thermofisher.com>

RO

Oxoid™ Ceftriaxone Discs 30 µg (CRO30)

REFCT0417B

Discuri antimicrobiene pentru testarea sensibilității

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

Ceftriaxone Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene - AST - cu ceftriaxonă) sunt discuri din hârtie cu grosimea de 6 mm care conțin cantități specifice de agent antimicrobian ceftriaxonă. Discurile sunt marcate vizibil pe ambele părți cu detalii legate de agentul antimicrobian (CRO) și cu cantitatea conținută din acesta (µg): CRO30 (30 µg).

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

Utilizare prevăzută

Cefoperazone 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 ceftriaxona 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 FDA, CLSI M100^{1ac} sau EUCAST².

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a FDA:

Gram-pozitive

- *Streptococcus* spp. grup β-hemolitic
- *Streptococcus* spp. grupul Viridans

Gram-negative

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

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale CLSI M100:

Gram-pozitive

- *Streptococcus* spp. grup β-hemolitic
- *Streptococcus* spp. grupul Viridans

Gram-negative

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* și *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*



Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a EUCAST:

Gram-pozitive

- *Streptococci*, grupul Viridans

Gram-negative

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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

Principiul metodei

Ceftriaxone AST Discs pot fi utilizate pentru testarea semi-cantitativă a sensibilității in vitro prin procedura testului de difuziune în agar. Pentru instrucțiunile integrale legate de generarea și interpretarea rezultatelor în conformitate cu metodologia CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, consultați standardele relevante actuale. Tabelele care prezintă 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 Ceftriaxone 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

Ceftriaxone 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. Ceftriaxone 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 CT0417B	
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 Ceftriaxone AST Disc	
Reactiv	Descrierea funcției
Ceftriaxonă	Pulbere de culoare albă până la galbenă, solubilă în apă. Ceftriaxona este un agent antimicrobian β-lactamic cu spectru larg care provoacă liza celulelor bacteriene prin inhibarea peretelui celular. Ceftriaxona realizează acest lucru prin legarea de proteinele de legare a penicilinei care se găsesc pe membrana celulară și, ulterior, prin inactivarea acestora.

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.

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

Valabilitate și condiții de depozitare

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

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



Caracteristici analitice de performanță

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

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	
3203453	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	23	23	23	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	33	34	34	-1,34 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5%SB	30	35	32,5	35	35	35	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	44	44	44	-1 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre medii (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179509	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	31	31	31	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5%SB	30	35	32,5	32	32	32	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	41	41	41	-4 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre medii (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164331	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	25	25	25	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)

	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	34	34	34	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5%SB	30	35	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	43	43	43	-2 ± 0 (CV=0)

Tabelul 4. Date brute despre dimensiunilor zonelor de inhibiție, în conformitate cu metodologia EUCAST.

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	
3203453	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	37	37	37	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	17	17	17	-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 medii (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179509	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	19	19	19	0 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre medii (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164331	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	16	16	16	-3 ± 0 (CV=0)

Caracteristici ale performanțelor clinice

a fost conceput un studiu pentru a se determina prevalența și sensibilitatea infecției cu *Acinetobacter baumannii* folosindu-se metodele de difuziune a discurilor și Etest la pacienții aflați în terapie intensivă.⁴

Din cele 521 de probe clinice recoltate de la pacienți, în 95 (18,2%) au fost prezente *A. baumannii*. Din cei 95 de izolate clinice, 76 (80%) au demonstrat sensibilitate la ceftriaxonă, 12 (12,6%) au prezentat o sensibilitate intermediară și 7 (7,4%) au fost categorizate ca rezistente. Izolații clinici au demonstrat o sensibilitate de 100% (sensibili și intermediari) la agenții antimicrobieni precum colistina, cefepima, imipenemul și tazocina. În schimb, a fost constatată o rezistență antimicrobiană la amikacină și minociclină la un nivel ridicat, de 75,7% și, respectiv, 82,1%.

Nivelul scăzut de rezistență la ceftriaxonă al *A. baumannii* demonstrat în cadrul acestui studiu este în concordanță cu studiile anterioare. Studiul demonstrează importanța înțelegerii prevalenței și modelului de sensibilitate la antimicrobiene a *A. baumannii* în rândul pacienților din spitale, pentru a evita rezistența pe scară largă la medicamente și pentru a îmbunătăți tratamentul. Studiul nu a raportat rezultate inconsecvente sau în afara specificațiilor pentru discurile Oxoid Ceftriaxone AST și demonstrează că discurile sunt o metodă eficientă pentru analiza in vitro a *A. baumannii*.

A fost efectuat un studiu pentru determinarea profilului bacteriobacteriilor determinate al bacteriilor conjunctivale cu excepția chlamydia la pacienții care urmează să fie operați de trichiiazis trahomatos.⁵ Sensibilitatea antimicrobiană a bacteriilor determinate la diferite antibiotice utilizate în mod obișnuit a fost apoi determinată folosind metoda difuziunii discurilor.

Din numărul total de pacienți înscriși, 438 (31%) au prezentat bacterii patogene cu excepția chlamydiei. Au fost determinate numeroase profiluri bacteriene diferite, inclusiv 120 de *S. aureus*, 110 de *Staphylococci* coagulazo-negativi (CONS), 40 de *Streptococcus* spp., 25 de *S. pneumoniae*, 20 de *E. coli*, 20 de *Klebsiella* spp. și 20 de *Enterobacter*. Toate culturile izolate de *E. coli*, *Citrobacter* spp. și *Proteus* spp. au demonstrat sensibilitate la ceftriaxonă. Majoritatea culturilor izolate de *S. aureus*, CONS, *Streptococcus* spp., *S. pneumoniae*, *Klebsiella* spp. și *Enterobacter* spp. au demonstrat rezistență la ceftriaxonă. Dintre toate izolatele Gram-pozitive, 87 (29,5%) au demonstrat rezistență la ceftriaxonă, iar 14 (10%) dintre culturile izolate Gram-negative au prezentat rezistență.

Acest studiu a concluzionat că există mai multe izolate clinice care cauzează bacterii conjunctivale cu excepția chlamydia, dintre care multe au demonstrat o rezistență inacceptabilă la cloramfenicol și azitromicină, două antibiotice administrate de obicei pentru prevenirea bolii menționate. Studiul a descoperit numeroși agenți antimicrobieni care prezintă o rezistență redusă, inclusiv ceftriaxona, demonstrând necesitatea unei supravegheri suplimentare a rezistenței în rândul pacienților supuși unei intervenții chirurgicale de trichiiazis trahomatos pentru a îmbunătăți tratamentul și a reduce rezistența. Oxoid Ceftriaxone AST Discs reprezintă un dispozitiv antimicrobian eficient pentru a analiza clinic o varietate de bacterii în infecția bacteriană conjunctivală non-chlamydia.

Un studiu desfășurat în 2017 a investigat izolații clinici de *Staphylococcus aureus* pentru a determina colonizarea nazală și sensibilitatea ulterioară la antimicrobiene folosindu-se metoda de difuziune a discurilor cu diverse antibiotice.⁶

Din cele 400 de frotiuri nazale colectate, 52 (13%) de izolate clinice de *Staphylococcus aureus* s-au dovedit a fi predominanți printre copii. Testele de sensibilitate au demonstrat că 86,6% dintre culturile izolate au fost sensibile la ceftriaxonă. S-a constatat că toate culturile izolate prezintă o anumită sensibilitate la toți agenții antimicrobieni, cu o sensibilitate de 100% la medicamente printre care se numără oxacilina, cefoxitina și gentamicina. Culturile izolate au demonstrat niveluri ridicate de rezistență la penicilină și ampicilină.

Studiul a constatat că frecvența apariției *Staphylococcus aureus* la copii a fost relativ scăzută în comparație cu studiile anterioare, doar 13% din cei 400 de subiecți prezentând aceste bacterii. De asemenea, s-a determinat că izolatele clinice au fost foarte sensibile la anumite medicamente antimicrobiene, inclusiv la ceftriaxonă, dar au demonstrat rezistență la medicamentele antimicrobiene β-lactamice, ampicilină și penicilină. Prin urmare, acest studiu demonstrează că Oxoid Ceftriaxone AST Discs sunt o metodă eficientă pentru analiza in vitro a *S. aureus*.

Incidente grave

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

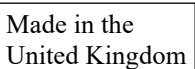
Referințe

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Memon, Memon, and Memon (2017). Drug Resistance Patterns of *Acinetobacter baumannii* Infection in Intensive Care Unit of a Tertiary Care Hospital in Sindh, *Medical Forum Monthly* 28(4): 100-103. ISSN: 1029385X.
- B. Abera and M. Kibret (2014.) Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-Chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239. DOI: 10.4103/0301-4738.99974.
- Reta, M. Wubie and G. Mekuria (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia, *Journal: BMC Research Notes*, 10 (1). DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.



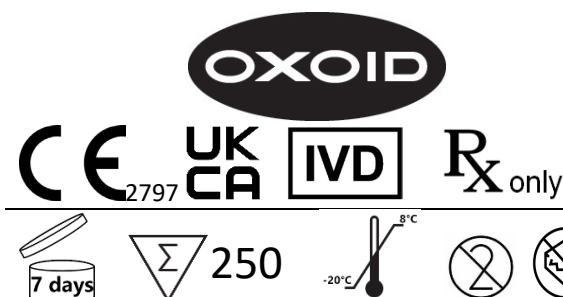
© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. ATCC® este o marcă comercială a ATCC. Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia. Aceste informații nu sunt menite a încuraja utilizarea acestor produse în niciun mod care ar putea încălca drepturile de proprietate intelectuală a altora.

Glosar de simboluri

Simbol/Etichetă	Semnificație
	Producător
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Limita de temperatură (temperatura de depozitare)
	Numărul lotului
	Numărul de catalog
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	Data de expirare
	Perioada de după deschidere – perioada de timp, exprimată în zile, în care produsul poate fi utilizat după deschidere
	SUA: Atenție: Legislația federală permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană
	Fabricat în Regatul Unit

Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
2.0	2025-03-14 Modificări minore de formatare Mediile de testare din tabelul 4 au fost actualizate



<https://www.thermofisher.com>

SK

Disky pre ceftriaxón 30 µg (CRO30) Oxoid™

REFCT0417B

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti

POZNÁMKA: Tento návod na použitie by ste si mali prečítať spolu so všeobecným návodom na použitie AST Oxoid dodaným s produktom a dostupným online.

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti (AST) voči ceftriaxónu sú 6 mm papierové disky, ktoré obsahujú špecifikované množstvo antimikrobiálnej látky ceftriaxónu. Disky sú na oboch stranách označené podrobnosťami o antimikrobiálnej látke (CRO) a prítomnom množstve (µg): CRO30 (30 µg).

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

Určené použitie

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči ceftriaxónu 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 ceftriaxónu 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), CLSI M100^{1ac} (Ústav klinických a laboratórnych noriem) alebo EUCAST² (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti).

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

Gram-pozitívne

- *Streptococcus* spp., β-hemolytická skupina
- *Streptococcus* spp. viridujúca skupina

Gram-negatívne

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

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

Gram-pozitívne

- *Streptococcus* spp., β-hemolytická skupina
- *Streptococcus* spp. viridujúca skupina

Gram-negatívne

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* a *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*



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

Gram-pozitívne

- Viridujúca skupina *streptokokov*

Gram-negatívne

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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 ceftriaxón sa môžu použiť 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 ceftriaxón je založená na medzinárodne uznávaných postupoch a normách.

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

Dodávané materiály

Disky AST pre ceftriaxón 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 ceftriaxón sa dodávajú v zásobníkoch po 50 diskoch. V každom balení je 5 zásobníkov. Zásobníky sú balené jednotlivo v blistrovom balení s fóliovým tesnením a vysušiacim prostriedkom.

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

Tabuľka 1. Materiály dodávané s pomôckou CT0417B	
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 ceftriaxón	
Činidlo	Popis funkcie
Ceftriaxón	Biely až žltý prášok, ktorý je rozpustný vo vode. Ceftriaxón je β -laktámová antimikrobiálna látka, ktorá spôsobuje lýzu bakteriálnych buniek prostredníctvom inhibície bunkovej steny. Ceftriaxón to dosahuje väzbou a následnou inaktiváciou proteínov viažucich penicilín, ktoré sa nachádzajú na bunkovej membráne.

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

Životnosť a podmienky skladovania

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

Po otvorení by sa zásobníky mali skladovať v dávkovači v poskytnutej nádobe s nenasýteným (oranžovým) vysušiacim prostriedkom alebo inej vhodnej nepriehľadnej 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.



Analytické charakteristiky výkonu

Tabuľka 3. Súhrn výsledkov testovaných izolátov na kontrolu kvality v súlade s metodológiou CLSI (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti).

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	
3203453	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	23	23	23	3 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	33	34	34	-1,34 ± 0,58 (KV = 0,43)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5%SB	30	35	32,5	35	35	35	2,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	44	44	44	-1 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel (mm) + SD (KV) (%)
							1	2	3	
3179509	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	27	27	27	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	31	31	31	-4 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5%SB	30	35	32,5	32	32	32	-0,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	44	44	44	-1 ± 0 (CV=0)

Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel (mm) + SD (KV) (%)
							1	2	3	
3164331	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	25	25	25	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	34	34	34	-1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA+ 5%SB	30	35	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	43	43	43	-2 ± 0 (KV = 0)

Tabuľka 4. Nespracované údaje o veľkostiach zón v súlade s metodikou EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti).

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	
3203453	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	37	37	37	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	17	17	17	-2 ± 0 (KV = 0)

Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel (mm) + SD (KV) (%)
							1	2	3	
3179509	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	19	19	19	0 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel (mm) + SD (KV) (%)
							1	2	3	
3164	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	16	16	16	-3 ± 0 (KV = 0)

Klinické charakteristiky výkonu

Navrhla sa štúdia na určenie prevalencie a antimikrobiálnej citlivosti infekcie baktériou *Acinetobacter baumannii* pomocou metódy diskovej difúzie a metódy E-testu u pacientov na jednotke intenzívnej starostlivosti.⁴

Z 521 klinických vzoriek odobraných od pacientov bola v 95 (18,2 %) prítomná baktéria *A. baumannii*. Z 95 klinických izolátov vykazovalo 76 (80 %) citlivosť na ceftriaxón, 12 (12,6 %) vykazovalo strednú citlivosť a 7 (7,4 %) bolo rezistentných. Klinické izoláty preukázali 100 % citlivosť (citlivosť a strednú citlivosť) na antimikrobiálne látky, ako je kolistín, cefepím, imipeném a tazocín. Na rozdiel od toho bola zistená antimikrobiálna rezistencia na vysokej úrovni voči amikacínu a minocyklínu so 75,7 % a 82,1 %, v uvedenom poradí.

Nízka úroveň rezistencie voči ceftriaxónu u baktérie *A. baumannii* zistená v štúdiu je v súlade s predchádzajúcimi štúdiami. Štúdia dokazuje dôležitosť porozumenia prevalencii a vzoru antimikrobiálnej citlivosti baktérie *A. baumannii* u pacientov v nemocniciach, aby sa zabránilo rozšírenej rezistencii voči liekom a zlepšila sa liečba. Štúdia neuviedla žiadne nekonzistentné výsledky alebo výsledky mimo špecifikácie pre disky AST pre ceftriaxón Oxoid a ukazuje, že disky sú účinnou metódou pre in vitro analýzu baktérie *A. baumannii*.

Uskutočnila sa štúdia na stanovenie bakteriálneho profilu nechlamýdiových spojivkových baktérií u pacientov, ktorí následne podstúpili operáciu trachomatózne trichiázy.⁵ Antimikrobiálna citlivosť u stanovených baktérií na rôzne, bežne používané antibiotiká bola následne zistená diskovou difúznou metódou.

Z celkového počtu zaradených pacientov malo 438 (31 %) nechlamýdiové patogénne baktérie. Stanovili sa mnohé odlišné bakteriálne profily vrátane 120 *S. aureus*, 110 koaguláza-negatívnych stafylokokov (CONS), 40 *Streptococcus* spp., 25 *S. pneumoniae*, 20 *E. coli*, 20 *Klebsiella* spp. a 20 *Enterobacter*. Všetky izoláty *E. coli*, *Citrobacter* spp. a *Proteus* spp. vykazovali citlivosť na ceftriaxón. Väčšina izolátov *S. aureus*, CONS, *Streptococcus* spp., *S. pneumoniae*, *Klebsiella* spp. a *Enterobacter* spp. vykazovala rezistenciu voči ceftriaxónu. Zo všetkých Gram-pozitívnych izolátov 87 (29,5 %) vykazovalo rezistenciu voči ceftriaxónu a rezistenciu vykazovalo aj 14 (10 %) Gram-negatívnych izolátov.

Táto štúdia dospela k záveru, že existuje viacero klinických izolátov, ktoré sú príčinou nechlamýdiových spojivkových baktérií, z ktorých mnohé vykazovali neprijateľnú rezistenciu voči chloramfenikolu a azitromycínu, dvom bežne podávaným antibiotikám na prevenciu uvedeného ochorenia. Štúdia identifikovala mnohé antimikrobiálne látky, u ktorých sa zistila znížená rezistencia vrátane ceftriaxónu, čo dokazuje potrebu ďalšieho sledovania rezistencie u pacientov podstupujúcich operáciu trachomatózne trichiázy na zlepšenie liečby a zníženie rezistencie. Disky AST pre ceftriaxón Oxoid sú účinnou antimikrobiálnou pomôckou na klinickú analýzu rôznych baktérií pri nechlamýdiovej bakteriálnej infekcii spojiviek.

Štúdia v roku 2017 skúmala klinické izoláty *Staphylococcus aureus* na stanovenie jeho kolonizácie nosovej sliznice a následne

antimikrobiálnej citlivosti pomocou diskovej difúznej metódy pre rôzne antibiotiká.⁶

Zo 400 odobraných výterov z nosa sa zistila prevalencia u detí pri 52 (13 %) klinických izolátoch *Staphylococcus aureus*. Testovanie citlivosti ukázalo, že 86,6 % izolátov bolo citlivých na ceftriaxón. Zistilo sa, že všetky izoláty vykazujú určitú citlivosť na všetky antimikrobiálne látky, pričom 100 % citlivosť bola u liekov vrátane oxacilínu, ceftioxitínu a gentamycínu. Izoláty vykazovali vysokú mieru rezistencie voči penicilínu a ampicilínu.

Štúdia zistila, že frekvencia výskytu *Staphylococcus aureus* u detí bola relatívne nízka v porovnaní s predchádzajúcimi štúdiami, prevalencia baktérie sa zistila len u 13 % zo 400 jedincov. Zistilo sa tiež, že klinické izoláty boli vysoko citlivé na určité antimikrobiálne lieky vrátane ceftriaxónu, ale vykazovali rezistenciu voči β -laktámovým antimikrobiálnym liekom, ampicilínu a penicilínu. Táto štúdia preto dokazuje, že disky AST pre ceftriaxón Oxoid sú účinnou metódou na analýzu in vitro baktérie *S. aureus*.

Závažné udalosti

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

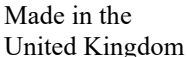
Referencie

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Memon, Memon, and Memon (2017). Drug Resistance Patterns of *Acinetobacter baumannii* Infection in Intensive Care Unit of a Tertiary Care Hospital in Sindh, *Medical Forum Monthly* 28(4): 100-103. ISSN: 1029385X.
- B. Abera and M. Kibret (2014.) Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-Chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239. DOI: 10.4103/0301-4738.99974.
- Reta, M. Wubie and G. Mekuria (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia, *Journal: BMC Research Notes*, 10 (1). DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.

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

Slovník symbolov

Symbol/štítok	Význam
	Výrobca
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Teplotný limit (teplota uchovávaní)
	Číslo šarže
	Katalógové číslo
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie
	Obsah dostatočný pre <n> testov
	Dátum expirácie

	Obdobie po otvorení – počet dní, počas ktorých je možné produkt po otvorení používať
	USA: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho objednávku
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Európska značka zhody
	Značka zhody Spojeného kráľovstva
	Dovozca – na označenie subjektu dovážajúceho zdravotnícku pomôcku do miestneho regiónu. Platí pre Európsku úniu
	Vyrobené v Spojenom kráľovstve

Revízne informácie

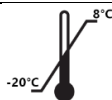
Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
2.0	2025-03-14 Drobné zmeny formátovania Testovacie médium v tabuľke 4 je aktualizované



<https://www.thermofisher.com>



250



SV

Oxoid™ Ceftriaxone Discs 30 µg (CRO30)

REF CT0417B

Skivor för testning av antimikrobiell känslighet

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

Ceftriaxone Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs är pappersskivor med en diameter på 6 mm som innehåller specifika mängder av det antimikrobiella medlet ceftriaxon. Skivorna är märkta med information om det antimikrobiella innehållet (CRO) och dess mängd (µg) på båda sidor: CRO30 (30 µg).

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

Avsedd användning

Ceftriaxone 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 ceftriaxon 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, CLSI M100^{1ac} eller EUCAST² måste användas för att tolka zonstorlekarna.

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell FDA-litteratur:

Grampositiva

- *Streptococcus* spp. (β-hemolytisk grupp)
- *Streptococcus* spp. (Viridansgrupp)

Gramnegativa

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

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell CLSI M100-litteratur:

Grampositiva

- *Streptococcus* spp. (β-hemolytisk grupp)
- *Streptococcus* spp. (Viridansgrupp)

Gramnegativa

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* och *haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*



Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell EUCAST-litteratur:

Grampositiva

- Streptococci (*Viridansgrupp*)

Gramnegativa

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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

Metodprinciper

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

Metrologisk spårbarhet av kalibrator- och kontrollmaterialvärden

Den metrologiska spårbarheten av värden som har tilldelats till kalibratorer och kontrollmaterial avsedda att fastställa eller verifiera riktigheten av en metod för Ceftriaxone 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

Ceftriaxone 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. Ceftriaxone AST Discs levereras i kassetter om 50 skivor. Det finns fem kassetter i varje förpackning. Kassetterna är individuellt förpackade i en folieförseglad blisterförpackning med ett torkmedel.

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

Tabell 1. Material som tillhandahålls med CT0417B	
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 Ceftriaxone AST Disc	
Reagens	Beskrivning av funktion
Ceftriaxon	Vitt till gult pulver som är vattenlösligt. Ceftriaxon är ett antimikrobiellt β -laktammedel som orsakar bakteriell cellysering genom cellväggshämning. Ceftriaxon uppnår det genom att binda till, och därefter inaktivera, penicillinbindande proteiner som finns på cellmembranet.

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.

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

Hållbarhetstid och förvaringsvillkor

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

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



Analytiska prestandaegenskaper

Tabell 3. Resultatsammanfattning för testade kvalitetskontrollsisolat i enlighet med CLSI-metoden.

CLSI-metod										
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelskillnad mellan experiment-värdena och referensmittpunkts-värdena i mm + standard-avvikelse (variations-koefficient (CV)) i %
							1	2	3	
3203453	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	23	23	23	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	33	34	34	-1,34 ± 0,58 (CV = 0,43)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA + 5 % fårblod	30	35	32,5	35	35	35	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	44	44	44	-1 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens i mm + standard-avvikelse (variations-koefficient (CV)) i %
							1	2	3	
3179509	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	27	27	27	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	31	31	31	-4 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA + 5 % fårblod	30	35	32,5	32	32	32	-0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	41	41	41	-4 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens i mm + standard-avvikelse (variations-koefficient (CV)) i %
							1	2	3	
3164331	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923™	MHA	22	28	25	25	25	25	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853™	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)

	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™	HTM	31	39	35	34	34	34	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MHA + 5 % färblood	30	35	32,5	33	33	33	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226™	GCV	39	51	45	43	43	43	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	16	16	16	-3 ± 0 (CV = 0)

Tabell 4. Rådata för zonstorlekar i enlighet med EUCAST-metoden.

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	
3203453	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	29	29	29	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	37	37	37	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	17	17	17	-2 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV)) i %
							1	2	3	
3179509	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	19	19	19	0 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV)) i %
							1	2	3	
3164331	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922™	MHA	29	35	32	34	34	34	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766™	MH-F	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619™	MH-F	32	38	35	35	35	35	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603™	MHA	16	22	19	16	16	16	-3 ± 0 (CV = 0)

Kliniska prestandaegenskaper

En studie utformades för att fastställa förekomst av och antimikrobiell mottaglighet för *Acinetobacter baumannii*-infektioner med diskdiffusions- och E-testmetoder hos intensivvårdspatienter.⁴

Av de 521 kliniska proverna som samlades in från patienterna var 95 (18,2 %) positiva för *A. baumannii*. Av de 95 kliniska isolaten visade 76 (80 %) sensitivitet för ceftriaxon, 12 (12,6 %) visade intermediär sensitivitet och 7 (7,4%) var resistenta. De kliniska isolaten visade 100 % mottaglighet (sensitiva och intermediära) för antimikrobiella medel som kolistin, cefepim, imipenem och piperacillin-tazobactam. Däremot hittades hög antimikrobiell resistens mot amikacin och minocyklin, med en resistens på 75,7 % respektive 82,1 %.

Den låga nivån av ceftriaxonresistens i *A. baumannii* som studien visade överensstämmer med tidigare studier. Studien bevisar vikten av att förstå prevalensen och det antimikrobiella mottaglighetsmönstret hos *A. baumannii* bland sjukhuspatienter för att undvika utbredd läkemedelsresistens samt för att förbättra behandlingen. Studien rapporterade inga inkonsekventa resultat eller resultat utanför specifikationerna för Oxoid Ceftriaxone AST Discs och visar att skivorna är en effektiv metod för in vitro-analys av *A. baumannii*.

En studie genomfördes för att fastställa den bakteriella profilen för bakteriell konjunktivit (ej klamydiakonjunktivit) hos patienter som sedan behöver kirurgi för trakomatös trikiasis.⁵ Den antimikrobiella mottagligheten hos de bestämda bakterierna för olika rutinmässigt använda antibiotika fastställdes sedan med diskdiffusionsmetoden.

Av det totala antalet inskrivna patienter uppvisade 438 (31 %) uropatogena bakterier (ej klamydia). Många olika bakterieprofiler bestämdes inklusive 120 *S. aureus*, 110 koagulasnegativa *stafylokokker* (CONS), 40 *Streptococcus* spp, 25 *S. pneumoniae*, 20 *E. coli*, 20 *Klebsiella* spp. och 20 *Enterobacter*. Alla isolat av *E. coli*, *Citrobacter* spp. och *Proteus* spp. visade mottaglighet för ceftriaxon. En majoritet av isolaten av *S. aureus*, CONS, *Streptococcus* spp., *S. pneumoniae*, *Klebsiella* spp. och *Enterobacter* spp. visade resistens mot ceftriaxon. Av alla grampositiva isolat visade 87 (29,5 %) ceftriaxonresistens och 14 (10 %) av de gramnegativa isolaten visade resistens.

Den här studie drog slutsatsen att det finns flera kliniska isolat som orsakar bakteriell konjunktivit (ej klamydiakonjunktivit) och att många av dem visade oacceptabel resistens mot kloramfenikol och azitromycin, två rutinmässigt administrerade antibiotika som används för att förebygga den nämnda sjukdomen. Studien fann många antimikrobiella medel som uppvisar minskad resistens inklusive ceftriaxon, vilket visar behovet av ytterligare övervakning av resistens bland patienter som genomgår kirurgi för trakomatös trikiasis för att förbättra behandlingen och minska resistensen. Oxoid Ceftriaxone AST Discs är en effektiv antimikrobiell enhet för att kliniskt analysera en mängd olika bakterier vid konjunktivit (ej klamydiakonjunktivit).

En studie från 2017 undersökte kliniska isolat av *Staphylococcus aureus* för att bestämma dess nasala kolonisering och efterföljande antimikrobiell mottaglighet med diskdiffusionsmetoden för olika antibiotika.⁶

Av de 400 insamlade näsproverna var 52 (13 %) kliniska isolat av *Staphylococcus aureus* vanliga bland barnen. Mottaglighetstestning visade att 86,6 % av isolaten var mottagliga för ceftriaxon. Alla isolat visade en viss sensitivitet för alla antimikrobiella läkemedel, med 100 % sensitivitet för läkemedel, inklusive oxacillin, cefoxitin och garamycin. Isolaten visade hög resistens mot penicillin och ampicillin.

Studien fann att frekvensen av *Staphylococcus aureus* hos barnen var relativt låg jämfört med tidigare studier, då bakterien endast var vanligt förekommande hos 13 % av de 400 deltagarna. Det fastställdes även att de kliniska isolaten var mycket sensitiva för vissa antimikrobiella läkemedel, inklusive ceftriaxon, men visade resistens mot antimikrobiella β -laktamläkemedel, ampicillin och penicillin. Den här studien visar därför att Oxoid Ceftriaxone AST Discs är en effektiv metod för in vitro-analys av *S. aureus*.

Allvarliga händelser

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

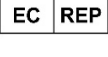
Referenser

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Memon, Memon, and Memon (2017). Drug Resistance Patterns of *Acinetobacter baumannii* Infection in Intensive Care Unit of a Tertiary Care Hospital in Sindh, *Medical Forum Monthly* 28(4): 100-103. ISSN: 1029385X.
5. B. Abera and M. Kibret (2014.) Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-Chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239. DOI: 10.4103/0301-4738.99974.
6. Reta, M. Wubie and G. Mekuria (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia, *Journal: BMC Research Notes*, 10 (1). DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. ATCC® är ett varumärke som tillhör ATCC. Alla andra varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag. Den här informationen är inte avsedd att uppmuntra användning av dessa produkter på något sätt som kan göra intrång i andra parter immateriella rättigheter.



Symbollista

Symbol/märkning	Innebörd
	Tillverkare
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Temperaturbegränsningar (förvaringstemperatur)
	Lot-/batchnummer
	Katalognummer
	Får inte återanvändas
	Se bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Utgångsdatum
	Period efter öppning – antalet dagar som produkten kan användas efter att den har öppnats
	Varning: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Unik produktidentifiering
	CE-märkning: Betecknar europeisk överensstämmelse
	Överensstämmelse med brittiska standarder
	Importör – anger vilken instans som importerar den medicintekniska produkten till platsen. Gäller Europeiska unionen



Made in the United Kingdom	Tillverkad i Storbritannien
-------------------------------	-----------------------------

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
2.0	2025-03-14 Mindre formateringsändringar Testmedier i tabell 4 uppdaterade

