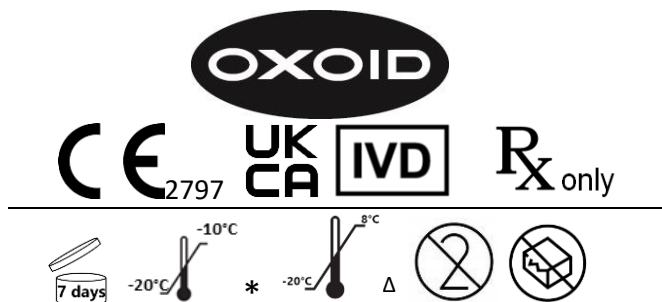




EN

Thermo Scientific™ Oxoid™ X and V Factor Diagnostic Discs **REF (DD0003B^Δ, DD0003T^Δ, DD0004B*, DD0004T*, DD0005B* and DD0005T*)**

Intended Use

The X and V Factor Diagnostic Discs are impregnated with X and/or V factor and are used in a diagnostic workflow to aid microbiology professionals in identifying potential pathogenic bacteria suspected in patients having a *Haemophilus* spp. infection. These discs enable the growth of *Haemophilus* spp. and provide a qualitative result.

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

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

Principle of the Test

X and V Factor Diagnostic Discs are used in the qualitative agar diffusion test method for *in vitro* susceptibility testing. A suitable therapeutic agent for *in vivo* use can be determined using filter paper discs impregnated with specified concentrations of growth factor agents placed on the surface of a suitable test medium. Pure cultures of clinical isolates are inoculated onto the test medium and the Diagnostic Disc (DD) placed on the surface. The growth factors within the disc diffuses through the agar to form a gradient. After incubation, the devices perform to the current performance criteria of the presence or absence of growth around the discs¹.

Components

X and V Factor Diagnostic Discs Diagnostic Discs consist of 6mm diameter paper discs impregnated concentrations of haemin and/or nicotinamide adenine dinucleotide (NAD). The discs are marked on both sides with the corresponding code for the antimicrobial agent (X DD, V DD or XV DD).

X and V Factor Diagnostic Discs Diagnostic Discs Diagnostic Discs are supplied in cartridges of 50 discs.

There is one cartridge per pack for DD0003T/DD0004T/DD0005T.

There are five cartridges per pack for DD0003B/DD0004B/DD0005B.

Cartridges are individually packed in a foil-sealed blister pack with a desiccant.

X Factor Diagnostic Discs

DD0003T.....	Σ 50
DD0003B.....	Σ 250

V Factor Diagnostic Discs

DD0004T.....	Σ 50
DD0004B.....	Σ 250

X and V Factor Diagnostic Discs

DD0005T.....	Σ 50
DD0005B.....	Σ 250

Materials Provided

DD0003T/0004T/0005T

- 1 x Spring cap and plunger
- 1 x Desiccant tablet per cartridge
- 50 x discs in each cartridge
- 1 x Cartridge per pack
- Foil sealing each cartridge

DD0003B/0004B/0005B

- 1 x Spring cap and plunger per cartridge
- 1 x Desiccant tablet in each cartridge
- 50 x discs in each cartridge
- 5 x Cartridges per pack
- Foil sealing each cartridge

X Factor Diagnostic Discs contain the active ingredient Haemin an iron-containing porphyrin, typically a dark brown powder when in dry form



V Factor Diagnostic Discs contain the active ingredient Nicotinamide-adenine dinucleotide (NAD) a naturally occurring pyridine nucleotide, typically a white powder when in dry form.

X and V Factor Diagnostic Discs contain the active ingredient Haemin and NAD, typically a white powder when in dry form.

Materials Provided

X and V Factor Diagnostic 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. X and V Factor Diagnostic Discs are supplied in cartridges of 50 discs. There is one cartridge per pack for DD0003T/DD0004T/DD0005T.

There are five cartridges per pack for DD0003B/DD0004B/DD0005B. 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 DD0003B/T, DD0004B/T, DD0005B/T	
Component Description	Material Description
Cartridge with spring, cap, and plunger (x1) DD0003T/DD0004T/DD0005T (x5) DD0003B/DD0004B/DD0005B.	Assembly components and plastic cartridge containing 50x Diagnostic discs.
Desiccant tablet (x1) DD0003T/DD0004T/DD0005T (x5) DD0003B/DD0004B/DD0005B.	Light beige to brown, small lozenge shaped tablets. 1 supplied with each cartridge.
Foil	Foil individually sealing each cartridge with its desiccant.
DD0003T/DD0004T/DD0005T. Diagnostic Discs (x50)	Absorbent paper individual discs. 6mm. 50 in each cartridge. 1 cartridge per pack.
DD0003B/DD0004B/DD0005B. Diagnostic Discs (x250)	Absorbent paper individual discs. 6mm. 50 in each cartridge. 5 cartridges per pack.

Table 2. Description of X and V Factor Diagnostic Disc Reagents	
Reagent	Description of Function
Nicotinamide-adenine dinucleotide (Supplier: Ubichem)	Nicotinamide-adenine dinucleotide (NAD) is a naturally occurring pyridine nucleotide found in living cells. NAD acts as coenzymes and substrates involved in multiple cellular metabolic processes, including energy production. NAD has shown clinical importance as drug targets, supplementations and in the development of antibiotics.
Haemin (Supplier: Merck Life Sciences Ltd)	Haemin, is also known as protoporphyrin IX, is an iron-containing porphyrin that contains chlorine and is naturally made by red blood cells. Haemin is often administered as an injection in acute porphyria treatment.

The concentration of the active ingredient on the Diagnostic disc is analysed for every batch and is controlled using internal specifications. The actual concentration is detailed on the Certificate of Analysis.

X and V Factor Diagnostic Discs can be dispensed using an Oxoid Disc Dispenser, which is not included with the device.

Materials Required but Not Supplied

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

Warnings and Precautions

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

Shelf-life and Storage Conditions

Unopened cartridges of X Factor (DD0003B, DD0003T) Diagnostic discs have a shelf-life of 12 months if stored under the recommended conditions. Unopened cartridges must be stored at -20°C to 8°C until required.

Unopened cartridges of V Factor (DD0004B, DD0004T) Diagnostic discs have a shelf-life of 12 months if stored under the recommended conditions. Unopened cartridges must be stored at -20°C to -10°C until required.

Unopened cartridges of X and V Factor (DD0005B, DD0005T) Diagnostic discs have a shelf-life of 12 months if stored under the recommended conditions. Unopened cartridges must be stored at -20°C to -10°C until required.

Once opened from their desiccant-containing packaging, discs should be used within 7 days and only if stored as described in this IFU.

Method

1. Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.
2. Prepare Blood Agar Base plates (CM0055) as directed.
3. Dip a sterile cotton wool swab into the suspension, rotate the swab several times, and press firmly on the inside wall of the tube to remove excess fluid. Spread the organisms evenly over the entire surface of the plate three times, in three directions by rotating the plate approximately 60° at a time. As a final step swab the rim of the agar.
4. Ensure there is no visible moisture on the surface of the plates before applying the discs. Discs should be applied to the surface of the agar within 15 minutes of inoculation.
5. Using sterile forceps, remove the disc from the cartridge and apply to the surface of the agar plate in the following positions around the periphery of the plate (approximately 1 or 2 cm in from the edge of the medium). X Factor disc at 12 o'clock, V Factor discs at 4 o'clock, and X + V Factor discs at 8 o'clock ensuring they are evenly spaced.
6. Lightly touch the disc with the sterile forceps to ensure complete contact between the disc and agar surface.
7. V factor diffuses more readily than X factor, do not place discs too close together as the V factor may diffuse towards the X factor discs, leading to growth due to the X factor rather than V factor.
8. Invert and incubate plates at 35-37°C for 18-24 hours.
9. After incubation inspect for the presence or absence of growth around the discs.

Summary:

Haemophilus influenzae requires both the X and the V factor to grow

Haemophilus parainfluenzae only requires the V factor to grow

Haemophilus haemoglobinophilus only requires the X factor to grow

Identification is presumptive and should be confirmed.

Interpretation

See Table 3. below for an Interpretation of the results.

Table 3. Interpretation of results

Product	Organism ATCC® number™/NCTC	Expected Result
X Factor Discs DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	No growth
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Growth
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	No growth
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	No growth
V Factor Discs DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	No growth
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	No growth
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	No growth
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Growth
X and V Factors DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Growth
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Growth
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Growth
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Growth

User Quality Control Procedures

See the strains as listed in Table 4. Testing of control organisms should be performed in accordance with established laboratory quality control procedures. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

Analytical Performance Characteristics

Repeatability and reproducibility were measured internally by testing the organisms in Table 4. Refer to Table 5 for the number of batches tested for each device and respective pass rates.

Table 4. QC Testing Panel

Product Code	Organism	ATCC® number™ /NCTC
DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 9334™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™

Table 5. Repeatability and Reproducibility of Tested Batches

Product Code	Batches Tested	Time Period	Pass Rate
DD0003B	176	2001 – 2021	99.43%
	7	17/MAR/2023 – 22/APR/2024*	100%
DD0003T	148	1998 – 2021	95.27%
	3	24/AUG/2023 – 16/APR/2024*	100%
DD0004B	163	2001 – 2021	95.09%
	7	21/JUL/2023 – 16/APR/2024*	100%
DD0004T	118	1998 – 2021	98.31%
	2	21/JUL/2023 – 20/OCT/2023*	100%
DD0005B	113	2001 – 2021	95.58%
	5	29/JUN/2023 – 02/OCT/2023*	100%
DD0005T	142	1998 – 2021	97.06%
	3	13/JUN/2023 – 16/MAY/2024*	100%

*Quality Control test organisms were updated to include *Haemophilus haemoglobinophilus* NCTC 8540 and remove *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™

Clinical Performance Characteristics

A study by Su et al² in 2020 used the Thermo Scientific™ Oxoid™ X and V Factor Diagnostic Discs to explore the epidemiology of over 1,400 *H. influenzae* strains in Taiwan. Their results found antimicrobial resistant *H. influenzae* at a rate that remained constant over the years. The isolates were frequently resistant to the common drug of choice, ampicillin. This signifies the need for correct identification of the isolates for effective treatment.

Thermo Scientific™ Oxoid™ X and V Factor Diagnostic Discs were used by Unger et al³ in 2015 to determine the impact of IPTp with SPAZ on the nasopharyngeal carriage of *H. influenzae* among pregnant women in Papua New Guinea. IPTp with SPAZ was compared with the control of IPTp with SPCQ and the Thermo Scientific™ Oxoid™ X and V Factor Diagnostic Discs successfully identified the incidence of *H. influenzae*. Their results demonstrated that IPTp with SPAZ significantly reduced the nasopharyngeal carriage of *H. influenzae* compared with IPTp with SPCQ (Unger et al. 2015).

In 2005, Poyrazoglu et al⁴ collected oropharyngeal samples from over 800 young children in Turkey and the Thermo Scientific™ Oxoid™ X and V Factor Diagnostic Discs were used to accurately identify *H. influenzae*. These isolates were subsequently confirmed as *H. influenzae* type B and carriage rate was highest in the older children with antimicrobial resistance emerging (Poyrazoglu et al. 2005).

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. Public Health England. 2019. "UK Standards for Microbiology Investigations-Standards-for-Microbiology-Investigations-Smi-Quality-and-Consistency-in-Clinical-Laboratories PHE Publications Gateway Number: 2018381 UK Standards for Microbiology Investigations Are Produced in Association With." <https://www.rcpath.org/>.
2. Su, P, A Huang, C Lai, H Lin, T Lin, and C Ho. 2020. "Extensively Drug-Resistant Haemophilus Influenzae - Emergence, Epidemiology, Risk Factors, and Regimen." *BMC Microbiology* 20 (1). <https://doi.org/10.1186/S12866-020-01785-9>
3. Unger, Holger W., Celestine Aho, Maria Ome-Kaius, Regina A. Wangnapi, Alexandra J. Umbers, Wanda Jack, Alice Lafana, et al. 2015. "Impact of Intermittent Preventive Treatment in Pregnancy with Azithromycin-Containing Regimens on Maternal Nasopharyngeal Carriage and Antibiotic Sensitivity of Streptococcus Pneumoniae, Haemophilus Influenzae, and Staphylococcus Aureus: A Cross-Sectional Survey at Delivery." *Journal of Clinical Microbiology* 53 (4): 1317–23. <https://doi.org/10.1128/JCM.03570-14>.
4. Poyrazoglu, S, S Komec, G Gokcay, and B Ongen. 2005. "Haemophilus Influenzae Type b Carriage among 3- to 24-Month-Old Turkish Children." *Epidemiology and Infection* 133 (6): 1113–17. <https://doi.org/10.1017/S0950268805004>

Glossary of symbols

Symbol/Label	Meaning
	Manufacturer
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Temperature limitation (storage temp.)
LOT	Lot / Batch Number
REF	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
R_x only	USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on order of a Physician
	Do not use if package is damaged
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union
UDI	Unique device identifier
CE	European Conformity Mark
UK CA	UK Conformity Mark
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
Made in the United Kingdom	Made in the United Kingdom

Revision Information

Version	Date of issue
3.0	2024-08-15. Updated Principle of test Method and QC procedures to align with current methodology. Updated Clinical Performance Characteristics to align with IVDR file



BG

Дискове за диагностика с Фактор X и V Oxoid™ на Thermo Scientific™

REF (DD0003B^Δ, DD0003T^Δ, DD0004B*, DD0004T*, DD0005B* и DD0005T*)

Предназначение

Дисковете за диагностика с Фактор X и V са импрегнирани с фактор X и/или фактор V и се използват в диагностиката в помощ на специалистите по микробиология при идентифицирането на потенциални патогенни бактерии, за които се подозира, че са налице при пациенти с инфекция от *Haemophilus* spp. Тези дискове позволяват растежа на *Haemophilus* spp. и осигуряват качествен резултат.

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

Всеки диск е само за еднократна употреба. Опаковката съдържа достатъчно тестови изделия за няколко теста за еднократна употреба.

Принцип на теста

Дисковете за диагностика с Фактор X и V се използват за *инвитро* количествено тестване на чувствителността чрез метода за дифузия на агар. Подходящо терапевтично средство за *инвivo* употреба може да се определи с помощта на дискове от филтърна хартия, импрегнирани с определени концентрации агенти, съдържащи растежен фактор, поставени върху повърхността на подходяща тестова среда. Чисти култури от клинични изолати се инокулират върху тестовата среда и дискът за диагностика (ДД) се поставя върху повърхността. Растежният фактор в диска се разпръсва в агара, за да образува градиент. След инкубация изделията работят в съответствие с актуалните критерии за ефективност за наличието или отсъствието на растеж около дисковете¹.

Компоненти

Дисковете за диагностика с Фактор X и V се състоят от хартиени дискове с диаметър 6 mm, импрегнирани с концентрация на хемин и/или никотинамид аденин динуклеотид (НАД). Дисковете са маркирани от двете страни със съответния код на антимикробния агент (X DD, V DD или XV DD).

Дисковете за диагностика с Фактор X и V се доставят в касети с по 50 диска.

В DD0003T/DD0004T/DD0005T има по една касета в опаковка.

В DD0003B/DD0004B/DD0005B има по пет касети в опаковка.

Касетите са индивидуално опаковани в запечатана с фолио блистерна опаковка с десикант.

Дискове за диагностика с Фактор X

DD0003T.....	Σ 50
DD0003B.....	Σ 250

Дискове за диагностика с Фактор V

DD0004T.....	Σ 50
DD0004B.....	Σ 250

Дискове за диагностика с Фактор X и V

DD0005T.....	Σ 50
DD0005B.....	Σ 250

Предоставени материали

DD0003T/0004T/0005T

1 x пружинна капачка и бутало
1 x таблетка десикант на касета
50 x диска във всяка касета
1 x касета в опаковка
Всяка касета е запечатана с фолио

DD0003B/0004B/0005B

1 x пружинна капачка и бутало на касета
1 x таблетка десикант във всяка касета
50 x диска във всяка касета



5 x касети в опаковка

Всяка касета е запечатана с фолио

Дисковете за диагностика с Фактор X съдържат активната съставка хемин – желязосъдържащ порфиринов, обикновено тъмнокафяв прах в суха форма

Дисковете за диагностика с Фактор V съдържат активната съставка никотинамид аденин динуклеотид (НАД) – естествено възникващ пиридинов нуклеотид, обикновено бял прах в суха форма.

Дисковете за диагностика с Фактор X и V съдържат активната съставка хемин и НАД (никотинамид аденин динуклеотид), обикновено бял прах в суха форма.

Предоставени материали

Дисковете за диагностика с Фактор X и V се състоят от хартиени дискове с диаметър 6 mm, импрегнирани с определено количество антиминобен агент. Дисковете са маркирани от двете страни, за да се посочи агентът и количеството. Дисковете за диагностика с Фактор X и V се доставят в касети с по 50 диска. В DD0003T/DD0004T/DD0005T има по една касета в опаковка.

В DD0003B/DD0004B/DD0005B има пет касети в опаковка. 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 реактиви, които влияят върху резултата на изделието, вижте таблица 2.

Таблица 1. Материали, предоставени с DD0003B/T, DD0004B/T, DD0005B/T	
Описание на компонентите	Описание на материала
Касета с пружина, капачка и бутало (x1) DD0003T/DD0004T/DD0005T (x5) DD0003B/DD0004B/DD0005B.	Монтажни компоненти и пластмасова касета, съдържаща 50 броя дискове за диагностика.
Таблетка десикант (x1) DD0003T/DD0004T/DD0005T (x5) DD0003B/DD0004B/DD0005B.	Светлобежови до кафяви, малки таблетки с форма на дражета за смучене. С всяка касета се доставя по 1.
Фолио	Фолио, което запечатва индивидуално всяка касета с нейния десикант.
DD0003T/DD0004T/DD0005T. Дискове за диагностика (x50)	Индивидуални дискове от абсорбираща хартия. 6 mm. По 50 във всяка касета. По 1 касета в опаковка.
DD0003B/DD0004B/DD0005B. Дискове за диагностика (x250)	Индивидуални дискове от абсорбираща хартия. 6 mm. По 50 във всяка касета. По 5 касети в опаковка.

Таблица 2. Описание на реактиви за дискове за диагностика с Фактор X и V	
Реактив	Описание на функцията
Никотинамид аденин динуклеотид (Доставчик: Ubichem)	Никотинамид аденин динуклеотид (НАД) е естествено възникващ пиридинов нуклеотид, който се среща в живите клетки. НАД (никотинамид аденин динуклеотид) действа като коензими и субстрати, участващи в множество клетъчни метаболитни процеси, включително производство на енергия. НАД (никотинамид аденин динуклеотид) има клинично значение като лекарствени цели, добавки и при разработването на антибиотици.
Хемин (Доставчик: Merck Life Sciences Ltd)	Хемин, известен също като протопорфирин IX, е желязосъдържащ порфиринов, който съдържа хлор и се произвежда естествено от червените кръвни клетки. Хемин често се прилага като инжекция при лечение на остра порфирия.

Концентрацията на активната съставка върху диска за диагностика се анализира за всяка партида и се контролира чрез вътрешни спецификации. Действителната концентрация е описана подробно в сертификата за анализ.

Дисковете за диагностика с Фактор X и V могат да се дозират с помощта на дозатор за дискове Oxoid, който не е включен към изделието.

Необходими, но непредоставени материали

- Агарови петрити с подходяща среда, суспензионна среда за инокулация, стерилни бримки и тампони, стерилни форцепси, стандарти за мътност по McFarland, инкубатор, среди с модифицирана атмосфера.
- Дозатори за антибиотични дискове.
- Щамове за контрол на качеството (КК), апарат за измерване на размерите на зоните и критерии за интерпретиране на резултатите за местните стандартни методи.

Предупреждения и предпазни мерки

- Не е предназначено за тестове за чувствителност.
- Този продукт е само за *in vitro* диагностика.
- Спазвайте инструкциите за употреба.
- Спазвайте асептичните методи и установените предпазни мерки срещу всички микробиологични опасности по време на всички процедури.
- Посевките, контейнерите и другите замърсени материали трябва да се стерилизират след употреба в съответствие с указанията за работа и изхвърляне на биологично опасни отпадъци.
- Вижте информационния лист за безопасност на материалите (ИЛБМ) за информация относно безопасната работа с продукта и неговото изхвърляне (можете да го намерите на www.thermofisher.com).

- Проверете опаковката на продукта преди първата употреба. Не използвайте продукта, ако има видима повреда на фолиото.
- Не използвайте продукта след посочения срок на годност.
- След като касетата бъде отворена, се уверете, че се съхранява в тъмна суха среда, за да се предотврати влошаване на работните характеристики.
- Ако дисковете не произведат очакваната реакция с препоръчаните контролни микроорганизми, преразгледайте цялата процедура.
- В случай на неизправност не използвайте изделиято.
- Изделието не съдържа канцерогенни, мутагенни, токсични за репродукцията или нарушаващи функцията на ендокринните жлези вещества или материали, които биха могли да причинят сенсibiliзация или алергична реакция при нормална употреба.

Срок на годност и условия за съхранение

Неотворените касети с дискове за диагностика с Фактор X (DD0003B, DD0003T) имат срок на годност от 12 месеца, ако се съхраняват при препоръчителните условия. Неотворените касети трябва да се съхраняват при температура от -20 °C до 8 °C до възникване на необходимост от тяхната употреба.

Неотворените касети с дискове за диагностика с Фактор V (DD0004B, DD0004T) имат срок на годност от 12 месеца, ако се съхраняват при препоръчителните условия. Неотворените касети трябва да се съхраняват при температура от -20 °C до -10 °C до възникване на необходимост от тяхната употреба.

Неотворените касети с дискове за диагностика с Фактор X и V (DD0005B, DD0005T) имат срок на годност от 12 месеца, ако се съхраняват при препоръчителните условия. Неотворените касети трябва да се съхраняват при температура от -20 °C до -10 °C до възникване на необходимост от тяхната употреба.

Веднъж отворени от техните опаковки, съдържащи десикант, дисковете трябва да се използват в срок до 7 дни и то само ако са съхранявани по начина, описан в тези инструкции за употреба.

Метод

1. Пробите трябва да се събират и обработват съгласно препоръчаните указания.
2. Подгответе базови петрита с кръвен агар (CM0055) според указанията.
3. Потопете стерилен памучен тампон в суспензията, завъртете тампона няколко пъти и притиснете здраво към вътрешната стена на епруветката, за да отстраните излишната течност. Разпределете организмите равномерно по цялата повърхност на петритото три пъти, в три посоки, като всеки път завъртате петритото на приблизително 60°. Като последна стъпка почистете с тампон ръба на агара.
4. Уверете се, че по повърхността на петритата няма видима влага, преди да поставите дисковете. Дисковете трябва да се поставят върху повърхността на агара в рамките на 15 минути след инокулацията.
5. С помощта на стерилен форцепс извадете диска от касетата и поставете върху повърхността на петритото с агар на следните места по периферията на петритото (на около 1 или 2 cm от ръба на средата). Диск с Фактор X на 12 часа, диск с Фактор V на 4 часа и дискове с Фактор X + V на 8 часа, като се уверите, че са разположени на равномерно разстояние.
6. Докоснете леко диска със стерилния форцепс, за да осигурите пълен контакт между диска и повърхността на агара.
7. Фактор V се разпръсва по-лесно от фактор X, не поставяйте дисковете твърде близо един до друг, тъй като фактор V може да се разпръсне към дисковете с фактор X, което ще доведе до растеж, дължащ се на фактор X, а не на фактор V.
8. Обърнете и инкубирайте петритата при 35 – 37 °C за 18 – 24 часа.
9. След инкубацията проверете за наличие или липса на растеж около дисковете.

Обобщение:

Haemophilus influenzae изисква както фактор X, така и фактор V, за да расте
Haemophilus parainfluenzae изисква само фактор V, за да расте
Haemophilus haemoglobinophilus изисква само фактор X, за да расте

Идентификацията е предполагаема и трябва да бъде потвърдена.

Интерпретация

Вижте таблица 3. по-долу за интерпретация на резултатите.

Таблица 3. Интерпретация на резултатите

Продукт	Организъм ATCC® номер™/NCTC	Очаквани резултати
Дискове с Фактор X DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Без растеж
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Растеж
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Без растеж
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Без растеж
Дискове с Фактор V DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Без растеж
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Без растеж

Фактори X и V DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Без растеж
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Растеж
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Растеж
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Растеж
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Растеж
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Растеж

Потребителски процедури за контрол на качеството

Вижте щамовете, изброени в таблица 4. Тестването на контролните организми трябва да се извърши в съответствие с установените лабораторни процедури за контрол на качеството. Ако бъдат установени абнормни резултати от вътрешния качествен контрол, резултатите за пациента не трябва да се съобщават.

Аналитични работни характеристики

Повторяемостта и възпроизводимостта са измерени вътрешно чрез тестване на организмите в таблица 4. Вижте таблица 5 за броя на партидите, тествани за всяко изделие, и съответните проценти на успеваемост.

Таблица 4. Тестов панел за КК (контрол на качеството)

Код на продукта	Организъм	ATCC® номер™ /NCTC
DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 9334™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™

Таблица 5. Повторяемост и възпроизводимост на тестваните партиди

Код на продукта	Тествани партиди	Период от време	Процент на успеваемост
DD0003B	176	2001 г. – 2021 г.	99,43%
	7	17 март 2023 г. – 22 април 2024 г.*	100%
DD0003T	148	1998 г. – 2021 г.	95,27%
	3	24 август 2023 г. – 16 април 2024 г.*	100%
DD0004B	163	2001 г. – 2021 г.	95,09%
	7	21 юли 2023 г. – 16 април 2024 г.*	100%
DD0004T	118	1998 г. – 2021 г.	98,31%
	2	21 юли 2023 г. – 20 октомври 2023 г.*	100%
DD0005B	113	2001 г. – 2021 г.	95,58%
	5	29 юни 2023 г. – 02 октомври 2023 г.**	100%
DD0005T	142	1998 г. – 2021 г.	97,06%
	3	13 юни 2023 г. – 16 май 2024 г.*	100%

*Тестовите организми за контрол на качеството са актуализирани, за да включват *Haemophilus haemoglobinophilus* NCTC 8540 и да изключват *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™

Клинични работни характеристики

Проучване на Su et al² през 2020 г. използва дисковете за диагностика с Фактор X и V Oxoid™ на Thermo Scientific™, за да проучи епидемиологията на над 1400 щамове *H. influenzae* в Тайван. Техните резултати показват, че честотата на резистентните към антимикробни средства *H. influenzae* остава постоянна през годините. Изолатите често са резистентни към обичайното предпочитано лекарство – ампицилин. Това означава, че е необходима правилна идентификация на изолатите за ефективно лечение.

Дисковете за диагностика с Фактор X и V Oxoid™ на Thermo Scientific™ са използвани от Unger et al³ през 2015 г. за определяне на въздействието на IPTp (интермитентно превантивно лечение на малария по време на бременност) със SPAZ (сулфадоксин пириметамин плюс азитромицин) върху назофарингеалното носителство на *H. influenzae* сред бременни жени в Папуа Нова Гвинея. IPTp (интермитентно превантивно лечение на малария по време на бременност) със SPAZ

(сулфадоксин пириметамин плюс азитромицин) е сравнено с контролата на IPTp (интермитентно превантивно лечение на малария по време на бременност) със SPCQ (сулфадоксин пириметамин плюс хлорохин) и дисковете за диагностика с Фактор X и V Oxoid™ на Thermo Scientific™ успешно идентифицират честотата на *H. influenzae*. Техните резултати показват, че IPTp (интермитентно превантивно лечение на малария по време на бременност) със SPAZ (сулфадоксин пириметамин плюс азитромицин) значително намалява назофарингеалното носителство на *H. influenzae* в сравнение с IPTp (интермитентно превантивно лечение на малария по време на бременност) със SPCQ (сулфадоксин пириметамин плюс хлорохин) (Unger et al. 2015).

През 2005г Poyrazoglu et al⁴ вземат орофарингеални проби от над 800 малки деца в Турция и дисковете за диагностика с Фактор X и V Oxoid™ на Thermo Scientific™ са използвани за точно идентифициране на *H. influenzae*. Впоследствие тези изолати са потвърдени като *H. influenzae* тип B, а честотата на носителство е най-висока при по-големите деца с възникваща антимикробна резистентност (Poyrazoglu et al. 2005).

Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на производителя и на съответния регулаторен орган в държавата, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Библиография

1. Public Health England. 2019. "UK Standards for Microbiology Investigations-Standards-for-Microbiology-Investigations-Smi-Quality-and-Consistency-in-Clinical-Laboratories PHE Publications Gateway Number: 2018381 UK Standards for Microbiology Investigations Are Produced in Association With." <https://www.rcpath.org/>.
2. Su, P, A Huang, C Lai, H Lin, T Lin, and C Ho. 2020. "Extensively Drug-Resistant Haemophilus Influenzae - Emergence, Epidemiology, Risk Factors, and Regimen." *BMC Microbiology* 20 (1). <https://doi.org/10.1186/S12866-020-01785-9>
3. Unger, Holger W., Celestine Aho, Maria Ome-Kaius, Regina A. Wangnapi, Alexandra J. Umbers, Wanda Jack, Alice Lafana, et al. 2015. "Impact of Intermittent Preventive Treatment in Pregnancy with Azithromycin-Containing Regimens on Maternal Nasopharyngeal Carriage and Antibiotic Sensitivity of Streptococcus Pneumoniae, Haemophilus Influenzae, and Staphylococcus Aureus: A Cross-Sectional Survey at Delivery." *Journal of Clinical Microbiology* 53 (4): 1317–23. <https://doi.org/10.1128/JCM.03570-14>.
4. Poyrazoglu, S, S Komec, G Gokcay, and B Ongen. 2005. "Haemophilus Influenzae Type b Carriage among 3- to 24-Month-Old Turkish Children." *Epidemiology and Infection* 133 (6): 1113–17. <https://doi.org/10.1017/S09502688050004>

Речник на символите

Символ/етикет	Значение
	Производител
	Медицинско изделие за инвитро диагностика
	Ограничение за температурата (температура на съхранение)
	Номер на партида
	Каталожен номер
	Да не се използва повторно
	Прочетете инструкциите за употреба
	Съдържанието е достатъчно за <n> теста
	Срок на годност
	Период след отваряне – броят дни, в който продуктът може да се използва след отварянето му
	САЩ: Внимание: Федералните закони ограничават продажбата на това изделие само от лекар или по поръчка на лекар
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз
	Уникален идентификатор на изделието
	Европейска маркировка за съответствие

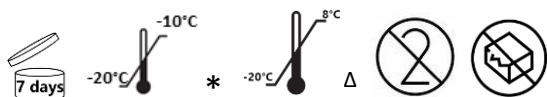
	Маркировка за съответствие в Обединеното кралство
	Вносител – Да се посочи юридическото лице, което внася медицинското изделие в страната. Приложимо за Европейския съюз
Made in the United Kingdom	Произведено в Обединеното кралство

Информация за редакциите

Версия	Дата на издаване
3.0	15 август 2024 г. Актуализиран принцип на теста Метод и процедури за КК (контрол на качеството) с цел привеждане в съответствие с актуалната методология. Актуализирани клинични работни характеристики с цел привеждане в съответствие с файла за IVDR (Регламент за медицинските изделия за инвитро диагностика)



<https://www.thermofisher.com>



CS

Diagnostické disky Thermo Scientific™ Oxoid™ s faktorem X a V **REF** (DD0003B^Δ, DD0003T^Δ, DD0004B*, DD0004T*, DD0005B* a DD0005T*)

Určené použití

Diagnostické disky s faktorem X a V jsou impregnovány faktorem X a/nebo V a používají se při diagnostických pracovních postupech, aby pomohly odborníkům v oblasti mikrobiologie identifikovat potenciální patogenní bakterie, jejichž výskyt se předpokládá u pacientů s infekcí *Haemophilus* spp. Tyto disky umožňují růst bakterií *Haemophilus* spp. a poskytují kvalitativní výsledek.

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

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

Princip testu

Diagnostické disky s faktorem X a V se používají při kvalitativní testovací metodě s difúzí do agaru pro testování citlivosti *in vitro*. Vhodná léčivá látka pro použití *in vivo* může být stanovena pomocí disků z filtračního papíru impregnovaných látkami o specifické koncentraci, umístěných na povrch vhodného testovacího média. Čisté kultury klinických izolátů se naočkují na testovací médium a na povrch se umístí diagnostický disk (DD). Růstové faktory z disku difundují agarem a vytvářejí gradient. Po inkubaci zařízení fungují v souladu s aktuálními kritérii funkčnosti pro přítomnost nebo nepřítomnost růstu kolem disků¹.

Součásti

Diagnostické disky s faktorem X a V se skládají z papírových disků o průměru 6 mm, impregnovaných heminem a/nebo nikotinamidadenindinukleotidem (NAD) o určitých koncentracích. Disky jsou na obou stranách označeny odpovídajícím kódem antimikrobiálního činidla (X DD, V DD nebo XV DD).

Diagnostické disky s faktorem X a V jsou dodávány v zásobnících po 50 discích.

V každém balení je jeden zásobník - platí pro DD0003T/DD0004T/DD0005T.

V balení je pět zásobníků - platí pro DD0003B/DD0004B/DD0005B.

Zásobníky jsou jednotlivě baleny ve fólii zataveném blistru s vysoušecí tabletou.

Diagnostické disky s faktorem X

DD0003T.....	Σ 50
DD0003B.....	Σ 250

Diagnostické disky s faktorem V

DD0004T.....	Σ 50
DD0004B.....	Σ 250

Diagnostické disky s faktorem X a V

DD0005T.....	Σ 50
DD0005B.....	Σ 250

Dodávané materiály

DD0003T/0004T/0005T

Pružinové víčko a píst, 1 ks
Vysoušecí tableta v každém zásobníku, 1 ks
Disky, 50 ks v každém zásobníku
Zásobník, 1 ks v každém balení
Fóliový uzávěr každého zásobníku

DD0003B/0004B/0005B

Pružinové víčko a píst v každém zásobníku, 1 ks
Vysoušecí tableta v každém zásobníku, 1 ks
Disky, 50 ks v každém zásobníku
Zásobníky, 5 ks v každém balení
Fóliový uzávěr každého zásobníku
Diagnostické disky s faktorem X obsahují účinnou látku hemin, porfyrin s obsahem železa, v suché formě se obvykle jedná o tmavě hnědý prášek
Diagnostické disky s faktorem V obsahují aktivní složku nikotinamidadenindinukleotid (NAD), přirozeně se vyskytující pyridinový



nukleotid, obvykle bílý prášek v suché formě.

Diagnostické disky s faktorem X a V obsahují účinnou látku hemin a NAD, což je v suché formě obvykle bílý prášek.

Dodávané materiály

Diagnostické disky s faktorem X a V se skládají z papírových disků o průměru 6 mm, impregnovaných specifickým množstvím antimikrobiálního činidla. Disky jsou z obou stran označeny značkou udávající látku a její množství. Diagnostické disky s faktorem X a V jsou dodávány v zásobnících po 50 discích. V každém balení je jeden zásobník - platí pro DD0003T/DD0004T/DD0005T. V balení je pět zásobníků - platí pro DD0003B/DD0004B/DD0005B. Zásobníky jsou jednotlivě baleny ve fólii zataveném blistru s vysoušecí tabletou.

Popis součástí patřících k prostředku je uveden v tabulce 1 níže. Popis aktivních reagentů, které ovlivňují výsledek prostředku, naleznete v tabulce 2.

Tabulka 1. Materiály dodávané s produkty DD0003B/T, DD0004B/T, DD0005B/T	
Popis součástí	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, víčkem a pístem (1 ks) DD0003T/DD0004T/DD0005T (5 ks) DD0003B/DD0004B/DD0005B.	Součástí sestavy a plastový zásobník obsahující 50 diagnostických disků.
Vysoušecí tableta (1 ks) DD0003T/DD0004T/DD0005T (5 ks) DD0003B/DD0004B/DD0005B.	Malé tablety ve tvaru pastilky, světle béžové až hnědé barvy. S každým zásobníkem se dodává 1 kus.
Fólie	Fólie jednotlivě utěšňující každý zásobník s vysoušedlem.
DD0003T/DD0004T/DD0005T. Diagnostické disky (50 ks)	Jednotlivé absorpční papírové disky. 6 mm. 50 v každém zásobníku. 1 zásobník v každém balení.
DD0003B/DD0004B/DD0005B. Diagnostické disky (250 ks)	Jednotlivé absorpční papírové disky. 6 mm. 50 v každém zásobníku. 5 zásobníků v každém balení.

Tabulka 2. Popis reagentů diagnostických disků s faktorem X a V	
Reagencie	Popis funkce
Nikotinamidadeninukleotid (Dodavatel: Ubichem)	Nikotinamidadeninukleotid (NAD) je přirozeně se vyskytující pyridinový nukleotid nacházející se v živých buňkách. NAD plní roli koenzymů a substrátů podílejících se na mnoha buněčných metabolických procesech, včetně produkce energie. Byl prokázán klinický význam NAD jako cíle léků, suplementace a při vývoji antibiotik.
Hemin (Dodavatel: Merck Life Sciences Ltd)	Hemin, známý také jako protoporphyrin IX, je porfyrin s obsahem železa, který obsahuje chlór a je přirozeně produkován červenými krvinkami. Hemin se často podává jako injekce při léčbě akutní porfýrie.

Koncentrace aktivní látky na diagnostickém disku je analyzována pro každou šarži a je kontrolována pomocí interních specifikací. Skutečná koncentrace je uvedena v Certifikátu analýzy.

Diagnostické disky s faktorem X a V lze dávkovat pomocí dávkovače disků Oxoid, který není součástí dodávky zařízení.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Agarové misky s vhodnými médii, inokulační suspenzní médium, sterilní kličky a tampony, sterilní kleště, McFarlandovy standardy zákalu, inkubátor, prostředí s modifikovanou atmosférou.
- Dávkovače antibiotických disků.
- Kmeny pro kontrolu kvality (QC), přístroje pro měření velikosti zón a interpretační kritéria pro místní standardní metody.

Varování a preventivní opatření

- Není určeno pro testování citlivosti.
- Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Postupujte podle pokynů pro použití.
- Během všech postupů dodržujte aseptické techniky a zavedená bezpečnostní opatření proti všem mikrobiologickým rizikům.
- Kultury, nádoby a další kontaminované materiály musejí být po použití sterilizovány v souladu s pokyny pro nakládání s biologicky nebezpečným odpadem a jeho likvidací.
- Informace o bezpečné manipulaci a likvidaci produktu naleznete v bezpečnostním listu materiálu (MSDS) (na adrese www.thermofisher.com).
- Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu. Produkt nepoužívejte, pokud je zatavená fólie viditelně poškozená.
- Nepoužívejte po uplynutí uvedeného data použitelnosti.
- Po otevření zásobníku zajistěte, aby byl uložen v temném a suchém prostředí, aby se zabránilo degradaci.
- Pokud disky nevyvolají s doporučenými kontrolními mikroorganismy očekávanou reakci, zkontrolujte celý postup.
- Nefunguje-li prostředek správně, nepoužívejte jej.
- Prostředek neobsahuje žádné karcinogenní či mutagenní látky, látky toxické pro reprodukci, látky narušující endokrinní systém ani materiály, které by při normálním používání mohly způsobit senzibilizaci nebo alergickou reakci.

Doba použitelnosti a podmínky skladování

Neotevřené zásobníky s diagnostickými disky s faktorem X (DD0003B, DD0003T) mají při skladování za doporučených podmínek trvanlivost 12 měsíců. Neotevřené zásobníky je nutno až do použití uchovávat při teplotě -20 až 8 °C. Neotevřené zásobníky s diagnostickými disky s faktorem X (DD0004B, DD0004T) mají při skladování za doporučených podmínek trvanlivost 12 měsíců. Neotevřené zásobníky je nutno až do použití uchovávat při teplotě -20 až -10 °C.

Neotevřené zásobníky s diagnostickými disky s faktorem X (DD0005B, DD0005T) mají při skladování za doporučených podmínek trvanlivost 12 měsíců. Neotevřené zásobníky je nutno až do použití uchovávat při teplotě -20 až -10 °C.

Po otevření obalu obsahujícího vysoušedlo je nutno disky použít do 7 dnů a pouze v případě, že jsou uchovávány podle popisu v tomto návodu.

Metoda

1. Vzorky je třeba odebírat a zacházet s nimi podle doporučených pokynů.
2. Připravte si základní destičky krevního agaru (CM0055) podle pokynů.
3. Ponořte sterilní vatový tampon do suspenze, několikrát tamponem otočte a silně zatlačte na vnitřní stěnu zkumavky, abyste odstranili přebytečnou tekutinu. Tříkrát organismy rovnoměrně rozprostřete po celém povrchu destičky třemi směry tak, že se destička otočí vždy přibližně o 60°. Jako poslední krok otřete okraj agaru.
4. Před aplikací disků se ujistěte, že na povrchu destiček není viditelná vlhkost. Disky musí být na povrch agaru aplikovány do 15 minut po naočkování.
5. Pomocí sterilních kleští vyjměte disk ze zásobníku a přiložte jej na povrch agarové destičky v následujících polohách po obvodu destičky (přibližně 1 nebo 2 cm od okraje média). Disk s faktorem X na 12. hodině, disky s faktorem V na 4. hodině a disky s faktorem X + V na 8. hodině pro rovnoměrné rozmístění.
6. Disk sterilními kleštěmi lehce přitiskněte k povrchu agaru, aby mezi nimi došlo k úplnému kontaktu.
7. Faktor V difunduje snadněji než faktor X. Neumisťujte disky příliš blízko k sobě, protože faktor V může difundovat směrem k diskům s faktorem X, což vede k růstu v důsledku faktoru X spíše než faktoru V.
8. Destičky převraťte a inkubujte je při teplotě 35–37 °C po dobu 18–24 hodin.
9. Po inkubaci zkontrolujte přítomnost nebo nepřítomnost růstu v okolí disků.

Shrnutí:

Haemophilus influenzae vyžaduje k růstu jak faktor X, tak V
Haemophilus parainfluenzae vyžaduje k růstu pouze faktor V
Haemophilus haemoglobinophilus vyžaduje k růstu pouze faktor X

Identifikace jsou předpokládány a je třeba je potvrdit.

Interpretace

Interpretace výsledků viz tabulka 3 níže.

Tabulka 3. Interpretace výsledků

Produkt	Organismus Číslo TM ATCC®/NCTC	Očekávané výsledky
Disky s faktorem X DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418 TM	Žádný růst
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Růst
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247 TM	Žádný růst
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392 TM	Žádný růst
Disky s faktorem V DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418 TM	Žádný růst
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Žádný růst
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247 TM	Žádný růst
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392 TM	Růst
Faktory X a V DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418 TM	Růst
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Růst
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247 TM	Růst
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392 TM	Růst

Uživatelské postupy kontroly kvality

Viz kmeny uvedené v tabulce 4. Testování kontrolních organismů je třeba provádět v souladu se zavedenými laboratorními postupy kontroly kvality. Jsou-li zaznamenány odchylné výsledky kontroly kvality, výsledky získané u patientských vzorků nelze použít.

Analytické charakteristiky funkčnosti

Opakovatelnost a reprodukovatelnost byly měřeny interně testováním organismů v tabulce 4. V tabulce 5 je uveden počet šarží testovaných pro každý prostředek a příslušné míry úspěšnosti.

Tabulka 4. Testovací panel QC

Kód výrobku	Organismus	Číslo™ ATCC® /NCTC
DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 9334™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™

Tabulka 5. Opakovatelnost a reprodukovatelnost testovaných šarží

Kód výrobku	Testované šarže	Časové období	Úspěšnost
DD0003B	176	2001–2021	99,43 %
	7	17. března 2023 – 22. dubna 2024*	100 %
DD0003T	148	1998–2021	95,27 %
	3	24. srpna 2023 – 16. dubna 2024*	100 %
DD0004B	163	2001–2021	95,09 %
	7	21. července 2023 – 16. dubna 2024*	100 %
DD0004T	118	1998–2021	98,31 %
	2	21. července 2023 – 20. října 2023*	100 %
DD0005B	113	2001–2021	95,58 %
	5	29. června 2023 – 2. října 2023*	100 %
DD0005T	142	1998–2021	97,06 %
	3	13. června 2023 – 16. května 2024*	100 %

*Testovací organismy kontroly kvality byly aktualizovány tak, aby zahrnovaly *Haemophilus haemoglobinophilus* NCTC 8540 a neobsahovaly *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™

Klinické charakteristiky funkčnosti

Ve studii autorů Su et al² z roku 2020 byly využity diagnostické disky Thermo Scientific™ Oxoid™ s faktorem X a V k prozkoumání epidemiologie více než 1400 kmenů *H. influenzae* na Tchaj-wanu. Na základě výsledků byla zjištěna antimikrobiální rezistence *H. influenzae* v míře, která zůstávala v průběhu let konstantní. Izoláty byly často rezistentní na běžně používaný lék ampicilin. Proto je potřeba správně identifikovat izoláty pro účinnou léčbu.

Diagnostické disky Thermo Scientific™ Oxoid™ s faktorem X a V byly použity autory Unger et al³ v roce 2015 k určení dopadu IPTp se SPAZ na nosohltanové nosičství *H. influenzae* mezi těhotnými ženami v Papui-Nové Guineji. IPTp se SPAZ byl porovnán s kontrolou IPTp se SPCQ a diagnostické disky Thermo Scientific™ Oxoid™ s faktorem X a V úspěšně identifikovaly výskyt *H. influenzae*. Jejich výsledky prokázaly, že IPTp se SPAZ významně snížil nosohltanové nosičství *H. influenzae* ve srovnání s IPTp se SPCQ (Unger et al. 2015).

V roce 2005 shromáždili Poyrazoglu et al⁴ vzorky z orofaryngu od více než 800 malých dětí v Turecku a diagnostické disky Thermo Scientific™ Oxoid™ s faktorem X a V byly použity k přesné identifikaci *H. influenzae*. Tyto izoláty byly následně potvrzeny jako *H. influenzae* typu B a míra nosičství byla nejvyšší u starších dětí se vznikající antimikrobiální rezistencí (Poyrazoglu et al. 2005).

Závažné události

Každou závažnou událost, ke které v souvislosti s prostředkem došlo, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému regulačnímu úřadu v místě, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.

Literatura

1. Public Health England. 2019. "UK Standards for Microbiology Investigations-Standards-for-Microbiology-Investigations-Smi-Quality-and-Consistency-in-Clinical-Laboratories PHE Publications Gateway Number: 2018381 UK Standards for Microbiology Investigations Are Produced in Association With." <https://www.rcpath.org/>.
2. Su, P, A Huang, C Lai, H Lin, T Lin, and C Ho. 2020. "Extensively Drug-Resistant *Haemophilus Influenzae* - Emergence, Epidemiology, Risk Factors, and Regimen." *BMC Microbiology* 20 (1). <https://doi.org/10.1186/S12866-020-01785-9>
3. Unger, Holger W., Celestine Aho, Maria Ome-Kaius, Regina A. Wangnapi, Alexandra J. Umbers, Wanda Jack, Alice Lafana, et al. 2015. "Impact of Intermittent Preventive Treatment in Pregnancy with Azithromycin-Containing Regimens on Maternal Nasopharyngeal Carriage and Antibiotic Sensitivity of *Streptococcus Pneumoniae*, *Haemophilus Influenzae*, and *Staphylococcus Aureus*: A Cross-Sectional Survey at Delivery." *Journal of Clinical Microbiology* 53 (4): 1317–23. <https://doi.org/10.1128/JCM.03570-14>.
4. Poyrazoglu, S, S Komec, G Gokcay, and B Ongen. 2005. "Haemophilus Influenzae Type b Carriage among 3- to 24-Month-Old Turkish Children." *Epidemiology and Infection* 133 (6): 1113–17. <https://doi.org/10.1017/S0950268805004>

Slovníček symbolů

Symbol/označení	Význam
	Výrobce
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Omezení teploty (skladovací teplota)
LOT	Číslo šarže
REF	Katalogové číslo
	Nepoužívejte opakovaně
	Přečtěte si návod k použití
	Obsah postačuje pro <n> testů
	Datum použitelnosti
	Období po otevření – počet dní, po které lze výrobek po otevření používat
R_x only	USA: Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/ Evropské unii
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
CE	Evropská značka shody
UKCA	Značka shody UK
	Dovozce – označení subjektu, který dováží zdravotnický prostředek do dané lokality. Platí pro Evropskou unii
Made in the United Kingdom	Vyrobeno ve Spojeném království

Informace o revizích

Verze	Datum vydání
3.0	15. 8. 2024 Aktualizace principu testu Metoda a postupy kontroly kvality pro sladění se současnou metodikou Aktualizace klinických charakteristik funkčnosti tak, aby odpovídaly souboru IVDR



DA

Thermo Scientific™ Oxoid™ X- og V-faktor diagnosticeringsskiver

REF (DD0003B^Δ, DD0003T^Δ, DD0004B*, DD0004T*, DD0005B* og DD0005T*)

Tilsigtet anvendelse

X- og V-faktor diagnosticeringsskiver er imprægneret med X- og/eller V-faktor og bruges i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe mikrobiologiske fagfolk med at identificere potentielle, formodede patogene bakterier hos patienter med en *Haemophilus* spp.-infektion. Disse skiver muliggør vækst af *Haemophilus* spp. og giver et kvalitativt resultat.

Enheden er ikke automatiseret, må udelukkende anvendes af uddannet personale og er ikke egnet til ledsagende diagnosticering.

Hver skive er udelukkende beregnet til engangsbrug. Pakken indeholder testenheder nok til flere engangstests.

Testprincip

X- og V-faktor diagnosticeringsskiver bruges i den kvalitative agar-diffusionstestmetode til *in vitro* følsomhedstestning. Et egnet terapeutisk middel til *in vivo*-anvendelse kan findes ved brug af filterpapirskiver, som er imprægneret med specificerede koncentrationer af vækstoffaktorprodukter placeret på overfladen af et egnet testmedie. Renkulturer af kliniske isolater podes på testmediet, og diagnosticeringsskiven anbringes på overfladen. Vækstfaktorerne i skiven diffunderer gennem agaren, så der dannes en gradient. Efter inkubationen opfylder enhederne de aktuelle præstationskriterier for tilstedeværelse eller fravær af vækst omkring skiverne¹.

Komponenter

X- og V-faktor diagnosticeringsskiver består af papirskiver med en diameter på 6 mm, som er imprægneret med koncentrationer af hæmin og/eller nikotinamid-adenindinukleotid (NAD). Skiverne er mærket på begge sider med den tilsvarende kode for det antimikrobielle middel (X DD, V DD eller XV DD).

X- og V-faktor diagnosticeringsskiver leveres i kassetter med 50 skiver.

Der er én kassette pr. pakke af DD0003T/DD0004T/DD0005T.

Der er fem kassetter pr. pakke af DD0003B/DD0004B/DD0005B.

Kassetterne er individuelt pakket i en folieforseglet blisterpakning med et tørremiddel.

X-faktor diagnosticeringsskiver

DD0003T.....	Σ 50
DD0003B.....	Σ 250

V-faktor diagnosticeringsskiver

DD0004T.....	Σ 50
DD0004B.....	Σ 250

X- og V-faktor diagnosticeringsskiver

DD0005T.....	Σ 50
DD0005B.....	Σ 250

Medfølgende materialer

DD0003T/0004T/0005T

- 1 x fjederhætte og stempel
- 1 x tørremiddeltablet pr. kassette
- 50 x skiver i hver kassette
- 1 x kassette pr. pakke
- Folie, der forsegler hver kassette

DD0003B/0004B/0005B

- 1 x fjederhætte og stempel pr. kassette
- 1 stk. tørremiddeltablet i hver kassette
- 50 x skiver i hver kassette
- 5 x kassetter pr. pakke
- Folie, der forsegler hver kassette

X-faktor diagnosticeringsskiver indeholder den aktive ingrediens hæmin, et jernholdigt porfyrin, typisk et mørkebrunt pulver i tør form.

V-faktor diagnosticeringsskiver indeholder den aktive ingrediens nikotinamid-adenindinukleotid (NAD), et naturligt forekommende



pyridin-nukleotid, typisk et hvidt pulver i tør form.

X- og V-faktor diagnosticeringsskiver indeholder den aktive ingrediens hæmin og NAD, typisk et hvidt pulver i tør form.

Medfølgende materialer

X- og V-faktor diagnosticeringsskiver består af papirskiver på 6 mm i diameter, som er imprægneret med en specifik mængde antimikrobielt middel. Skiverne er markeret på begge sider for at angive stoffet og mængden. X- og V-faktor diagnosticeringsskiver leveres i kassetter med 50 skiver. Der er én kassette pr. pakke af DD0003T/DD0004T/DD0005T.

Der er fem kassetter pr. pakke af DD0003B/DD0004B/DD0005B. Kassetter er individuelt pakket i en folieforseglet blisterpakning med et tørremiddel.

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

Tabel 1. Materialer, der følger med DD0003B/T, DD0004B/T, DD0005B/T	
Komponentbeskrivelse	Materialebeskrivelse
Kassette med fjeder, hætte og stempel (x1) DD0003T/DD0004T/DD0005T (x5) DD0003B/DD0004B/DD0005B	Enhedskomponenter og plastkassette med 50 stk. diagnosticeringsskiver.
Tørremiddeltablet (x1) DD0003T/DD0004T/DD0005T (x5) DD0003B/DD0004B/DD0005B	Lys beige til brune, små rombeformede tabletter. Der leveres 1 stk. med hver kassette.
Folie	Folie, som individuelt forsegler hver kassette med dens tørremiddel.
DD0003T/DD0004T/DD0005T Diagnosticeringsskiver (x50)	Individuelle absorberende papirskiver. 6 mm. 50 stk. i hver kassette. 1 kassette pr. pakke.
DD0003B/DD0004B/DD0005B Diagnosticeringsskiver (x250)	Individuelle absorberende papirskiver. 6 mm. 50 stk. i hver kassette. 5 kassetter pr. pakke.

Tabel 2. Beskrivelse af X- og V-faktor diagnosticeringsskivers reagenser	
Reagens	Funktionsbeskrivelse
Nikotinamid-adenindinukleotid (leverandør: Ubichem)	Nikotinamid-adenindinukleotid (NAD) er et naturligt forekommende pyridin-nukleotid, der findes i levende celler. NAD fungerer som coenzym og substrater involveret i flere cellulære metaboliske processer, herunder energiproduktion. NAD har udvist klinisk betydning som lægemiddelmål, kosttilskud og i udviklingen af antibiotika.
Hæmin (leverandør: Merck Life Sciences Ltd)	Hæmin, også kendt som protoporphyrin IX, er et jernholdigt porfyrin, der indeholder klor, og som dannes naturligt af røde blodlegemer. Hæmin indgives ofte som en injektion ved akut porfyribehandling.

Koncentrationen af den aktive ingrediens på diagnosticeringsskiverne analyseres for hver batch og kontrolleres ved brug af interne specifikationer. Den faktiske koncentration fremgår af analysecertifikatet.

X- og V-faktor diagnosticeringsskiver kan dispenseres ved brug af en Oxoid-skivedispenser, som ikke følger med enheden.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Agarplader med et passende medium, inokulumsuspensionsmedium, sterile podenåle og podepinde, steril pincet, McFarland-turbiditetsstandarder, inkubator og miljøer med modificeret atmosfære.
- Antibiotika-skivedispensere.
- Stammer til kvalitetskontrol (QC), apparat til måling af zonestørrelser samt tolkningskriterier for lokale standardmetoder.

Advarsler og forholdsregler

- Ikke beregnet til følsomhedstestning.
- Dette produkt er udelukkende beregnet til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Følg brugervejledningen.
- Anvend aseptiske teknikker, og overhold de fastlagte forholdsregler med hensyn til alle mikrobiologiske farer under alle procedurer.
- Kulturer, beholdere og andre kontaminerende materialer skal steriliseres efter brug i henhold til retningslinjerne for håndtering og bortskaffelse af biologisk farligt affald.
- Se materialesikkerhedsdatabladet (MSDS) vedrørende sikker håndtering og bortskaffelse af produktet (findes på www.thermofisher.com).
- Efterse produktets emballage, før det bruges første gang. Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige skader på folieforseglingen.
- Produktet må ikke anvendes efter den anførte udløbsdato.
- Efter åbning skal kassetten opbevares på et mørkt og tørt sted for at forhindre nedbrydning.
- Hvis skiverne ikke giver den forventede reaktion med de anbefalede kontrolmikroorganismer, skal hele proceduren gennemgås.
- Brug ikke enheden i tilfælde af funktionsfejl.
- Enheden indeholder ingen kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionstoksiske eller hormonforstyrrende stoffer eller materialer, der kan forårsage sensibilisering eller en allergisk reaktion ved normal brug.

Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

Uåbnede kassetter af X-faktor (DD0003B, DD0003T) diagnosticeringsskiver har en holdbarhed på 12 måneder, hvis de opbevares under de anbefalede forhold. Uåbnede kassetter skal opbevares inden for et temperaturinterval fra -20 °C til 8 °C, indtil de skal bruges.

Uåbnede kassetter af V-faktor (DD0004B, DD0004T) diagnosticeringsskiver har en holdbarhed på 12 måneder, hvis de opbevares under de anbefalede forhold. Uåbnede kassetter skal opbevares inden for et temperaturinterval fra -20 °C til -10 °C, indtil de skal bruges. Uåbnede kassetter af X- og V-faktor (DD0005B, DD0005T) diagnosticeringsskiver har en holdbarhed på 12 måneder, hvis de opbevares under de anbefalede forhold. Uåbnede kassetter skal opbevares inden for et temperaturinterval fra -20 °C til -10 °C, indtil de skal bruges.

Når den tørremiddelholdige emballage er blevet åbnet, skal skiverne bruges inden 7 dage, og de må kun bruges, hvis de opbevares som angivet i denne brugsanvisning.

Metode

1. Prøver skal indsamles og håndteres ifølge anbefalede retningslinjer.
2. Klargør plader med blodagarbase (CM0055) som anvist.
3. Dyp en steril vatpind i opløsningen, drej podedipinden flere gange, og tryk den kraftigt mod indersiden af røret for at fjerne overskydende væske. Fordel organismene jævnt over hele pladens overflade tre gange i tre retninger ved at dreje pladen ca. 60° ad gangen. Som et sidste trin udstryges på kanten af agaren.
4. Sørg for, at der ikke er synlig fugt på overfladen af pladerne, før skiverne lægges på. Skiverne skal lægges på pladen inden for 15 minutter efter inokulationen.
5. Tag skiven ud af kassetten med en steril pincet, og læg den på overfladen af agarpladen i følgende positioner rundt om pladens periferi (ca. 1 eller 2 cm fra kanten af mediet). X-faktor-skive ved klokken 12, V-faktor-skiver ved klokken 4 og X + V-faktor-skiver ved klokken 8, hvilket sikrer, at de er jævnt fordelt.
6. Berør forsigtigt skiven med den sterile pincet for at sikre fuldstændig kontakt mellem skiven og agaroverfladen.
7. V-faktor diffunderer lettere end X-faktor. Anbring derfor ikke skiverne for tæt på hinanden, da V-faktoren kan diffundere mod X-faktor-skiverne, hvilket fører til vækst på grund af X-faktoren frem for V-faktoren.
8. Vend pladerne om, og inkuber dem ved 35-37 °C i 18-24 timer.
9. Efter inkubation undersøges pladerne for tilstedeværelse eller fravær af vækst omkring skiverne.

Sammenfatning:

Haemophilus influenzae kræver både X- og V-faktoren for at vokse.

Haemophilus parainfluenzae kræver kun V-faktoren for at vokse.

Haemophilus haemoglobinophilus kræver kun X-faktoren for at vokse.

Identifikationen er formodet og skal bekræftes.

Fortolkning

Se tabel 3 nedenfor vedrørende en fortolkning af resultaterne.

Tabel 3. Fortolkning af resultater

Produkt	Organisme ATCC® nummer™/NCTC	Forventet resultat
X-faktor-skiver DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Ingen vækst
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Vækst
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Ingen vækst
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Ingen vækst
V-faktor-skiver DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Ingen vækst
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Ingen vækst
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Ingen vækst
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Vækst
X- og V-faktorer DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Vækst
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Vækst
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Vækst
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Vækst

Procedurer for brugerens kvalitetskontrol

Se stammerne som anført i tabel 4. Test af kontrolorganismer skal udføres i overensstemmelse med etablerede kontrolprocedurer af laboratoriekvalitet. I tilfælde af afvigende kvalitetskontrolresultater må patientresultater ikke rapporteres.

Karakteristika for analytisk ydeevne

Reperterbarhed og reproducerbarhed blev målt internt via testning af organismerne i tabel 4. Se tabel 5 vedrørende antallet af testede batcher for hver enhed og de respektive godkendelsesrater.

Tabel 4. Kvalitetskontroltestpanel

Produktkode	Organisme	ATCC® nummer™/NCTC
DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 9334™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™

Tabel 5. Reperterbarhed og reproducerbarhed af testede batcher

Produktkode	Testede batcher	Tidsrum	Godkendelsesrate
DD0003B	176	2001 - 2021	99,43 %
	7	17. MAR. 2023 - 22. APR. 2024*	100 %
DD0003T	148	1998 - 2021	95,27 %
	3	24. AUG. 2023 - 16. APR. 2024*	100 %
DD0004B	163	2001 - 2021	95,09 %
	7	21. JUL. 2023 - 16. APR. 2024*	100 %
DD0004T	118	1998 - 2021	98,31 %
	2	21. JUL. 2023 - 20. OKT. 2023*	100 %
DD0005B	113	2001 - 2021	95,58 %
	5	29. JUN. 2023 - 02. OKT. 2023*	100 %
DD0005T	142	1998 - 2021	97,06 %
	3	13. JUN. 2023 - 16. MAJ. 2024*	100 %

*Testorganismer til kvalitetskontrol blev opdateret for at inkludere *Haemophilus haemoglobinophilus* NCTC 8540 og fjerne *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™

Kliniske præstationskarakteristika

Et forsøg foretaget af Su et al² i 2020 brugte Thermo Scientific™ Oxoid™ X- og V-faktor diagnosticeringsskiver til at udforske epidemiologien af mere end 1.400 *H. influenzae*-stammer i Taiwan. Deres resultater påviste antimikrobiel resistent *H. influenzae* ved en rate, der har været konstant gennem årene. Isolaterne var ofte resistente over for det almindeligt foretrukne lægemiddel, ampicillin. Dette viser behovet for korrekt identifikation af isolaterne med henblik på effektiv behandling.

Thermo Scientific™ Oxoid™ X- og V-faktor diagnosticeringsskiver blev brugt af Unger et al³ i 2015 til at bestemme virkningen af IPTp med SPAZ på nasopharyngeal overførsel af *H. influenzae* blandt gravide kvinder i Papua Ny Guinea. IPTp med SPAZ blev sammenlignet med kontrollen IPTp med SPCQ, og Thermo Scientific™ Oxoid™ X- og V-faktor diagnosticeringsskiver identificerede med succes forekomsten af *H. influenzae*. Deres resultater påviste, at IPTp med SPAZ i betydelig grad reducerede nasopharyngeal overførsel af *H. influenzae* sammenlignet med IPTp med SPCQ (Unger et al. 2015).

I 2005 indsamlede Poyrazoglu et al⁴ orofaryngeale prøver fra over 800 små børn i Tyrkiet, og Thermo Scientific™ Oxoid™ X- og V-faktor diagnosticeringsskiver blev brugt til nøjagtigt at identificere *H. influenzae*. Disse isolater blev efterfølgende bekræftet som *H. influenzae* type B, og overførselsraten var højest hos de ældre børn med udvikling af antimikrobiel resistens (Poyrazoglu et al. 2005).

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den relevante tilsynsmyndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Referencer

1. Public Health England. 2019. "UK Standards for Microbiology Investigations-Standards-for-Microbiology-Investigations-Smi-Quality-and-Consistency-in-Clinical-Laboratories PHE Publications Gateway Number: 2018381 UK Standards for Microbiology Investigations Are Produced in Association With." <https://www.rcpath.org/>.
2. Su, P, A Huang, C Lai, H Lin, T Lin, and C Ho. 2020. "Extensively Drug-Resistant *Haemophilus Influenzae* - Emergence, Epidemiology, Risk Factors, and Regimen." *BMC Microbiology* 20 (1). <https://doi.org/10.1186/S12866-020-01785-9>
3. Unger, Holger W., Celestine Aho, Maria Ome-Kaius, Regina A. Wangnapi, Alexandra J. Umbers, Wanda Jack, Alice Lafana, et al. 2015. "Impact of Intermittent Preventive Treatment in Pregnancy with Azithromycin-Containing Regimens on Maternal Nasopharyngeal Carriage and Antibiotic Sensitivity of *Streptococcus Pneumoniae*, *Haemophilus Influenzae*, and *Staphylococcus Aureus*: A Cross-Sectional Survey at Delivery." *Journal of Clinical Microbiology* 53 (4): 1317–23. <https://doi.org/10.1128/JCM.03570-14>.

4. Poyrazoglu, S, S Komec, G Gokcay, and B Ongen. 2005. "Haemophilus Influenzae Type b Carriage among 3- to 24-Month-Old Turkish Children." *Epidemiology and Infection* 133 (6): 1113–17. <https://doi.org/10.1017/S0950268805004>

Symbolforklaring

Symbol/mærkat	Betydning
	Producent
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug
	Temperaturbegrænsning (opbevaringstemp.)
	Lot-/batchnummer
	Katalognummer
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Udløbsdato
	Holdbarhed efter åbning – antallet af dage, hvor produktet kan anvendes efter åbning
	USA: Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed udelukkende sælges af eller på ordination fra en læge
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Unik udstyrsidentifikation
	Europæisk overensstemmelsesmærke
	Britisk overensstemmelsesmærke
	Importør – angiver den virksomhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for Den Europæiske Union
	Fremstillet i Storbritannien

Revisionsoplysninger

Version	Udgivelsesdato
3.0	15-08-2024. Opdateret testprincip, metode og procedurer for kvalitetskontrol, så de svarer til den aktuelle metodologi. Opdateret kliniske præstationskarakteristika, så de svarer til IVDR-filen.



DE

Thermo Scientific™ Oxoid™ X- und V-Faktor-Diagnose-Discs

REF (DD0003B^Δ, DD0003T^Δ, DD0004B*, DD0004T*, DD0005B* und DD0005T*)

Verwendungszweck

Die X- und V-Faktor-Diagnose-Discs sind mit X- und/oder V-Faktor imprägniert und werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Mikrobiologen bei der Identifizierung potenziell pathogener Bakterien zu unterstützen, die bei Patienten mit einer von *Haemophilus* spp. verursachten Infektion vermutet werden. Diese Discs ermöglichen das Wachstum von *Haemophilus* spp. und liefern ein qualitatives Ergebnis.

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

Jede Disc ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Packung enthält ausreichend Testprodukte für mehrere Einmaltests.

Testprinzip

X- und V-Faktor-Diagnose-Discs werden in der qualitativen Agar-Diffusionstestmethode für *In-vitro*-Empfindlichkeitstests verwendet. Ein geeignetes therapeutisches Mittel zur Verwendung *in vivo* kann unter Verwendung von Filterpapier-Discs bestimmt werden, die mit bestimmten Konzentrationen von Wachstumsfaktorwirkstoffen imprägniert sind und auf der Oberfläche eines geeigneten Testmediums platziert werden. Reinkulturen klinischer Isolate werden auf das Testmedium geimpft und die Diagnose-Disc (DD) auf die Oberfläche gelegt. Die Wachstumsfaktoren auf der Disc diffundieren durch den Agar und bilden einen Gradienten. Nach der Inkubationszeit erfüllen die Produkte die aktuellen Leistungskriterien für das Vorhandensein oder Fehlen von Wachstum um die Discs herum.¹

Komponenten

X- und V-Faktor-Diagnose-Discs sind Papierscheiben mit einem Durchmesser von 6 mm, die mit Konzentrationen von Häm in und/oder Nikotinamid-Adenin-Dinukleotid (NAD) imprägniert sind. Die Discs sind auf beiden Seiten deutlich mit den entsprechenden Codes für den antimikrobiellen Wirkstoff gekennzeichnet (X DD, V DD oder XV DD).

X- und V-Faktor-Diagnose-Discs werden in Kartuschen zu 50 Discs geliefert.

Für DD0003T/DD0004T/DD0005T gibt es pro Packung eine Kartusche.

Für DD0003B/DD0004B/DD0005B gibt es pro Packung fünf Kartuschen.

Die Kartuschen sind einzeln in einer folienversiegelten Blisterpackung mit einem Trockenmittel verpackt.

X-Faktor-Diagnose-Discs

DD0003T.....	Σ 50
DD0003B.....	Σ 250

V-Faktor-Diagnose-Discs

DD0004T.....	Σ 50
DD0004B.....	Σ 250

X- und V-Faktor-Diagnose-Discs

DD0005T.....	Σ 50
DD0005B.....	Σ 250

Lieferumfang

DD0003T/0004T/0005T

1 x Feder, Deckel und Kolben
1 x Trockenmitteltablette pro Kartusche
50 x Discs in jeder Kartusche
1 x Kartusche pro Packung
Folienversiegelung jeder Kartusche

DD0003B/0004B/0005B

1 x Feder, Deckel und Kolben pro Kartusche
1 x Trockenmitteltablette in jeder Kartusche
50 x Discs in jeder Kartusche
5 x Kartuschen pro Packung
Folienversiegelung jeder Kartusche



X-Faktor-Diagnose-Discs enthalten den Wirkstoff Hämin, ein eisenhaltiges Porphyrin, in trockener Form typischerweise ein dunkelbraunes Pulver.

V-Faktor-Diagnose-Discs enthalten den Wirkstoff Nicotinamid-Adenin-Dinukleotid (NAD), ein natürlich vorkommendes Pyridinnukleotid, trockener Form typischerweise ein weißes Pulver.

X- und V-Faktor-Diagnose-Discs enthalten die Wirkstoffe Hämin und NAD, in trockener Form typischerweise ein weißes Pulver.

Lieferumfang

X- und V-Faktor-Diagnose-Discs sind Papierscheiben mit einem Durchmesser von 6 mm, die mit einer bestimmten Menge eines antimikrobiellen Wirkstoffs imprägniert sind. Auf beiden Seiten der Discs findet sich ein Aufdruck, der den Wirkstoff und die Menge des Wirkstoffs angibt. X- und V-Faktor-Diagnose-Discs werden in Kartuschen zu 50 Discs geliefert. Für DD0003T/DD0004T/DD0005T gibt es pro Packung eine Kartusche.

Für DD0003B/DD0004B/DD0005B gibt es pro Packung fünf Kartuschen. Die Kartuschen sind einzeln in einer folienversiegelten Blisterpackung mit Trockenmittel verpackt.

Siehe Tabelle 1 unten für eine Beschreibung der Komponenten des Produkts. Eine Beschreibung aktiver Reagenzien, die das Ergebnis des Produkts beeinflussen, finden Sie in Tabelle 2.

Tabelle 1. Mit DD0003B/T, DD0004B/T, DD0005B/T mitgelieferte Materialien	
Beschreibung der Komponenten	Beschreibung der Materialien
Kartusche mit Feder, Deckel und Kolben (x1) DD0003T/DD0004T/DD0005T (x5) DD0003B/DD0004B/DD0005B	Montagekomponenten und Kunststoffkartusche mit 50 Diagnose-Discs.
Trockenmitteltablette (x1) DD0003T/DD0004T/DD0005T (x5) DD0003B/DD0004B/DD0005B	Hellbeige bis braune, kleine, rautenförmige Tabletten 1 in jeder Kartusche
Folie	Die Folie versiegelt jede Kartusche einzeln mit ihrem Trockenmittel.
DD0003T/DD0004T/DD0005T Diagnose-Discs (x50)	Einzelne Discs aus saugfähigem Papier 6 mm 50 in jeder Kartusche 1 Kartusche pro Packung
DD0003B/DD0004B/DD0005B Diagnose-Discs (x250)	Einzelne Discs aus saugfähigem Papier 6 mm 50 in jeder Kartusche 5 Kartuschen pro Packung

Tabelle 2. Beschreibung von X- und V-Faktor-Diagnose-Discs-Reagenzien	
Reagenz	Funktionsbeschreibung
Nicotinamid-Adenin-Dinukleotid (Lieferant: Ubichem)	Nikotinamid-Adenin-Dinukleotid (NAD) ist ein natürlich vorkommendes Pyridinnukleotid, das in lebenden Zellen vorkommt. NAD wirkt als Coenzym und Substrat in zahlreichen zellulären Stoffwechselprozessen, einschließlich der Energieerzeugung. NAD hat klinische Bedeutung als Wirkstoffziel, in der Nahrungsergänzung sowie bei der Entwicklung von Antibiotika gezeigt.
Hämin (Lieferant: Merck Life Sciences Ltd)	Hämin, auch bekannt als Protoporphyrin IX, ist ein eisenhaltiges Porphyrin, das Chlor enthält und natürlich von den roten Blutkörperchen gebildet wird. Hämin wird bei der Behandlung der akuten Porphyrie häufig als Injektion verabreicht.

Die Konzentration des Wirkstoffs auf der Diagnose-Disk wird für jede Charge analysiert und anhand interner Spezifikationen kontrolliert. Die tatsächliche Konzentration ist im Analysenzertifikat angegeben.

X- und V-Faktor-Diagnose-Discs können mit einem Oxoid-Disc-Spender ausgegeben werden, der nicht im Lieferumfang enthalten ist.

Zusätzlich erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Agarplatten mit geeigneten Medien, Inokulum-Suspensionsmedium, sterile Ösen und Tupfer, sterile Pinzetten, McFarland-Trübungsstandards, Inkubator, Umgebungen mit modifizierter Atmosphäre.
- Spender für Antibiotika-Discs.
- Qualitätskontrollstämmen (QK), Instrumente zur Messung der Zonengrößen und Interpretationskriterien für lokale Standardmethoden.

Warnungen und Sicherheitsmaßnahmen

- Nicht für Empfindlichkeitstests bestimmt.
- Dieses Produkt ist nur für die *In-vitro* -Diagnostik bestimmt.
- Gebrauchsanweisung beachten.
- Bei allen Verfahren aseptische Techniken und etablierte Vorsichtsmaßnahmen gegen alle mikrobiologischen Gefahren befolgen.
- Kulturen, Behälter und andere kontaminierte Materialien müssen nach Gebrauch entsprechend den Richtlinien zur Handhabung und Entsorgung biologisch gefährlicher Abfälle sterilisiert werden.
- Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung des Produkts finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDB) (zu finden unter www.thermofisher.com).
- Vor dem Öffnen die Produktverpackung untersuchen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Folienversiegelung sichtbar beschädigt ist.
- Nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums verwenden.
- Nach dem Öffnen der Kartusche sicherstellen, dass die Lagerung in einer undurchsichtigen, trockenen Umgebung erfolgt, um eine Produktverschlechterung zu verhindern.

- Wenn die Discs mit den empfohlenen Kontrollmikroorganismen nicht die erwartete Reaktion hervorrufen, überprüfen Sie das gesamte Verfahren.
- Verwenden Sie das Produkt im Falle einer Fehlfunktion nicht.
- Das Produkt enthält keine karzinogenen, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden, endokrin wirkenden Substanzen oder Materialien, die bei normalem Gebrauch eine Sensibilisierung oder allergische Reaktion hervorrufen könnten.

Haltbarkeitsdauer und Lagerbedingungen

Ungeöffnete Kartuschen von X-Faktor (DD0003B, DD0003T)-Diagnose-Discs haben eine Haltbarkeit von 12 Monaten, wenn sie unter den empfohlenen Bedingungen gelagert werden. Ungeöffnete Kartuschen sind bis zum Gebrauch bei -20 bis 8 °C zu lagern. Ungeöffnete Kartuschen von V-Faktor (DD0004B, DD0004T)-Diagnose-Discs haben eine Haltbarkeit von 12 Monaten, wenn sie unter den empfohlenen Bedingungen gelagert werden. Ungeöffnete Kartuschen sind bis zum Gebrauch bei -20 °C bis -10 °C zu lagern. Ungeöffnete Kartuschen von X- und V-Faktor (DD0005B, DD0005T)-Diagnose-Discs haben eine Haltbarkeit von 12 Monaten, wenn sie unter den empfohlenen Bedingungen gelagert werden. Ungeöffnete Kartuschen sind bis zum Gebrauch bei -20 °C bis -10 °C zu lagern.

Nach dem Öffnen der das Trockenmittel enthaltenden Verpackung sollten die Discs innerhalb von 7 Tagen und nur dann verwendet werden, wenn sie wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben gelagert wurden.

Methode

1. Proben sollten gemäß den empfohlenen Richtlinien gesammelt und gehandhabt werden.
2. Bereiten Sie Blutagar-Basisplatten (CM0055) wie angewiesen vor.
3. Tauchen Sie einen sterilen Wattetupfer in die Suspension ein, drehen Sie den Tupfer mehrmals und drücken Sie ihn fest auf die Innenwand des Röhrchens, um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen. Verteilen Sie die Organismen dreimal gleichmäßig über die gesamte Oberfläche der Platte in drei Richtungen, indem Sie die Platte jeweils um etwa 60° drehen. Wischen Sie als letzten Schritt den Rahmen des Agar ab.
4. Stellen Sie sicher, dass sich keine sichtbare Feuchtigkeit auf der Oberfläche der Platten befindet, bevor Sie die Discs auflegen. Die Discs müssen innerhalb von 15 Minuten nach der Inokulation auf die Platte gelegt werden.
5. Nehmen Sie die Disc mit einer sterilen Pinzette aus der Kartusche und legen Sie sie an den folgenden Stellen am Rand der Agarplatte ab (etwa 1 bis 2 cm vom Rand des Mediums entfernt). X-Faktor-Disc bei 12 Uhr, V-Faktor-Disc bei 4 Uhr und X + V-Faktor-Disc bei 8 Uhr. Stellen Sie dabei sicher, dass sie einen gleichmäßigen Abstand haben.
6. Berühren Sie die Disc leicht mit der sterilen Pinzette, um einen vollständigen Kontakt zwischen der Disc und der Agaroberfläche sicherzustellen.
7. Der V-Faktor diffundiert leichter als der X-Faktor. Legen Sie die Discs nicht zu dicht nebeneinander, da der V-Faktor zu den X-Faktor-Discs diffundieren könnte, was zu einem Wachstum durch den X-Faktor statt durch den V-Faktor führen könnte.
8. Platten umdrehen und 18-24 Stunden lang bei 35-37 °C inkubieren.
9. Nach der Inkubation prüfen, ob um die Discs herum Wachstum vorhanden ist oder nicht.

Zusammenfassung:

Haemophilus influenzae erfordert zum Wachstum sowohl den X- als auch den V-Faktor.

Haemophilus parainfluenzae erfordert nur den V-Faktor zum Wachstum.

Haemophilus haemoglobinophilus erfordert nur den X-Faktor zum Wachstum.

Die Identifizierung ist präsumtiv und sollte bestätigt werden.

Interpretation

Eine Interpretation der Ergebnisse finden Sie in der nachstehenden Tabelle 3.

Tabelle 3. Interpretation der Testergebnisse

Produkt	Organismus ATCC®-Nummer™/NCTC	Erwartetes Ergebnis
X-Faktor-Discs DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Kein Wachstum
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Wachstum
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Kein Wachstum
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Kein Wachstum
V-Faktor-Discs DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Kein Wachstum
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Kein Wachstum
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Kein Wachstum
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Wachstum
X- und V-Faktoren DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Wachstum
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	Wachstum

	NCTC 8540	
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Wachstum
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Wachstum

Verfahren zur Qualitätskontrolle für Anwender

Siehe die in Tabelle 4 aufgeführten Stämme. Tests von Kontrollorganismen sollten in Übereinstimmung mit etablierten Verfahren zur Laborqualitätskontrolle durchgeführt werden. Wenn abweichende Ergebnisse der Qualitätskontrolle festgestellt werden, sollten die Patientenergebnisse nicht gemeldet werden.

Analytische Leistungsmerkmale

Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit wurden intern durch Tests mit den in Tabelle 4 aufgeführten Organismen gemessen. Siehe Tabelle 5 für die Anzahl der getesteten Chargen für jedes Produkt und die jeweiligen Erfolgsquoten.

Tabelle 4. QK-Testpanel

Produktcode	Organismus	ATCC®-Nummer™ /NCTC
DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 9334™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™

Tabelle 5. Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit getesteter Chargen

Produktcode	Getestete Chargen	Zeitraum	Erfolgsquote
DD0003B	176	2001–2021	99,43 %
	7	17. März 2023–22. April 2024*	100 %
DD0003T	148	1998–2021	95,27 %
	3	24. August 2023–16. April 2024*	100 %
DD0004B	163	2001–2021	95,09 %
	7	21. Juli 2023–16. April 2024*	100 %
DD0004T	118	1998–2021	98,31 %
	2	21. Juli 2023–20. Oktober 2023*	100 %
DD0005B	113	2001–2021	95,58 %
	5	29. Juni 2023–02. Oktober 2023*	100 %
DD0005T	142	1998–2021	97,06 %
	3	13. Juni 2023–16. Mai 2024*	100 %

*Die Testorganismen der Qualitätskontrolle wurden aktualisiert, um *Haemophilus haemoglobinophilus* NCTC 8540 aufzunehmen und *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ zu entfernen.

Klinische Leistungsmerkmale

In einer Studie von Su et al² aus dem Jahr 2020 wurden die Thermo Scientific™ Oxoid™ X- und V-Faktor-Diagnosediscs verwendet, um die Epidemiologie von über 1.400 *H. influenzae*-Stämmen in Taiwan zu untersuchen. Ihre Ergebnisse zeigten, dass die Rate der antimikrobiell resistenten *H. influenzae*-Stämme über die Jahre hinweg konstant blieb. Die Isolate waren häufig resistent gegen das gängige Mittel der Wahl, Ampicillin. Dies bedeutet, dass die korrekte Identifizierung der Isolate für eine wirksame Behandlung erforderlich ist.

Thermo Scientific™ Oxoid™ X- und V-Faktor-Diagnose-Discs wurden 2015 von Unger et al³ verwendet, um die Auswirkungen der IPTp mit SPAZ auf die nasopharyngeale Übertragung von *H. influenzae* bei schwangeren Frauen in Papua-Neuguinea zu bestimmen. IPTp mit SPAZ wurde mit der Kontrolle von IPTp mit SPCQ verglichen und die Thermo Scientific™ Oxoid™ X- und V-Faktor-Diagnose-Discs bestimmten erfolgreich die Inzidenz von *H. influenzae*. Ihre Ergebnisse zeigten, dass IPTp mit SPAZ die nasopharyngeale Übertragung von *H. influenzae* im Vergleich zu IPTp mit SPCQ signifikant reduzierte (Unger et al. 2015.).

Im Jahr 2005 sammelten Poyrazoglu et al⁴ oropharyngeale Proben von über 800 Kleinkindern in der Türkei, und die Thermo Scientific™ Oxoid™ X- und V-Faktor-Diagnose-Discs wurden zur genauen Identifizierung von *H. influenzae* verwendet. Diese Isolate wurden anschließend als *H. influenzae* Typ B bestätigt und die Übertragungsrate war bei älteren Kindern am höchsten, bei denen eine Resistenz gegen antimikrobielle Mittel auftrat (Poyrazoglu et al. 2005).

Schwerwiegende Vorkommnisse

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Zulassungsbehörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Referenzen

1. Public Health England. 2019. "UK Standards for Microbiology Investigations-Standards-for-Microbiology-Investigations-Smi-Quality-and-Consistency-in-Clinical-Laboratories PHE Publications Gateway Number: 2018381 UK Standards for Microbiology Investigations Are Produced in Association With." <https://www.rcpath.org/>.
2. Su, P, A Huang, C Lai, H Lin, T Lin, and C Ho. 2020. "Extensively Drug-Resistant Haemophilus Influenzae - Emergence, Epidemiology, Risk Factors, and Regimen." *BMC Microbiology* 20 (1). <https://doi.org/10.1186/S12866-020-01785-9>
3. Unger, Holger W., Celestine Aho, Maria Ome-Kaius, Regina A. Wangnapi, Alexandra J. Umbers, Wanda Jack, Alice Lafana, et al. 2015. "Impact of Intermittent Preventive Treatment in Pregnancy with Azithromycin-Containing Regimens on Maternal Nasopharyngeal Carriage and Antibiotic Sensitivity of Streptococcus Pneumoniae, Haemophilus Influenzae, and Staphylococcus Aureus: A Cross-Sectional Survey at Delivery." *Journal of Clinical Microbiology* 53 (4): 1317–23. <https://doi.org/10.1128/JCM.03570-14>.
4. Poyrazoglu, S, S Komec, G Gokcay, and B Ongen. 2005. "Haemophilus Influenzae Type b Carriage among 3- to 24-Month-Old Turkish Children." *Epidemiology and Infection* 133 (6): 1113–17. <https://doi.org/10.1017/S0950268805004>

Symbole

Symbol/Kennzeichnung	Bedeutung
	Hersteller
	In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenze (Lagertemp.)
	Chargenbezeichnung
	Bestellnummer
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Verfallsdatum
	Haltbarkeit nach dem Öffnen – die Anzahl der Tage, die das Produkt nach dem Öffnen noch verwendet werden kann
	USA: Achtung: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts per Bundesgesetz auf Ärzte oder ärztliche Anordnung beschränkt.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Eindeutige Produktkennung
	Europäisches Konformitätszeichen
	Britisches Konformitätszeichen
	Importeur – Zur Angabe des Unternehmens, welches das Medizinprodukt in die Region einführt. Anwendbar auf die Europäische Union
	Hergestellt im Vereinigten Königreich

Informationen zur Revision

Version	Datum der Ausgabe
3.0	15.08.2024 Das Testprinzip wurde aktualisiert. Methode und QC-Verfahren zur Anpassung an die aktuelle Methodik. Die klinischen Leistungsmerkmale wurden aktualisiert, um sie an die IVDR-Datei anzupassen.



EL

Διαγνωστικοί δίσκοι παράγοντα X και V Thermo Scientific™ Oxoid™ **REF** (DD0003B^Δ, DD0003T^Δ, DD0004B*, DD0004T*, DD0005B* και DD0005T*)

Προβλεπόμενη χρήση

Οι διαγνωστικοί δίσκοι παράγοντα X και V είναι διαποτισμένοι με παράγοντα X ή/και V και χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών για να βοηθήσουν τους επαγγελματίες της μικροβιολογίας στην ταυτοποίηση ύποπτων εν δυνάμει παθογόνων βακτηρίων σε ασθενείς με λοίμωξη από *Haemophilus* spp. Αυτοί οι δίσκοι προάγουν την ανάπτυξη του *Haemophilus* spp. και παρέχουν ποιοτικό αποτέλεσμα.

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

Κάθε δίσκο προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η συσκευασία περιέχει επαρκή αριθμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων για πολλές δοκιμές μίας χρήσης.

Αρχή της Δοκιμής

Οι διαγνωστικοί δίσκοι παράγοντα X και V χρησιμοποιούνται στην ποιοτική μέθοδο δοκιμής διάχυσης σε άγαρ για *in vitro* δοκιμασίες ευαισθησίας. Ένας κατάλληλος θεραπευτικός παράγοντας για χρήση *in vivo* μπορεί να προσδιοριστεί χρησιμοποιώντας δίσκους διηθητικού χαρτιού διαποτισμένους με συγκεκριμένες συγκεντρώσεις αυξητικών παραγόντων, οι οποίοι τοποθετούνται στην επιφάνεια κατάλληλου μέσου εξέτασης. Καθαρές καλλιέργειες κλινικά απομονωμένων στελεχών ενοφθαλμίζονται στο υπό εξέταση μέσο και ο διαγνωστικός δίσκος (DD) τοποθετείται στην επιφάνεια. Οι αυξητικοί παράγοντες που βρίσκονται εντός του δίσκου διαχέονται μέσω του άγαρ και δημιουργούν μια διαβάθμιση. Μετά την επώαση, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αποδίδουν σύμφωνα με τα τρέχοντα κριτήρια απόδοσης για την παρουσία ή απουσία ανάπτυξης γύρω από τους δίσκους¹.

Παρελκόμενα

Οι διαγνωστικοί δίσκοι παράγοντα X και V αποτελούνται από χάρτινους δίσκους διαμέτρου 6 mm διαποτισμένους με συγκεντρώσεις αιμίνης ή/και δινουκλεοτιδίου νικοτιναμίδης αδενίνης (NAD). Οι δίσκοι φέρουν σήμανση και στις δύο πλευρές με τον αντίστοιχο κωδικό για τον αντιμικροβιακό παράγοντα (X DD, V DD ή XV DD).

Οι διαγνωστικοί δίσκοι παράγοντα X και V παρέχονται σε φυσίγγια των 50 δίσκων.

Κάθε συσκευασία των DD0003T/DD0004T/DD0005T περιέχει ένα φυσίγγιο.

Κάθε συσκευασία των DD0003B/DD0004B/DD0005B περιέχει πέντε φυσίγγια.

Κάθε φυσίγγιο είναι μεμονωμένα συσκευασμένο σε συσκευασία κυψέλης (blister) με σφράγιση αλουμινίου μαζί με ξηραντικό.

Διαγνωστικοί δίσκοι παράγοντα X

DD0003T.....	Σ 50
DD0003B.....	Σ 250

Διαγνωστικοί δίσκοι παράγοντα V

DD0004T.....	Σ 50
DD0004B.....	Σ 250

Διαγνωστικοί δίσκοι παράγοντα X και V

DD0005T.....	Σ 50
DD0005B.....	Σ 250

Υλικά που παρέχονται

DD0003T/0004T/0005T

1 x πώμα ελατηρίου και έμβολο
1 x ξηραντικό δισκίο ανά φυσίγγιο
50 x δίσκοι σε κάθε φυσίγγιο
1 x φυσίγγιο ανά συσκευασία
Σφράγιση κάθε φυσιγγίου με φύλλο αλουμινίου

DD0003B/0004B/0005B

1 x πώμα ελατηρίου και έμβολο ανά φυσίγγιο
1 x ξηραντικό δισκίο σε κάθε φυσίγγιο
50 x δίσκοι σε κάθε φυσίγγιο



5 x φυσίγγια ανά συσκευασία

Σφράγιση κάθε φυσιγγίου με φύλλο αλουμινίου

Οι διαγνωστικοί δίσκοι παράγοντα X περιέχουν το δραστικό συστατικό αιμίνη, μια σιδηρούχα πορφυρίνη, συνήθως μια σκούρα καφέ κόνις σε ξηρή μορφή

Οι διαγνωστικοί δίσκοι παράγοντα V περιέχουν το δραστικό συστατικό δινουκλεοτίδιο νικοτιναμίδης αδενίνης (NAD) ένα νουκλεοτίδιο πυριδίνης που απαντάται φυσικά, συνήθως μια λευκή κόνις σε ξηρή μορφή.

Οι διαγνωστικοί δίσκοι παράγοντα X και V περιέχουν το δραστικό συστατικό αιμίνη και NAD, συνήθως μια λευκή κόνις σε ξηρή μορφή.

Υλικά που παρέχονται

Οι διαγνωστικοί δίσκοι παράγοντα X και V αποτελούνται από χάρτινους δίσκους διαμέτρου 6 mm διαποτισμένους με συγκεκριμένη ποσότητα αντιμικροβιακού παράγοντα. Οι δίσκοι φέρουν σήμανση και στις δύο πλευρές που υποδεικνύει τον παράγοντα και την ποσότητα. Οι διαγνωστικοί δίσκοι παράγοντα X και V παρέχονται σε φυσίγγια των 50 δίσκων. Κάθε συσκευασία των DD0003T/DD0004T/DD0005T περιέχει ένα φυσίγγιο.

Κάθε συσκευασία των DD0003B/DD0004B/DD0005B περιέχει πέντε φυσίγγια. Τα φυσίγγια συσκευάζονται μεμονωμένα μαζί με ξηραντικό σε συσκευασία κυψέλης (blister) με σφράγιση αλουμινίου.

Δείτε τον Πίνακα 1 παρακάτω για μια περιγραφή των παρελκόμενων που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Για την περιγραφή των δραστικών αντιδραστηρίων που επηρεάζουν το αποτέλεσμα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ανατρέξτε στον Πίνακα 2.

Πίνακας 1. Υλικά που παρέχονται μαζί με τα DD0003B/T, DD0004B/T, DD0005B/T	
Περιγραφή παρελκόμενων	Περιγραφή υλικών
Φυσίγγιο με ελατήριο, πώμα και έμβολο (x1) DD0003T/DD0004T/DD0005T (x5) DD0003B/DD0004B/DD0005B.	Παρελκόμενα διάταξης και πλαστικό φυσίγγιο που περιέχει 50 x διαγνωστικούς δίσκους AST.
Ξηραντικό δισκίο (x1) DD0003T/DD0004T/DD0005T (x5) DD0003B/DD0004B/DD0005B.	Μικρά δισκία ανοιχτού μπλε έως καφέ χρώματος σε σχήμα παστίλλας. Παρέχεται 1 με κάθε φυσίγγιο.
Φύλλο αλουμινίου	Φύλλο αλουμινίου για μεμονωμένη σφράγιση κάθε φυσιγγίου μαζί με το ξηραντικό του.
DD0003T/DD0004T/DD0005T. Διαγνωστικοί δίσκοι (x50)	Μεμονωμένοι δίσκοι από απορροφητικό χαρτί. 6 mm. 50 σε κάθε φυσίγγιο. 1 φυσίγγιο ανά συσκευασία.
DD0003B/DD0004B/DD0005B. Διαγνωστικοί δίσκοι (x250)	Μεμονωμένοι δίσκοι από απορροφητικό χαρτί. 6 mm. 50 σε κάθε φυσίγγιο. 5 φυσίγγια ανά συσκευασία.

Πίνακας 2. Περιγραφή των αντιδραστηρίων διαγνωστικών δίσκων παράγοντα X και V	
Αντιδραστήριο	Περιγραφή λειτουργίας
Δινουκλεοτίδιο νικοτιναμίδης αδενίνης (Προμηθευτής: Ubichem)	Το δινουκλεοτίδιο νικοτιναμίδης αδενίνης (NAD) είναι ένα νουκλεοτίδιο πυριδίνης που απαντάται φυσικά σε ζωντανά κύτταρα. Το NAD δρα ως συνένζυμο και υπόστρωμα που εμπλέκεται σε πολλαπλές κυτταρικές μεταβολικές διεργασίες, συμπεριλαμβανομένης της παραγωγής ενέργειας. Έχει αποδειχθεί ότι το NAD παίζει σημαντικό κλινικό ρόλο ως στόχος φαρμάκων, συμπλήρωμα καθώς και στην ανάπτυξη αντιβιοτικών.
Αιμίνη (Προμηθευτής: Merck Life Sciences Ltd)	Η αιμίνη, γνωστή επίσης ως πρωτοπορφυρίνη IX, είναι μια σιδηρούχα πορφυρίνη που περιέχει χλώριο και παράγεται φυσικά από τα ερυθρά αιμοσφαίρια. Η αιμίνη χορηγείται συχνά ως ένεση κατά τη θεραπεία της οξείας πορφυρίας.

Η συγκέντρωση του δραστικού συστατικού στον διαγνωστικό δίσκο αναλύεται για κάθε παρτίδα και ελέγχεται με χρήση εσωτερικών προδιαγραφών. Η πραγματική συγκέντρωση αναγράφεται λεπτομερώς στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης.

Οι διαγνωστικοί δίσκοι παράγοντα X και V μπορούν να διανεμηθούν χρησιμοποιώντας διανεμητή δίσκων Oxoid, ο οποίος δεν περιλαμβάνεται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Πλάκες άγαρ με κατάλληλα μέσα, μέσο εναιωρήματος ενοφθαλμισμού, στείροι κρίκοι και στυλεοί, στείρες λαβίδες, πρότυπα θολότητας McFarland, επτααστήρας, περιβάλλοντα τροποποιημένης ατμόσφαιρας.
- Διανεμητές δίσκων αντιβιοτικών.
- Στελέχη ποιοτικού ελέγχου (QC), εξοπλισμός μέτρησης μεγεθών ζώνης και κριτήρια ερμηνείας για τις τοπικές πρότυπες μεθόδους.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Δεν προορίζεται για δοκιμές ευαισθησίας.
- Το προϊόν αυτό προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο.
- Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης.
- Τηρείτε τις ασηπτικές τεχνικές και τις καθιερωμένες προφυλάξεις έναντι όλων των μικροβιολογικών κινδύνων κατά την εκτέλεση όλων των διαδικασιών.
- Οι καλλιέργειες, οι περιέκτες και άλλα μολυσμένα υλικά πρέπει να αποστειρώνονται μετά από τη χρήση σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό και την απόρριψη βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.
- Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας Υλικού (MSDS) για τον ασφαλή χειρισμό και την απόρριψη του προϊόντος (διατίθεται στον ιστότοπο www.thermofisher.com).

- Πριν από την πρώτη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη σφράγιση αλουμινίου.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Αφού ανοιχθεί το φυσίγγιο, βεβαιωθείτε ότι φυλάσσεται σε προστατευμένο από το φως (αδιαφανές) περιβάλλον με ξηραντικό ώστε να αποφεύγεται η αλλοίωση.
- Εάν οι δίσκοι δεν παράγουν την αναμενόμενη αντίδραση με τους προτεινόμενους μικροοργανισμούς ελέγχου, εξετάστε ολόκληρη τη διαδικασία.
- Σε περίπτωση δυσλειτουργίας μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, ουσίες που διαταράσσουν το ενδοκρινικό σύστημα ή υλικά τα οποία, υπό κανονική χρήση, ενδέχεται να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση ή αλλεργική αντίδραση.

Διάρκεια ζωής και συνθήκες φύλαξης

Τα μη ανοιγμένα φυσίγγια διαγνωστικών δίσκων παράγοντα X (DD0003B, DD0003T) έχουν διάρκεια ζωής 12 μήνες εφόσον φυλάσσονται στις συνιστώμενες συνθήκες. Τα μη ανοιγμένα φυσίγγια πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία -20°C έως 8°C μέχρι τη χρήση τους.

Τα μη ανοιγμένα φυσίγγια διαγνωστικών δίσκων παράγοντα V (DD0004B, DD0004T) έχουν διάρκεια ζωής 12 μήνες εφόσον φυλάσσονται στις συνιστώμενες συνθήκες. Τα μη ανοιγμένα φυσίγγια πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία -20°C έως -10°C μέχρι τη χρήση τους.

Τα μη ανοιγμένα φυσίγγια διαγνωστικών δίσκων παράγοντα X και V (DD0005B, DD0005T) έχουν διάρκεια ζωής 12 μήνες εφόσον φυλάσσονται στις συνιστώμενες συνθήκες. Τα μη ανοιγμένα φυσίγγια πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία -20°C έως -10°C μέχρι τη χρήση τους.

Αφού ανοιχτούν από τη συσκευασία τους που περιέχει ξηραντικό, οι δίσκοι θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 7 ημερών και μόνον εφόσον φυλάσσονται όπως περιγράφεται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης (IFU).

Μέθοδος

1. Η συλλογή και ο χειρισμός των δειγμάτων θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες
2. Προετοιμάστε τις πλάκες με βάση άγαρ αίματος (CM0055) σύμφωνα με τις οδηγίες.
3. Εμβαπτίστε ένα αποστειρωμένο βαμβακοφόρο στυλεό στο εναιώρημα και περιστρέψτε το αρκετές φορές, πιέζοντάς το σταθερά στα τοιχώματα του σωληναρίου για να απομακρυνθεί το πλεονάζον υγρό. Διασπείρετε τους μικροοργανισμούς ομοιόμορφα σε ολόκληρη την επιφάνεια της πλάκας τρεις φορές, προς τρεις κατευθύνσεις, περιστρέφοντας την πλάκα κατά περίπου 60° κάθε φορά. Ως τελευταίο βήμα, συλλέξτε δείγμα από το χείλος του άγαρ.
4. Προτού τοποθετήσετε τους δίσκους, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ορατή υγρασία στην επιφάνεια των πλακών. Οι δίσκοι θα πρέπει να τοποθετηθούν στην επιφάνεια του άγαρ εντός 15 λεπτών από τον ενοφθαλμισμό.
5. Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη λαβίδα, αφαιρέστε τον δίσκο από το φυσίγγιο και τοποθετήστε τον στην επιφάνεια της πλάκας άγαρ στις ακόλουθες θέσεις γύρω από την περιφέρεια της πλάκας (περίπου 1 ή 2 εκ. από την άκρη του μέσου). Δίσκος παράγοντα X στη νοητή θέση των δεικτών του ρολογιού «12 η ώρα», δίσκοι παράγοντα V στη νοητή θέση των δεικτών του ρολογιού «4 η ώρα» και δίσκοι παράγοντα X + V στη νοητή θέση των δεικτών του ρολογιού «8 η ώρα», φροντίζοντας να υπάρχει ομοιόμορφη απόσταση μεταξύ τους.
6. Ακουμπήστε απαλά τον δίσκο με την αποστειρωμένη λαβίδα για να διασφαλίσετε ότι έρχεται σε πλήρη επαφή με την επιφάνεια του άγαρ.
7. Ο παράγοντας V διαχέεται πιο εύκολα από τον παράγοντα X. Μην τοποθετείτε τους δίσκους πολύ κοντά, καθώς ο παράγοντας V μπορεί να διαχυθεί προς τους δίσκους παράγοντα X, οδηγώντας σε ανάπτυξη λόγω του παράγοντα X και όχι του παράγοντα V.
8. Αντιστρέψτε και επώαστε τις πλάκες στους 35-37°C για 18-24 ώρες.
9. Μετά την επώαση, επιθεωρήστε για παρουσία ή απουσία ανάπτυξης γύρω από τους δίσκους.

Σύνοψη:

Το *Haemophilus influenzae* χρειάζεται τόσο τον παράγοντα X όσο και τον παράγοντα V για να αναπτυχθεί

Το *Haemophilus parainfluenzae* χρειάζεται μόνο τον παράγοντα V για να αναπτυχθεί

Το *Haemophilus haemoglobinophilus* χρειάζεται μόνο τον παράγοντα X για να αναπτυχθεί

Η ταυτοποίηση είναι πιθανολογούμενη και θα πρέπει να επιβεβαιώνεται.

Ερμηνεία

Για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων, ανατρέξτε στον Πίνακα 3 παρακάτω.

Πίνακας 3. Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Προϊόν	Μικροοργανισμός ATCC® αριθμός™/NCTC	Αναμενόμενο αποτέλεσμα
Δίσκοι παράγοντα X DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Καμία ανάπτυξη
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Ανάπτυξη
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Καμία ανάπτυξη
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Καμία ανάπτυξη

Δίσκοι παράγοντα V DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Καμία ανάπτυξη
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Καμία ανάπτυξη
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Καμία ανάπτυξη
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Ανάπτυξη
Παράγοντες X και V DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Ανάπτυξη
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Ανάπτυξη
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Ανάπτυξη
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Ανάπτυξη

Διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου χρήστη

Δείτε τα στελέχη όπως παρατίθενται στον Πίνακα 4. Η εξέταση των μικροοργανισμών ελέγχου θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις καθιερωμένες εργαστηριακές διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου. Εάν σημειωθούν αποκλίνοντα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου, δεν θα πρέπει να γίνεται αναφορά των αποτελεσμάτων των ασθενών.

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Η επαναληψιμότητα και αναπαραγωγιμότητα μετρήθηκαν εσωτερικά με δοκιμή των μικροοργανισμών που παρατίθενται στον Πίνακα 4. Για τον αριθμό των παρτίδων που εξετάστηκαν για κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν και τα αντίστοιχα ποσοστά επιτυχίας ανατρέξτε στον Πίνακα 5.

Πίνακας 4. Πάνελ δοκιμών QC

Κωδικός προϊόντος	Μικροοργανισμός	ATCC® αριθμός™ /NCTC
DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 9334™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™

Πίνακας 5. Επαναληψιμότητα και αναπαραγωγιμότητα των παρτίδων που εξετάστηκαν

Κωδικός προϊόντος	Παρτίδες που εξετάστηκαν	Χρονικό διάστημα	Ποσοστό επιτυχίας
DD0003B	176	2001 – 2021	99,43%
	7	17/MAP/2023– 22/ΑΠΡ/2024*	100%
DD0003T	148	1998 – 2021	95,27%
	3	24/ΑΥΓ/2023– 16/ΑΠΡ/2024*	100%
DD0004B	163	2001 – 2021	95,09%
	7	21/ΙΟΥΝ/2023– 16/ΑΠΡ/2024*	100%
DD0004T	118	1998 – 2021	98,31%
	2	21/ΙΟΥΝ/2023– 20/ΟΚΤ/2023*	100%
DD0005B	113	2001 – 2021	95,58%
	5	29/ΙΟΥΝ/2023 – 02/ΟΚΤ/2023*	100%
DD0005T	142	1998 – 2021	97,06%
	3	13/ΙΟΥΝ/2023 – 16/ΜΑΪΟΥ/2024*	100%

*Οι μικροοργανισμοί ελέγχου ποιότητας επικαιροποιήθηκαν, ώστε να συμπεριληφθεί το *Haemophilus haemoglobinophilus* NCTC 8540 και να αφαιρεθεί το *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™

Χαρακτηριστικά κλινικής απόδοσης

Μια μελέτη των Su et al² το 2020 χρησιμοποίησε τους διαγνωστικούς δίσκους Thermo Scientific™ Oxoid™ παράγοντα X και V για τη διερεύνηση της επιδημιολογίας σε πάνω από 1.400 στελέχη *H. influenzae* στην Ταϊβάν. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα, διαπιστώθηκε το ανθεκτικό στα αντιμικροβιακά *H. influenzae* σε ποσοστό που παρέμεινε σταθερό στην πάροδο των ετών. Τα απομονωμένα στελέχη ήταν συχνά ανθεκτικά στο κοινό φάρμακο επιλογής, την αμπικιλίνη. Αυτό υποδηλώνει την ανάγκη σωστής ταυτοποίησης των απομονωμένων στελεχών για αποτελεσματική θεραπεία.

Οι διαγνωστικοί δίσκοι Thermo Scientific™ Oxoid™ Παράγοντα X και V χρησιμοποιήθηκαν από τους Unger et al³ το 2015 για τον προσδιορισμό της επίδρασης της IPTp (διαλείπουσας προληπτικής θεραπείας) με SPAZ στη ρινοφαρυγγική μεταφορά του *H. influenzae* μεταξύ εγκύων στην Παπούα Νέα Γουινέα. Η IPTp με SPAZ συγκρίθηκε με τον μάρτυρα της IPTp με SPCQ, και οι διαγνωστικοί δίσκοι Thermo Scientific™ Oxoid™ παράγοντα X και V προσδιόρισαν επιτυχώς την επίπτωση του *H. influenzae*. Τα αποτελέσματα της μελέτης έδειξαν ότι η IPTp με SPAZ μείωσε σημαντικά τη ρινοφαρυγγική μεταφορά του *H. influenzae* σε σύγκριση με την IPTp με SPCQ (Unger et al. 2015).

Το 2005, οι Poyrazoglu et al⁴ συνέλεξαν στοματοφαρυγγικά δείγματα από περισσότερα από 800 μικρά παιδιά στην Τουρκία, και οι διαγνωστικοί δίσκοι Thermo Scientific™ Oxoid™ παράγοντα X και V χρησιμοποιήθηκαν για τον ακριβή προσδιορισμό του *H. influenzae*. Αυτά τα απομονωμένα στελέχη επιβεβαιώθηκαν στη συνέχεια ως *H. influenzae* τύπου B, και το ποσοστό μεταφοράς ήταν υψηλότερο στα μεγαλύτερα παιδιά με εμφανιζόμενη αντιμικροβιακή ανοχή (Poyrazoglu et al. 2005).

Σοβαρά συμβάντα

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

Βιβλιογραφία

1. Public Health England. 2019. "UK Standards for Microbiology Investigations-Standards-for-Microbiology-Investigations-Smi-Quality-and-Consistency-in-Clinical-Laboratories PHE Publications Gateway Number: 2018381 UK Standards for Microbiology Investigations Are Produced in Association With." <https://www.rcpath.org/>.
2. Su, P, A Huang, C Lai, H Lin, T Lin, and C Ho. 2020. "Extensively Drug-Resistant Haemophilus Influenzae - Emergence, Epidemiology, Risk Factors, and Regimen." *BMC Microbiology* 20 (1). <https://doi.org/10.1186/S12866-020-01785-9>
3. Unger, Holger W., Celestine Aho, Maria Ome-Kaius, Regina A. Wangnapi, Alexandra J. Umbers, Wanda Jack, Alice Lafana, et al. 2015. "Impact of Intermittent Preventive Treatment in Pregnancy with Azithromycin-Containing Regimens on Maternal Nasopharyngeal Carriage and Antibiotic Sensitivity of Streptococcus Pneumoniae, Haemophilus Influenzae, and Staphylococcus Aureus: A Cross-Sectional Survey at Delivery." *Journal of Clinical Microbiology* 53 (4): 1317–23. <https://doi.org/10.1128/JCM.03570-14>.
4. Poyrazoglu, S, S Komec, G Gokcay, and B Ongen. 2005. "Haemophilus Influenzae Type b Carriage among 3- to 24-Month-Old Turkish Children." *Epidemiology and Infection* 133 (6): 1113–17. <https://doi.org/10.1017/S09502688050004>

Γλωσσάριο συμβόλων

Σύμβολο/Σήμανση	Ερμηνεία
	Κατασκευαστής
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Όρια θερμοκρασίας (θερμοκρασία φύλαξης)
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Ημερομηνία λήξης
	Περίοδος μετά από το άνοιγμα. Ο αριθμός των ημερών για τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το προϊόν μετά από το άνοιγμα
	ΗΠΑ: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος

	Ευρωπαϊκή σήμανση συμμόρφωσης
	Σήμανση συμμόρφωσης Η.Β.
	Εισαγωγέας - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
Made in the United Kingdom	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης
3.0	15-08-2024. Επικαιροποιημένη αρχή δοκιμής Μέθοδος και διαδικασίες QC για λόγους ευθυγράμμισης με την τρέχουσα μεθοδολογία. Επικαιροποιήθηκαν τα Χαρακτηριστικά κλινικής απόδοσης για λόγους ευθυγράμμισης με το αρχείο IVDR



ES

Discos de diagnóstico de factores X y V Thermo Scientific™ Oxoid™ **REF** (DD0003B^Δ, DD0003T^Δ, DD0004B*, DD0004T*, DD0005B* y DD0005T*)

Uso previsto

Los discos de diagnóstico de factores X y V están impregnados con los factores X y/o V y se utilizan en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los profesionales de la microbiología a identificar posibles bacterias patógenas sospechosas en pacientes con una infección por *Haemophilus* spp. Estos discos permiten el crecimiento del género *Haemophilus* y proporcionan un resultado cualitativo.

El producto no está automatizado, es solo para uso profesional y tampoco es una prueba diagnóstica complementaria.

Cada disco es de un solo uso. El paquete contiene suficientes productos de prueba para múltiples pruebas de un solo uso.

Principio de la prueba

Los discos de diagnóstico de factores X y V se utilizan en el método cualitativo de prueba de difusión en agar para pruebas de sensibilidad *in vitro*. Es posible determinar un agente terapéutico conveniente para uso *in vivo* mediante el uso de discos de papel filtro impregnados con concentraciones específicas de agentes de factor de crecimiento colocados en la superficie de un medio de prueba adecuado. Se siembran cultivos puros de cepas aisladas clínicas en el medio de prueba y se coloca el disco de diagnóstico (DD) en la superficie. Los factores de crecimiento del disco se difunden en el agar y forman un gradiente. Después de la incubación, los dispositivos funcionan según los criterios de rendimiento actuales de presencia o ausencia de crecimiento alrededor de los discos¹.

Componentes

Los discos de diagnóstico de factores X y V consisten en discos de papel de 6 mm de diámetro impregnados con concentraciones de hemina y/o nicotinamida-adenina dinucleótido (NAD). Los discos están claramente marcados por ambas caras con los códigos correspondientes para el agente antimicrobiano (X DD, V DD o XV DD).

Los discos de diagnóstico de factores X y V se suministran en cartuchos de 50 discos.

Hay un cartucho por paquete para DD0003T/DD0004T/DD0005T.

Hay cinco cartuchos por paquete para DD0003B/DD0004B/DD0005B.

Los cartuchos se envasan individualmente en un blíster sellado con papel de aluminio y un desecante.

Discos de diagnóstico de factor X

DD0003T.....	Σ 50
DD0003B.....	Σ 250

Discos de diagnóstico de factor V

DD0004T.....	Σ 50
DD0004B.....	Σ 250

Discos de diagnóstico de factores X y V

DD0005T.....	Σ 50
DD0005B.....	Σ 250

Materiales suministrados

DD0003T/0004T/0005T

1 tapón de resorte y émbolo
1 comprimido desecante por cartucho
50 discos en cada cartucho
1 cartucho por paquete
Lámina de sellado de cada cartucho

DD0003B/0004B/0005B

1 tapón de resorte y émbolo por cartucho
1 comprimido desecante en cada cartucho
50 discos en cada cartucho
5 cartuchos por paquete
Lámina de sellado de cada cartucho



Los discos de diagnóstico de factor X contienen el principio activo Hemina, una porfirina que contiene hierro, generalmente un polvo marrón oscuro cuando está en forma seca.

Los discos de diagnóstico de factor V contienen el principio activo nicotinamida adenina dinucleótido (NAD), un nucleótido de piridina natural, generalmente un polvo blanco cuando está en forma seca.

Los discos de diagnóstico de factores X y V contienen el principio activo Hemina y NAD, generalmente un polvo blanco cuando está en forma seca.

Materiales suministrados

Los discos de diagnóstico de factores X y V consisten en discos de papel de 6 mm de diámetro impregnados con una cantidad específica de agente antimicrobiano. Los discos están marcados por ambas caras para indicar la sustancia y la cantidad. Los discos de diagnóstico de factores X y V se suministran en cartuchos de 50 discos. Hay un cartucho por paquete para DD0003T/DD0004T/DD0005T.

Hay cinco cartuchos por envase para DD0003B/DD0004B/DD0005B. Los cartuchos están envasados individualmente en un blíster sellado con papel de aluminio con un desecante.

Consulte la tabla 1 a continuación para obtener una descripción de los componentes asociados con el producto. Para obtener una descripción de los reactivos activos que influyen en el resultado del producto, consulte la tabla 2.

Tabla 1. Materiales suministrados con DD0003B/T, DD0004B/T, DD0005B/T	
Descripción de los componentes	Descripción del material
Cartucho con resorte, tapón y émbolo (1) DD0003T/DD0004T/DD0005T (5) DD0003B/DD0004B/DD0005B.	Componentes de montaje y cartucho de plástico que contiene 50 discos de diagnóstico.
Comprimido desecante (1) DD0003T/DD0004T/DD0005T (5) DD0003B/DD0004B/DD0005B.	Comprimidos pequeños en forma de rombo, de color beige claro y marrón. 1 suministrado con cada cartucho.
Lámina de aluminio	Lámina de aluminio que sella individualmente cada cartucho con su desecante.
DD0003T/DD0004T/DD0005T. 50 discos de diagnóstico	Discos individuales de papel absorbente. 6 mm. 50 en cada cartucho. 1 cartucho por paquete.
DD0003B/DD0004B/DD0005B. 250 discos de diagnóstico	Discos individuales de papel absorbente. 6 mm. 50 en cada cartucho. 5 cartuchos por paquete.

Tabla 2. Descripción de los reactivos de los discos de diagnóstico de factores X y V	
Reactivo	Descripción de la función
Nicotinamida adenina dinucleótido (proveedor: Ubichem)	La nicotinamida adenina dinucleótido (NAD) es un nucleótido de piridina natural que se encuentra en las células vivas. La NAD actúa como coenzimas y sustratos implicados en múltiples procesos metabólicos celulares, incluida la producción de energía. La NAD ha demostrado su importancia clínica como dianas farmacológicas, suplementos y en el desarrollo de antibióticos.
Hemina (proveedor: Merck Life Sciences Ltd)	La hemina, también conocida como protoporfirina IX, es una porfirina que contiene hierro y cloro y que producen de forma natural los glóbulos rojos. La hemina suele administrarse como una inyección en el tratamiento de la porfiria aguda.

La concentración del principio activo en el disco de diagnóstico se analiza en cada lote y se controla mediante especificaciones internas. La concentración real se indica en el certificado de análisis.

Los discos de diagnóstico de factores X y V pueden dispensarse utilizando un dispensador de discos Oxoid, que no se incluye con el dispositivo.

Materiales necesarios pero no suministrados

- Placas de agar con los medios adecuados, medio de suspensión del inóculo, asas e hisopos estériles, pinzas estériles, patrones de turbidez de McFarland, incubador, ambientes de atmósfera modificada.
- Dispensadores de discos de antibiótico.
- Cepas de control de calidad (CC), equipo para medir tamaños de zona y criterios de interpretación de los métodos estándar locales.

Advertencias y precauciones

- No previsto para pruebas de susceptibilidad.
- Este producto es exclusivamente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones de uso.
- Emplee técnicas asépticas y adopte las precauciones habituales contra todos los riesgos microbiológicos durante los procedimientos.
- Esterilice los cultivos, recipientes y otros materiales contaminados después de su uso de acuerdo con las normas para la manipulación y eliminación de residuos biológicos peligrosos.
- Para manipular y eliminar el producto de manera segura, consulte la Hoja de datos de seguridad de materiales (*Material Safety Data Sheet* o MSDS) que se encuentra en www.thermofisher.com.
- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez. No utilice el producto si presenta daños visibles en el precinto de aluminio.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Una vez abierto un cartucho, guárdelo en un lugar opaco y seco para impedir la degradación.
- Si los discos no generan la reacción prevista con los microorganismos de control recomendados, revise todo el procedimiento.

- En caso de mal funcionamiento, no utilice el producto.
- El producto no contiene sustancias cancerígenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción que alteren el sistema endocrino ni materiales que puedan causar sensibilización o una reacción alérgica en condiciones normales de uso.

Condiciones de conservación y vida útil

Los cartuchos sin abrir de los discos de diagnóstico de factor X (DD0003B, DD0003T) tienen una vida útil de 12 meses si se almacenan en las condiciones recomendadas. Los cartuchos sin abrir deben conservarse a entre -20 °C y 8 °C hasta que se utilicen. Los cartuchos sin abrir de los discos de diagnóstico de factor V (DD0004B, DD0004T) tienen una vida útil de 12 meses si se almacenan en las condiciones recomendadas. Los cartuchos sin abrir deben conservarse a una temperatura entre -20 °C y -10 °C hasta que se utilicen.

Los cartuchos sin abrir de los discos de diagnóstico de factores X y V (DD0005B, DD0005T) tienen una vida útil de 12 meses si se almacenan en las condiciones recomendadas. Los cartuchos sin abrir deben conservarse a una temperatura entre -20 °C y -10 °C hasta que se utilicen.

Una vez extraídos del envase que contiene el desecante, los discos deben usarse los 7 días posteriores y solo si se conservan como se indica en estas instrucciones de uso.

Método

1. Las muestras deben recogerse y manipularse de acuerdo con las directrices recomendadas.
2. Prepare las placas base de agar de sangre (CM0055) según las instrucciones.
3. Sumerja un hisopo de algodón estéril en la suspensión, gírelo varias veces y presione firmemente la pared interior del tubo para eliminar el exceso de líquido. Distribuya los organismos uniformemente sobre toda la superficie de la placa tres veces, en tres direcciones, girando la placa aproximadamente 60° a la vez. Como paso final, limpie con un hisopo el borde del agar.
4. Asegúrese de que no haya humedad visible en la superficie de las placas antes de aplicar los discos. Los discos deben aplicarse a la superficie del agar en un plazo de 15 minutos desde la inoculación.
5. Con unas pinzas estériles, retire el disco del cartucho y aplíquelo a la superficie de la placa de agar en las siguientes posiciones alrededor de la periferia de la placa (aproximadamente a 1 o 2 cm del borde del medio). El disco de factor X a las 12 horas, los discos de factor V a las 4 horas y los discos de factores X + V a las 8 horas, asegurándose de que estén espaciados uniformemente.
6. Toque ligeramente el disco con las pinzas estériles para asegurar un contacto completo entre el disco y la superficie del agar.
7. El factor V se difunde más fácilmente que el factor X. No coloque los discos demasiado juntos, ya que el factor V podría difundirse hacia los discos con factor X, lo que provocaría un crecimiento debido al factor X en lugar de al factor V.
8. Invierta e incube las placas a 35-37 °C durante 18-24 horas.
9. Después de la incubación, inspeccione la presencia o ausencia de crecimiento alrededor de los discos.

Resumen:

Haemophilus influenzae requiere tanto el factor X como el factor V para crecer.

Haemophilus influenzae solo requiere el factor V para crecer.

Haemophilus haemoglobinophilus solo requiere el factor X para crecer.

La identificación obtenida es preliminar, por lo que debe confirmarse.

Interpretación

Consulte la tabla 3 a continuación para obtener una interpretación de los resultados.

Tabla 3. Interpretación de los resultados

Producto	Organismo ATCC® número™/NCTC	Resultados esperados
Discos de factor X DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Sin crecimiento
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Crecimiento
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Sin crecimiento
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Sin crecimiento
Discos de factor V DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Sin crecimiento
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Sin crecimiento
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Sin crecimiento
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Crecimiento
Factores X y V DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Crecimiento
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Crecimiento
	<i>Haemophilus influenzae</i>	Crecimiento

	ATCC® 49247™	
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Crecimiento

Procedimientos de control de calidad del usuario

Véanse las cepas enumeradas en la tabla 4. Las pruebas de los organismos de control deben realizarse de acuerdo con los procedimientos de control de calidad establecidos en el laboratorio. Si el control de calidad obtiene resultados anómalos, no deben comunicarse los resultados de los pacientes.

Características de rendimiento analítico

La repetibilidad y la reproducibilidad se midieron internamente probando los organismos de la tabla 4. Consulte la tabla 5 para conocer el número de lotes probados para cada dispositivo y las respectivas tasas de resultados aptos.

Tabla 4. Panel de pruebas de control de calidad

Código de producto	Organismo	ATCC® número™/NCTC
DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 9334™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™

Tabla 5. Repetibilidad y reproducibilidad de los lotes probados

Código de producto	Lotes probados	Período	Tasa de aprobación
DD0003B	176	2001 – 2021	99,43 %
	7	17/MAR/2023– 22/ABR/2024*	100 %
DD0003T	148	1998 – 2021	95,27 %
	3	24/AGO/2023– 16/ABR/2024*	100 %
DD0004B	163	2001 – 2021	95,09 %
	7	21/JUL/2023– 16/ABR/2024*	100 %
DD0004T	118	1998 – 2021	98,31 %
	2	21/JUL/2023– 20/OCT/2023*	100 %
DD0005B	113	2001 – 2021	95,58 %
	5	29/JUN/2023 – 02/OCT/2023*	100 %
DD0005T	142	1998 – 2021	97,06 %
	3	13/JUN/2023 – 16/MAY/2024*	100 %

*Los organismos de prueba de control de calidad se actualizaron para incluir *Haemophilus haemoglobinophilus* NCTC 8540 y eliminar *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™

Características de eficacia clínica

Un estudio realizado por Su *et al.*² en 2020 utilizó los discos de diagnóstico de factores X y V Thermo Scientific™ Oxoid™ para explorar la epidemiología de más de 1400 cepas de *H. influenzae* en Taiwán. Sus resultados revelaron una tasa de *H. influenzae* resistente a los antimicrobianos que se mantuvo constante a lo largo de los años. Las cepas aisladas fueron con frecuencia resistentes al fármaco común de elección, la ampicilina. Esto significa la necesidad de una correcta identificación de las cepas aisladas para un tratamiento eficaz.

Los discos de diagnóstico de factores X y V Thermo Scientific™ Oxoid™ fueron utilizados por Unger *et al.*³ en 2015 para determinar el impacto del IPTp con SPAZ en la portación nasofaríngea de *H. influenzae* entre mujeres embarazadas en Papúa Nueva Guinea. El IPTp con SPAZ se comparó con el control de IPTp con SPCQ y los discos de diagnóstico de factores X y V Thermo Scientific™ Oxoid™ identificaron con éxito la incidencia de *H. influenzae*. Sus resultados demostraron que el IPTp con SPAZ redujo significativamente la portación nasofaríngea de *H. influenzae* en comparación con IPTp con SPCQ (Unger *et al.*, 2015).

En 2005, Poyrazoglu *et al.*⁴ recogieron muestras orofaríngeas de más de 800 niños pequeños en Turquía y utilizaron los discos de diagnóstico de factores X y V Thermo Scientific™ Oxoid™ para identificar con precisión *H. influenzae*. Estas cepas aisladas se confirmaron posteriormente como *H. influenzae* tipo B y la tasa de portación fue más alta en los niños mayores con resistencia emergente a los antimicrobianos (Poyrazoglu *et al.*, 2005).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente en la que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Referencias

1. Public Health England. 2019. "UK Standards for Microbiology Investigations-Standards-for-Microbiology-Investigations-Smi-Quality-and-Consistency-in-Clinical-Laboratories PHE Publications Gateway Number: 2018381 UK Standards for Microbiology Investigations Are Produced in Association With." <https://www.rcpath.org/>.
2. Su, P, A Huang, C Lai, H Lin, T Lin, and C Ho. 2020. "Extensively Drug-Resistant Haemophilus Influenzae - Emergence, Epidemiology, Risk Factors, and Regimen." *BMC Microbiology* 20 (1). <https://doi.org/10.1186/S12866-020-01785-9>
3. Unger, Holger W., Celestine Aho, Maria Ome-Kaius, Regina A. Wangnapi, Alexandra J. Umbers, Wanda Jack, Alice Lafana, et al. 2015. "Impact of Intermittent Preventive Treatment in Pregnancy with Azithromycin-Containing Regimens on Maternal Nasopharyngeal Carriage and Antibiotic Sensitivity of Streptococcus Pneumoniae, Haemophilus Influenzae, and Staphylococcus Aureus: A Cross-Sectional Survey at Delivery." *Journal of Clinical Microbiology* 53 (4): 1317–23. <https://doi.org/10.1128/JCM.03570-14>.
4. Poyrazoglu, S, S Komec, G Gokcay, and B Ongen. 2005. "Haemophilus Influenzae Type b Carriage among 3- to 24-Month-Old Turkish Children." *Epidemiology and Infection* 133 (6): 1113–17. <https://doi.org/10.1017/S0950268805004>

Glosario de símbolos

Símbolo/etiqueta	Significado
	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura (temperatura de conservación)
	Lote/Número de lote
	Número de catálogo
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	Fecha de caducidad
	Período después de abrir: el número de días que el producto se puede usar después de abierto
	EE. UU.: Precaución: la ley federal de Estados Unidos solo autoriza la venta de este equipo a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Identificador único de producto
	Marca de conformidad europea
	Marca de conformidad del Reino Unido
	Importador: para indicar la entidad que importa el producto sanitario a la localidad. Aplicable en la Unión Europea
	Fabricado en el Reino Unido

Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de publicación
3.0	15/08/2024 Principio de la prueba actualizado. Método y procedimientos de CC para alinearse con la metodología actual. Se actualizaron las características de rendimiento clínico para alinearlas con el archivo IVDR.



ET

Thermo Scientific™ Oxoid™-i X- ja V-faktori diagnostilised kettad REF (DD0003B^Δ, DD0003T^Δ, DD0004B*, DD0004T*, DD0005B* ja DD0005T*)

Sihtotstarve

X- ja V-faktoriga diagnostilised kettad on immutatud X- ja/või V-faktoriga ning neid kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata mikrobioloogidel tuvastada potentsiaalseid patogeenseid baktereid, mida kahtlustatakse *Haemophilus* spp. infektsiooniga patsientidel. Need kettad võimaldavad *Haemophilus* spp. kasvu ja annavad kvalitatiivse tulemuse.

Seade ei ole automatiseeritud, see on ette nähtud ainult professionaalseks kasutamiseks ning see ei ole sobivusdiagnostikaseade.

Iga ketas on ainult ühekordseks kasutamiseks. Pakend sisaldab piisavalt testimisvahendeid mitmeks ühekordseks testiks.

Testi põhimõte

X- ja V-faktoriga diagnostilisi kettaid kasutatakse kvalitatiivses agari difusioonikatse meetodis *in vitro* tundlikkuse testimiseks. *In vivo* kasutamiseks sobiva raviaine saab määrata, kasutades sobiva testsöötme pinnale asetatud spetsiifilises kontsentratsioonis kasvufaktoritega immutatud filterpaberikettaid. Kliiniliste isolaatide puhaskultuurid inokuleeritakse testsöötmele ja pinnale asetatakse diagnostiline ketas (*Diagnostic Disc*, DD). Kettas sisalduvad kasvufaktorid difundeeruvad läbi agari ja moodustavad gradiendi. Pärast inkubeerimist toimivad seadmed hetkel kehtivate toimivuskriteeriumide kohaselt, mis seisnevad kasvu esinemises või puudumises ketaste ümber¹.

Komponendid

X- ja V-faktoriga diagnostilised kettad koosnevad 6 mm läbimõõduga paberketastest, mis on immutatud hemiini ja/või nikotiinamiidadeniindinukleotiidiga (NAD). Ketaste mõlemal küljel on antimikroobsele ainele vastavad koodid (X DD, V DD või XV DD).

X- ja V-faktori diagnostilised kettad on saadaval kassettides, mis sisaldavad 50 kettast.

Toote DD0003T/DD0004T/DD0005T pakendis on üks kassett.

Toote DD0003B/DD0004B/DD0005B pakendis on viis kassetti.

Kassetid on pakendatud ükshaaval fooliumiga suletud blisterpakenditesse koos kuivatusainega.

X-faktori diagnostilised kettad

DD0003T.....	Σ 50
DD0003B.....	Σ 250

V-faktori diagnostilised kettad

DD0004T.....	Σ 50
DD0004B.....	Σ 250

X- ja V-faktori diagnostilised kettad

DD0005T.....	Σ 50
DD0005B.....	Σ 250

Komplektis olevad materjalid

DD0003T/0004T/0005T

- 1 vedrukork ja kolb
- 1 kuivatusaine tablett kasseti kohta
- 50 kettast igas kassetis
- 1 kassett pakendi kohta
- Fooliumtihend iga kassetil

DD0003B/0004B/0005B

- 1 vedrukork ja kolb kasseti kohta
- 1 kuivatusaine tablett igas kassetis
- 50 kettast igas kassetis
- 5 kassetti pakendis
- Fooliumtihend iga kassetil

X-faktori diagnostilised kettad sisaldavad toimeainena hemiini – rauda sisaldavat porfüriini, mis on kuivas olekus tüüpiliselt tumepruun pulber.



V-faktori diagnostilised kettad sisaldavad toimeainena nikotiinamiidadeniindinukleotiidi (NAD) – looduslikult esinevat püridiinnukleotiidi, mis on kuivas olekus tüüpiliselt valge pulber.

X- ja V-faktori diagnostilised kettad sisaldavad toimeainena hemiini ja NAD-d, mis on kuivas olekus tüüpiliselt valge pulber.

Komplektis olevad materjalid

X- ja V-faktori diagnostilised kettad koosnevad 6 mm läbimõõduga paberketastest, mis on immutatud spetsiifilise koguse antimikroobse ainega. Ketaste mõlemale küljele on märgitud aine ja kogus. X- ja V-faktori diagnostilised kettad on saadaval kassetides, mis sisaldavad 50 ketast. Toote DD0003T/DD0004T/DD0005T pakendis on üks kassett.

Toote DD0003B/DD0004B/DD0005B pakendis on viis kassetti. Kassetid on pakendatud ükshaaval fooliumiga suletud blisterpakenditesse koos kuivatusainega.

Seadmega seotud komponentide kirjeldust vaadake allolevast tabelist 1. Aktiivseid reaktiive, mis mõjutavad seadme tulemust, vaadake tabelist 2.

Tabel 1. Tootega DD0003B/T, DD0004B/T, DD0005B/T kaasas olevad materjalid	
Komponendi kirjeldus	Materjali kirjeldus
Vedru, korgi ja kolviga kassett (x1) DD0003T/DD0004T/DD0005T (x5) DD0003B/DD0004B/DD0005B.	Komplekti komponendid ja plastkassett 50 diagnostilise kettaga.
Kuivatusaine tablett (x1) DD0003T/DD0004T/DD0005T (x5) DD0003B/DD0004B/DD0005B.	Helebeežid kuni pruunid väikesed losengikujulised tabletid. 1 koos iga kassetiga.
Foolium	Foolium, millesse on pakitud üks kassett kuivatusainega.
DD0003T/DD0004T/DD0005T. Diagnostilised kettad (x 50)	Imavast paberist üksikkettad. 6 mm. 50 tk igas kassetis. Pakendis 1 kassett.
DD0003B/DD0004B/DD0005B. Diagnostilised kettad (x 250)	Imavast paberist üksikkettad. 6 mm. 50 tk igas kassetis. Pakendis 5 kassetti.

Tabel 2. X- ja V-faktori diagnostiliste ketaste reaktiivid	
Reaktiiv	Funktsiooni kirjeldus
Nikotiinamiidade niindinukleotiid (Tarnija: Ubichem)	Nikotiinamiidadeniindinukleotiid (NAD) on looduslikult esinev püridiinnukleotiid, mis sisaldub elusrakkudes. NAD toimib koensüümide ja substraadina mitmetes raku metaboolsetes protsessides, sh energiatootmises. NAD on osutunud kliiniliselt oluliseks ravimärklaua ja toidulisandina ning antibiootikumide arendamisel.
Hemiin (Tarnija: Merck Life Sciences Ltd)	Hemiin ehk protoporfüriin IX on rauda sisaldav porfüriin, mis sisaldab kloori ja mida vere punalibled looduslikult valmistavad. Hemiini manustatakse ägeda porfüüria ravis sageli süstina.

Toimeaine kontsentratsiooni diagnostilistel kettal analüüsitakse igas partiis ja kontrollitakse ettevõttesiseste spetsifikatsioonidega. Tegelik kontsentratsioon on esitatud analüüsertifikaadis.

X- ja V-faktori diagnostilisi kettaid saab väljutada Oxoidi kettajaoturi abil, mis ei ole seadmega kaasas.

Vajalikud materjalid, mis ei kuulu komplekti

- Sobiva söötmega agariplaadid, inokulaadi suspensioonisööde, steriilsed aasad ja tampoonid, steriilsed tangid, McFarlandi hägususstandardid, inkubaator, muudetud atmosfääriga keskkonnad.
- Antibiootikumiketaste jaoturid.
- Kvaliteedikontrolli (*quality control*, QC) tüved, tsoonide suuruse mõõtmise vahend ja kohalike standardmeetodite tõlgenduskriteeriumid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Ei ole ette nähtud tundlikkuse testimiseks.
- See toode on kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.
- Järgige kasutusjuhiseid.
- Järgige kõigi protseduuride ajal aseptilisi tehnikaid ja kehtestatud ettevaatusabinõusid kõigi mikrobioloogiliste ohtude vastu.
- Kultuurid, mahutid ja muud saastunud materjalid tuleb pärast kasutamist steriliseerida vastavalt bioohutlike jäätmete käitlemise ja kõrvaldamise juhistele.
- Toote ohutu käitlemise ja kõrvaldamise kohta vaadake materjali ohutuskarti (Material Safety Data Sheet, MSDS) (leitav veebiaadressil www.thermofisher.com).
- Enne esmakordset kasutamist kontrollige toote pakendit. Ärge kasutage toodet, kui fooliumtihendil on nähtavaid kahjustusi.
- Ärge kasutage pärast märgitud aegumiskuupäeva.
- Kui kassett on avatud, hoidke seda läbipaistmatus kuivas keskkonnas, et vältida lagunemist.
- Kui kettad ei anna soovituslike kontrollmikroorganismidega soovitud reaktsiooni, vaadake kogu protseduur üle.
- Rikke korral ärge seadet kasutage.
- Seade ei sisalda kantserogeenseid, mutageenseid ega reproduktiivtoksilisi, endokriinsüsteemi kahjustavaid aineid ega materjale, mis võivad tavapärasel kasutamisel põhjustada ülitundlikkust või allergilist reaktsiooni.

Kõlblikkusaeg ja säilitustingimused

X-faktori (DD0003B, DD0003T) diagnostiliste ketaste avamata kassetide säilivusaeg on 12 kuud, kui neid hoitakse soovitatud tingimustes. Avamata kassette tuleb hoida kuni kasutamiseni temperatuuril –20 °C kuni 8 °C.

V-faktori (DD0004B, DD0004T) diagnostiliste ketaste avamata kassetide säilivusaeg on 12 kuud, kui neid hoitakse soovitatud tingimustes. Avamata kassette tuleb hoida kuni kasutamiseni temperatuuril –20 °C kuni 10 °C.

X- ja V-faktori (DD0005B, DD0005T) diagnostiliste ketaste avamata kassetide säilivusaeg on 12 kuud, kui neid hoitakse soovitud tingimustes. Avamata kassette tuleb hoida kuni kasutamiseni temperatuuril –20 °C kuni 10 °C.

Pärast kuivatusainet sisaldava pakendi avamist võib kettaid kasutada 7 päeva jooksul tingimusel, et neid on hoitud selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil.

Meetod

1. Proovide võtmisel ja käsitlemisel tuleb järgida soovituslikke suuniseid.
2. Valmistage vereagari plaadid (CM0055) juhiste kohaselt.
3. Kastke steriilne vatitampoon suspensiooni sisse, keerake seda mitu korda ja suruge tugevalt katsuti siseseina vastu, et eemaldada liigne vedelik. Hajutage organismid ühtlaselt üle kogu plaadi pinna kolmes suunas, keerates plaati korraga ligikaudu 60°. Viimase sammuna tehke tampooniga ring ümber agari.
4. Enne ketaste asetamist veenduge, et plaatide pinnal pole nähtavat niiskust. Kettad tuleb agari pinnale asetada 15 minuti jooksul alates okuleerimisest.
5. Kasutades steriilseid tange, eemaldage ketas kassetist ja kandke see agariplaadi pinnale järgmistes asendites plaadi perifeerias (ligikaudu 1 või 2 cm söötme servast). Asetades X-faktori ketta kella 12 juurde, V-faktori ketta kella 4 juurde ja X+V-faktori ketta kella 8 juurde, tagate ühtlase paigutuse.
6. Puudutage ketast kergelt steriilsete tangidega, et tagada täielik kontakt ketta ja agari pinna vahel.
7. V-faktor difundeerub kergemini kui X-faktor, seega ärge asetage kettaid liiga lähestikku, sest V-faktor võib difundeeruda X-faktori ketaste poole, põhjustades kasvu X-faktori ja mitte V-faktori tõttu.
8. Pöörake ja inkubeerige kettaid temperatuuril 35–37 °C 18–24 tundi.
9. Pärast inkubeerimist kontrollige kasvu esinemist või puudumist ketaste ümber.

Kokkuvõte

Haemophilus influenzae vajab kasvamiseks nii X- kui ka V-faktorit
Haemophilus parainfluenzae vajab kasvamiseks ainult V-faktorit
Haemophilus haemoglobinophilus vajab kasvamiseks ainult X-faktorit

Tuvastamine on eelduslik ja see tuleb kinnitada.

Tõlgendamine

Tulemuste tõlgendamisel lähtuge tabelist 3.

Tabel 3. Tulemuste tõlgendamine

Toode	Organism ATCC® number™/NCTC	Eeldatavad tulemused
X-faktori kettad DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Kasv puudub
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Kasv
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Kasv puudub
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Kasv puudub
V-faktori kettad DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Kasv puudub
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Kasv puudub
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Kasv puudub
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Kasv
X ja V-faktor DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Kasv
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Kasv
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Kasv
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Kasv

Kasutaja kvaliteedikontrolli protseduurid

Vt tabelis 4 loetletud tüvesid. Kontrollorganismide testimine peab toimuma kooskõlas kehtestatud labori kvaliteedikontrolli protseduuridega. Kui täheldatakse hälbevaid kvaliteedikontrolli tulemusi, ei tohi patsiendi tulemusi esitada.

Analüütilised toimivusnäitajad

Korratavust ja reprodutseeritavust mõõdeti ettevõttesiseselt, testides tabelis 4 toodud organisme. Iga seadme puhul testitud partiide arvu ja vastavaid õnnestumismäärasid vaadake tabelist 5.

Tabel 4. Kvaliteedikontrolli testipaneel

Toote kood	Organism	ATCC® number™ /NCTC
DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 9334™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™

Tabel 5. Testitud partiide korratavus ja reprodutseeritavus

Toote kood	Testitud partiid	Ajaperiood	Õnnestumismäär
DD0003B	176	2001–2021	99,43%
	7	17.03.2023–22.04.2024*	100%
DD0003T	148	1998–2021	95,27%
	3	24.08.2023–16.04.2024*	100%
DD0004B	163	2001–2021	95,09%
	7	21.07.2023–16.04.2024*	100%
DD0004T	118	1998–2021	98,31%
	2	21.07.2023–20.10.2023*	100%
DD0005B	113	2001–2021	95,58%
	5	29.06.2023–02.10.2023*	100%
DD0005T	142	1998–2021	97,06%
	3	13.06.2023–16.05.2024*	100%

*Kvaliteedikontrolli testorganisme uuendati, kaasates organismi *Haemophilus haemoglobinophilus* NCTC 8540 ja eemaldades organismi *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™

Kliinilised toimivusnäitajad

Su et al² uuringus 2020. aastal kasutati ettevõtte Thermo Scientific™ Oxoid™-i X- ja V-faktori diagnostilisi kettaid enam kui 1400 *H. influenzae* tüve epidemioloogia uurimiseks Taiwanis. Nende saadud tulemuste kohaselt püsis antimikroobsete ainete suhtes resistentse *H. influenzae* määr aastate jooksul püsiv. Isolaadid olid sageli resistentsed levinud valikravimile ampitsilliinile. See näitab, et efektiivseks raviks on vajalik isolaatide õige tuvastamine.

Ettevõtte Thermo Scientific™ Oxoid™-i X- ja V-faktori diagnostilisi kettaid kasutasid Unger et al³ 2015. aastal, et teha kindlaks IPTp koos SPAZ-iga mõju *H. influenzae* kandlusele rasedate naiste ninaneelus Paapua Uus-Guineas. IPTp-d koos SPAZ-iga võrreldi kontrolliga (IPTp koos SPCQ-ga) ning ettevõtte Thermo Scientific™ Oxoid™-i X- ja V-faktori diagnostiliste ketaste abil tuvastati *H. influenzae* levimus. Nende tulemused näitasid, et IPTp koos SPAZ-iga vähendas oluliselt *H. influenzae* kandlust ninaneelus võrreldes IPTp-ga koos SPCQ-ga (Unger et al. 2015).

2005. aastal kogusid Poyrazoglu et al⁴ suuneelu proove rohkem kui 800 lapselt Türgis ja ettevõtte Thermo Scientific™ Oxoid™-i X- ja V-faktori diagnostiliste ketaste abil tuvastati täpselt *H. influenzae*. Need isolaadid kinnitati seejärel kui *H. influenzae* tüüp B ja kandluse määr oli kõrgeim vanematel lastel väljakujuneva antimikroobse resistentsusega (Poyrazoglu et al. 2005).

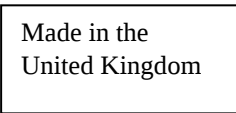
Ohuhtumid

Kõigist seadmega seoses toimunud ohuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle riigi asjaomast järelevalveasutust, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Viited

1. Public Health England. 2019. "UK Standards for Microbiology Investigations-Standards-for-Microbiology-Investigations-Smi-Quality-and-Consistency-in-Clinical-Laboratories PHE Publications Gateway Number: 2018381 UK Standards for Microbiology Investigations Are Produced in Association With." <https://www.rcpath.org/>.
2. Su, P, A Huang, C Lai, H Lin, T Lin, and C Ho. 2020. "Extensively Drug-Resistant Haemophilus Influenzae - Emergence, Epidemiology, Risk Factors, and Regimen." *BMC Microbiology* 20 (1). <https://doi.org/10.1186/S12866-020-01785-9>
3. Unger, Holger W., Celestine Aho, Maria Ome-Kaius, Regina A. Wangnapi, Alexandra J. Umbers, Wanda Jack, Alice Lafana, et al. 2015. "Impact of Intermittent Preventive Treatment in Pregnancy with Azithromycin-Containing Regimens on Maternal Nasopharyngeal Carriage and Antibiotic Sensitivity of Streptococcus Pneumoniae, Haemophilus Influenzae, and Staphylococcus Aureus: A Cross-Sectional Survey at Delivery." *Journal of Clinical Microbiology* 53 (4): 1317–23. <https://doi.org/10.1128/JCM.03570-14>.
4. Poyrazoglu, S, S Komec, G Gokcay, and B Ongen. 2005. "Haemophilus Influenzae Type b Carriage among 3- to 24-Month-Old Turkish Children." *Epidemiology and Infection* 133 (6): 1113–17. <https://doi.org/10.1017/S09502688050004>

Sümbolisõnastik

Sümbol/märkis	Tähendus
	Tootja
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Piirtemperatuur (säilitustemperatuur)
	Partii number
	Katalooginumber
	Mitte korduskasutada
	Lugeda kasutusjuhendit
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Aegumiskuupäev
	Säilivusaeg pärast avamist – päevade arv, mille jooksul võib toodet pärast avamist kasutada
	USA. Hoiatus! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või tema korraldusel.
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Euroopa vastavusmärkis
	Ühendkuningriigi vastavusmärkis
	Maaletooja – meditsiiniseadet asukohta importiva ettevõtte näitamiseks. Kehtib Euroopa Liidus
	Valmistatud Ühendkuningriigis

Redaktsiooni teave

Versioon	Väljaandmise kuupäev
3.0	15.08.2024 Uuendatud testmeetodi põhimõtte ja kvaliteedikontrolli protseduurid nende joondamiseks praeguse metoodikaga. Uuendatud kliinilise toimivuse näitajad nende joondamiseks IVDR-i toimikuga



FR

Disques de diagnostic des facteurs X et V Thermo Scientific™ Oxoid™ **REF** (DD0003B^Δ, DD0003T^Δ, DD0004B*, DD0004T*, DD0005B* et DD0005T*)

Utilisation prévue

Les disques de diagnostic des facteurs X et V sont imprégnés de facteurs X et/ou V et sont utilisés dans un cadre diagnostique pour aider les professionnels de la microbiologie à identifier d'éventuelles bactéries pathogènes dont la présence est soupçonnée chez les patients atteints d'une infection à *Haemophilus* spp. Ces disques permettent la croissance d'*Haemophilus* spp. et fournissent un résultat qualitatif.

Ce produit n'est pas automatisé, est réservé à un usage professionnel et ne constitue pas non plus un test compagnon de diagnostic.

Chaque disque est à usage unique. La boîte contient suffisamment de dispositifs de test pour réaliser plusieurs tests à usage unique.

Principe de la procédure

Les disques de diagnostic des facteurs X et V sont utilisés dans la méthode de test de diffusion qualitative sur gélose pour les tests de sensibilité *in vitro*. Pour déterminer un agent thérapeutique adapté à une utilisation *in vivo*, utiliser de disques de papier filtre imprégnés de concentrations spécifiques d'agents de facteur de croissance placés à la surface d'un milieu de test prévu à cet effet. Des cultures pures d'isolats cliniques sont ensemencées sur le milieu de test et le disque de diagnostic (DD) est placé sur la surface. Les facteurs de croissance contenus dans le disque se diffusent à travers la gélose pour former un gradient. Après incubation, les dispositifs fonctionnent selon les critères de performance actuels de présence ou d'absence de croissance autour des disques¹.

Composants

Les disques de diagnostic des facteurs X et V sont des disques de papier de 6 mm de diamètre imprégnés de concentrations d'hémine et/ou de nicotinamide adénine dinucléotide (NAD). Les disques sont marqués sur chaque face avec les codes correspondants à l'agent antimicrobien (X DD, V DD ou XV DD).

Les disques de diagnostic des facteurs X et V sont fournis en cartouches de 50 disques.

Chaque boîte contient une cartouche pour DD0003T/DD0004T/DD0005T.

Chaque boîte contient cinq cartouches pour DD0003B/DD0004B/DD0005B.

Chaque cartouche est emballée dans une plaquette thermoformée scellée avec une pastille déshydratante.

Disques de diagnostic du facteur X

DD0003T..... 50

DD0003B..... 250

Disques de diagnostic du facteur V

DD0004T..... 50

DD0004B..... 250

Disques de diagnostic des facteurs X et V

DD0005T..... 50

DD0005B..... 250

Matériel fourni

DD0003T/0004T/0005T

- 1 capuchon à ressort et piston
- 1 pastille déshydratante par cartouche
- 50 disques dans chaque cartouche
- 1 cartouche par paquet
- Film aluminium scellant chaque cartouche

DD0003B/0004B/0005B

- 1 capuchon à ressort et piston par cartouche
- 1 pastille déshydratante dans chaque cartouche
- 50 disques dans chaque cartouche



5 cartouches par paquet

Film aluminium scellant chaque cartouche

Les disques de diagnostic du facteur X contiennent la substance active hémine, une porphyrine contenant du fer, généralement une poudre brun foncé lorsqu'elle est sous forme sèche

Les disques de diagnostic du facteur V contiennent la substance active nicotinamide-adénine dinucléotide (NAD), un nucléotide pyridine naturel, généralement une poudre blanche lorsqu'il est sous forme sèche.

Les disques de diagnostic des facteurs X et V contiennent la substance active hémine et le NAD, généralement une poudre blanche lorsqu'ils sont sous forme sèche.

Matériel fourni

Les disques de diagnostic des facteurs X et V sont constitués de disques de 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 de diagnostic des facteurs X et V sont fournis en cartouches de 50 disques. Chaque boîte contient une cartouche pour DD0003T/DD0004T/DD0005T.

Chaque boîte contient cinq cartouches pour DD0003B/DD0004B/DD0005B. Chaque cartouche est emballée dans une plaquette thermoformée scellée avec une pastille déshydratante.

Consulter 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, consulter le Tableau 2.

Tableau 1. Matériel fourni pour DD0003B/T, DD0004B/T, DD0005B/T	
Description des composants	Description du matériel
Cartouche avec ressort, capuchon et piston (x1) DD0003T/DD0004T/DD0005T (x5) DD0003B/DD0004B/DD0005B.	Composants d'assemblage et cartouche en plastique contenant 50 disques AST.
Pastille déshydratante (x1) DD0003T/DD0004T/DD0005T (x5) DD0003B/DD0004B/DD0005B.	Petites pastilles en forme de losange beige clair-brun. 1 pastille fournie avec chaque cartouche.
Feuille d'aluminium	Feuille d'aluminium scellant chaque cartouche avec sa pastille déshydratante.
DD0003T/DD0004T/DD0005T. Disques de diagnostic (x50)	Disques individuels en papier absorbant. 6 mm. 50 dans chaque cartouche. 1 cartouche par boîte.
DD0003B/DD0004B/DD0005B. Disques de diagnostic (x250)	Disques individuels en papier absorbant. 6 mm. 50 dans chaque cartouche. 5 cartouches par boîte.

Tableau 2. Description des réactifs pour disque de diagnostic des facteurs X et V	
Réactif	Description de la fonction
Nicotinamide adénine dinucléotide (Fournisseur : Ubichem)	Le nicotinamide-adénine dinucléotide (NAD) est un nucléotide pyridine naturel présent dans les cellules vivantes. Le NAD agit en tant que co-enzymes et substrats impliqués dans plusieurs processus métaboliques cellulaires, y compris la production d'énergie. Le NAD a montré son importance clinique en tant que cibles médicamenteuses, compléments et dans le développement d'antibiotiques.
Hémine (Fournisseur : Merck Life Sciences Ltd)	L'hémine, également appelée molécule de protoporphyrine IX, est une porphyrine ferrique qui contient du chlore et qui est naturellement fabriquée par les globules rouges. L'hémine est souvent administrée par injection dans le traitement de la porphyrie aiguë.

La concentration de la substance active sur le disque de diagnostic est analysée pour chaque lot et est contrôlée par le biais de spécifications internes. La concentration réelle est présentée en détail sur le certificat d'analyse.

La distribution des disques de diagnostic des facteurs X et V peut se faire avec un distributeur de disques Oxoid, qui n'est pas livré avec l'appareil.

Matériel requis mais non fourni

- Plaques de gélose avec milieu adapté, milieu de suspension de l'inoculum, anses et écouvillons stériles, pinces stériles, étalons de mesure de la turbidité McFarland, incubateur, environnements à atmosphère modifiée.
- Distributeurs de disques antibiotiques.
- Souches de contrôle qualité (CQ), appareil de mesure de la taille des zones et critères d'interprétation pour les méthodes standard locales.

Avertissements et précautions

- Non destiné aux essais de sensibilité.
- Ce produit est réservé au diagnostic *in vitro*.
- Suivre les instructions d'utilisation.
- Observer les techniques aseptiques et prendre les précautions d'usage contre tous les risques microbiologiques tout au long des procédures utilisées.
- Les cultures, les récipients et autres produits contaminés doivent être stérilisés après utilisation conformément aux directives relatives à la manipulation et à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux.
- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) concernant la manipulation et la mise au rebut du produit en toute sécurité (disponible à l'adresse www.thermofisher.com).
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation. Ne pas utiliser le produit en cas de dommages visibles sur le film aluminium.
- Ne pas utiliser au-delà de la date limite d'utilisation indiquée.

- Une fois la cartouche ouverte, veiller à la stocker dans un environnement déshydraté opaque pour éviter toute dégradation.
- Si les disques ne produisent pas la réaction attendue avec les micro-organismes de contrôle recommandés, revoir la procédure dans son intégralité.
- En cas de dysfonctionnement, ne pas utiliser le dispositif.
- Le dispositif ne contient aucune substance cancérigène, mutagène ou reprotoxique, aucun perturbateur endocrinien ni aucune substance susceptible de provoquer une sensibilisation ou une réaction allergique, dans des conditions normales d'utilisation.

Durée de conservation et conditions de stockage

Les cartouches non ouvertes de disques de diagnostic du facteur X (DD0003B, DD0003T) ont une durée de conservation de 12 mois si elles sont stockées dans les conditions recommandées. Les cartouches non ouvertes doivent être stockées entre -20 °C et 8 °C.

Les cartouches non ouvertes de disques de diagnostic du facteur V (DD0004B, DD0004T) ont une durée de conservation de 12 mois si elles sont stockées dans les conditions recommandées. Les cartouches non ouvertes doivent être stockées entre -20 °C et 10 °C jusqu'à l'utilisation.

Les cartouches non ouvertes de disques de diagnostic du facteur V (DD0005B, DD0005T) ont une durée de conservation de 12 mois si elles sont stockées dans les conditions recommandées. Les cartouches non ouvertes doivent être stockées entre -20 °C et 10 °C jusqu'à l'utilisation.

Une fois l'emballage contenant la pastille déshydratante ouvert, les disques doivent être utilisés sous 7 jours et uniquement s'ils sont conservés dans les conditions précisées dans ce mode d'emploi.

Méthode

1. Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives recommandées.
2. Préparer les plaques de base de gélose au sang (CM0055) comme indiqué.
3. Tremper un écouvillon stérile dans la suspension, tourner l'écouvillon plusieurs fois et appuyer fermement sur la paroi interne du tube pour éliminer l'excès de liquide. Étaler les micro-organismes uniformément sur toute la surface de la plaque à trois reprises, dans trois directions en tournant la plaque de 60° environ à la fois. Terminer en tamponnant le bord de la gélose.
4. Vérifier l'absence d'humidité visible sur la surface des plaques avant d'appliquer les disques. Les disques doivent être appliqués sur la surface de la gélose dans les 15 minutes qui suivent l'ensemencement.
5. À l'aide de pinces stériles, retirer le disque de la cartouche et appliquer ce dernier sur la surface de la plaque de gélose dans les positions suivantes, sur le pourtour de la plaque (à 1 ou 2 cm environ du bord du milieu). Disque pour facteur X à 12 heures, disques pour facteur V à 4 heures et disques pour facteurs X + V à 8 heures en veillant à les espacer régulièrement.
6. Toucher délicatement le disque avec la pince stérile pour assurer un bon contact entre le disque et la surface de la gélose.
7. Le facteur V se diffuse plus facilement que le facteur X. Ne pas trop rapprocher les disques, dans la mesure où le facteur V pourrait se diffuser vers les disques du facteur X, ce qui entraînerait une croissance due au facteur X plutôt qu'au facteur V.
8. Inverser et incubé les boîtes entre 35 et 37 °C pendant 18 à 24 heures.
9. Après incubation, inspecter la présence ou l'absence de croissance autour des disques.

Résumé :

Haemophilus influenzae nécessite à la fois le facteur X et le facteur V pour sa croissance

Haemophilus parainfluenzae nécessite à la fois le facteur X et le facteur V pour sa croissance

Haemophilus haemoglobinophilus nécessite uniquement le facteur X pour sa croissance

L'identification est présumée et doit être confirmée.

Interprétation

Voir le Tableau 3. ci-dessous pour une interprétation des résultats.

Tableau 3. Interprétation des résultats

Produit	Micro-organisme ATCC® nombre™ /NCTC	Résultat attendu
Disques de facteur X DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Absence de croissance
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Croissance
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Absence de croissance
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Absence de croissance
Disques pour facteur V DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Absence de croissance
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Absence de croissance
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Absence de croissance
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Croissance
DD0005B pour facteurs X et V DD0005T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Croissance
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Croissance

	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Croissance
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Croissance

Procédures de contrôle qualité côté utilisateur

Voir les souches énumérées dans le Tableau 4. Les tests avec des micro-organismes de contrôle doivent satisfaire aux critères établis pour les procédures de contrôle qualité en laboratoire. En cas de résultats de contrôle qualité aberrants, ne pas tenir compte des résultats du patient.

Caractéristiques des performances analytiques

La répétabilité et la reproductibilité ont été mesurées en interne en testant les micro-organismes du Tableau 4. Consulter le Tableau 5 pour connaître le nombre de lots testés pour chaque dispositif et les taux de réussite respectifs.

Tableau 4. Panel de test QC

Référence produit	Micro-organisme	ATCC ® nombre™ /NCTC
DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 9334™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™

Tableau 5. Répétabilité et reproductibilité des lots testés

Référence produit	Lots testés	Période de temps	Taux de réussite
DD0003B	176	2001 – 2021	99,43 %
	7	17/MAR/2023–22/AVR/2024*	100 %
DD0003T	148	1998 – 2021	95,27 %
	3	24/MAR/2023–16/AVR/2024*	100 %
DD0004B	163	2001 – 2021	95,09 %
	7	21/JUIL/2023 – 16/AVR/2024*	100 %
DD0004T	118	1998 – 2021	98,31 %
	2	21/JUIL/2023 – 20/OCT/2023*	100 %
DD0005B	113	2001 – 2021	95,58 %
	5	29/JUIN/2023 – 02/OCT/2023*	100 %
DD0005T	142	1998 – 2021	97,06 %
	3	13/JUIN/2023 – 16/MAI/2024*	100 %

*Les micro-organismes pour les tests de contrôle qualité ont été mis à jour pour inclure *Haemophilus haemoglobinophilus* NCTC 8540 et supprimer *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™

Caractéristiques des performances cliniques

Une étude menée par Su et al² en 2020 a utilisé les disques de diagnostic des facteurs X et V Thermo Scientific™ Oxoid™ pour s'intéresser à l'épidémiologie de plus de 1 400 souches *H. influenzae* à Taiwan. Les résultats ont révélé une résistance aux antimicrobiens *H. influenzae* à un rythme qui est resté constant au fil des ans. Les isolats étaient fréquemment résistants à l'antibiotique habituel privilégié, l'ampicilline, d'où la nécessité d'identifier correctement les isolats pour un traitement efficace.

Les disques de diagnostic des facteurs X et V Thermo Scientific™ Oxoid™ ont été utilisés par Unger et al³ en 2015 pour déterminer l'impact du traitement préventif pendant la grossesse (TPg) avec SPAZ sur le portage nasopharyngé de *H. influenzae* chez la femme enceinte en Papouasie-Nouvelle-Guinée. L'impact TPg avec SPAZ a été comparé au contrôle de l'impact TPg avec SPCQ, et les disques de diagnostic des facteurs X et V Thermo Scientific™ Oxoid™ ont correctement identifié l'incidence de *H. influenzae*. Les résultats ont démontré que l'impact TPg avec SPAZ réduisait nettement le portage nasopharyngé de *H. influenzae* par rapport à l'impact TPg avec SPCQ (Unger et al. 2015).

En 2005, Poyrazoglu et al⁴ a prélevé des échantillons oropharyngés de plus de 800 jeunes enfants en Turquie, et les disques de diagnostic des facteurs X et V Thermo Scientific™ Oxoid™ ont été utilisés pour identifier avec précision *H. influenzae*. Ces isolats ont ensuite été confirmés comme étant *H. influenzae* type B, et le taux de portage était plus élevé chez les enfants plus âgés présentant une résistance émergente aux antimicrobiens (Poyrazoglu et al. 2005).

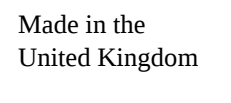
Incidents graves

Il convient de signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité réglementaire compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Références bibliographiques

1. Public Health England. 2019. "UK Standards for Microbiology Investigations-Standards-for-Microbiology-Investigations-Smi-Quality-and-Consistency-in-Clinical-Laboratories PHE Publications Gateway Number: 2018381 UK Standards for Microbiology Investigations Are Produced in Association With." <https://www.rcpath.org/>.
2. Su, P, A Huang, C Lai, H Lin, T Lin, and C Ho. 2020. "Extensively Drug-Resistant Haemophilus Influenzae - Emergence, Epidemiology, Risk Factors, and Regimen." *BMC Microbiology* 20 (1). <https://doi.org/10.1186/S12866-020-01785-9>
3. Unger, Holger W., Celestine Aho, Maria Ome-Kaius, Regina A. Wangnapi, Alexandra J. Umbers, Wanda Jack, Alice Lafana, et al. 2015. "Impact of Intermittent Preventive Treatment in Pregnancy with Azithromycin-Containing Regimens on Maternal Nasopharyngeal Carriage and Antibiotic Sensitivity of Streptococcus Pneumoniae, Haemophilus Influenzae, and Staphylococcus Aureus: A Cross-Sectional Survey at Delivery." *Journal of Clinical Microbiology* 53 (4): 1317–23. <https://doi.org/10.1128/JCM.03570-14>.
4. Poyrazoglu, S, S Komec, G Gokcay, and B Ongen. 2005. "Haemophilus Influenzae Type b Carriage among 3- to 24-Month-Old Turkish Children." *Epidemiology and Infection* 133 (6): 1113–17. <https://doi.org/10.1017/S0950268805004>

Glossaire des pictogrammes

Pictogramme/marquage	Signification
	Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Limites de température (temp. de stockage)
	Numéro de lot
	Référence catalogue
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Date limite d'utilisation
	Période après l'ouverture : nombre de jours pendant lesquels le produit peut être utilisé après ouverture
	États-Unis : Attention : la législation fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance d'un médecin
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne
	Identifiant unique du dispositif
	Marquage de conformité européenne
	Marquage de conformité britannique
	Importateur – Pour indiquer l'entité qui importe le dispositif médical localement. Applicable à l'Union européenne
	Fabriqué au Royaume-Uni

Informations sur les révisions

Version	Date de publication
3.0	15-08-2024 Mise à jour du principe du test Méthode et procédures de CQ pour mise en adéquation avec la méthodologie actuelle. Mise à jour des caractéristiques de performance clinique pour mise en adéquation avec le fichier IVDR



HR

Dijagnostički diskovi Thermo Scientific™ Oxoid™ s faktorima X i V REF (DD0003B^Δ, DD0003T^Δ, DD0004B*, DD0004T*, DD0005B* i DD0005T*)

Namjena

Dijagnostički diskovi s faktorom X i V impregnirani su faktorom X i/ili V i koriste se u dijagnostičkom tijeku rada kako bi pomogli mikrobiološkim stručnjacima u identificiranju potencijalnih patogenih bakterija na koje se sumnja kod bolesnika s infekcijom *Haemophilus* spp. Ovi diskovi omogućuju rast *Haemophilus* spp. i daju kvalitativni rezultat.

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

Svaki je disk namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Pakiranje sadržava dovoljno proizvoda za više jednokratnih testova.

Načelo testa

Dijagnostički diskovi s faktorom X i V koriste se u kvalitativnoj metodi ispitivanja difuzije agara za *in vitro* ispitivanje osjetljivosti. Odgovarajuće terapijsko sredstvo za primjenu *in vivo* može se odrediti upotrebom diskova od filterškog papira impregniranih određenim koncentracijama sredstva faktora rasta postavljenih na površinu odgovarajućeg ispitnog medija. Čiste kulture kliničkih izolata inokuliraju se na ispitni medij i na njegovu se površinu stavlja dijagnostički disk. Faktori rasta unutar diska difundiraju kroz agar stvarajući gradijent. Nakon inkubacije, uređaji rade prema trenutnim kriterijima performansi prisutnosti ili odsutnosti rasta oko diskova¹.

Komponente

Dijagnostički diskovi s faktorom X i V sastoje se od papirnatih diskova promjera 6 mm impregniranih koncentracijama hemina i/ili nikotinamid adenin dinukleotida (NAD). Diskovi su s obje strane označeni odgovarajućom šifrom za antimikrobno sredstvo (X DD, V DD ili XV DD).

Dijagnostički diskovi s faktorima X i V isporučuju se u spremnicima od 50 diskova.

U pakiranju se nalazi po jedan uložak za DD0003T/DD0004T/DD0005T.

U pakiranju se nalazi po pet spremnika za DD0003B/DD0004B/DD0005B.

Ulošci su pojedinačno zapakirani u blister pakiranje hermetički zatvoreno folijom sa sredstvom za sušenje.

Dijagnostički diskovi s faktorom X

DD0003T.....	Σ 50
DD0003B.....	Σ 250

Dijagnostički diskovi s faktorom V

DD0004T.....	Σ 50
DD0004B.....	Σ 250

Dijagnostički diskovi s faktorima X i V

DD0005T.....	Σ 50
DD0005B.....	Σ 250

Isporučeni materijali

DD0003T/0004T/0005T

1 opružna kapica i klip
1 tableta sredstva za sušenje po uložku
50 diskova u svakom uložku
1 uložak po pakiranju
Folija kojom je hermetički zatvoren svaki uložak

DD0003B/0004B/0005B

1 opružna kapica i klip po uložku
1 tableta sredstva za sušenje u svakom uložku
50 diskova u svakom uložku
5 uložaka po pakiranju
Folija kojom je hermetički zatvoren svaki uložak
Dijagnostički diskovi s faktorom X sadrže aktivni sastojak Hemin, porfirin koji sadrži željezo, obično tamnosmeđi prah kada je u suhom obliku
Dijagnostički diskovi s faktorom V sadrže aktivni sastojak nikotinamid-adenin dinukleotid (NAD), prirodni piridinski nukleotid, obično



bijeli prah kada je u suhom obliku.

Dijagnostički diskovi s faktorima X i V sadrže aktivni sastojak Haemin i NAD, obično bijeli prah u suhom obliku.

Isporučeni materijali

Dijagnostički diskovi s faktorima X i V sastoje se od papirnatih diskova promjera 6 mm impregniranih određenom količinom antimikrobnog sredstva. Na objema stranama diskova navedeni su sredstvo i količina. Dijagnostički diskovi s faktorima X i V isporučuju se u spremnicima od 50 diskova. U pakiranju se nalazi po jedan uložak za DD0003T/DD0004T/DD0005T.

U pakiranju se nalazi po pet spremnika za DD0003B/DD0004B/DD0005B. Spremnici se pojedinačno pakiraju u blister pakiranje zatvoreno folijom sa sredstvom za sušenje.

U tablici 1. u nastavku navodi se opis sastavnih dijelova povezanih s proizvodom. U tablici 2. u nastavku naveden je opis aktivnih reagensa koji utječu na rezultat proizvoda.

Tablica 1. Materijali isporučeni s proizvodom DD0003B/T, DD0004B/T, DD0005B/T	
Opis sastavnih dijelova	Opis materijala
Uložak s opružnom kapicom i klipom (x1) DD0003T/DD0004T/DD0005T (x5) DD0003B/DD0004B/DD0005B.	Sastavni dijelovi i plastični uložak s 50 dijagnostičkih diskova.
Tableta za sušenje (x1) DD0003T/DD0004T/DD0005T (x5) DD0003B/DD0004B/DD0005B.	Male tablete u obliku pastile svjetlo bež do smeđe boje. Sa svakim uloškom isporučuje se jedan komad.
Folija	Folijom je pojedinačno hermetički zatvoren svaki uložak sa sredstvom za sušenje.
DD0003T/DD0004T/DD0005T. Dijagnostički diskovi (x50)	Pojedinačni diskovi s upijajućim papirom. 6 mm. 50 u svakom ulošku. 1 uložak po pakiranju.
DD0003B/DD0004B/DD0005B. Dijagnostički diskovi (x250)	Pojedinačni diskovi s upijajućim papirom. 6 mm. 50 u svakom ulošku. 5 uložaka po pakiranju.

Tablica 2. Opis reagensa dijagnostičkih diskova s faktorima X i V	
Reagens	Opis funkcije
Nikotinamid adenin dinukleotid (Dobavljač: Ubichem)	Nikotinamid-adenin dinukleotid (NAD) prirodni je piridinski nukleotid koji se nalazi u živim stanicama. NAD djeluje kao koenzimi i supstrati uključeni u više staničnih metaboličkih procesa, uključujući proizvodnju energije. NAD je pokazao kliničku važnost kao cilj lijekova, suplementacija te u razvoju antibiotika.
Hemin (Dobavljač: Merck Life Sciences Ltd)	Hemin, također poznat kao protoporfirin IX, porfirin je sa željezom koji sadrži klor i prirodno ga proizvode crvena krvna zrnca. Hemin se često daje kao injekcija u liječenju akutne porfirije.

Koncentracija djelatnog sastojka na dijagnostičkom disku analizira se za svaku seriju i kontrolira s pomoću internih specifikacija. Stvarna koncentracija detaljno je navedena u potvrdi o analizi.

Dijagnostički diskovi s faktorom X i V mogu se dozirati s pomoću dozatora za diskove Oxoid, koji nije uključen u uređaj.

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Agar ploče s odgovarajućim medijima, medij za suspenziju inokuluma, sterilne petlje i brisovi, sterilna pinceta, McFarlandovi standardi zamućenosti, inkubator, modificirana atmosferska okruženja.
- Dozatori antibiotičkih diskova
- Sojevi za kontrolu kvalitete (engl. *quality control* – QC), aparati za mjerenje veličine zona i kriteriji tumačenja za lokalne standardne metode

Upozorenja i mjere opreza

- Nije namijenjeno ispitivanju osjetljivosti.
- Ovaj je proizvod namijenjen isključivo za *in vitro* dijagnostičku uporabu.
- Slijedite upute za uporabu.
- Pridržavajte se aseptičkih tehnika i utvrđenih mjera opreza za sve mikrobiološke opasnosti tijekom svih postupaka.
- Kulture, spremnici i ostali kontaminirani materijali nakon uporabe moraju se sterilizirati u skladu sa smjernicama za rukovanje biološki opasnim otpadom i njegovo odlaganje.
- Proučite Sigurnosno-tehnički list za materijale (engl. *Material Safety Data Sheet* – MSDS) za sigurno rukovanje proizvodom i njegovo odlaganje (nalazi se na www.thermofisher.com).
- Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve uporabe. Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na foliji.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nakon otvaranja uložka obavezno ga pohranite u neprozirno okruženje sa sredstvom za sušenje kako biste spriječili smanjenje kvalitete.
- Preispitajte cijeli postupak ako diskovi ne proizvedu očekivanu reakciju s preporučenim kontrolnim mikroorganizmima.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako je neispravan.
- Proizvod ne sadrži kancerogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari, tvari koje ometaju rad endokrinog sustava ni materijale koji bi pri normalnoj upotrebi vjerojatno uzrokovali preosjetljivost ili alergijsku reakciju.

Vijek trajanja i uvjeti skladištenja

Neotvoreni ulošci s dijagnostičkim diskovima s faktorom X (DD0003B, DD0003T) imaju rok trajanja od 12 mjeseci ako se čuvaju u preporučenim uvjetima. Neotvoreni ulošci moraju se čuvati na temperaturi od -20 °C do 8 °C do uporabe. Neotvoreni ulošci s dijagnostičkim diskovima s faktorom V (DD0004B, DD0004T) imaju rok trajanja od 12 mjeseci ako se čuvaju u preporučenim uvjetima. Neotvoreni ulošci moraju se čuvati na temperaturi od -20 °C do 10 °C do uporabe. Neotvoreni ulošci s dijagnostičkim diskovima s faktorima X i V (DD0005B, DD0005T) imaju rok trajanja od 12 mjeseci ako se čuvaju u preporučenim uvjetima. Neotvoreni ulošci moraju se čuvati na temperaturi od -20 °C do 10 °C do uporabe.

Nakon što se izvade iz pakiranja koje sadržava sredstvo za sušenje, diskovi se moraju upotrijebiti u roku od sedam dana, i to samo ako se čuvaju kako je opisano u ovim uputama za uporabu.

Metoda

1. Uzorke treba prikupiti i s njima postupati pridržavajući se preporučenih smjernica.
2. Pripremite bazne ploče krvnog agara (CM0055) prema uputama.
3. Umočite sterilni štapić od vate u otopinu, zakrenite bris nekoliko puta i čvrsto pritisnite unutarnju stijenku cijevi kako biste uklonili višak tekućine. Ravnomjerno rasporedite organizme po cijeloj površini ploče tri puta, u tri smjera, rotirajući ploču približno 60° u jednom pokretu. U posljednjem koraku obrišite rub agara.
4. Prije nanošenja diskova uvjerite se da na površini ploča nema vidljive vlage. Diskove treba nanijeti na podlogu u roku od 15 minuta od inokulacije.
5. Sterilnom pincetom izvadite disk iz uloška i nanosite na površinu agarske ploče u sljedećim položajima oko periferije ploče (približno 1 ili 2 cm od ruba medija). Disk s faktorom X na 12 sati, diskovi s faktorom V na 4 sata, i diskovi s faktorima X + V na 8 sati, pazite na to da su ravnomjerno raspoređeni.
6. Lagano dodirnite disk sterilnom pincetom kako biste osigurali potpuni kontakt između diska i površine agara.
7. Faktor V difundira lakše od faktora X; nemojte postavljati diskove preblizu jedan drugome jer faktor V može difundirati prema diskovima sa faktorom X, što dovodi do rasta zbog faktora X, a ne faktora V.
8. Okrenite ploče i inkubirajte ih 18 –24 sata na temperaturi 35 – 37 °C.
9. Nakon inkubacije provjerite prisutnost ili odsutnost rasta oko diskova.

Sažetak:

Haemophilus influenzae zahtijeva i faktor X i V za rast
Haemophilus influenzae zahtijeva samo faktor V za rast
Haemophilus haemoglobinophilus zahtijeva samo faktor X za rast

Prepoznavanje je presumptivno i potrebno ga je potvrditi.

Tumačenje

Pogledajte tablicu 3. u nastavku za tumačenje rezultata.

Tablica 3. Tumačenje rezultata

Proizvod	Organizam ATCC® broj™/NCTC	Očekivani rezultat
Diskovi s faktorom X DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Nema rasta
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Rast
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™™	Nema rasta
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Nema rasta
Diskovi s faktorom V DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Nema rasta
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Nema rasta
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™™	Nema rasta
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Rast
Faktor X i V DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Rast
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Rast
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™™	Rast
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Rast

Korisnički postupci kontrole kvalitete

Pogledajte sojeve navedene u tablici 4. Ispitivanje kontrolnih organizama treba provoditi u skladu s utvrđenim laboratorijskim postupcima kontrole kvalitete. Ako se zabilježe nepravilni rezultati kontrole kvalitete, ne bi se trebali prijaviti rezultati bolesnika.

Značajke analitičke učinkovitosti

Ponovljivost i reproducibilnost mjereni su interno ispitivanjem organizama iz tablice 4. Broj serija ispitanih za svaki proizvod i odgovarajuće stope prolaznosti pogledajte u tablici 5.

Tablica 4. Ploča za ispitivanje kontrole kvalitete

Šifra proizvoda	Organizam	ATCC® broj™ /NCTC
DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC®49247™
DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC®33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC®49247™
DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC®33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC®9334™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC®49247™

Tablica 5. Ponovljivost i reproducibilnost ispitanih serija

Šifra proizvoda	Ispitane serije	Vremensko razdoblje	Stopa prolaznosti
DD0003B	176	2001. – 2021.	99,43%
	7	17. OŽUJKA 2023. – 22. TRAVNJA 2024.*	100 %
DD0003T	148	1998. – 2021.	95,27%
	3.	24. KOLOVOZA 2023. – 16. TRAVNJA 2024.*	100 %
DD0004B	163	2001. – 2021.	95,09%
	7	21. SRPNJA 2023. – 16. TRAVNJA 2024.*	100 %
DD0004T	118	1998. – 2021.	98,31%
	2.	21. SRPNJA 2023. – 20. LISTOPADA 2023.*	100 %
DD0005B	113	2001. – 2021.	95,58%
	5	29. LIPNJA 2023. – 02. LISTOPADA 2023.**	100 %
DD0005T	142	1998. – 2021.	97,06%
	3.	13. LIPNJA 2023. – 16. SVIBNJA 2024.*	100 %

*Ispitni organizmi za kontrolu kvalitete ažurirani su kako bi se uključio *Haemophilus haemoglobinophilus* NCTC 8540 i uklonio *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™

Značajke kliničke učinkovitosti

U ispitivanju koje su proveli Su i suradnici² 2020. korišteni su dijagnostički diskovi Thermo Scientific™ Oxoid™ s faktorima X i V za istraživanje epidemiologije više od 1,400 sojeva *H. influenzae* na Tajvanu. Rezultati su otkrili da je *H. influenzae* otporan na antimikrobna sredstva brzinom koja je ostala konstantna tijekom godina. Izolati su često bili otporni na uobičajeni lijek izbora, ampicilin. To ukazuje na potrebu za ispravnom identifikacijom izolata za učinkovito liječenje.

Dijagnostičke diskove Thermo Scientific™ Oxoid™ s faktorima X i V koristili su Unger i suradnici 2015. godine kako bi utvrdili utjecaj IPTp-a sa SPAZ-om na nazofaringealni prijenos *H. influenzae* među trudnicama u Papui Novoj Gvineji. IPTp sa SPAZ-om uspoređen je s kontrolom IPTp-a sa SPCQ-om, a dijagnostički diskovi Thermo Scientific™ Oxoid™ s faktorima X i V uspješno su identificirali incidenciju *H. influenzae*. Njihovi rezultati pokazali su da IPTp sa SPAZ-om značajno smanjuje nazofaringealni prijenos *H. influenzae* u usporedbi s IPTp-om sa SPCQ-om (Unger i sur. 2015.).

Godine 2005. Poyrazoglu i suradnici prikupili su orofaringealne uzorke od preko 800 male djece u Turskoj, a za točnu identifikaciju *H. influenzae* korišteni su dijagnostički diskovi Thermo Scientific™ Oxoid™ s faktorima X i V.. Ti su izolati naknadno potvrđeni kao *H. influenzae* tipa B, a stopa prijenosa bila je najveća u starije djece s pojavom antimikrobne rezistencije (Poyrazoglu i sur. 2005.).

Ozbiljni štetni događaji

Svi ozbiljni štetni događaji do kojih dođe u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom regulatornom tijelu u zemlji u kojoj korisnik i/ili bolesnik živi.

Literatura

- Public Health England. 2019. "UK Standards for Microbiology Investigations-Standards-for-Microbiology-Investigations-Smi-Quality-and-Consistency-in-Clinical-Laboratories PHE Publications Gateway Number: 2018381 UK Standards for Microbiology Investigations Are Produced in Association With." <https://www.rcpath.org/>.
- Su, P, A Huang, C Lai, H Lin, T Lin, and C Ho. 2020. "Extensively Drug-Resistant *Haemophilus Influenzae* - Emergence, Epidemiology, Risk Factors, and Regimen." *BMC Microbiology* 20 (1). <https://doi.org/10.1186/S12866-020-01785-9>
- Unger, Holger W., Celestine Aho, Maria Ome-Kaius, Regina A. Wangnapi, Alexandra J. Umbers, Wanda Jack, Alice Lafana, et al. 2015. "Impact of Intermittent Preventive Treatment in Pregnancy with Azithromycin-Containing Regimens on Maternal Nasopharyngeal Carriage and Antibiotic Sensitivity of *Streptococcus Pneumoniae*, *Haemophilus Influenzae*, and *Staphylococcus Aureus*: A Cross-Sectional Survey at Delivery." *Journal of Clinical Microbiology* 53 (4): 1317–23. <https://doi.org/10.1128/JCM.03570-14>.
- Poyrazoglu, S, S Komec, G Gokcay, and B Ongen. 2005. "Haemophilus Influenzae Type b Carriage among 3- to 24-Month-Old Turkish Children." *Epidemiology and Infection* 133 (6): 1113–17. <https://doi.org/10.1017/S09502688050004>

Kazalo simbola

Simbol/oznaka	Značenje
	Proizvođač
IVD	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod
	Temperaturno ograničenje (skladišna temp.)
LOT	Broj lota/serije
REF	Kataloški broj
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Proučite upute za uporabu
	Sadržava dovoljnu količinu za <n> testova
	Datum isteka valjanosti
	Razdoblje nakon otvaranja – broj dana tijekom kojih se proizvod može upotrebljavati nakon otvaranja
R_x only	SAD: oprez – prema saveznom zakonom ovaj proizvod može se prodavati samo od strane ili po nalogu liječnika
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
EC REP	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
CE	Oznaka sukladnosti u Europi
UK CA	Oznaka sukladnosti u Ujedinjenom Kraljevstvu
	Uvoznik – za označivanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod na lokalno tržište. Primjenjuje se na Europsku uniju
Made in the United Kingdom	Proizvedeno u Ujedinjenom Kraljevstvu

Informacije o reviziji

Inačica	Datum izdavanja
3.0	15. 8. 2024. Ažurirano načelo ispitivanja Metoda i postupci kontrole kvalitete za usklađivanje s trenutnom metodologijom. Ažurirane karakteristike kliničke učinkovitosti kako bi se uskladile s IVDR datotekom



HU

Thermo Scientific™ Oxoid™ X-es és V-ös faktor diagnosztikai korongok

REF (DD0003B^Δ, DD0003T^Δ, DD0004B*, DD0004T*, DD0005B* and DD0005T*)

Rendeltetésszerű használat

A X-es és V-ös faktor diagnosztikai korongok X-es és/vagy V-ös faktorról vannak átítva, és a diagnosztikai munkafolyamatban való használatra szolgálnak, hogy segítsék a mikrobiológus szakembereket a *Haemophilus spp.* fertőzésben szenvedő betegeknél a feltételezett potenciális patogén baktériumok azonosításában. Ezek a korongok lehetővé teszik a *Haemophilus spp.* fajok növekedését, és kvalitatív eredményeket adnak.

Az eszköz nem automatizált, kizárólag professzionális használatra szolgál, és nem társdiagnosztikai eszköz.

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

Az eljárás alapelve

A X-es és V-ös faktor diagnosztikai korongokat a kvalitatív agardiffúziós vizsgálati módszer során használják *in vitro* érzékenységi vizsgálatra. Az *in vivo* felhasználásra alkalmas terápiás szer adott koncentrációjú növekedési faktorokkal átított szűrőpapír-korongok segítségével határozható meg, amelyeket a megfelelő tesztközeg felületére helyeznek. A klinikai izolátumok tiszta tenyészeit be kell oltani a tesztközegbe, majd a diagnosztikai korongot (DD) a felületre kell helyezni. A korongban lévő növekedési faktorok az agaron keresztül diffundálva gradienst hoznak létre. Az inkubációt követően az eszközök a korongok körüli növekedés jelenlétének vagy hiányának jelenlegi teljesítménykritériumai szerint teljesítenek.

Összetevők

A X-es és V-ös faktor diagnosztikai korongok 6 mm átmérőjű papírkorongokból állnak, amelyek hemin és/vagy nikotinamid-adenin-dinukleotid (NAD) koncentrációkkal vannak impregnálva. A korongok mindkét oldalán fel vannak tüntetve az antimikrobiális szernek megfelelő kódok (X DD, V DD vagy XV DD).

A X-es és V-ös faktor diagnosztikai korongokat 50 korongból álló patronban szállítják.

Csomagonként egy patron található a DD0003T/DD0004T/DD0005T-ben.

Csomagonként öt patron található a DD0003B/DD0004B/DD0005B-ben.

A patronok egyenként, nedvszívóval ellátott, fóliával lezárt buborékcsoomagolásba vannak csomagolva.

X-es faktor diagnosztikai korongok

DD0003T..... 50
DD0003B..... 250

V-ös faktor diagnosztikai korongok

DD0004T..... 50
DD0004B..... 250

X-es és V-ös faktor diagnosztikai korongok

DD0005T..... 50
DD0005B..... 250

A csomagban található anyagok

DD0003T/0004T/0005T

1 x patron rugós kupakkal és dugattyúval
1 x nedvszívó tabletta patrononként
50 korong patrononként
1 x Patron csomagonként
Mindegyik patron fóliával ellátott

DD0003B/0004B/0005B

1 x rugós kupak és dugattyú patrononként
1 x nedvszívó tabletta minden patronban
50 korong patrononként
5 x patron csomagonként
Mindegyik patron fóliával ellátott



A X-es faktor diagnosztikai korongok a hemin nevű vastartalmú porfirin hatóanyagot tartalmazzák, amely száraz formában jellemzően sötétbarna por.

Az V-ös faktor diagnosztikai korongok a nikotinamid-adenin-dinukleotid (NAD) hatóanyagot tartalmazzák, egy természetben előforduló piridin-nukleotidot, amely száraz formában jellemzően fehér por.

A X-es és V-ös faktor diagnosztikai korongok a hemin és NAD hatóanyagokat tartalmazzák, amelyek száraz formában együtt jellemzően fehér port alkotnak.

A csomagban található anyagok

Az X-es és V-ös faktoros diagnosztikai korongok 6 mm átmérőjű papírkorongokból állnak, amelyeket meghatározott mennyiségű antimikrobiális szerrel impregnáltak. A korongok mindkét oldala jelöléssel van ellátva a hatóanyag és a mennyiség feltüntetésére céljából. A X-es és V-ös faktor diagnosztikai korongokat 50 korongból álló patronban szállítják. Csomagonként egy patron található a DD0003T/DD0004T/DD0005T-ben.

Csomagolásonként öt patron található a DD0003B/DD0004B/DD0005B-ben. A patronok egyenként, nedvszívóval ellátott, fóliával lezárt buboréksomagolásba vannak csomagolva.

Az eszköz komponenseinek leírását lásd az alábbi 1. táblázatban. Az eszköz eredményét befolyásoló hatóanyagok leírását lásd a 2. táblázatban.

1. táblázat. A DD0003B/T, DD0004B/T és DD0005B/T-vel szállított anyagok	
A komponens leírása	Az anyag leírása
Patron rugós kupakkal és dugattyúval (x1) DD0003T/DD0004T/DD0005T (x5) DD0003B/0004B/0005B.	Összeszerelt komponensek és 50x diagnosztikai korongot tartalmazó műanyag kazetta.
Nedvszívó tabletták (x1) DD0003T/DD0004T/DD0005T (x5) DD0003B/0004B/0005B.	Halvány béztől barnáig terjedő színű, apró, rombusz formájú tabletták. Minden patronhoz 1 darab van mellékelve.
Fólia	Mindegyik patronot külön-külön, a hozzá tartozó nedvszívó anyaggal együtt lezáró fólia.
DD0003T/0004T/0005T. Diagnosztikai korongok (x50)	Abszorbens papírból készült egyedi korongok. 6 mm. Mindegyik patronban 50 található. Minden csomagban 1 patron található.
DD0003B/0004B/0005B. Diagnosztikai korongok (x250)	Abszorbens papírból készült egyedi korongok. 6 mm. Mindegyik patronban 50 található. Mindegyik csomagban 5 patron található.

2. táblázat. A X-es és V-ös faktor diagnosztikai korongok reagenseink leírása	
Reagens	A funkció leírása
Nikotinamid-adenin-dinukleotid (Beszállító: Ubichem)	A nikotinamid-adenin-dinukleotid (NAD) egy természetben előforduló piridin-nukleotid, amely élő sejtekben található. A NAD koenzimként és szubsztrátként működik, részt vesz számos sejttanyagcsere-folyamatban, beleértve az energiatermelést is. A NAD klinikai jelentőségét kimutatták gyógyszer-célpontként, táplálékkiegészítőként és az antibiotikumok fejlesztésében.
Hemin (Beszállító: Merck Life Sciences Ltd)	A hemin, más néven protoporfirin IX, egy vastartalmú porfirin, amely klórt tartalmaz, és a természetben vörösvértestek állítják elő. A hemint gyakran injekció formájában adják be akut porfíria kezelésében.

A diagnosztikai korongon lévő hatóanyag-koncentrációt minden gyártási tételnél elemzik, és belső előírások alapján ellenőrzik. A tényleges koncentrációt az elemzési tanúsítvány részletezi.

A X-es és V-ös faktor diagnosztikai korongok Oxoid korongadagoló segítségével adagolhatók, amely nincs benne az eszközben.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

- Agarlemezek megfelelő tápközzel, oltóanyag szuszpenziós tápközzel, steril kacsok és tamponok, steril csipeszek, McFarland zavarossági szabványok, inkubátor, módosított atmoszférájú környezetek.
- Antibiotikum-korong adagolók.
- Minőségellenőrző törzsek, zónaméretek mérésére szolgáló készülékek és a helyi szabványos módszerek értelmező kritériumai.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Nem érzékenységi-vizsgálatra szánták.
- A termék kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.
- Kövessen a használati útmutatót.
- Az összes eljárás során alkalmazza az aszeptikus technikákat és a mikrobiológiai kockázatok ellen irányuló óvintézkedéseket.
- A tenyészeteket, tartályokat és egyéb szennyezett anyagokat használat után a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére és ártalmatlanítására vonatkozó irányelveknek megfelelően sterilizálni kell.
- A termék biztonságos kezelésével és ártalmatlanításával kapcsolatban olvassa el az anyagbiztonsági adatlapot (Material Safety Data Sheet, MSDS) (itt található: www.thermofisher.com).
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását. Ne használja a terméket, ha a fóliacsomagoláson látható sérülések vannak.
- Ne használja a terméket a feltüntetett lejárati időn túl.
- A kazettát felbontás után száraz, átlátszatlan tárolóban tartsa, hogy megakadályozza a lebomlást.
- Ha a korongok nem a várt reakciót mutatják az ajánlott kontrollorganizmusokkal, ellenőrizze a teljes eljárást.

- Meghibásodás esetén ne használja az eszközt.
- Az eszköz nem tartalmaz karcinogén, mutagén vagy reprodukciót károsító, endokrin rendszert károsító anyagokat, illetve olyan anyagokat, amelyek normál használat mellett túlérzékenységet vagy allergiás reakciót okozhatnak.

Eltarthatósági idő és tárolási feltételek

A X-es faktor (DD0003B, DD0003T) diagnosztikai korongok bontatlan patronjainak eltarthatósága 12 hónap ha az ajánlott körülmények között tárolják. A fel nem bontott patronokat felhasználásig -20 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni.

Az V-ös faktor (DD0004B, DD0004T) diagnosztikai korongok bontatlan patronjainak eltarthatósága 12 hónap ha az ajánlott körülmények között tárolják. A fel nem bontott patronokat -20 °C és -10 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni, amíg szükséges.

A X-es és V-ös faktor (DD0005B, DD0005T) diagnosztikai korongok bontatlan patronjainak eltarthatósága 12 hónap ha az ajánlott körülmények között tárolják. A fel nem bontott patronokat -20 °C és -10 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni, amíg szükséges.

A nedvszívó anyagot tartalmazó csomagolás felbontását követően a korongokat 7 napon belül fel kell használni, de erre kizárólag akkor kerülhet sor, ha a korongokat a jelen használati utasításban leírtak szerint tárolták.

Módszer

1. A mintákat a javasolt irányelveknek megfelelően kell levenni és kezelni.
2. Készítse elő a véragar alaplemezeket (CM0055) az utasításoknak megfelelően.
3. Mártszon steril vattacsomót a szuszpenzióba, forgassa meg többször a tampon, és nyomja meg erősen a tubus belső falához, hogy eltávolítsa a felesleges folyadékot. Az organizmusokat egyenletesen kenje el a lemez teljes felületén háromszor, három irányban úgy, hogy a lemezt minden alkalommal körülbelül 60°-kal elforgatja. Utolsó lépésként törölje át az agar peremét.
4. A korongok felhelyezése előtt győződjön meg róla, hogy nincs látható nedvesség a lemezek felületén. A korongokat a beoltáshoz képest 15 percen belül fel kell helyezni a felületre.
5. Steril csipesszel vegye ki a korongot a patronból, és vigye fel az agarlemez felületére a következő helyeken a lemez peremén (körülbelül 1 vagy 2 cm-re a táptalaj szélétől). A X-es faktor korongot 12 óránál, az V-ös faktor korongot 4 óránál és a X-es és V-ös faktor korongokat 8 óránál, biztosítva ezek egyenletes elosztását.
6. Érintse meg finoman a korongot a steril csipesszel, hogy biztosítsa a korong és az agarfelület teljes érintkezését.
7. Az V-ös faktor könnyebben diffundál, mint a X-es faktor, ne helyezze a korongokat túl közel egymáshoz, mert az V-ös faktor a X-es faktor korongok felé diffundálhat, ami az V-ös faktor helyett a X-es faktor miatti növekedéshez vezethet.
8. Fordítsa meg és inkubálja a lemezeket 35–37 °C-on 18–24 órán keresztül.
9. Inkubálás után ellenőrizze a növekedés jelenlétét vagy hiányát a korongok körül.

Összegzés:

AHaemophilus influenzae növekedéséhez mind a X-es, mind az V-ös faktor szükséges

AHaemophilus parainfluenzae növekedéséhez csak az V-ös, faktor szükséges

AHaemophilus haemoglobinophilus növekedéséhez csak a X-es faktor szükséges

Az azonosítás feltételezett és megerősítése szükséges.

Értelmezés

Az eredmények értelmezését lásd az alábbi 3. táblázatban.

3. táblázat. Az eredmények értelmezése

Termék	Mikroorganizmus ATCC® szám™/NCTC	Várt eredmények
X-es faktor korongok DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Nincs növekedés
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Növekedés
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Nincs növekedés
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Nincs növekedés
V-ös faktor korongok DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Nincs növekedés
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Nincs növekedés
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Nincs növekedés
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Növekedés
X-es és V-ös faktorok DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Növekedés
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Növekedés
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Növekedés
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Növekedés

Felhasználói minőségellenőrzési eljárások

Lásd a 4. táblázatban felsorolt törzseket. A kontrollorganizmusok vizsgálatát a megállapított laboratóriumi minőségellenőrzési eljárásokkal összhangban kell elvégezni. Ha nem megfelelő minőségellenőrzési eredményeket észlelnek, a beteg eredményeit nem szabad jelenteni.

Analitikai teljesítményjellemzők

A megismételhetőséget és a reprodukálhatóságot a 4. táblázatban szereplő mikroorganizmusok vizsgálatával mérték. Az egyes eszközök esetében vizsgált tételek számát és a sikerességi arányokat lásd a 5. táblázatban.

4. táblázat. Minőségellenőrzési vizsgálati panel

Termékkód	Mikroorganizmus	ATCC® szám™ /NCTC
DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 9334™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™

5. táblázat. A vizsgált tételek megismételhetősége és reprodukálhatósága

Termékkód	Vizsgált tételek	Időszak	Megfelelési arány
DD0003B	176	2001–2021	99,43%
	7	2023. márc. 17.–2024. ápr. 22.*	100%
DD0003T	148	1998–2021	95,27%
	3	2023. aug. 24.–2024. ápr. 16.*	100%
DD0004B	163	2001–2021	95,09%
	7	2023. júl. 21.–2024. ápr. 16.*	100%
DD0004T	118	1998–2021	98,31%
	2	2023. júl. 21.–2024. ápr. 16.* 21.–2023. okt. 20.*	100%
DD0005B	113	2001–2021	95,58%
	5	2023. júl. 29.–2023. okt. 2.**	100%
DD0005T	142	1998–2021	97,06%
	3	2023. jún. 13.–2024. máj. 16.*	100%

*A minőségellenőrző tesztorganizmusokat frissítették, hogy tartalmazzák a *Haemophilus haemoglobinophilus* NCTC 8540-et és törölték a *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™-t

Klinikai teljesítményjellemzők

Su és munkatársai 2020-as² vizsgálatában a Thermo Scientific™ Oxoid™ X-es és V-ös faktor diagnosztikai korongokat használták több mint 1400 *H. influenzae* törzs epidemiológiájának feltárására Tajvanon. Eredményeik szerint az antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens *H. influenzae* aránya az évek során állandó maradt. Az izolátumok gyakran rezisztensek voltak a leggyakrabban használt gyógyszerrel, az ampicillinnel szemben. Ez azt jelenti, hogy a hatékony kezelés érdekében az izolátumok helyes azonosítására van szükség.

Unger és munkatársai 2015-ben³ Thermo Scientific™ Oxoid™ X-es és V-ös faktor diagnosztikai korongokat használtak annak meghatározására, hogy az IPTp SPAZ-zal együtt milyen hatással van a *H. influenzae* nasopharyngealis hordozására terhes nők körében Pápua Új-Guineában. Az IPTp SPAZ kombinációt összehasonlították a kontroll IPTp SPCQ kombinációval, és a Thermo Scientific™ Oxoid™ X-es és V-ös faktor diagnosztikai korongok sikeresen azonosították a *H. influenzae* előfordulását. Eredményeik azt mutatták, hogy az IPTp SPAZ-zal szignifikánsan csökkentette a nasopharyngealis hordozását a *H. influenzae*-nek összehasonlítva az IPTp SPCQ-val (Unger et al. 2015).

2005-ben Poyrazoglu és munkatársai⁴ több mint 800 törökországi kisgyermek oropharyngealis mintáját gyűjtötték, és a Thermo Scientific™ Oxoid™ X-es és V-ös faktor diagnosztikai korongokat használták a *H. influenzae* pontos azonosítására. Ezeket az izolátumokat ezt követően a B típusú *H. influenzae* -ként igazolták és a hordozási arány azoknál az idősebb gyermekeknél volt a legmagasabb, akiknél antimikrobiális rezisztencia kezdett kialakulni (Poyrazoglu et al. 2005).

Súlyos váratlan események

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkező minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodása szerinti illetékes szabályozó hatóságnak.

Referenciák

1. Public Health England. 2019. "UK Standards for Microbiology Investigations-Standards-for-Microbiology-Investigations-Smi-Quality-and-Consistency-in-Clinical-Laboratories PHE Publications Gateway Number: 2018381 UK Standards for Microbiology Investigations Are Produced in Association With." <https://www.rcpath.org/>.
2. Su, P, A Huang, C Lai, H Lin, T Lin, and C Ho. 2020. "Extensively Drug-Resistant Haemophilus Influenzae - Emergence, Epidemiology, Risk Factors, and Regimen." *BMC Microbiology* 20 (1). <https://doi.org/10.1186/S12866-020-01785-9>
3. Unger, Holger W., Celestine Aho, Maria Ome-Kaius, Regina A. Wangnapi, Alexandra J. Umbers, Wanda Jack, Alice Lafana, et al. 2015. "Impact of Intermittent Preventive Treatment in Pregnancy with Azithromycin-Containing Regimens on Maternal Nasopharyngeal Carriage and Antibiotic Sensitivity of Streptococcus Pneumoniae, Haemophilus Influenzae, and Staphylococcus Aureus: A Cross-Sectional Survey at Delivery." *Journal of Clinical Microbiology* 53 (4): 1317–23. <https://doi.org/10.1128/JCM.03570-14>.
4. Poyrazoglu, S, S Komec, G Gokcay, and B Ongen. 2005. "Haemophilus Influenzae Type b Carriage among 3- to 24-Month-Old Turkish Children." *Epidemiology and Infection* 133 (6): 1113–17. <https://doi.org/10.1017/S0950268805004>

Szimbólumok jegyzéke

Szimbólum/Címke	Jelentés
	Gyártó
IVD	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Hőmérséklet határ (tárolási hőm.)
LOT	Gyártási szám/Tételszám
REF	Katalógusszám
	Nem szabad újra felhasználni.
	Olvassa el a használati útmutatót
	<n> számú teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz
	Lejárat dátum
	Felbontás utáni idő – ennyi napig használható a termék felbontás után
R_x only	Amerikai Egyesült Államok: Vigyázat! A szövetségi törvények alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban
UDI	Egyedi eszközazonosító
CE	Európai megfelelőségi jel
UK CA	Brit megfelelőségi jel
	Importőr – Az orvostechnikai eszközt a helyi területre importáló céget jelzi. Az Európai Unióban alkalmazandó
Made in the United Kingdom	Az Egyesült Királyságban gyártva

Felülvizsgálati információk

Verzió	Kiadás dátuma
3.0	2024. aug. 15. Frissített vizsgálati elv Módszer és minőségellenőrzési eljárások a jelenlegi módszertanhoz igazítva. Frissített klinikai teljesítményjellemzők, hogy igazodjanak az IVDR fájlhoz



IT

Dischi diagnostici con fattore X e V Thermo Scientific™ Oxoid™ REF (DD0003B^Δ, DD0003T^Δ, DD0004B*, DD0004T*, DD0005B* e DD0005T*)

Uso previsto

I Dischi diagnostici con fattore X e V sono impregnati di fattore X e V e vengono utilizzati nei flussi di lavoro di diagnostica clinica per aiutare i professionisti in microbiologia nelle attività di identificazione dei potenziali batteri patogeni in pazienti con sospetta infezione da *Haemophilus* spp. Questi dischi consentono la crescita di *Haemophilus* spp. e forniscono un risultato qualitativo.

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

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

Principio della procedura

I Dischi diagnostici con fattore X e V vengono utilizzati per i test di suscettibilità *in vitro* con il metodo di prova qualitativo di diffusione in agar. Agenti terapeutici idonei per l'uso *in vivo* possono essere rilevati utilizzando cartine di filtraggio impregnate con concentrazioni specifiche di agenti del fattore di crescita depositati sulla superficie di un terreno di test idoneo. Colture pure di isolati clinici vengono inoculate sul terreno di test e il disco diagnostico (*Diagnostic Disc*, [DD]) viene depositato sulla superficie. I fattori di crescita presenti all'interno del disco si diffondono attraverso l'agar creando un gradiente. Dopo l'incubazione, i dispositivi soddisfano gli attuali criteri di prestazione della presenza o assenza di crescita attorno ai dischi¹.

Componenti

I Dischi diagnostici con fattore X e V consistono in dischi di carta del diametro di 6 mm impregnati con concentrazioni di emina e/o nicotinammide adenina dinucleotide (NAD). I dischi sono chiaramente contrassegnati su entrambi i lati con i codici dell'agente antimicrobico corrispondente (X DD, V DD o XV DD).

I Dischi diagnostici con fattore X e V sono forniti in cartucce da 50 dischi.

È disponibile una cartuccia per confezione per DD0003T/DD0004T/DD0005T.

Ci sono cinque cartucce per confezione per DD0003B/DD0004B/DD0005B.

Le cartucce sono confezionate singolarmente in un blister sigillato in alluminio contenente un essiccante.

Dischi diagnostici con fattore X

DD0003T.....	Σ 50
DD0003B.....	Σ 250

Dischi diagnostici con fattore V

DD0004T.....	Σ 50
DD0004B.....	Σ 250

Dischi diagnostici con fattore X e V

DD0005T.....	Σ 50
DD0005B.....	Σ 250

Materiali forniti

DD0003T/0004T/0005T

1 tappo a molla e stantuffo
1 compressa di essiccante per cartuccia
50 dischi in ogni cartuccia
1 cartuccia per confezione
Ogni cartuccia è sigillata con pellicola protettiva

DD0003B/0004B/0005B

1 tappo a molla e stantuffo per cartuccia
1 compressa essiccante in ogni cartuccia
50 dischi in ogni cartuccia
5 cartucce per confezione

Ogni cartuccia è sigillata con pellicola protettiva

I Dischi diagnostici con fattore X contengono il principio attivo emina, una porfirina contenente ferro, in genere una polvere marrone scuro quando in forma secca

I Dischi diagnostici con fattore V contengono il principio attivo nicotinamide-adenina dinucleotide (NAD), un nucleotide piridinico



presente in natura, tipicamente una polvere bianca quando in forma secca.

I Dischi diagnostici con fattore X e V contengono i principi attivi emina e NAD, in genere una polvere bianca quando in forma secca.

Materiali forniti

I Dischi diagnostici con fattore X e V sono costituiti da dischi di carta del diametro di 6 mm impregnati con una quantità specifica di agente antimicrobico. I dischi hanno contrassegni su entrambi i lati che indicano l'agente e la quantità. I Dischi diagnostici con fattore X e V sono forniti in cartucce da 50 dischi. È disponibile una cartuccia per confezione per DD0003T/DD0004T/DD0005T.

Ci sono cinque cartucce per confezione per DD0003B/DD0004B/DD0005B. Le cartucce sono confezionate singolarmente in un blister sigillato in alluminio contenente un essiccante.

Vedere la Tabella 1 riportata 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 DD0003B/T, DD0004B/T, DD0005B/T	
Descrizione dei componenti	Descrizione dei materiali
Cartuccia con molla, cappuccio e stantuffo (x1) DD0003T/DD0004T/DD0005T (x5) DD0003B/DD0004B/DD0005B.	Componenti del gruppo e cartuccia di plastica contenente 50 dischi diagnostici.
Compressa essiccante (x1) DD0003T/DD0004T/DD0005T (x5) DD0003B/DD0004B/DD0005B.	Comprese da beige chiaro a marrone, a forma di piccola losanga. Ne viene fornita 1 con ogni cartuccia.
Pellicola	Pellicola che sigilla singolarmente ogni cartuccia con il suo essiccante.
DD0003T/DD0004T/DD0005T. Dischi diagnostici (x50)	Dischi singoli in carta assorbente. 6 mm. 50 per cartuccia. 1 cartuccia per confezione.
DD0003B/DD0004B/DD0005B. Dischi diagnostici (x250)	Dischi singoli in carta assorbente. 6 mm. 50 per cartuccia. 5 cartucce per confezione.

Tabella 2. Descrizione dei reagenti dei Dischi diagnostici con fattore X e V	
Reagente	Descrizione della funzione
Nicotinamide-adenina dinucleotide (Fornitore: Ubichem)	Il nicotinamide-adenina dinucleotide (NAD) è un nucleotide piridinico presente in natura che si trova nelle cellule viventi. Il NAD agisce come coenzima e substrato coinvolti in molteplici processi metabolici cellulari, inclusa la produzione di energia. Il NAD ha dimostrato importanza clinica come bersaglio farmacologico, integratore e nello sviluppo di antibiotici.
Emina (Fornitore: Merck Life Sciences Ltd)	L'emina, nota anche come protoporfirina IX, è una porfirina contenente ferro che contiene cloro ed è prodotta naturalmente dai globuli rossi. L'emina viene spesso somministrata per iniezione nel trattamento della porfiria acuta.

La concentrazione di principio attivo sul disco diagnostico viene analizzata per ogni lotto e controllata utilizzando specifiche interne. La concentrazione effettiva è riportata in dettaglio sul Certificato di analisi.

I Dischi diagnostici con fattore X e V possono essere dispensati utilizzando un dispenser per dischi Oxoid, che non è incluso con il dispositivo.

Materiali necessari ma non forniti

- Piastre di agar con terreno di coltura appropriato, terreno con sospensione di inoculo, anse e tamponi sterili, pinzette sterili, standard di torbidità McFarland, incubatore, ambienti ad atmosfera modificata.
- Dispenser di dischi antibiotici.
- Ceppi di controllo di qualità (*Quality Control*, [QC]), attrezzatura per misurare la dimensione delle zone e criteri interpretativi per metodi locali standard.

Avvertenze e precauzioni

- Non idoneo per test di sensibilità.
- Questo prodotto è solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Seguire le istruzioni per l'uso.
- Adottare tecniche asettiche e precauzioni consolidate contro tutti i rischi microbiologici per l'intera durata delle procedure.
- Colture, contenitori e altri materiali contaminati devono essere sterilizzati dopo l'uso in conformità con le linee guida per lo smaltimento di rifiuti a rischio biologico.
- Fare riferimento alla scheda dei dati di sicurezza dei materiali (*Material Safety Data Sheet*, [MSDS]) per la manipolazione e lo smaltimento in sicurezza del prodotto (reperibile sul sito www.thermofisher.com).
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo uso. Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili alla pellicola protettiva.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata.
- Dopo l'apertura, conservare la cartuccia in un contenitore opaco con essiccante per evitare il degrado dell'agente.
- Nel caso in cui i dischi non dessero luogo alla reazione prevista con i microrganismi di controllo raccomandati, rivedere l'intera procedura.
- In caso di malfunzionamento, non utilizzare il dispositivo.
- Il dispositivo non contiene sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, interferenti endocrini o materiali che possano causare sensibilizzazione o reazione allergica in condizioni di normale utilizzo.

Durata e condizioni di conservazione

Le cartucce non ancora aperte dei Dischi diagnostici con fattore X (DD0003B, DD0003T) hanno una durata di conservazione di 12 mesi, se conservate nelle condizioni raccomandate. Conservare le cartucce non ancora aperte a una temperatura compresa tra -20 °C e 8 °C fino al momento dell'utilizzo.

Le cartucce non ancora aperte dei Dischi diagnostici con fattore X (DD0004B, DD0004T) hanno una durata di conservazione di 12 mesi, se conservate nelle condizioni raccomandate. Conservare le cartucce non ancora aperte a una temperatura compresa tra -20 °C e -10 °C fino al momento dell'utilizzo.

Le cartucce non ancora aperte dei Dischi diagnostici con fattore X e V (DD0005B, DD0005T) hanno una durata di conservazione di 12 mesi, se conservate nelle condizioni raccomandate. Conservare le cartucce non ancora aperte a una temperatura compresa tra -20 °C e -10 °C fino al momento dell'utilizzo.

Una volta estratti dalla confezione contenente l'essiccante, i dischi devono essere utilizzati entro 7 giorni, purché conservati nel modo descritto nelle presenti Istruzioni per l'uso.

Metodo

1. Raccogliere e manipolare i campioni nel rispetto delle linee guida raccomandate.
2. Preparare le piastre di agar sangue base (CM0055) come indicato.
3. Immergere un tampone di cotone sterile nella sospensione, ruotarlo più volte e premere con decisione sulla parete interna della provetta per rimuovere il liquido in eccesso. Distribuire i microrganismi in modo uniforme sull'intera superficie della piastra tre volte, in tre direzioni, ruotando la piastra di circa 60° alla volta. Come passaggio finale, passare il tampone sul bordo dell'agar.
4. Assicurarsi che non vi sia umidità visibile sulla superficie delle piastre prima di applicare i dischi. Applicare i dischi alla superficie dell'agar entro 15 minuti dall'inoculazione.
5. Utilizzando una pinza sterile, rimuovere il disco dalla cartuccia e applicarlo sulla superficie della piastra di agar nelle seguenti posizioni sul perimetro della piastra (a circa 1 o 2 cm dal bordo del terreno). Disco con fattore X a ore 12, dischi con fattore V a ore 4 e dischi con fattore X + V a ore 8 assicurando che siano distanziati uniformemente.
6. Toccare leggermente il disco con le pinzette sterili per garantire il completo contatto tra il disco e la superficie dell'agar.
7. Il fattore V si diffonde più facilmente del fattore X, non posizionare i dischi troppo vicini tra loro, poiché il fattore V potrebbe diffondersi verso i dischi con fattore X, portando a una crescita dovuta al fattore X piuttosto che al fattore V.
8. Capovolgere e incubare le piastre a 35-37 °C per 18-24 ore.
9. Dopo l'incubazione, verificare la presenza o l'assenza di crescita intorno ai dischi.

Sommario:

Haemophilus influenzae richiede sia il fattore X che il fattore V per crescere

Haemophilus influenzae richiede solo il fattore V per crescere

Haemophilus haemoglobinophilus richiede solo il fattore X per crescere

L'identificazione deve considerarsi presuntiva ed essere confermata.

Interpretazione

Vedere la Tabella 3 di seguito per un'interpretazione dei risultati.

Tabella 3. Interpretazione dei risultati

Prodotto	Organismo ATCC® numero™/NCTC	Risultato previsto
Dischi con fattore X DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Nessuna crescita
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Crescita
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Nessuna crescita
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Nessuna crescita
Dischi con fattore V DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Nessuna crescita
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Nessuna crescita
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Nessuna crescita
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Crescita
Fattori X e V DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Crescita
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Crescita
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Crescita
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Crescita

Procedure di controllo qualità per l'utente

Vedere i ceppi elencati nella Tabella 4. I test sugli organismi di controllo devono essere eseguiti in conformità con le procedure di controllo qualità stabilite in laboratorio. Se si notano risultati di controllo qualità aberranti, i risultati del paziente non devono essere riportati.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

La ripetibilità e la riproducibilità sono state misurate internamente testando gli organismi indicati in Tabella 4. Fare riferimento alla Tabella 5 per il numero di lotti testati per ciascun dispositivo e le rispettive percentuali di superamento.

Tabella 4. Gruppo di test per il controllo qualità

Codice prodotto	Organismo	ATCC® numero™ /NCTC
DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 9334™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™

Tabella 5. Ripetibilità e riproducibilità dei lotti testati

Codice prodotto	Lotti testati	Intervallo di tempo	Tasso di superamento
DD0003B	176	2001-2021	99,43%
	7	17/MAR/2023– 22/APR/2024*	100%
DD0003T	148	1998-2021	95,27%
	3	24/AGO/2023– 16/APR/2024*	100%
DD0004B	163	2001-2021	95,09%
	7	21/LUG/2023– 16/APR/2024*	100%
DD0004T	118	1998-2021	98,31%
	2	21/LUG/2023– 20/OTT/2023*	100%
DD0005B	113	2001-2021	95,58%
	5	29/GIU/2023– 02/OTT/2023**	100%
DD0005T	142	1998-2021	97,06%
	3	13/GIU/2023 – 16/MAG/2024*	100%

*Gli organismi del test di controllo qualità sono stati aggiornati per includere *Haemophilus haemoglobinophilus* NCTC 8540 e rimuovere *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™

Caratteristiche delle prestazioni cliniche

Uno studio condotto da Su et al² nel 2020 ha utilizzato i dischi diagnostici con fattori X e V Thermo Scientific™ Oxoid™ per esplorare l'epidemiologia di oltre 1.400 ceppi di *H. influenzae* a Taiwan. I loro risultati hanno trovato *H. influenzae* resistenti agli antimicrobici a un tasso che è rimasto costante nel corso degli anni. Gli isolati erano spesso resistenti al farmaco di scelta comune, l'ampicillina. Ciò indica la necessità di una corretta identificazione degli isolati per un trattamento efficace.

I dischi diagnostici con fattori X e V Thermo Scientific™ Oxoid™ sono stati utilizzati da Unger et al³ nel 2015 per determinare l'impatto di IPTp con SPAZ sul trasporto nasofaringeo di *H. influenzae* tra le donne in gravidanza in Papua Nuova Guinea. L'IPTp con SPAZ è stato confrontato con il controllo di IPTp con SPCQ e i dischi diagnostici con fattori X e V Thermo Scientific™ Oxoid™ hanno identificato con successo l'incidenza di *H. influenzae*. I loro risultati hanno dimostrato che l'IPTp con SPAZ ha ridotto significativamente il trasporto nasofaringeo di *H. influenzae* rispetto a IPTp con SPCQ (Unger et al. 2015).

Nel 2005, Poyrazoglu et al⁴ hanno raccolto campioni orofaringei da oltre 800 bambini piccoli in Turchia e sono stati utilizzati i dischi diagnostici con fattori X e V Thermo Scientific™ Oxoid™ per identificare con precisione *H. influenzae*. Questi isolati sono stati successivamente confermati come *H. influenzae* di tipo B e il tasso di trasporto era più alto nei bambini più grandi con emergente resistenza antimicrobica (Poyrazoglu et al. 2005).

Incidenti gravi

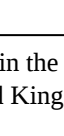
Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità normativa competente del Paese in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Bibliografia

1. Public Health England. 2019. "UK Standards for Microbiology Investigations-Standards-for-Microbiology-Investigations-Smi-Quality-and-Consistency-in-Clinical-Laboratories PHE Publications Gateway Number: 2018381 UK Standards for Microbiology Investigations Are Produced in Association With." <https://www.rcpath.org/>.
2. Su, P, A Huang, C Lai, H Lin, T Lin, and C Ho. 2020. "Extensively Drug-Resistant *Haemophilus Influenzae* - Emergence, Epidemiology, Risk Factors, and Regimen." *BMC Microbiology* 20 (1). <https://doi.org/10.1186/S12866-020-01785-9>

3. Unger, Holger W., Celestine Aho, Maria Ome-Kaius, Regina A. Wangnapi, Alexandra J. Umbers, Wanda Jack, Alice Lafana, et al. 2015. "Impact of Intermittent Preventive Treatment in Pregnancy with Azithromycin-Containing Regimens on Maternal Nasopharyngeal Carriage and Antibiotic Sensitivity of Streptococcus Pneumoniae, Haemophilus Influenzae, and Staphylococcus Aureus: A Cross-Sectional Survey at Delivery." *Journal of Clinical Microbiology* 53 (4): 1317–23. <https://doi.org/10.1128/JCM.03570-14>.
4. Poyrazoglu, S, S Komec, G Gokcay, and B Ongen. 2005. "Haemophilus Influenzae Type b Carriage among 3- to 24-Month-Old Turkish Children." *Epidemiology and Infection* 133 (6): 1113–17. <https://doi.org/10.1017/S0950268805004>

Spiegazione dei simboli

Simbolo/Etichetta	Significato
	Fabbricante
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Limite di temperatura (temp. di conservazione)
	Numero di lotto/partita
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contiene materiali sufficienti per <n> test
	Data di scadenza
	Periodo dopo l'apertura: numero di giorni in cui il prodotto può essere utilizzato dopo l'apertura
	Stati Uniti – Attenzione: le leggi federali limitano la vendita di questo dispositivo a medici autorizzati o su prescrizione medica
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea/ Unione europea
	Identificazione unica del dispositivo (<i>Unique Device Identifier</i> , [UDI])
	Marchio di conformità europeo
	Marchio di conformità per il Regno Unito
	Importatore: indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel mercato locale. Applicabile all'Unione europea
	Prodotto nel Regno Unito

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione
3.0	15/08/2024. Principio del test aggiornato Metodo e procedure di controllo qualità per allinearsi alla metodologia attuale. Aggiornamento delle caratteristiche delle prestazioni cliniche per allinearle al file IVDR



LT

„Thermo Scientific™ Oxoid™“ X ir V faktorių diagnostikos diskai REF (DD0003B^Δ, DD0003T^Δ, DD0004B*, DD0004T*, DD0005B* ir DD0005T*)

Paskirtis

X ir V faktorių diagnostikos diskai impregnuoti X ir (arba) V faktoriumi ir naudojami diagnostikos darbo eigoje kaip pagalbinė priemonė mikrobiologijos specialistams, identifikuojant galimas patogenines bakterijas, įtariamąsias *Haemophilus* spp. infekcija užsikrėtusiems pacientams. Šie diskai leidžia auginti *Haemophilus* spp. ir pateikia kokybinį rezultatą.

Priemonė nėra automatizuota, yra skirta naudoti tik profesionaliam naudojimui ir neteikia papildomos diagnostikos informacijos.

Kiekvienas diskas yra vienkartinis. Pakuotėje yra pakankamai tyrimo priemonių keliems vienkartiniams tyrimams atlikti.

Procedūros principas

X ir V faktorių diagnostikos diskai naudojami pusiau kokybinio agarų difuzijos tyrimo metodu jautrumui *in vitro* tirti. Tinkamą terapinę medžiagą, skirtą naudoti *in vivo*, galima nustatyti naudojant filtravimo popieriaus diskus, impregnuotus konkrečios koncentracijos augimo faktorių medžiagomis, uždėtus ant tinkamos tiriamosios terpės paviršiaus. Grynos klinikinių izoliatų kultūros inokuliuojamos į tiriamąją terpę, o diagnostikos diskas (DD) dedamas ant paviršiaus. Diske esantys augimo faktoriai pasklinda per agarą, sudarydami gradientą. Po inkubacijos, priemonės veikia pagal dabartinius našumo kriterijus, kai aplink diskus yra arba nėra augimo¹.

Komponentai

X ir V faktorių diagnostikos diskai susideda iš 6 mm skersmens popierinių diskų, impregnuotų hemino ir (arba) nikotinamido adenino dinukleotido (NAD) koncentracija. Diskai iš abiejų pusių pažymėti atitinkamais antimikrobinės medžiagos kodais (X DD, V DD arba XV DD).

X ir V faktorių diagnostikos diskai tiekiami kasetėse po 50 diskų.

Pakuotėje yra viena kasetė, skirta DD0003T/DD0004T/DD0005T.

Pakuotėje yra penkios kasetės, skirtos DD0003B/DD0004B/DD0005B.

Kasetės atskirai supakuotos į foliją užsandarintoje lizdinėje plokštelėje su sausikliu.

X faktoriaus diagnostikos diskai

DD0003T.....	Σ 50
DD0003B.....	Σ 250

V faktoriaus diagnostikos diskai

DD0004T.....	Σ 50
DD0004B.....	Σ 250

X ir V faktorių diagnostikos diskai

DD0005T.....	Σ 50
DD0005B.....	Σ 250

Tiekiamos medžiagos

DD0003T/0004T/0005T

- 1 x spyruoklinis dangtelis ir stūmoklis
- 1 x sausiklio tabletė vienoje kasetėje
- 50 x diskų kiekvienoje kasetėje
- 1 x kasetė vienoje pakuotėje
- Folija, kuria užsandarinta kiekviena kasetė

DD0003B/0004B/0005B

- 1 x spyruoklinis dangtelis ir stūmoklis vienoje kasetėje
- 1 x sausiklio tabletė kiekvienoje kasetėje
- 50 x diskų kiekvienoje kasetėje
- 5 x kasetės vienoje pakuotėje
- Folija, kuria užsandarinta kiekviena kasetė
- X faktoriaus diagnostikos diskuose yra veikliosios medžiagos hemino, geležies turinčio porfirino, paprastai tamsiai rudų miltelių, kai jie yra sausi
- V faktoriaus diagnostikos diskuose yra veikliosios medžiagos nikotinamido-adenino dinukleotidas (NAD) – natūraliai atsirandantis



piridino nukleotidas, paprastai balti milteliai, kai jie yra sausi.

X ir V faktoriaus diagnostikos diskuose yra veikliosios medžiagos hemino ir NAD, paprastai balti milteliai, kai jie yra sausi.

Tiekiamos medžiagos

X ir V faktorių diagnostikos diskai susideda iš 6 mm skersmens popierinių diskų, impregnuotų tam tikru antimikrobinės medžiagos kiekiu. Ant abiejų disko pusių pažymėta, kokia antimikrobinė medžiaga yra naudojama ir koks jos kiekis. X ir V faktorių diagnostikos diskai tiekiami kasetėse po 50 diskų. Pakuotėje yra viena kasetė, skirta DD0003T/DD0004T/DD0005T.

Pakuotėje yra penkios kasetės, skirtos DD0003B/DD0004B/DD0005B. Kasetės yra atskirai supakuotos į foliją uždarytoje lizdinėje plokštelėje su desikantu.

Žr. toliau pateiktą 1 lentelę, kur pateikti su priemone susijusių komponentų aprašai. Veikliųjų reagentų, turinčių įtakos priemonės rezultatui, aprašai pateikiami 2 lentelėje.

1 lentelė. Medžiagos, teikiamos su DD0003B/T, DD0004B/T, DD0005B/T	
Komponentų aprašas	Medžiagos aprašas
Kasetė su spyruokle, dangteliu ir stūmokliu (x1) DD0003T/DD0004T/DD0005T (x5) DD0003B/DD0004B/DD0005B.	Rinkinio komponentai ir plastikinė kasetė su 50 vnt. diagnostinių diskų.
Desikanto tabletė (x1) DD0003T/DD0004T/DD0005T (x5) DD0003B/DD0004B/DD0005B.	Nuo šviesios smėlio iki rudos spalvos, mažos pastilės formos tabletės. Po 1 kiekvienoje kasetėje.
Folija	Folija, atskirai užsandarinanti kiekvieną kasetę su desikantu.
DD0003T/DD0004T/DD0005T. Diagnostikos diskai (x50)	Atskiri sugeriamojo popieriaus diskai. 6 mm. 50 vienetų kiekvienoje kasetėje. Pakuotėje po 1 kasetę.
DD0003B/DD0004B/DD0005B. Diagnostikos diskai (x250)	Atskiri sugeriamojo popieriaus diskai. 6 mm. 50 vienetų kiekvienoje kasetėje. Pakuotėje po 5 kasetes.

2 lentelė. X ir V faktorių diagnostikos diskų reagentų aprašas	
Reagentas	Funkcijos aprašas
Nikotinamido-adenino dinukleotidas (tiekėjas: Ubichem)	Nikotinamido-adenino dinukleotidas (NAD) yra natūralus piridino nukleotidas, aptinkamas gyvose ląstelėse. NAD veikia kaip kofermentai ir substratai, dalyvaujantys daugelyje ląstelių metabolizmo procesų, įskaitant energijos gamybą. NAD yra klinikinę reikšmę kaip vaistų taikiniai, papildai ir kuriant antibiotikus.
Heminas (tiekėjas: Merck Life Sciences Ltd)	Heminas, dar vadinamas protoporfirinu IX, yra geležies turintis porfirinas, kurio sudėtyje yra chloro ir kurį natūraliai gamina raudonieji kraujo kūneliai. Heminas dažnai skiriamas kaip injekcija gydant ūminę porfiriją.

Veikliosios medžiagos koncentracija diagnostikos diske analizuojama kiekvienoje partijoje ir kontroliuojama naudojant vidines specifikacijas. Faktinės koncentracijos informacija nurodyta analizės sertifikate.

X ir V faktorių diagnostikos diskai gali būti išduodami naudojant „Oxoid“ disko dozatorių, kuris nėra tiekiamas su priemone.

Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos

- Agaro plokštelės su atitinkama terpe, inokuliuojamos suspensijos terpė, sterilios kilpos ir tamponai, sterilios žnyplės, McFarlando drumstumo standartai, inkubatorius, modifikuotos atmosferos aplinka.
- Antibiotikų diskų dozatoriai.
- Kokybės kontrolės (KK) padėrės, aparatas zonų dydžiams matuoti ir vietinių standartinių metodų aiškinamieji kriterijai.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Neskirta jautrumui tirti.
- Ši priemonė skirta naudoti tik *in vitro* diagnostikos tikslais.
- Laikykites naudojimo instrukcijų.
- Atliekant visas procedūras būtina taikyti aseptinius metodus ir imtis nustatytų atsargumo priemonių, kad nekiltų jokių mikrobiologinių pavojų.
- Kultūros, talpyklos ir kitos užterštos medžiagos panaudojus turi būti sterilizuotos pagal biologinį pavojų keliančių atliekų tvarkymo ir šalinimo gaires.
- Apie saugų priemonės tvarkymą ir šalinimą žr. medžiagų saugos duomenų lapą (MSDL) (www.thermofisher.com).
- Prieš naudojant pirmą kartą, patikrinkite priemonės pakuotę. Nenaudokite priemonės, jei yra matomų folijos sandarinimo pažeidimų.
- Nenaudokite po nurodytos galiojimo termino datos.
- Kai kasetė atidaryta, būtina užtikrinti, kad ji būtų laikoma nepermatomoje išdžiovintoje aplinkoje, kad nepradėtų irti.
- Jei diskai nesukuria laukiamos reakcijos naudojant rekomenduojamus kontrolinius mikroorganizmus, reikia peržiūrėti visą procedūrą.
- Jei priemonė veikia netinkamai, jos naudoti negalima.
- Priemonėje nėra jokių kancerogeninių, mutageninių ar toksiškų reprodukcijai, endokrininę sistemą ardančių medžiagų arba medžiagų, kurios įprastai naudojant gali sukelti jautrumą arba alerginę reakciją.

Galiojimo trukmė ir laikymo sąlygos

Neatidarytų X faktoriaus (DD0003B, DD0003T) diagnostikos diskų kasečių galiojimo laikas yra 12 mėnesių, jei laikomos rekomenduojamomis sąlygomis. Neatidarytos kasetės turi būti laikomos nuo –20 °C iki 8 °C temperatūroje, kol jų prireiks.

Neatidarytos V faktoriaus (DD0004B, DD0004T) diagnostikos diskų kasetės galiojimo laikas yra 12 mėnesių, jei laikomos rekomenduojamomis sąlygomis. Neatidarytos kasetės turi būti laikomos nuo –20 °C iki –10 °C temperatūroje, kol jų prireiks. Neatidarytų X ir V faktoriaus (DD0005B, DD0005T) diagnostikos diskų kasetės galiojimo laikas yra 12 mėnesių, jei laikomos rekomenduojamomis sąlygomis. Neatidarytos kasetės turi būti laikomos nuo –20 °C iki –10 °C temperatūroje, kol jų prireiks.

Atidarius pakuotę su desikantu, diskus būtina sunaudoti per 7 dienas ir tik tuo atveju, jei jie buvo laikomi šiose naudojimo instrukcijose aprašytomis sąlygomis.

Metodas

1. Mėginiai turi būti imami ir tvarkomi pagal tinkamas rekomendacijas.
2. Paruoškite kraujo agarą bazės plokšteles (CM0055), kaip nurodyta.
3. Į suspensiją panardinkite sterilų vatos tamponą, keletą kartų pasukite tamponą ir stipriai paspauskite į vidinę vamzdelio sienelę, kad pašalintumėte skysčio perteklių. Tris kartus tolygiai paskirstykite organizmus per visą plokštelės paviršių trimis kryptimis, vienu metu plokštę sukdami maždaug 60° kampu. Tada nuvalykite agarą kraštą.
4. Prieš naudodami diskus įsitikinkite, kad ant plokštelių paviršiaus nėra akivaizdžios drėgmės. Diskus ant agarą paviršiaus reikia uždėti per 15 minučių nuo inokuliacijos.
5. Naudodami sterilius žnyples, išimkite diską iš kasetės ir uždėkite ant agarą plokštelės paviršiaus nurodytose vietose aplink plokštelės periferiją (maždaug 1 arba 2 cm atstumu nuo terpės krašto). X faktoriaus diskai ties 12 val., V faktoriaus diskai ties 4 val. ir X + V faktoriaus diskai ties 8 val.; jie turi būti tolygiai išdėstyti.
6. Atsargiai palieskite diską steriliomis žnyplėmis, kad būtų garantuotas visiškas disko ir agarą paviršiaus kontaktas.
7. V faktorių pasklinda lengviau nei X faktorių; nedėkite diskų per arti vienas kito, nes V faktorių gali pasklisti X faktorių diskų link, o tai gali sukelti augimą dėl X faktoriaus, o ne dėl V faktoriaus.
8. Apverskite ir inkubuokite plokšteles 35–37 °C temperatūroje 18–24 valandas.
9. Po inkubacijos patikrinkite, ar aplink diskus yra ar nėra augimo.

Santrauka:

Haemophilus influenzae augimui reikalingas ir X, ir V faktorių
Haemophilus parainfluenzae augimui reikalingas tik V faktorių
Haemophilus haemoglobinophilus augimui reikalingas tik X faktorių

Identifikuojama darant prielaidą, todėl būtina patvirtinti.

Interpretavimas

Rezultatų interpretaciją žr. 3 lentelėje.

3 lentelė. Rezultatų interpretavimas

Gaminys	Organizmas ATCC® numeris™/NCTC	Numatomas rezultatas
X faktoriaus diskai DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Augimo nėra
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Augimas
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Augimo nėra
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Augimo nėra
V faktoriaus diskai DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Augimo nėra
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Augimo nėra
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Augimo nėra
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Augimas
X ir V faktoriai DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Augimas
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Augimas
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Augimas
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Augimas

Naudotojo kokybės kontrolės procedūros

Žr. 4 lentelėje išvardytas padermes. Kontrolinių organizmų tyrimai turėtų būti atliekami laikantis nustatytų laboratorinių kokybės kontrolės procedūrų. Užfiksavus neįprastus kokybės kontrolės rezultatus, pacientų rezultatai neturi būti pateikiami.

Analitinės veiksmingumo charakteristikos

Pakartojamumas ir atkuriamumas išmatuoti viduje, ištyrus 4 lentelėje nurodytus organizmus. Informacijos apie kiekvieną priemonę ištirtų partijų skaičių ir atitinkamus tinkamumo rodiklius žr. 5 lentelę.

4 lentelė. KK tyrimų grupė

Produkto kodas	Organizmas	ATCC® numeris™/NCTC
DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 9334™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™

5 lentelė. Ištirtų partijų pakartojamumas ir atkuriamumas

Produkto kodas	Ištirtos partijos	Laikotarpis	Tinkamumo rodiklis
DD0003B	176	2001–2021 m.	99,43 %
	7	2023-03-17–2024-04-22*	100 %
DD0003T	148	1998–2021 m.	95,27 %
	3	2023-08-24–2024-04-16*	100 %
DD0004B	163	2001–2021 m.	95,09 %
	7	2023-07-21–2024-04-16*	100 %
DD0004T	118	1998–2021 m.	98,31 %
	2	2023-07-21–2024-10-20*	100 %
DD0005B	113	2001–2021 m.	95,58 %
	5	2023-06-29–2023-10-02**	100 %
DD0005T	142	1998–2021 m.	97,06 %
	3	2023-07-13–2024-05-16*	100 %

*Kokybės kontrolės bandymo organizmai buvo atnaujinti, įtraukiant *Haemophilus haemoglobinophilus* NCTC 8540 ir pašalinant *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™

Klinikinio veiksmingumo charakteristikos

2020 m. Su ir kt.² atliktame tyrime buvo naudojami „Thermo Scientific™ Oxoid™“ X ir V faktoriaus diagnostikos diskai, siekiant ištirti daugiau nei 1 400 *H. influenzae* padermių epidemiologiją Taivane. Jų rezultatai parodė, kad antimikrobinėms medžiagoms atsparių *H. influenzae* atvejų skaičius bėgant metams išliko pastovus. Izoliatai dažnai buvo atsparūs įprastam vaistui - ampicilinui. Tai reiškia, kad norint pasiekti veiksmingo gydymo rezultatus, reikia teisingai identifikuoti izolatus.

„Thermo Scientific™ Oxoid™“ X ir V faktoriaus diagnostikos diskus 2015 m. naudojo Unger ir kt.³, siekdami nustatyti IPTp su SPAZ poveikį *H. influenzae* nešiojimui nosiaryklės srityje tarp nėščių moterų Papua Naujojoje Gvinėjoje. IPTp su SPAZ buvo lyginamas su IPTp kontrole su SPCQ, o „Thermo Scientific™ Oxoid™“ X ir V faktoriaus diagnostikos diskai sėkmingai nustatė *H. influenzae*. Jų rezultatai parodė, kad IPTp su SPAZ žymiai sumažino nosiaryklės nešiojimą *H. influenzae* lyginant su IPTp su SPCQ (Unger ir kt., 2015 m.).

2005 m. Poyrazoglu ir kt.⁴ surinko burnos ir ryklės mėginius iš daugiau nei 800 mažų vaikų Turkijoje, o „Thermo Scientific™ Oxoid™“ X ir V faktoriaus diagnostikos diskai buvo naudojami tiksliai identifikuoti *H. influenzae*. Vėliau šie izoliatai buvo patvirtinti kaip B tipo *H. influenzae* ir nešiojimo dažnis buvo didžiausias vyresniems vaikams, kuriems atsirado atsparumas antimikrobinėms medžiagoms (Poyrazoglu ir kt., 2005 m.).

Pavojingi incidentai

Apie visus su priemone susijusius pavojingus incidentus būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, reguliavimo institucijai.

Informacijos šaltiniai

- Public Health England. 2019. „UK Standards for Microbiology Investigations-Standards-for-Microbiology-Investigations-Smi-Quality-and-Consistency-in-Clinical-Laboratories PHE Publications Gateway Number: 2018381 UK Standards for Microbiology Investigations Are Produced in Association With.“ <https://www.rcpath.org/>.
- Su, P, A Huang, C Lai, H Lin, T Lin, and C Ho. 2020. „Extensively Drug-Resistant *Haemophilus Influenzae* - Emergence, Epidemiology, Risk Factors, and Regimen.“ *BMC Microbiology* 20 (1). <https://doi.org/10.1186/S12866-020-01785-9>
- Unger, Holger W., Celestine Aho, Maria Ome-Kaius, Regina A. Wangnapi, Alexandra J. Umbers, Wanda Jack, Alice Lafana, et al. 2015. „Impact of Intermittent Preventive Treatment in Pregnancy with Azithromycin-Containing Regimens on Maternal Nasopharyngeal Carriage and Antibiotic Sensitivity of *Streptococcus Pneumoniae*, *Haemophilus Influenzae*, and *Staphylococcus Aureus*: A Cross-Sectional Survey at Delivery.“ *Journal of Clinical Microbiology* 53 (4): 1317–23. <https://doi.org/10.1128/JCM.03570-14>.
- Poyrazoglu, S, S Komec, G Gokcay, and B Ongen. 2005. „*Haemophilus Influenzae* Type b Carriage among 3- to 24-Month-Old Turkish Children.“ *Epidemiology and Infection* 133 (6): 1113–17. <https://doi.org/10.1017/S09502688050004>

Simbolių paaiškinimas

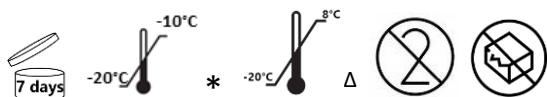
Simbolis / etiketė	Reikšmė
	Gamintojas
IVD	In vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Temperatūros apribojimas (laikymo temp.)
LOT	Partijos numeris
REF	Katalogo numeris
	Nenaudoti pakartotinai
	Žr. naudojimo instrukciją
	Pakankamas kiekis <n> tyrimų
	Tinkamumo data
	Laikas po atidarymo – dienų skaičius atidarius pakuotę, kai galima naudoti gaminį
R_x only	JAV: dėmesio: pagal federalinius įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojas arba jo nurodymu
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
EC REP	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
UDI	Unikalasis priemonės identifikatorius
CE	Europos atitikties ženklas
UK CA	JK atitikties ženklas
	Importuotojas – nurodyti medicinos priemonę į vietovę importuojantį subjektą. Galioja Europos Sąjungoje
Made in the United Kingdom	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje

Peržiūros informacija

Versija	Išleidimo data
3.0	2024-08-15 Atnaujintas tyrimo principas Metodas ir KK procedūros, kad atitiktų dabartinę metodiką. Atnaujintos klinikinės rezultatų charakteristikos, kad būtų suderintos su IVDR byla



2797

<https://www.thermofisher.com>

LV

Thermo Scientific™ Oxoid™ X un V faktoru diagnostikas diski

REF (DD0003B^Δ, DD0003T^Δ, DD0004B*, DD0004T*, DD0005B* un DD0005T*)

Paredzētais lietojums

X un V faktora diagnostikas diski ir piesūcināti ar X un/vai V faktoru un tiek izmantoti diagnostikas darbplūsmā, lai palīdzētu mikrobioloģijas speciālistiem identificēt potenciālās patogēnās baktērijas, lai atklātu/noraidītu to klātbūtni pacientiem, kuriem ir *Haemophilus* spp. infekcija. Šie diski veicina *Haemophilus* spp. augšanu un nodrošina augstas kvalitātes rezultātus.

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

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

Procedūras princips

Kvalitatīvā agara difūzijas testa metodē *in vitro* jutības testēšanai izmanto X un V faktora diagnostikas diskus. Piemērotu terapeitiski aktīvo vielu lietošanai *in vivo* var noteikt, izmantojot filtrpapīra diskus, kas piesūcināti ar noteiktām augšanas faktoru aģentu un novietoti uz piemērotas testa barotnes virsmas. Klīnisko izolātu tīrkultūras inokulē uz testa barotnes un diagnostikas diskus (DD) novieto uz virsmas. Diska augšanas faktori izkliedējas caur agaru, veidojot gradientu. Pēc inkubācijas, ierīces darbojas atbilstoši pašreizējiem veikspējas kritērijiem, kas attiecas uz augšanas esamību vai neesamību ap diskiem¹.

Sastāvdaļas

X un V faktoru diagnostikas diski - diagnostikas diski ir izgatavoti no papīra diskiem, kam ir 6 mm diametrs, kas dažādos daudzumos ir piesūcināti ar nikotīnamīda adenīna dinukleotīdu (NAD) un/vai hemīnu. Ar pretmikrobu līdzekli saistītais kods (X DD, V DD vai XV DD) ir uzdrukāts uz abām disku pusēm.

X un V Faktora diagnostikas diski tiek piegādāti kasetnēs pa 50 diskiem.

Katrs iepakojums satur vienu kasetni DD0003T, DD0004T un DD0005T.

Katrā kastē ir piecas kasetnes DD0003B, DD0004B un DD0005B.

Kasetnes ir atsevišķi iepakotas folijas blisteri iepakojumā kopā ar desikantu.

X faktora diagnostikas diski

DD0003T..... 50
DD0003B..... 250

V faktoru diagnostikas diski

DD0004T..... 50
DD0004B..... 250

X un V faktoru diagnostikas diski

DD0005T..... 50
DD0005B..... 250

Nodrošinātie materiāli

DD0003T/0004T/0005T

1 x Atsperes vāciņš un virzulis
1 x desikanta tablete vienā kasetnē
50 x diski katrā kasetnē
1 x kasetne iepakojumā
Folija katras kasetnes noslēgšanai

DD0003B/0004B/0005B

Katrā kasetnē 1 x atsperes vāciņš un virzulis
1 x desikanta tablete katrā kasetnē
50 x diski katrā kasetnē
5 x kasetnes iepakojumā
Folija katras kasetnes noslēgšanai
X Faktora diagnostikas disku aktīvā sastāvdaļa ir hemīns – dzelzi saturošs porfirīns, kas žāvējot parasti ir tumši brūnā pulvera formā
Nikotīnamīda-adenīna dinukleotīds (NAD), dabā sastopams pīrīdīna nukleotīds, kas parasti ir balts pulveris sausā veidā, ir aktīvā



viela, kas atrodama V faktora diagnostikas diskos.

X un V faktoru diagnostikas diski satur aktīvo vielu hemīnu un NAD, kas parasti ir balts pulveris sausā veidā.

Nodrošinātie materiāli

X un V faktoru diagnostikas diski sastāv no 6 mm diametra papīra diskām, kas piesūcināti ar noteiktu daudzumu pretmikrobu līdzekļa. Diskiem abās pusēs ir norādīta informācija par līdzekli un tā daudzumu. X un V Faktora diagnostikas diski tiek piegādāti kasetnēs pa 50 diskām. Katrs iepakojums satur vienu kasetni DD0003T, DD0004T un DD0005T.

Vienā iepakojumā ir piecas kasetnes DD0003B/DD0004B/DD0005B. Kasetnes ir atsevišķi iepakotas folijā noslēgtā blistera iepakojumā ar desikantu.

Turpmāk 1. tabulā ir sniegts ar ierīci saistīto komponentu apraksts. Apraksts par aktīvajiem reaģentiem, kuri ietelmē ierīces iegūto rezultātu, ir sniegts 2. tabulā.

1. tabula. Materiāli, kas nodrošināti ar DD0003B/T, DD0004B/T, DD0005B/T	
Komponenta apraksts	Materiāla apraksts
Kasetnes ar atsperi, vāciņu un virzuli (x1) DD0003T/DD0004T/DD0005T (x5) DD0003B/DD0004B/DD0005B.	Komplekta komponenti un plastmasas kasetne ar 50 diagnostikas diskām.
Desikanta tablete (x1) DD0003T/DD0004T/DD0005T (x5) DD0003B/DD0004B/DD0005B.	No gaišas smilškrāsas līdz brūnai krāsai, nelielas rombveida tabletes. Pa vienai (1) kopā ar katru kasetni.
Folija	Folija, kas sedz katras kasetnes (kopā ar desikantu) atsevišķo, hermētisko iesaiņojumu.
DD0003T/DD0004T/DD0005T. Diagnostikas diski (x50)	Atsevišķi, absorbenti papīra diski. 6 mm. 50 diski katrā kasetnē. 1 kasetnes iepakojumā.
DD0003B/DD0004B/DD0005B. Diagnostikas diski (x250)	Atsevišķi, absorbenti papīra diski. 6 mm. 50 diski katrā kasetnē. 5 kasetnes iepakojumā.

2. tabula. X un V faktora diagnostikas disku reaģentu apraksts	
Reaģents	Funkcijas apraksts
Nikotīnamīda adenīna dinukleotīds (Piegādātājs: Ubichem)	Nikotīnamīda-adenīna dinukleotīds (NAD) ir dabā sastopams piridīna nukleotīds, kas atrodams dzīvās šūnās. NAD darbojas kā koenzīms un substrāts, kas iesaistīts vairākos šūnu vielmaiņas procesos, tostarp enerģijas ražošanā. NAD ir izrādījis klīnisku nozīmi kā zāļu mērķi, papildinājumi un antibiotiku izstrādē.
Hemīns (Piegādātājs: Merck Life Sciences Ltd)	Protoporfīrīns IX jeb hemīns ir dabā sastopams porfirīns, kas satur dzelzi un hloru un ko ražo sarkanās asins šūnas. Hemīns bieži tiek ievadīts kā injekcija akūtas porfīrijas ārstēšanā.

Katras partijas aktīvās vielas koncentrācija diagnostikas diskā tiek pārbaudīta un regulēta saskaņā ar iekšējām vadlīnijām. Faktiskā koncentrācija ir norādīta analīzes sertifikātā.

Oxoid disku dozatoru (jāiegādājas atsevišķi), var izmantot, lai izsniegtu X un V faktora diagnostikas diskus.

Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie materiāli

- Ir nepieciešams arī inkubators, modificēta atmosfēras vide, sterilas inokulācijas cilpas un tamponi, sterilas kņabīles, agara plāksnes ar atbilstošu vidi, jāpiemēro McFarland duļķainības standarti.
- Antibiotiku disku dozatori.
- Kvalitātes kontroles (QC) celmi, aparāti zonu izmēru noteikšanai un vietējo standartmetožu interpretācijas kritēriji.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Nav paredzēts jutības testēšanai.
- Šis produkts ir **paredzēts** tikai in vitro diagnostikai.
- Ievērojiet lietošanas norādījumus.
- Procedūru laikā pielietojiet aseptiskās metodes, kā arī ievērojiet noteiktos piesardzības pasākumus attiecībā pret visu veidu mikrobioloģisko apdraudējumu.
- Kultūras, tvertnes un citi inficēti materiāli pēc lietošanas jāsterilizē saskaņā ar bioloģiski bīstamo atkritumu apstrādes un iznīcināšanas vadlīnijām.
- Informāciju par drošu produkta izmantošanu un tā utilizāciju skatiet materiālu drošības datu lapā (Material Safety Data Sheet — MSDS) (tīmekļa vietnē www.thermofisher.com).
- Pirms pirmās lietošanas reizes pārbaudiet produkta iepakojumu. Nelietojiet izstrādājumu, ja ir sabojāta folijas uzlīme.
- Nelietot pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Pēc kasetnes atvēršanas pārliecinieties, vai tā tiek turēta sausā, necaurspīdīgā vidē, lai izvairītos no bojāšanās.
- Pārbaudiet visu procesu, ja diskos notiek paredzama reakcija ar ieteicamajiem kontroles mikroorganismiem.
- Nelietot ierīci, ja tās darbībā ir radušies traucējumi.
- Ierīce nesatur kancerogēnas, mutagēnas vai reproduktīvajai sistēmai toksiskas, endokrīni disrūptīvas vielas vai materiālus, kas ja tos parasti lieto, varētu izraisīt sensibilizāciju vai alerģisku reakciju.

Glabāšanas laiks un uzglabāšanas apstākļi

X Faktora (DD0003B, DD0003T) diagnostikas disku kasetnēm, kas nav atvērtas, ir 12 mēnešu glabāšanas laiks, ja tās tiek glabātas atbilstoši ieteiktajām vadlīnijām. Neatvērtās kasetnes jāuzglabā -20 °C līdz 8 °C temperatūrā līdz to izmantošanai.

V Faktora (DD0004B, DD0004T) diagnostikas disku kasetnēm, kas nav atvērtas, ir 12 mēnešu glabāšanas laiks, ja tās tiek glabātas atbilstoši ieteiktajām vadlīnijām. Neatvērtās kasetnes jāuzglabā -20 °C līdz 10 °C temperatūrā līdz to izmantošanai.

X un V Faktoru (DD0005B, DD0005T) diagnostikas disku kasetnēm, kas nav atvērtas, ir 12 mēnešu glabāšanas laiks, ja tās tiek glabātas atbilstoši ieteiktajām vadlīnijām. Neatvērtās kasetnes jāuzglabā -20 °C līdz 10 °C temperatūrā līdz to izmantošanai.

Pēc iepakojuma, kurā ir desikants, atvēršanas diski ir jāizlieto 7 dienu laikā, un tos drīkst lietot tikai tad, ja glabāšanas apstākļi ir bijuši atbilstoši šajās lietošanas instrukcijās aprakstītajiem apstākļiem.

Metode

1. Paraugi ir jāpaņem un jāapstrādā, ievērojot ieteiktās vadlīnijas.
2. Sagatavojiet asins agara bāzes plates (CM0055), kā norādīts.
3. Iemērciet suspensijā sterilu vates tamponu, vairākas reizes pagrieziet tamponu un stingri nospiediet pret mēģenes iekšējo sienu, lai atbrīvotos no liekā šķidruma. Vienmērīgi izkliedējiet organismus pa visu plāksnes virsmu trīs reizes trīs virzienos, vienlaikus pagriežot plāksni par aptuveni 60°. Kā pēdējo soli notīriet agara malu.
4. Pirms disku likšanas uz plāksnēm pārļiecinieties, vai nav redzams mitrums. 15 minūšu laikā pēc inokulācijas diski jānovieto uz agara virsmas.
5. Izmantojot sterilas knaibles, izņemiet disku no kasetnes un uzklājiet uz agara plāksnes virsmas šādās pozīcijās ap plāksnes perifēriju (apmēram 1 vai 2 cm attālumā no barotnes malas). X faktora diski uz pulksten 12, V faktora diski uz pulksten 4 un X + V faktora diski uz pulksten 8, nodrošinot vienmērīgu atstarpi.
6. Lai pārļiecinātos, ka diski un agara virsma pilnībā saskaras, viegli piesitiet diskam ar sterilajām knaiblēm.
7. V faktors izkliedējas vieglāk nekā X faktors, nenovietojiet diskus pārāk tuvu vienu otram, jo V faktors var izkliedēties uz X faktora diskiem, izraisot pieaugumu X faktora, nevis V faktora dēļ.
8. Apgrieziet plāksnes otrādi un ļaujiet tām atrasties inkubācijas procesā 35–37 °C temperatūrā 18–24 stundas.
9. Pēc inkubācijas pārbaudiet, vai ap diskiem ir vai nav augšanas.

Kopsavilkums:

Haemophilus influenzae augšanai ir nepieciešams gan X, gan V faktors

Haemophilus parainfluenzae augšanai ir nepieciešams tikai V faktors

Haemophilus haemoglobinophilus augšanai ir nepieciešams tikai X faktors

Identifikācija ir varbūtēja, un tā ir jāapstiprina.

Rezultātu interpretācija

Rezultātu interpretāciju skatiet 3. tabulā.

Tabula Nr.3. Rezultātu interpretācija

Produkts	Organisms ATCC® numurs™/NCTC	Sagaidāmie rezultāti
X Faktora diski DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Nav augšanas
	<i>Haemophilus hemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Augšana
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Nav augšanas
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Nav augšanas
V faktora diski DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Nav augšanas
	<i>Haemophilus hemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Nav augšanas
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Nav augšanas
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Augšana
X un V faktors DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Augšana
	<i>Haemophilus hemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Augšana
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Augšana
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Augšana

Lietotāja kvalitātes kontroles procedūras

Skatīt celmus, kas uzskaitīti 4. tabulā. Kontroles organismu testēšana ir jāveic saskaņā ar noteiktajām laboratorijas kvalitātes kontroles procedūrām. Ja tiek konstatēti neatbilstoši kvalitātes kontroles rezultāti, par pacienta rezultātiem nevajadzētu ziņot.

Analītiskās veikspējas parametri

Sakritības un atkārtotamības iekšējie rādītāji tika iegūti, novērtējot 4. tabulā uzskaitītos organismus. Testēto partiju skaits un atbilstošie caurlaides ātrumi katrai ierīcei ir norādīti 5. tabulā.

Tabula Nr. 4. QC testēšanas panelis

Produkta kods	Organisms	ATCC® numurs™ /NCTC
DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus hemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus hemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 9334™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™

5. tabula. Testēto partiju atkārtotamība un reproducējamība

Produkta kods	Pārbaudītās partijas	Laika periods	Caurlaides ātrums
DD0003B	176	2001 – 2021	99,43%
	7	17.03.2023.–22.04.2024.*	100 %
DD0003T	148	1998 – 2021	95,27%
	3.	24.08.2023.– 16.04.2024.*	100 %
DD0004B	163	2001 – 2021	95,09%
	7	21.07.2023. – 16.04.2024.*	100 %
DD0004T	118	1998 – 2021	98,31%
	2.	21.07.2023. – 20.10.2023*	100 %
DD0005B	113	2001 – 2021	95,58%
	5.	29.06.2023. – 02.10.2023.*	100 %
DD0005T	142	1998 – 2021	97,06%
	3.	13.06.2023.–16.05.2024.*	100 %

*Kvalitātes kontroles testa organismi tika atjaunināti, iekļaujot *Haemophilus haemoglobinophilus* NCTC 8540 un ņemot *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™

Klīniskās veikspējas raksturlielumi

Su et al² pētījumā 2020. gadā tika izmantoti Thermo Scientific™ Oxoid™ X un V faktora diagnostikas diski, lai izpētītu vairāk nekā 1,400 *H. influenzae* celmu epidemioloģiju Taivānā. Saskaņā ar viņu atklājumiem pret antimikrobiāliem līdzekļiem rezistentās *H. influenzae* izplatība laika gaitā nav mainījusies. Izolāti bieži bija rezistenti pret parasto izvēlēto medikamentu - ampicilīnu. Tas norāda, ka veiksmīgai ārstēšanai ir nepieciešama precīza izolāta identifikācija.

2015. gadā Unger et al³ pētījumā izmantoja Scientific™ Oxoid™ X un V faktora diagnostikas diskus, lai novērtētu IPTp ar SPAZ ietekmi uz *H. influenzae* nazofaringeālo pārvadāšanu Papua-Jaungvinejas grūtniecēm. Thermo Scientific™ Oxoid™ X un V faktora diagnostikas diski veiksmīgi atklāja *H. influenzae* rašanos, kad IPTp ar SPAZ tika salīdzināts ar kontroles IPTp ar SPCQ. Salīdzinot IPTp ar SPCQ ar IPTp ar SPAZ, viņu atklājumi parādīja ievērojamu *H. influenzae* nazofaringeālās pārvadāšanas samazināšanos (Unger et al. 2015).

Thermo Scientific™ Oxoid™ un V faktora diagnostikas diski tika izmantoti, lai precīzi identificētu *H. influenzae* orofaringeālajos paraugos, kas iegūti no vairāk nekā 800 zīdaiņiem Turcijā 2005. gadā, Poyrazoglu et al⁴. Izolāti vēlāk tika identificēti kā B tipa *H. influenzae*, un vecākajiem bērniem bija visaugstākais pārnēsāšanas ātrums, parādoties rezistencei pret antibiotikām (Poyrazoglu et al. 2005).

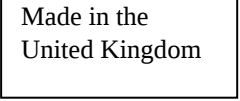
Nopietni incidenti

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un attiecīgajai regulatīvajai iestādei, kuras jurisdikcijā lietotājs un/vai pacients atrodas.

Atsauces

- Public Health England. 2019. "UK Standards for Microbiology Investigations-Standards-for-Microbiology-Investigations-Smi-Quality-and-Consistency-in-Clinical-Laboratories PHE Publications Gateway Number: 2018381 UK Standards for Microbiology Investigations Are Produced in Association With." <https://www.rcpath.org/>.
- Su, P, A Huang, C Lai, H Lin, T Lin, and C Ho. 2020. "Extensively Drug-Resistant *Haemophilus Influenzae* - Emergence, Epidemiology, Risk Factors, and Regimen." *BMC Microbiology* 20 (1). <https://doi.org/10.1186/S12866-020-01785-9>
- Unger, Holger W., Celestine Aho, Maria Ome-Kaius, Regina A. Wangnapi, Alexandra J. Umbers, Wanda Jack, Alice Lafana, et al. 2015. "Impact of Intermittent Preventive Treatment in Pregnancy with Azithromycin-Containing Regimens on Maternal Nasopharyngeal Carriage and Antibiotic Sensitivity of *Streptococcus Pneumoniae*, *Haemophilus Influenzae*, and *Staphylococcus Aureus*: A Cross-Sectional Survey at Delivery." *Journal of Clinical Microbiology* 53 (4): 1317–23. <https://doi.org/10.1128/JCM.03570-14>.
- Poyrazoglu, S, S Komec, G Gokcay, and B Ongen. 2005. "*Haemophilus Influenzae* Type b Carriage among 3- to 24-Month-Old Turkish Children." *Epidemiology and Infection* 133 (6): 1113–17. <https://doi.org/10.1017/S09502688050004>

Simbolu glosārijs

Simbols/markējums	Nozīme
	Ražotājs
	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce
	Temperatūras robežvērtības (glabāšanas temp.)
	Partijas / kopas numurs
	Kataloga numurs
	Nelietojiet atkārtoti
	Skatīt lietošanas instrukcijas
	Satur pietiekamu daudzumu testiem
	Derīguma termiņš
	Izlietošanas termiņš pēc atvēršanas: dienu skaits, kad produkts izmantojams pēc iepakojuma atvēršanas
	ASV: Uzmanību: saskaņā ar federālo likumu tikai ārsti ir tiesīgi pārdot šo ierīci vai tās var tikt pārdotas pēc ārstniecības personu pieprasījuma
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/ Eiropas Savienībā
	Ierīces unikālais identifikators
	Eiropas atbilstības zīme
	Apvienotās Karalistes atbilstības zīme
	Importētājs — norādīt juridisko personu, kura importē medicīniskās ierīces vietējā tirgū. Attiecas uz Eiropas Savienību
	Izgatavots Apvienotajā Karalistē

Informācija par pārskatīšanu

Versija	Izdošanas datums
3.0	15.08.2024. Atjaunināts pārbaudes princips Metodoloģijai un kvalitātes kontroles praksei jāatbilst esošajai pieejai. Atjauninātiem klīniskās veikspējas raksturlielumiem jāatbilst IVDR failam



NO

Thermo Scientific™ Oxoid™ X and V Factor Diagnostic Discs

REF (DD0003B^Δ, DD0003T^Δ, DD0004B*, DD0004T*, DD0005B* og DD0005T*)

Tiltenkt bruk

X and V Factor Diagnostic Discs er impregnert med X- og/eller V-faktor og brukes i en diagnostisk arbeidsflyt av fagarbeidere innen mikrobiologi for identifisering av potensielle sykdomsfremkallende bakterier hos pasienter som mistenkes å ha en *Haemophilus* spp.-infeksjon. Disse lappene muliggjør vekst av *Haemophilus* spp. og gir et kvalitativt resultat.

Enheten er ikke automatisert, er kun til profesjonell bruk og er ikke ment som behandlingsveiledende diagnostikk.

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

Testprinsipp

X and V Factor Diagnostic Discs brukes i den kvalitative agardiffusjonstestmetoden for *in vitro*-følsomhetstesting. Et egnet terapeutisk stoff for bruk *in vivo* kan bestemmes ved å bruke runde lapper av filterpapir som er impregnert med spesifiserte konsentrasjoner av vekstfaktormidler og plassert på et egnet testmedium. Rene kulturer av kliniske isolater inokuleres på testmediet, og Diagnostic Disc (DD) plasseres på overflaten. Vekstfaktorene innenfor lappen diffunderes gjennom agaren og danner en gradient. Etter inkubasjon gir enhetene en ytelse tilsvarende gjeldende ytelseskriterier for tilstedeværelse eller fravær av vekst rundt lappene¹.

Komponenter

X and V Factor Diagnostic Discs består av runde papirlapper med 6 mm diameter, som er impregnert med konsentrasjoner av hemin og/eller nikotinamidadenindinukleotid (NAD). Lappene er merket på begge sider med den tilsvarende koden for det antimikrobielle midlet (X DD, V DD eller XV DD).

X and V Factor Diagnostic Discs leveres i sylinderrampuller med 50 lapper.

Det er én sylinderrampulle per pakke for DD0003T/DD0004T/DD0005T.

Det er fem sylinderrampuller per pakke for DD0003B/DD0004B/DD0005B.

Sylinderrampullene er individuelt innpakket i en folieforseglet blisterpakning med tørkemiddel.

X Factor Diagnostic Discs

DD0003T.....	Σ 50
DD0003B.....	Σ 250

V Factor Diagnostic Discs

DD0004T.....	Σ 50
DD0004B.....	Σ 250

X and V Factor Diagnostic Discs

DD0005T.....	Σ 50
DD0005B.....	Σ 250

Medfølgende materialer

DD0003T/0004T/0005T

- 1 stk. fjærhette og stempel
- 1 stk. tørkemiddeltablett per sylinderrampulle
- 50 stk. lapper i hver sylinderrampulle
- 1 stk. sylinderrampulle per pakke
- Folieforsegling i hver sylinderrampulle

DD0003B/0004B/0005B

- 1 stk. fjærhette og stempel per sylinderrampulle
- 1 stk. tørkemiddeltablett i hver sylinderrampulle
- 50 stk. lapper i hver sylinderrampulle
- 5 stk. sylinderrampuller per pakke
- Folieforsegling i hver sylinderrampulle

X Factor Diagnostic Discs inneholder virkestoffet hemin, et jernholdende porfyrin, vanligvis et mørkt brunt pulver når i tørr form. V Factor Diagnostic Discs inneholder virkestoffet nikotinamidadenindinukleotid (NAD), et naturlig forekommende pyridinnukleotid, vanligvis et hvitt pulver når i tørr form.



X and V Factor Diagnostic Discs inneholder virkestoffet hemin og NAD, vanligvis et hvitt pulver når i tørr form.

Medfølgende materialer

X and V Factor Diagnostic Discs består av runde papirlapper med 6 mm diameter, impregneret med en bestemt mengde antimikrobielt middel. Lappene er merket på begge sider for å angi middel og mengde. X and V Factor Diagnostic Discs leveres i sylinderrampuller med 50 lapper. Det er én sylinderrampulle per pakke for DD0003T/DD0004T/DD0005T.

Det er fem sylinderrampuller per pakke for DD0003B/DD0004B/DD0005B. Sylinderrampullene er individuelt innpakket i en folieforseglet blisterpakning med tørkemiddel.

Se tabell 1 nedenfor for en beskrivelse av enhetens komponenter. For en beskrivelse av aktive reagenser som påvirker resultatet av enheten, se tabell 2.

Tabell 1. Medfølgende materialer for DD0003B/T, DD0004B/T, DD0005B/T	
Beskrivelse av komponent	Beskrivelse av materialet
Sylinderrampulle med fjær, hette og stempel (1 stk.) DD0003T/0004T/0005T (5 stk.) DD0003B/DD0004B/DD0005B.	Monteringskomponenter og sylinderrampulle av plast som inneholder 50 stk. Diagnostic Discs.
Tørkemiddeltablett (1 stk.) DD0003T/0004T/0005T (5 stk.) DD0003B/DD0004B/DD0005B.	Lys beige til brune, små avlange tabletter. 1 stk. per sylinderrampulle.
Folie	Folie som forsegler hver sylinderrampulle med tilhørende tørkemiddel.
DD0003T/DD0004T/DD0005T. Diagnostic Discs (50 stk.)	Individuelle lapper av absorberende papir. 6 mm. 50 i hver sylinderrampulle. 1 sylinderrampulle per pakke.
DD0003B/DD0004B/DD0005B. Diagnostic Discs (250 stk.)	Individuelle lapper av absorberende papir. 6 mm. 50 i hver sylinderrampulle. 5 sylinderrampuller per pakke.

Tabell 2. Beskrivelse av reagenser for X and V Factor Diagnostic Discs	
Reagens	Beskrivelse av funksjonen
Nikotinamid-adenin-dinukleotid (Leverandør: Ubichem)	Nikotinamidadeninindinukleotid (NAD) er et naturlig forekommende pyridinnukleotid som finnes i levende celler. NAD fungerer som koenzymer og substrater involvert i flere cellulære stoffskifteprosesser, inkludert energiproduksjon. NAD har vist klinisk viktighet som legemiddelmål og tilskudd og i utviklingen av antibiotika.
Hemin (Leverandør: Merck Life Sciences Ltd)	Hemin, også kjent som protoporfyrin IX, er et jernholdig porfyrin som inneholder klor og som produseres naturlig av røde blodceller. Hemin administreres ofte som en injeksjon ved akutt porfyribehandling.

Konsentrasjonen av virkestoffet på Diagnostic Discs analyseres for hver batch og kontrolleres ifølge interne spesifikasjoner. Den relevante konsentrasjonen beskrives på analysesertifikatet.

X and V Factor Diagnostic Discs kan dispenseres med en Oxoid Disc-dispenser, som ikke er inkludert med enheten.

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

- Agarplater med egnede medier, inokulumsuspensjonsmedium, sterile podeøser og bomullspinner, sterile tenger, McFarland turbiditetsstandarter, inkubator, miljøer med modifisert atmosfære.
- Antibiotikalappdispensere.
- Kvalitetskontrollstammer, apparat til å måle sonestørrelser og tolkende kriterier for lokale standardmetoder.

Advarsler og forholdsregler

- Ikke beregnet på følsomhetstesting.
- Dette produktet er kun til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Følg bruksanvisningen.
- Følg aseptiske teknikker og etablerte forholdsregler mot alle mikrobiologiske farer gjennom alle prosedyrer.
- Kulturer, beholdere og annet kontaminert materiale må steriliseres etter bruk i samsvar med retningslinjer for håndtering og kassering av smittefarlig avfall.
- Se sikkerhetsdatabladet (MSDS) for sikker håndtering og destruksjon av produktet (finnes på www.thermofisher.com).
- Inspiser produktemballasjen før første gangs bruk. Ikke bruk produktet hvis det er synlig skade på folieforseglingen.
- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Etter at sylinderrampullen er åpnet, skal den oppbevares i et ugjennomsiktig, tørt miljø for å forhindre forringelse.
- Hvis lappene ikke produserer forventet reaksjon med anbefalte kontroll-mikroorganismer, må hele prosedyren gås gjennom.
- Ved funksjonsfeil må du ikke bruke enheten.
- Enheten inneholder ingen kreftfremkallende, arvestoffskadelige, reproduksjonstoksiske (CMR), endokrinforstyrrende stoffer eller materialer som sannsynligvis vil føre til sensibilisering eller en allergisk reaksjon under normal bruk.

Holdbarhet og oppbevaringsbetingelser

Uåpnede sylinderrampuller med X Factor (DD0003B, DD0003T) Diagnostic Discs har en holdbarhetstid på 12 måneder hvis de oppbevares under de anbefalte betingelsene. Uåpnede sylinderrampuller må oppbevares ved -20 °C til 8 °C inntil de skal brukes. Uåpnede sylinderrampuller med V Factor (DD0004B, DD0004T) Diagnostic Discs har en holdbarhetstid på 12 måneder hvis de oppbevares under de anbefalte betingelsene. Uåpnede sylinderrampuller må oppbevares ved -20 °C til -10 °C inntil de skal brukes.

Uåpnede sylinderrampuller med X and V Factor ((DD0005B, DD0005T) Diagnostic Discs har en holdbarhetstid på 12 måneder hvis de oppbevares under de anbefalte betingelsene. Uåpnede sylinderrampuller må oppbevares ved -20 °C til -10 °C inntil de skal brukes.

Når lappene er tatt ut av emballasjen som inneholder tørkemiddel, skal de brukes innen 7 dager og bare hvis de er oppbevart som beskrevet i denne bruksanvisningen.

Metode

1. Prøver skal samles inn og håndteres i henhold til anbefalte retningslinjer.
2. Klargjør blodagarbaseplater (CM0055) som anvist.
3. Dypp en steril bomullspinne i suspensjonen, drei pinnen rundt flere ganger, og trykk bestemt mot veggen på innsiden av røret for å fjerne overflødig væske. Spre organismene jevnt over hele overflaten på platen tre ganger, i tre retninger, ved å rotere platen ca. 60° om gangen. Som et siste trinn drar du pinnen langs kanten av agaren.
4. Sørg for at det ikke er noen synlig fuktighet på overflaten av platene før lappene plasseres. Lappene skal plasseres på overflaten av agaren innen 15 minutter etter inkulering.
5. Bruk en steril tang til å ta lappen ut av sylinderrampullen og legg den på overflaten av agarplaten i de følgende posisjonene rundt platens omkrets (ca. 1 eller 2 cm inn fra kanten av mediet). X-faktorlapp kl. 12, V-faktorlapp kl. 4, og X + V-faktorlapper kl. 8, med jevn avstand mellom dem.
6. Berør lappen lett med den sterile tangen for å sikre fullstendig kontakt mellom lappen og agaroverflaten.
7. V-faktor diffunderer raskere enn X-faktor, så ikke plasser lappene for nærme hverandre, da V-faktor kan diffundere mot X-faktorlappene og føre til vekst grunnet X-faktor heller enn V-faktor.
8. Inverter og inkuber plater ved 35–37 °C i 18–24 timer.
9. Etter inkubering skal det kontrolleres for tilstedeværelse eller fravær av vekst rundt lappene.

Sammendrag:

Haemophilus influenzae krever både X- og V-faktor for å vokse
Haemophilus parainfluenzae krever kun V-faktor for å vokse
Haemophilus haemoglobinophilus krever kun X-faktor for å vokse

Identifikasjon er presumtiv og bør bekreftes.

Tolkning

Se tabell 3 nedenfor for en tolkning av resultatene.

Tabell 3. Tolkning av resultater

Produkt	Organisme ATCC®-nummer™/NCTC	Forventet resultat
X-faktorlapper DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Ingen vekst
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Vekst
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Ingen vekst
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Ingen vekst
V-faktorlapper DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Ingen vekst
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Ingen vekst
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Ingen vekst
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Vekst
X- og V-faktor DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Vekst
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Vekst
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Vekst
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Vekst

Prosedyrer for kvalitetskontroll

Se stammene oppført i tabell 4. Testing av kontrollorganismer skal utføres i samsvar med fastsatte prosedyrer for kvalitetskontroll ved laboratorier. Hvis det oppdages avvikende kvalitetskontrollresultater, skal pasientresultatene ikke rapporteres.

Analytiske ytelsesegenskaper

Repetisibilitet og reproduktibilitet ble målt internt ved å teste organismene i tabell 4. Se tabell 5 for antallet batcher som er testet for hver enhet og respektive tilfeller av bestått.

Tabell 4. Panel for kvalitetskontrolltesting

Produktkode	Organisme	ATCC®-nummer™ /NCTC
DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 9334™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™

Tabell 5. Repeterbarhet og reproducerbarhet av testede batcher

Produktkode	Batcher som er testet	Tidsperiode	Rate for bestått
DD0003B	176	2001–2021	99,43 %
	7	17/MAR/2023–22/APR/2024*	100 %
DD0003T	148	1998–2021	95,27 %
	3	24/MAR/2023–16/APR/2024*	100 %
DD0004B	163	2001–2021	95,09 %
	7	21/JUL/2023–16/APR/2024*	100 %
DD0004T	118	1998–2021	98,31 %
	2	21/JUL/2023–20/OKT/2023*	100 %
DD0005B	113	2001–2021	95,58 %
	5	29/JUN/2023–02/OKT/2023*	100 %
DD0005T	142	1998–2021	97,06 %
	3	13/JUN/2023–16/MAR/2024*	100 %

*Testorganismer for kvalitetskontroll ble oppdatert for å inkludere *Haemophilus haemoglobinophilus* NCTC 8540 og fjerne *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™

Kliniske ytelsesegenskaper

En studie av Su et al² i 2020 brukte Thermo Scientific™ Oxoid™ X and V Factor Diagnostic Discs til å utforske epidemiologien til over 1400 *H. influenzae*-stammer i Taiwan. Resultatene avdekket antimikroberesistent *H. influenzae* ved en rate som holdt seg konstant over årene. Isolatene ble ofte resistente mot det vanligste legemidlet: ampicillin. Dette indikerer et behov for korrekt identifisering av isolatene for effektiv behandling.

Thermo Scientific™ Oxoid™ X and V Factor Diagnostic Discs ble brukt av Unger et al³ i 2015 til å fastslå virkningen av IPTp med SPAZ på nasofaryngeal bæring av *H. influenzae* blant gravide kvinner i Papua Ny-Guinea. IPTp med SPAZ ble sammenlignet med kontrollen IPTp med SPCQ, og Thermo Scientific™ Oxoid™ X and V Factor Diagnostic Discs lyktes i å identifisere forekomsten av *H. influenzae*. Resultatene deres viste at IPTp med SPAZ betydelig reduserte nasofaryngeal bæring av *H. influenzae* sammenlignet med IPTp med SPCQ (Unger et al. 2015).

I 2005 samlet Poyrazoglu et al⁴ inn orofaryngeale prøver fra over 800 unge barn i Tyrkia, og Thermo Scientific™ Oxoid™ X and V Factor Diagnostic Discs ble brukt til å identifisere *H. influenzae* nøyaktig. Disse isolatene ble deretter bekreftet som *H. influenzae* type B, og bæreraten var høyest hos eldre barn med utviklende antimikrobiell resistens (Poyrazoglu et al. 2005).

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. Public Health England. 2019. "UK Standards for Microbiology Investigations-Standards-for-Microbiology-Investigations-Smi-Quality-and-Consistency-in-Clinical-Laboratories PHE Publications Gateway Number: 2018381 UK Standards for Microbiology Investigations Are Produced in Association With." <https://www.rcpath.org/>.
2. Su, P, A Huang, C Lai, H Lin, T Lin, and C Ho. 2020. "Extensively Drug-Resistant *Haemophilus Influenzae* - Emergence, Epidemiology, Risk Factors, and Regimen." *BMC Microbiology* 20 (1). <https://doi.org/10.1186/S12866-020-01785-9>
3. Unger, Holger W., Celestine Aho, Maria Ome-Kaius, Regina A. Wangnapi, Alexandra J. Umbers, Wanda Jack, Alice Lafana, et al. 2015. "Impact of Intermittent Preventive Treatment in Pregnancy with Azithromycin-Containing Regimens on Maternal Nasopharyngeal Carriage and Antibiotic Sensitivity of *Streptococcus Pneumoniae*, *Haemophilus Influenzae*, and *Staphylococcus Aureus*: A Cross-Sectional Survey at Delivery." *Journal of Clinical Microbiology* 53 (4): 1317–23. <https://doi.org/10.1128/JCM.03570-14>.
4. Poyrazoglu, S, S Komec, G Gokcay, and B Ongun. 2005. "Haemophilus Influenzae Type b Carriage among 3- to 24-Month-Old Turkish Children." *Epidemiology and Infection* 133 (6): 1113–17. <https://doi.org/10.1017/S09502688050004>

Tegnforklaring

Symbol/etikett	Betydning
	Produsent
IVD	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Temperaturbegrensning (oppbevaringstemp.)
LOT	Lot-/batchnummer
REF	Katalognummer
	Må ikke brukes flere ganger
	Se bruksanvisningen
	Inneholder tilstrekkelig til <n> tester
	Utløpsdato
 7 days	Periode etter åpning – antall dager produktet kan brukes etter åpning
R_x only	USA: Forsiktig: Ifølge føderal lov kan denne enheten kun selges av eller på forskrivning fra lege
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
EC REP	Autorisert representant i EU
UDI	Unik enhetsidentifikator
CE	CE-merke
UK CA	Britisk samsvarsmerke
	Importør – Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
Made in the United Kingdom	Produsert i Storbritannia

Informasjon om revisjon

Versjon	Utgivelsesdato
3.0	2024-08-15. Testprinsipp oppdatert. Metode og kvalitetskontrollprosedyrer oppdatert ifølge gjeldende metodologi. Kliniske ytelsesegenskaper oppdatert ifølge IVDR-fil



PL

Krażki diagnostyczne Thermo Scientific™ Oxoid™ z czynnikami X i V REF (DD0003B^Δ, DD0003T^Δ, DD0004B*, DD0004T*, DD0005B* i DD0005T*)

Przeznaczenie

Krażki diagnostyczne z czynnikami X i V są nasączone czynnikiem X i/lub V i są używane w procesie diagnostycznym, aby pomóc specjalistom z dziedziny mikrobiologii w identyfikacji potencjalnie patogennych bakterii podejrzewanych u pacjentów z zakażeniem *Haemophilus* spp. Krażki te umożliwiają wzrost *Haemophilus* spp. i zapewniają wynik jakościowy.

Wyrób nie jest zautomatyzowany, jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest przeznaczony do stosowania na potrzeby diagnostyki towarzyszącej.

Każdy kratek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Opakowanie zawiera wystarczającą liczbę wyrobów testowych do wykonania wielu testów jednorazowych.

Zasada działania testu

Krażki diagnostyczne z czynnikami X i V są stosowane w metodzie jakościowej dyfuzji na podłożu agarowym do oznaczania wrażliwości *in vitro*. Odpowiedni środek terapeutyczny do zastosowań *in vivo* można określić, stosując papierowe krażki filtrujące nasączone czynnikami wzrostu o określonym stężeniu, umieszczone na powierzchni odpowiedniej pożywki testowej. Czyste hodowle izolatów klinicznych są inokulowane na pożywkę testową i kratek diagnostyczny umieszczony na jej powierzchni. Czynniki wzrostu w krateku ulegają dyfuzji w żelu agarowym, tworząc gradient. Po inkubacji wyroby działają zgodnie z bieżącymi kryteriami działania określonymi dla obecności lub braku wzrostu wokół krateków¹.

Elementy

Krażki diagnostyczne z czynnikami X i V składają się z krateków papierowych o średnicy 6 mm nasączonych stężeniami heminy i/lub dinukleotydu nikotynoamidoadeninowego (NAD). Krażki są oznaczone z obu stron odpowiednim kodem środka przeciwdrobnoustrojowego (X DD, V DD lub XV DD).

Krażki diagnostyczne z czynnikami X i V są dostarczane we wkładach po 50 krateków.

W opakowaniu znajduje się jeden wkład z kratekami DD0003T/DD0004T/DD0005T.

W opakowaniu znajduje się pięć wkładów z kratekami DD0003B/DD0004B/DD0005B.

Wkłady z kratekami pakowane są osobno w blistry i zgrzewane wraz z pochłaniaczem wilgoci.

Krażki diagnostyczne z czynnikiem X

DD0003T.....	Σ 50
DD0003B.....	Σ 250

Krażki diagnostyczne z czynnikiem V

DD0004T.....	Σ 50
DD0004B.....	Σ 250

Krażki diagnostyczne z czynnikami X i V

DD0005T.....	Σ 50
DD0005B.....	Σ 250

Materiały dostarczone

DD0003T/0004T/0005T

- 1 nasadka sprężynowa i tłoczek
- 1 tabletkę środka osuszającego na wkład
- 50 krateków w każdym wkładzie
- 1 wkład w opakowaniu
- Folia uszczelniająca każdy wkład

DD0003B/0004B/0005B

- 1 nasadka sprężynowa i tłoczek na wkład
- 1 tabletkę środka osuszającego w każdym wkładzie
- 50 krateków w każdym wkładzie
- 5 wkładów w opakowaniu
- Folia uszczelniająca każdy wkład



Krażki diagnostyczne z czynnikiem X zawierają jako substancję czynną heminę, porfiryne zawierającą żelazo, która w postaci suchej zwykle ma postać ciemnobrązowego proszku.

Krażki diagnostyczne z czynnikiem V zawierają jako substancję czynną dinukleotyd nikotynoamidoadeninowy (NAD), naturalnie występujący nukleotyd pirydynowy, który w postaci suchej zwykle ma postać białego proszku.

Krażki diagnostyczne z czynnikami X i V jako substancję czynną mieszaninę heminy i NAD, która w postaci suchej zwykle ma postać białego proszku.

Materiały dostarczone

Krażki diagnostyczne z czynnikami X i V to papierowe krążki o średnicy 6 mm nasączone określoną ilością środka przeciwdrobnoustrojowego. Krążki są oznaczone po obu stronach wskazaniem środka i jego ilości. Krążki diagnostyczne z czynnikami X i V są dostarczane we wkładach po 50 krążków. W opakowaniu znajduje się jeden wkład z krążkami DD0003T/DD0004T/DD0005T.

W opakowaniu znajduje się pięć wkładów z krążkami DD0003B/DD0004B/DD0005B. Wkłady z krążkami pakowane są osobno w blistry i zgrzewane wraz z pochłaniaczem wilgoci.

Tabela 1 poniżej zawiera opis komponentów powiązanych z wyrobem. Opis aktywnych odczynników wpływających na wynik uzyskany za pomocą wyrobu znajduje się w tabeli 2.

Tabela 1. Materiały dostarczone z krążkami DD0003B/T, DD0004B/T, DD0005B/T	
Opis komponentu	Opis materiału
Wkład ze sprężynką, nasadką i tłoczkiem (x1) DD0003T/DD0004T/DD0005T (x5) DD0003B/DD0004B/DD0005B.	Komponenty montażowe i plastikowy wkład zawierający 50 szt. krążków diagnostycznych.
Tabletka z pochłaniaczem wilgoci (x1) DD0003T/DD0004T/DD0005T (x5) DD0003B/DD0004B/DD0005B.	Małe tabletki w kształcie rombu, w kolorze od jasnobłękitnego do brązowego. Po 1 szt. w każdym wkładzie.
Folia	Folia indywidualnie zamykająca każdy wkład wraz z pochłaniaczem wilgoci.
DD0003T/DD0004T/DD0005T. Krążki diagnostyczne (x50)	Pojedyncze krążki z papieru chłonnego. 6 mm. Po 50 szt. w każdym wkładzie. 1 wkład w opakowaniu.
DD0003B/DD0004B/DD0005B. Krążki diagnostyczne (x250)	Pojedyncze krążki z papieru chłonnego. 6 mm. Po 50 szt. w każdym wkładzie. 5 wkładów w opakowaniu.

Tabela 2. Opis odczynników zawartych w krążkach diagnostycznych z czynnikami X i V	
Odczynnik	Opis funkcji
Dinukleotyd nikotynoamid oadeninowy (dostawca: Ubichem)	Dinukleotyd nikotynoamidoadeninowy (NAD) to nukleotyd pirydynowy naturalnie występujący w żywych komórkach. NAD działa jako koenzym i substrat biorący udział w wielu procesach metabolicznych komórek, w tym w produkcji energii. Udowodniono kliniczne znaczenie NAD jako celu leków, suplementu i w opracowywaniu antybiotyków.
Hemina (dostawca: Merck Life Sciences Ltd)	Hemina, nazywana również protoporfiryną IX, jest porfiryne zawierającą żelazo i chlor, naturalnie wytwarzaną przez krwinki czerwone. Heminę często podaje się we wstrzyknięciach w leczeniu ostrej porfirii.

Stężenie substancji czynnej na krążku diagnostycznym jest analizowane dla każdej partii i kontrolowane na podstawie wewnętrznych specyfikacji. Rzeczywiste stężenie jest wskazywane na Świadectwie analizy.

Krażki diagnostyczne z czynnikami X i V można wydawać za pomocą dozownika krążków Oxoid, który nie jest dołączany do wyrobu.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Płytki agarowe z odpowiednimi pożywkami, pożywka zawierająca zawiesinę materiału inokulacyjnego, sterylne ezy i waciki, sterylna pęseta, wzorce zmeńtnienia McFarlanda, inkubator, środowiska o modyfikowanej atmosferze.
- Dozowniki krążków z antybiotykiem.
- Szczepy do kontroli jakości (QC), aparatura do pomiaru wielkości stref oraz kryteria interpretacyjne dla lokalnych metod standardowych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyrób nie jest przeznaczony do oznaczania wrażliwości.
- Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Przestrzegać instrukcji użycia.
- Podczas całej procedury należy stosować techniki aseptyczne i określone środki ostrożności chroniące przed zagrożeniem mikrobiologicznym.
- Hodowle, pojemniki oraz inne zanieczyszczone materiały muszą zostać wysterylizowane po użyciu zgodnie z wytycznymi dotyczącymi obchodzenia się z odpadami stanowiącymi zagrożenie biologiczne oraz ich utylizacji.
- Informacje na temat bezpiecznego postępowania z wyrobem i jego utylizacji można znaleźć w karcie charakterystyki substancji (MSDS) (dostępnej na stronie www.thermofisher.com).
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu. Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie zgrzewanego blistra.
- Nie używać po upływie podanego terminu przydatności do użycia.
- Po otwarciu wkładu należy go przechowywać w suchym i zasłoniętym miejscu, aby zapobiec rozkładowi.
- Jeśli krążki nie wywołają oczekiwanej reakcji z zalecanymi drobnoustrojami kontrolnymi, należy sprawdzić całą procedurę.

- W przypadku nieprawidłowego działania nie używać wyrobu.
- Wyrób nie zawiera żadnych substancji rakotwórczych, mutagennych ani mających toksyczny wpływ na reprodukcję, substancji zaburzających gospodarkę hormonalną ani materiałów, które mogą powodować uczulenie lub reakcję alergiczną podczas normalnego użytkowania.

Okres trwałości i warunki przechowywania

Nieotwarte wkłady z krążkami diagnostycznymi z czynnikiem X (DD0003B, DD0003T) mają okres trwałości równy 12 miesięcy, jeśli przechowywane są w zalecanych warunkach. Nieotwarte wkłady należy przechowywać w temperaturze od -20°C do 8°C do chwili ich użycia.

Nieotwarte wkłady z krążkami diagnostycznymi z czynnikiem V (DD0004B, DD0004T) mają okres trwałości równy 12 miesięcy, jeśli przechowywane są w zalecanych warunkach. Nieotwarte wkłady należy przechowywać w temperaturze od -20°C do 10°C do chwili ich użycia.

Nieotwarte wkłady z krążkami diagnostycznymi z czynnikami X i V (DD0005B, DD0005T) mają okres trwałości równy 12 miesięcy, jeśli przechowywane są w zalecanych warunkach. Nieotwarte wkłady należy przechowywać w temperaturze od -20°C do 10°C do chwili ich użycia.

Po otwarciu opakowania zawierającego pochłaniacz wilgoci krążki należy zużyć maksymalnie w ciągu 7 dni, o ile są przechowywane zgodnie z niniejszą instrukcją.

Metoda

1. Próbkę należy pobierać i postępować z nią zgodnie z zalecanymi wytycznymi.
2. Przygotować płytki z agarem podstawowym z krwią (CM0055) zgodnie z instrukcją.
3. Zanurzyć jałową bawełnianą wymazówkę w zawiesinie, obrócić wymazówkę kilka razy i wycisnąć nadmiar płynu, mocno przyciskając wymazówkę do wewnętrznej ścianki probówki. Rozmazać drobnoustroje równomiernie na całej powierzchni płytki trzy razy, w trzech kierunkach, obracając płytkę za każdym razem o około 60 stopni. Na koniec przesunąć wymazówkę wzdłuż brzegu agaru.
4. Przed nałożeniem krążków należy upewnić się, że na powierzchni płytek nie ma widocznych skroplin. Krążki należy nałożyć na powierzchnię agaru w ciągu 15 minut od inokulacji.
5. Za pomocą sterylnej pęsety wyjąć krążek z wkładu i nałożyć go na powierzchnię płytki agarowej w następujących miejscach na obwodzie płytki (w odległości około 1 lub 2 cm od brzegu podłoża). Krążek z czynnikiem X należy nakładać na pozycji godziny 12, krążki z czynnikiem V na pozycji godziny 4, a krążki z czynnikami X + V na pozycji godziny 8. Zapewnia to odpowiednie odstępy między krążkami.
6. Lekko dotknąć krążka sterylną pęsetą, aby zapewnić pełny kontakt krążka z powierzchnią agaru.
7. Ponieważ czynnik V ulega dyfuzji łatwiej niż czynnik X, nie należy umieszczać krążków zbyt blisko siebie. Czynnik V może ulec dyfuzji w kierunku krążków z czynnikiem X, prowadząc do wzrostu spowodowanego czynnikiem X, a nie czynnikiem V.
8. Odwrócić i inkubować płytki w temperaturze 35–37°C przez 18–24 godziny.
9. Po inkubacji ocenić, czy wokół krążków wystąpił wzrost.

Podsumowanie:

Haemophilus influenzae do wzrostu potrzebuje czynnika X i czynnika V

Haemophilus parainfluenzae do wzrostu potrzebuje jedynie czynnika V

Haemophilus hemoglobinophilus do wzrostu potrzebuje jedynie czynnika X

Identyfikacja ma charakter wstępny i powinna zostać potwierdzona.

Interpretacja

Interpretację wyników przedstawiono w tabeli 3 poniżej.

Tabela 3. Interpretacja wyników

Produkt	Drobnoustroj Numer ATCC®™/NCTC	Wynik oczekiwany
Krążki z czynnikiem X DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Brak wzrostu
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Wzrost
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Brak wzrostu
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Brak wzrostu
Krążki z czynnikiem V DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Brak wzrostu
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Brak wzrostu
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Brak wzrostu
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Wzrost
Krążki z czynnikami X i V DD0005B	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Wzrost

DD0005T	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Wzrost
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Wzrost
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Wzrost

Procedury kontroli jakości wykonywane przez użytkownika

Patrz szczepy wymienione w tabeli 4. Oznaczanie drobnoustrojów kontrolnych należy przeprowadzać zgodnie z ustalonymi laboratoryjnymi procedurami kontroli jakości. W przypadku odnotowania nieprawidłowych wyników kontroli jakości nie należy uwzględniać wyników od pacjentów.

Parametry skuteczności analitycznej

Powtarzalność i odtwarzalność mierzono wewnętrznie, wykonując testy na drobnoustrojach wymienionych w tabeli 4. W tabeli 5 podano liczbę przetestowanych partii dla każdego wyrobu i odpowiednie wskaźniki zdawalności.

Tabela 4. Panel testowania kontroli jakości

Kod produktu	Drobnoustrój	Numer ATCC®™/NCTC
DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 9334™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™

Tabela 5. Powtarzalność i odtwarzalność w testowanych partiach

Kod produktu	Liczba testowanych partii	Okres	Wskaźnik zdawalności
DD0003B	176	2001–2021	99,43%
	7	17 marca 2023 r.–22 kwietnia 2024 r.*	100%
DD0003T	148	1998–2021	95,27%
	3	24 sierpnia 2023 r.–16 kwietnia 2024 r.*	100%
DD0004B	163	2001–2021	95,09%
	7	21 lipca 2023 r.–16 kwietnia 2024 r.*	100%
DD0004T	118	1998–2021	98,31%
	2	21 lipca 2023 r.–20 października 2023 r.*	100%
DD0005B	113	2001–2021	95,58%
	5	29 czerwca 2023 r.–02 października 2023 r.*	100%
DD0005T	142	1998–2021	97,06%
	3	13 czerwca 2023 r.–16 maja 2024 r.*	100%

*Zaktualizowano drobnoustroje badane w celu kontroli jakości, uwzględniając szczep *Haemophilus haemoglobinophilus* NCTC 8540 i usuwając szczep *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™

Parametry skuteczności klinicznej

W badaniu przeprowadzonym przez Su i wsp.² w 2020 r. wykorzystywano krażki diagnostyczne z czynnikami X i V Thermo Scientific™ Oxoid™ w celu analizy epidemiologii ponad 1400 szczepów *H. influenzae* w Tajwanie. Wyniki tego badania wskazały, że częstość występowania szczepów *H. influenzae* opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe utrzymywała się na stałym poziomie na przestrzeni lat. Izolaty często były oporne na powszechnie stosowany lek pierwszego wyboru, ampicylinę. Podkreśla to potrzebę prawidłowej identyfikacji izolatów dla skutecznego leczenia.

W 2015 roku Unger i wsp.³ wykorzystywali krażki diagnostyczne Thermo Scientific™ Oxoid™ z czynnikami X i V w celu określenia wpływu schematu leczenia IPTp ze SPAZ na nosicielstwo *H. influenzae* w nosogardzieli wśród kobiet w ciąży w Papui-Nowej Gwinei. Porównywano schemat leczenia IPTp ze SPAZ ze schematem kontrolnym IPTp ze SPCQ, a krażki diagnostyczne Thermo Scientific™ Oxoid™ z czynnikami X i V umożliwiły skuteczną identyfikację obecności *H. influenzae*. Wyniki wykazały, że schemat leczenia IPTp ze SPAZ przyczynił się do istotnego zmniejszenia częstości nosicielstwa *H. influenzae* w nosogardzieli w porównaniu ze schematem kontrolnym IPTp ze SPCQ (Unger i wsp. 2015).

W 2005 roku Poyrazoglu i wsp.⁴ pobrali próbki z jamy ustno-gardłowej od ponad 800 małych dzieci w Turcji, a następnie wykorzystywali krażki diagnostyczne Thermo Scientific™ Oxoid™ z czynnikami X i V w celu dokładnej identyfikacji *H. influenzae*. Następnie potwierdzono, że te izolaty są bakteriami *H. influenzae* typu B. Częstość nosicielstwa była najwyższa u starszych dzieci z pojawiającą się opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe (Poyrazoglu i wsp. 2005).

Poważne incydenty

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić do producenta i odpowiedniego organu regulacyjnego w państwie, w którym użytkownik i/lub pacjent ma miejsce zamieszkania.

Bibliografia

1. Public Health England. 2019. "UK Standards for Microbiology Investigations-Standards-for-Microbiology-Investigations-Smi-Quality-and-Consistency-in-Clinical-Laboratories PHE Publications Gateway Number: 2018381 UK Standards for Microbiology Investigations Are Produced in Association With." <https://www.rcpath.org/>.
2. Su, P, A Huang, C Lai, H Lin, T Lin, and C Ho. 2020. "Extensively Drug-Resistant Haemophilus Influenzae - Emergence, Epidemiology, Risk Factors, and Regimen." *BMC Microbiology* 20 (1). <https://doi.org/10.1186/S12866-020-01785-9>
3. Unger, Holger W., Celestine Aho, Maria Ome-Kaius, Regina A. Wangnapi, Alexandra J. Umbers, Wanda Jack, Alice Lafana, et al. 2015. "Impact of Intermittent Preventive Treatment in Pregnancy with Azithromycin-Containing Regimens on Maternal Nasopharyngeal Carriage and Antibiotic Sensitivity of Streptococcus Pneumoniae, Haemophilus Influenzae, and Staphylococcus Aureus: A Cross-Sectional Survey at Delivery." *Journal of Clinical Microbiology* 53 (4): 1317–23. <https://doi.org/10.1128/JCM.03570-14>.
4. Poyrazoglu, S, S Komec, G Gokcay, and B Ongen. 2005. "Haemophilus Influenzae Type b Carriage among 3- to 24-Month-Old Turkish Children." *Epidemiology and Infection* 133 (6): 1113–17. <https://doi.org/10.1017/S0950268805004>

Słownik symboli

Symbol/oznakowanie	Znaczenie
	Producent
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Ograniczenia dotyczące temperatury (temperatura przechowywania)
	Numer serii/partii
	Numer katalogowy
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Okres trwałości
	Okres po otwarciu — liczba dni od otwarcia produktu, przez które można stosować produkt
	Stany Zjednoczone: Uwaga: prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego polecenie
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Upoważniony przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Europejski znak zgodności
	Znak zgodności w Wielkiej Brytanii
	Importer — podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji. Obowiązuje w Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania
3.0	2024-08-15. Zaktualizowano część Zasada testu Dostosowano metodę i procedury kontroli jakości do bieżącej metodologii. Zaktualizowano parametry skuteczności klinicznej w celu zapewnienia zgodności z plikiem IVDR



PT

Discos de diagnóstico Thermo Scientific™ Oxoid™ de fator X e V **REF** (DD0003B^Δ, DD0003T^Δ, DD0004B*, DD0004T*, DD0005B* e DD0005T*)

Utilização prevista

Os Discos de diagnóstico de fator X e V são impregnados com o fator X e/ou V e são utilizados num fluxo de trabalho de diagnóstico para auxiliar os profissionais de microbiologia na identificação de potenciais bactérias patogénicas suspeitas em doentes com infeção por *Haemophilus* spp. Estes discos permitem o crescimento de *Haemophilus* spp. e fornecem um resultado qualitativo.

O dispositivo destina-se exclusivamente a utilização profissional e não é um dispositivo automatizado nem um teste de seleção da terapêutica.

Cada disco é de utilização única. A embalagem contém dispositivos de teste de utilização única suficientes para vários testes.

Princípio do teste

Os Discos de diagnóstico de fator X e V são utilizados no método de teste de difusão em ágar qualitativo para testes de suscetibilidade *in vitro*. Um agente terapêutico adequado para utilização *in vivo* pode ser determinado mediante utilização de discos de papel de filtro impregnados com concentrações específicas de agentes com fator de crescimento colocados na superfície de um meio de teste apropriado. As culturas puras de isolados clínicos são inoculadas no meio de teste e o Disco de diagnóstico (DD) é colocado na superfície. Os fatores de crescimento no disco difundem-se no ágar para formar um gradiente. Após a incubação, os dispositivos cumprem os critérios de desempenho atuais da presença ou ausência de crescimento ao redor dos discos¹.

Componentes

Os Discos de diagnóstico de fator X e V são constituídos por discos de papel com 6 mm de diâmetro impregnados com concentrações de hemina e/ou dinucleótido de nicotinamida-adenina (NAD). Os discos estão marcados em ambos os lados com o código correspondente do agente antimicrobiano (X DD, V DD ou XV DD).

Os Discos de diagnóstico de fator X e V são fornecidos em cartuchos de 50 discos.

Cada embalagem de DD0003T/DD0004T/DD0005T tem um cartucho.

Cada embalagem de DD0003B/DD0004B/DD0005B tem cinco cartuchos.

Os cartuchos são embalados individualmente num blister selado com folha de alumínio, contendo um exsicante.

Discos de diagnóstico de fator X

DD0003T.....	Σ 50
DD0003B.....	Σ 250

Discos de diagnóstico de fator V

DD0004T.....	Σ 50
DD0004B.....	Σ 250

Discos de diagnóstico de fator X e V

DD0005T.....	Σ 50
DD0005B.....	Σ 250

Materiais fornecidos

DD0003T/0004T/0005T

1 x tampa de mola e êmbolo
1 x pastilha exsicante por cartucho
50 x discos em cada cartucho
1 x cartucho por embalagem
Folha de alumínio selante em cada cartucho

DD0003B/0004B/0005B

1 x tampa de mola e êmbolo por cartucho
1 x pastilha exsicante em cada cartucho
50 x discos em cada cartucho
5 x cartuchos por embalagem
Folha de alumínio selante em cada cartucho



Os Discos de diagnóstico de fator X contêm o ingrediente ativo hemina, uma porfirina que contém ferro; tipicamente um pó castanho-escuro quando está na forma seca.

Os Discos de diagnóstico de fator V contêm o ingrediente ativo dinucleótido de nicotinamida-adenina (NAD), um nucleótido da piridina natural; tipicamente um pó branco quando está na forma seca.

Os Discos de diagnóstico de fator X e V contêm o ingrediente ativo hemina e NAD; tipicamente um pó branco quando está na forma seca.

Materiais fornecidos

Os Discos de diagnóstico de fator X e V são constituídos por discos de papel de 6 mm de diâmetro impregnados com uma quantidade específica de agente antimicrobiano. Os discos estão marcados nos dois lados com a indicação do agente e da quantidade. Os Discos de diagnóstico de fator X e V são fornecidos em cartuchos de 50 discos. Cada embalagem de DD0003T/DD0004T/DD0005T tem um cartucho.

Cada embalagem de DD0003B/DD0004B/DD0005B tem cinco cartuchos. Os cartuchos são embalados individualmente num blister selado com folha de alumínio, contendo um excipiente.

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. Materiais fornecidos com DD0003B/T, DD0004B/T, DD0005B/T	
Descrição do componente	Descrição do material
Cartucho com mola, tampa e êmbolo (x1) DD0003T/DD0004T/DD0005T (x5) DD0003B/DD0004B/DD0005B.	Componentes de montagem e cartucho de plástico com 50 discos de diagnóstico.
Pastilha excipiente (x1) DD0003T/DD0004T/DD0005T (x5) DD0003B/DD0004B/DD0005B.	Pequenas pastilhas de cor bege clara a castanha, em forma de losango. 1 fornecida com cada cartucho.
Folha de alumínio	Folha de alumínio selante individual para cada cartucho com o respetivo excipiente.
DD0003T/DD0004T/DD0005T. Discos de diagnóstico (x50)	Discos individuais de papel absorvente. 6 mm. 50 em cada cartucho. 1 cartucho por embalagem.
DD0003B/DD0004B/DD0005B. Discos de diagnóstico (x250)	Discos individuais de papel absorvente. 6 mm. 50 em cada cartucho. 5 cartuchos por embalagem.

Tabela 2. Descrição dos reagentes dos Discos de diagnóstico de fator X e V	
Reagente	Descrição da função
Dinucleótido de nicotinamida-adenina (Fornecedor: Ubichem)	O dinucleótido de nicotinamida-adenina (NAD) é um nucleótido da piridina natural encontrado em células vivas. O NAD atua como coenzima e substrato envolvido em múltiplos processos metabólicos celulares, incluindo a produção de energia. Foi demonstrado que o NAD tem importância clínica como alvo de medicamentos, suplemento e no desenvolvimento de antibióticos.
Hemina (Fornecedor: Merck Life Sciences Ltd)	A hemina, também conhecida como protoporfirina IX, é uma porfirina que contém ferro, que contém cloro e que é produzida naturalmente pelos glóbulos vermelhos. A hemina é frequentemente administrada através de injeção no tratamento da porfiria aguda.

A concentração do ingrediente ativo no Disco de diagnóstico é analisada para cada lote e é controlada usando especificações internas. A concentração real é detalhada no Certificado de análise.

Os Discos de diagnóstico de fator X e V podem ser dispensados usando um Dispensador de discos Oxoid, que não está incluído com o dispositivo.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Placas de ágar com meios apropriados, meio de suspensão de inóculo, ansas e zaragatoas estéreis, pinças estéreis, padrões de turbidez de McFarland, incubadora, ambientes de atmosfera modificada.
- Dispensadores de disco com antibiótico.
- Estirpes de controlo de qualidade (CQ), aparelho para medir os tamanhos das zonas e critérios interpretativos para os métodos padrão locais.

Advertências e precauções

- Não se destina a testes de suscetibilidade.
- Este produto destina-se apenas a diagnóstico *in vitro*.
- Siga as instruções de utilização.
- Empregue técnicas assépticas e precauções estabelecidas contra todos os perigos microbiológicos em todos os procedimentos.
- As culturas, recipientes e outros materiais contaminados têm de ser esterilizados após a utilização, de acordo com as diretrizes para o manuseamento e eliminação de resíduos biológicos perigosos.
- Consulte a Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto para um manuseamento e eliminação seguros do produto (disponível em www.thermofisher.com).
- Inspeção a embalagem do produto antes da primeira utilização. Não utilize o produto se existir qualquer dano visível no revestimento de alumínio.
- Não utilize o produto para além do prazo de validade indicado.

- Após a abertura do cartucho, certifique-se de que o mesmo é armazenado num ambiente escuro e seco, a fim de evitar a degradação.
- Se os discos não produzirem a reação esperada com os microrganismos de controlo recomendados, reveja todo o procedimento.
- Em caso de anomalia de funcionamento, não utilize o dispositivo.
- O dispositivo não contém substâncias carcinogénicas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, substâncias que provocam problemas a nível endócrino ou materiais que possam causar sensibilização ou uma reação alérgica em condições normais de utilização.

Validade e condições de conservação

Os cartuchos fechados dos Discos de diagnóstico de fator X (DD0003B, DD0003T) têm um prazo de validade de 12 meses se forem conservados nas condições recomendadas. Os cartuchos fechados terão de ser armazenados a temperaturas entre -20 °C e 8 °C, até serem necessários.

Os cartuchos fechados dos Discos de diagnóstico de fator X (DD0004B, DD0004T) têm um prazo de validade de 12 meses se forem conservados nas condições recomendadas. Os cartuchos fechados têm de ser armazenados a uma temperatura entre -20 °C e 10 °C, até serem necessários.

Os cartuchos fechados dos Discos de diagnóstico de fator X e V (DD0005B, DD0005T) têm um prazo de validade de 12 meses se forem conservados nas condições recomendadas. Os cartuchos fechados têm de ser armazenados a uma temperatura entre -20 °C e 10 °C, até serem necessários.

Depois de retirados da embalagem com exsiccante, os discos devem ser utilizados em 7 dias e apenas se forem armazenados conforme descrito nestas instruções de utilização.

Método

1. As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes recomendadas.
2. Prepare as placas de base de ágar sangue (CM0055) conforme indicado.
3. Mergulhe uma zaragatoa estéril na suspensão, rode a zaragatoa várias vezes e pressione firmemente na parede interior do tubo para remover o excesso de líquido. Inocule os organismos uniformemente por toda a superfície da placa três vezes, em três direções, girando a placa aproximadamente 60° de cada vez. Como passo final, esfregue a zaragatoa na borda do ágar.
4. Certifique-se de que não há humidade visível na superfície das placas antes de aplicar os discos. Os discos devem ser aplicados na superfície do ágar até 15 minutos após a inoculação.
5. Com pinças estéreis, retire o disco do cartucho e aplique na superfície da placa de ágar nas seguintes posições em torno da periferia da placa (a aproximadamente 1 ou 2 cm da borda do meio). Disco de fator X às 12 horas, discos de fator V às 4 horas e discos de fator X+V às 8 horas, garantindo um espaçamento uniforme.
6. Toque levemente no disco com a pinça estéril para garantir o contacto completo entre o disco e a superfície do ágar.
7. O fator V difunde-se mais facilmente do que o fator X, não coloque os discos muito próximos, pois o fator V pode difundir-se em direção aos discos de fator X, levando a crescimento devido ao fator X em vez de fator V.
8. Inverta e incube as placas a 35-37 °C durante 18-24 horas.
9. Após a incubação, inspecione as placas para verificar se há ou não crescimento em torno dos discos.

Resumo:

Haemophilus influenzae requer ambos, fator X e fator V, para crescer

Haemophilus parainfluenzae requer apenas fator V para crescer

Haemophilus haemoglobinophilus requer apenas fator X para crescer

A identificação é presuntiva e deve ser confirmada.

Interpretação

Consulte a Tabela 3. abaixo para verificar uma interpretação dos resultados.

Tabela 3. Interpretação dos resultados

Produto	Organismo Número ATCC®™/NCTC	Resultado esperado
Discos de fator X DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Sem crescimento
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Crescimento
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Sem crescimento
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Sem crescimento
Discos de fator V DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Sem crescimento
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Sem crescimento
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Sem crescimento
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Crescimento

Fatores X e V DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Crescimento
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Crescimento
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Crescimento
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Crescimento

Procedimentos de controlo de qualidade do utilizador

Consulte as estirpes conforme indicado na Tabela 4. Os testes aos organismos de controlo devem ser realizados em conformidade com os procedimentos laboratoriais estabelecidos de controlo da qualidade. Caso sejam observados resultados de controlo de qualidade atípicos, os resultados do doente não devem ser comunicados.

Características de desempenho analítico

A repetibilidade e a reprodutibilidade foram avaliadas internamente, testando os organismos na Tabela 4. Consulte a Tabela 5 para verificar o número de lotes testados para cada dispositivo e as respetivas taxas de aprovação.

Tabela 4. Painel testes de CQ

Código do produto	Organismo	Número ATCC®™ /NCTC
DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 9334™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™

Tabela 5. Repetibilidade e reprodutibilidade dos lotes testados

Código do produto	Lotes testados	Período de tempo	Taxa de aprovação
DD0003B	176	2001 – 2021	99,43%
	7	17/MAR/2023 – 22/ABR/2024*	100%
DD0003T	148	1998 – 2021	95,27%
	3	24/AGO/2023 – 16/ABR/2024*	100%
DD0004B	163	2001 – 2021	95,09%
	7	21/JUL/2023 – 16/ABR/2024*	100%
DD0004T	118	1998 – 2021	98,31%
	2	21/JUL/2023 – 20/OUT/2023*	100%
DD0005B	113	2001 – 2021	95,58%
	5	29/JUN/2023 – 02/OUT/2023*	100%
DD0005T	142	1998 – 2021	97,06%
	3	13/JUN/2023 – 16/MAI/2024*	100%

*Os organismos de teste de controlo de qualidade foram atualizados para incluir *Haemophilus hemoglobinophilus* NCTC 8540 e remover *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™

Características de desempenho clínico

Um estudo realizado por Su et al² em 2020 utilizou os Discos de diagnóstico Thermo Scientific™ Oxoid™ de fator X e V para explorar a epidemiologia de mais de 1400 estirpes de *H. influenzae* em Taiwan. Os resultados revelaram *H. influenzae* resistente aos agentes antimicrobianos a uma taxa que se manteve constante ao longo dos anos. Os isolados eram frequentemente resistentes ao medicamento comum escolhido, a ampicilina. Isso implica uma necessidade de identificação correta dos isolados para um tratamento eficaz.

Os Discos de diagnóstico Thermo Scientific™ Oxoid™ de fator X e V foram utilizados por Unger et al³ em 2015 para determinar o impacto do IPTp com SPAZ na presença nasofaríngea de *H. influenzae* em mulheres grávidas na Papua Nova Guiné. O IPTp com SPAZ foi comparado com o controlo, o IPTp com SPCQ, e os Discos de diagnóstico Thermo Scientific™ Oxoid™ de fator X e V identificaram com sucesso a incidência de *H. influenzae*. Os resultados do estudo demonstraram que o IPTp com SPAZ reduziu significativamente a presença nasofaríngea de *H. influenzae* em comparação com o IPTp com SPCQ (Unger et al. 2015).

Em 2005, Poyrazoglu et al⁴ colheram amostras orofaríngeas de mais de 800 crianças pequenas na Turquia e os Discos de diagnóstico Thermo Scientific™ Oxoid™ de fator X e V foram usados para identificar *H. influenzae* com exatidão. Estes isolados foram subsequentemente confirmados como *H. influenzae* de tipo B e a taxa de presença foi a mais elevada nas crianças mais velhas com resistência antimicrobiana emergente (Poyrazoglu et al., 2005).

Incidentes graves

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

Bibliografia

1. Public Health England. 2019. "UK Standards for Microbiology Investigations-Standards-for-Microbiology-Investigations-Smi-Quality-and-Consistency-in-Clinical-Laboratories PHE Publications Gateway Number: 2018381 UK Standards for Microbiology Investigations Are Produced in Association With." <https://www.rcpath.org/>.
2. Su, P, A Huang, C Lai, H Lin, T Lin, and C Ho. 2020. "Extensively Drug-Resistant Haemophilus Influenzae - Emergence, Epidemiology, Risk Factors, and Regimen." *BMC Microbiology* 20 (1). <https://doi.org/10.1186/S12866-020-01785-9>
3. Unger, Holger W., Celestine Aho, Maria Ome-Kaius, Regina A. Wangnapi, Alexandra J. Umbers, Wanda Jack, Alice Lafana, et al. 2015. "Impact of Intermittent Preventive Treatment in Pregnancy with Azithromycin-Containing Regimens on Maternal Nasopharyngeal Carriage and Antibiotic Sensitivity of Streptococcus Pneumoniae, Haemophilus Influenzae, and Staphylococcus Aureus: A Cross-Sectional Survey at Delivery." *Journal of Clinical Microbiology* 53 (4): 1317–23. <https://doi.org/10.1128/JCM.03570-14>.
4. Poyrazoglu, S, S Komec, G Gokcay, and B Ongen. 2005. "Haemophilus Influenzae Type b Carriage among 3- to 24-Month-Old Turkish Children." *Epidemiology and Infection* 133 (6): 1113–17. <https://doi.org/10.1017/S0950268805004>

Glossário de símbolos

Símbolo/Rótulo	Significado
	Fabricante
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura (temperatura de conservação)
	Número de lote
	Número de referência
	Não reutilizar
	Consultar instruções de utilização
	Contém o suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização
	Período após abertura – o número de dias que o produto pode ser utilizado após a abertura
	EUA: Atenção! A legislação federal norte-americana limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica
	Não use 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 que importa o dispositivo médico para o local de destino. Aplicável à União Europeia
	Fabricado no Reino Unido

Informações de revisão

Versão	Data de publicação
3.0	15/08/2024. Princípio de teste atualizado Método e procedimentos de CQ alinhados com a metodologia atual. Características de desempenho clínico atualizadas alinhadas com RDIV



RO

Discuri de diagnosticare Thermo Scientific™ Oxoid™ X și cu factor V REF (DD0003B^Δ, DD0003T^Δ, DD0004B*, DD0004T*, DD0005B* și DD0005T*)

Utilizare prevăzută

Discurile de diagnosticare cu factor X și V sunt impregnate cu factor X și/sau V și sunt utilizate într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a asista specialiștii în microbiologie să identifice potențialele bacterii patogene suspectate la pacienții cu infecție cu *Haemophilus* spp. Aceste discuri activează dezvoltarea *Haemophilus* spp. și furnizează un rezultat calitativ.

Dispozitivul nu este automatizat, este destinat exclusiv utilizării profesionale și nu reprezintă un dispozitiv de diagnostic companion.

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

Principiul testării

Discurile de diagnosticare cu factor X și V sunt utilizate în metoda calitativă a testării de difuzie cu agar pentru testarea *sensibilității* in vitro. Un agent terapeutic adecvat pentru utilizare *in vivo* poate fi determinat folosind discuri din hârtie impregnate cu concentrații specificate de agenți cu factor de creștere plasați pe suprafața unui mediu de testare adecvat. Culturile pure ale izolatelor clinice sunt inoculate pe mediul de testare și discul de diagnosticare (DD) așezat pe suprafață. Factorii de creștere conținuți în disc difuzează în agar pentru a forma un gradient. După incubare, dispozitivele respectă criteriile de performanță actuale privind prezența sau absența dezvoltării în jurul discurilor¹.

Componente

Discuri de diagnosticare cu factor X și V Discurile de diagnosticare constau din discuri de hârtie, cu diametrul de 6 mm, impregnate cu concentrații de hemină și/sau nicotinamid adenin dinucleotidă (NAD). Discurile sunt marcate pe ambele fețe cu codul corespunzător pentru agentul antimicrobian (X DD, V DD sau XV DD).

Discuri de diagnosticare cu factor X și V sunt furnizate în cartușe de 50 de discuri.

Pentru DD0003T/DD0004T/DD0005T, un pachet conține un cartuș.

Pentru DD0003B/DD0004B/DD0005B, pachetul conține cinci cartușe.

Cartușele sunt ambalate separat într-un pachet tip blister sigilat cu folie, care conține agent desicant.

Discuri de diagnosticare cu factor X

DD0003T.....	Σ 50
DD0003B.....	Σ 250

Discuri de diagnosticare cu factor V

DD0004T.....	Σ 50
DD0004B.....	Σ 250

Discuri de diagnosticare cu factor X și V

DD0005T.....	Σ 50
DD0005B.....	Σ 250

Materiale furnizate

DD0003T/0004T/0005T

1 x capac cu arc și piston
1 x tabletă desicantă per cartuș
50 x discuri în fiecare cartuș
1 x cartuș per pachet
Folie de aluminiu pentru sigilarea fiecărui cartuș

DD0003B/0004B/0005B

1 x capac cu arc și piston per cartuș
1 x tabletă desicantă în fiecare cartuș
50 x discuri în fiecare cartuș
5 x cartușe per pachet
Folie de aluminiu pentru sigilarea fiecărui cartuș
Discurile de diagnosticare cu factor V conțin ingredientul activ Hemină, adică o porfirină care conține fier, de obicei o pulbere de culoare maro închis atunci când este în formă uscată
Discurile de diagnosticare cu factor V conțin ingredientul activ nicotinamidă adenin dinucleotidă (NAD), adică o nucleotidă de



piridină naturală, de obicei o pulbere albă atunci când este în formă uscată.

Discurile de diagnosticare cu factor X și V conțin ingredientul activ Hemină și NAD, de obicei o pulbere albă atunci când este în formă uscată.

Materiale furnizate

Discurile de diagnosticare cu factor X și V constau din discuri de hârtie cu diametrul de 6 mm impregnate cu o anumită cantitate de agent antimicrobian. Discurile sunt marcate pe ambele părți, pentru a indica agentul și cantitatea. Discuri de diagnosticare cu factor X și V sunt furnizate în cartușe de 50 de discuri. Pentru DD0003T/DD0004T/DD0005T, un pachet conține un cartuș.

Pentru DD0003B/DD0004B/DD0005B, pachetul conține cinci cartușe. Cartușele sunt ambalate individual într-un ambalaj blister sigilat cu folie cu un agent desicant.

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 DD0003B/T, DD0004B/T, DD0005B/T	
Descrierea componentelor	Descrierea materialului
Cartuș cu arc, capac și piston (1 bucată) DD0003T/DD0004T/DD0005T (5 bucăți) DD0003B/DD0004B/DD0005B.	Componente ale ansamblului și cartușului din plastic care conține 50 de discuri de diagnosticare.
Tabletă desicantă (1 bucată) DD0003T/DD0004T/DD0005T (5 bucăți) DD0003B/DD0004B/DD0005B.	Comprimate mici de culoare bej până la maro, în formă de pastilă. 1 furnizat cu fiecare cartuș.
Folie	Folie care sigilează separat fiecare cartuș cu agentul său desicant.
DD0003T/DD0004T/DD0005T. Discuri de diagnosticare (50 de bucăți)	Discuri individuale din hârtie absorbantă. 6 mm. 50 în fiecare cartuș. 1 cartuș per pachet.
DD0003B/DD0004B/DD0005B. Discuri de diagnosticare (250 de bucăți)	Discuri individuale din hârtie absorbantă. 6 mm. 50 în fiecare cartuș. 5 cartușe per pachet.

Tabelul 2. Descrierea reactivilor discurilor de diagnosticare cu factor X și V	
Reactiv	Descrierea funcției
Nicotinamidă adenin dinucleotidă (Furnizor: Ubichem)	Nicotinamidă-adenin dinucleotida (NAD) este o nucleotidă de piridină care se regăsește în mod natural în celulele vii. NAD prezintă acțiunea unor coenzime și substraturi implicate în numeroase procese metabolice celulare, inclusiv generarea de energie. NAD s-a dovedit clinic importantă ca țintă asupra căreia acționează medicamentele, suplimente și în dezvoltarea de antibiotice.
Hemină (Furnizor: Merck Life Sciences Ltd)	Hemina, cunoscută și sub numele de protoporfirina IX, este o porfirină care conține fier, care conține clor și este produsă în mod natural de globulele roșii din sânge. Hemina se administrează frecvent sub formă de injecție în tratamentul porfiriei acute.

Concentrația de ingredient activ prezentă în discul de diagnosticare este analizată pentru fiecare lot și este controlată pe baza specificațiilor interne. Concentrația reală este detaliată în Certificatul de analiză.

Discurile de diagnosticare cu factor X și V pot fi distribuite folosind un distribuitor de discuri Oxoid, care nu este livrat cu dispozitivul.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Plăci de agar cu medii adecvate, mediu de suspensie de inocul, anse și tampoane sterile, pense sterile, standarde de turbiditate McFarland, incubator, medii cu atmosferă modificată.
- Distribuitoare de discuri cu antibiotic.
- Tulpini pentru controlul calității (QC), aparat pentru măsurarea dimensiunilor zonelor și criterii interpretative pentru metodele standard locale.

Avertismente și măsuri de precauție

- Nu este destinat testării sensibilității.
- Acest produs este destinat exclusiv utilizării pentru diagnostic *in vitro*.
- Urmați instrucțiunile de utilizare.
- Respectați tehnicile aseptice și măsurile de precauție stabilite împotriva tuturor pericolelor microbiologice pe parcursul tuturor procedurilor.
- Culturile, recipientele și alte materiale contaminate trebuie sterilizate după utilizare în conformitate cu recomandările privind manipularea și eliminarea deșeurilor biologice periculoase.
- Consultați fișa tehnică de securitate a produsului (MSDS) pentru informații despre manipularea și eliminarea în siguranță a produsului (disponibilă la www.thermofisher.com).
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare. Nu utilizați produsul dacă există o deteriorare vizibilă a sigilării foliei.
- Nu utilizați produsul după data de expirare menționată.
- După deschiderea cartușului, asigurați-vă că acesta este depozitat într-un mediu uscat și opac, pentru a preveni degradarea.
- Dacă discurile nu produc reacția așteptată cu microorganismele de control recomandate, revizuiți întreaga procedură.
- În cazul unei defecțiuni, nu utilizați dispozitivul.
- Dispozitivul nu conține substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, substanțe cu proprietăți de perturbare a glandelor endocrine sau materiale care pot provoca sensibilizare sau o reacție alergică, în condiții normale de utilizare.

Termen de valabilitate și condiții de depozitare

Cartușele nedeschise cu discuri de diagnosticare cu factor X (DD0003B, DD0003T) au un termen de valabilitate de 12 luni dacă se depozitează în condițiile recomandate. Cartușele nedeschise trebuie păstrate la temperaturi între -20°C și 8°C atât cât este necesar.

Cartușele nedeschise cu discuri de diagnosticare cu factor V (DD0004B, DD0004T) au un termen de valabilitate de 12 luni dacă se depozitează în condițiile recomandate. Cartușele nedeschise trebuie păstrate la temperaturi între -20 °C și 10 °C atât timp cât este necesar.

Cartușele nedeschise cu discuri de diagnosticare cu factor X și V (DD0005B, DD0005T) au un termen de valabilitate de 12 luni dacă se depozitează în condițiile recomandate. Cartușele nedeschise trebuie păstrate la temperaturi între -20 °C și 10 °C atât timp cât este necesar.

După deschiderea ambalajului care conține agentul desicant, discurile trebuie utilizate în cel mult 7 zile, cu condiția să fie depozitate conform indicațiilor din aceste Instrucțiuni de utilizare.

Metodă

1. Probele trebuie recoltate și manipulate respectând normele recomandate.
2. Pregătiți plăcile de bază cu agar sânge (CM0055) conform instrucțiunilor.
3. Înmuiati un tampon de vată steril în suspensie, rotiți tamponul de mai multe ori și apăsați ferm pe peretele interior al tubului pentru a elimina lichidul în exces. Distribuți microorganismele uniform pe întreaga suprafață a plăcii de trei ori, în trei direcții, rotind placa cu aproximativ 60° o dată. Ca pas final, tamponați marginea agarului.
4. Asigurați-vă că nu există umiditate vizibilă pe suprafața plăcilor înainte de aplicarea discurilor. Discurile trebuie aplicate pe suprafața agarului în 15 minute de la inoculare.
5. Folosind pense sterile, scoateți discul din cartuș și aplicați pe suprafața plăcii de agar în următoarele poziții în jurul periferiei plăcii (la aproximativ 1 sau 2 cm de marginea mediului). Discul cu factor X la ora 12, discurile cu factor V la ora 4 și discurile cu factor X + V la ora 8, asigurându-vă că se află la distanțe egale.
6. Atingeți ușor discul cu pensa sterilă pentru a asigura contactul complet între disc și suprafața de agar.
7. Factorul V difuzează mai ușor decât factorul X, nu așezați discurile prea aproape unul de celălalt, deoarece factorul V poate difuza către discurile cu factor X, ceea ce duce la dezvoltare din cauza factorului X și nu a factorului V.
8. Inversați și incubați plăcile la 35-37 °C timp de 18-24 de ore.
9. După incubare, verificați prezența sau absența dezvoltării în jurul discurilor.

Sumar:

Haemophilus influenzae necesită atât factorul X, cât și factorul V pentru dezvoltare

Haemophilus parainfluenzae necesită doar factorul V pentru dezvoltare

Haemophilus haemoglobinophilus necesită doar factorul X pentru dezvoltare

Identificarea este prezumtivă și trebuie confirmată.

Interpretare

A se vedea Tabelul 3 de mai jos pentru o interpretare a rezultatelor.

Tabelul 3. Interpretarea rezultatelor

Produs	Microorganism ATCC® număr™/NCTC	Rezultat preconizat
Discuri cu factor X DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Nicio dezvoltare
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Dezvoltare
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Nicio dezvoltare
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Nicio dezvoltare
Discuri cu factor V DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Nicio dezvoltare
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Nicio dezvoltare
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Nicio dezvoltare
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Dezvoltare
Cu factori X și V DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Dezvoltare
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Dezvoltare
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Dezvoltare
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Dezvoltare

Procedurile de control al calității pentru utilizator

Vedeți tulpinile enumerate în Tabelul 4. Testarea microorganismelor de control trebuie efectuată în conformitate cu procedurile de control al calității stabilite în laborator. În cazul în care se constată rezultate anormale la controlul calității, rezultatele pacienților nu trebuie raportate.

Caracteristici de performanță analitică

Repetabilitatea și reproductibilitatea au fost măsurate intern prin testarea microorganismelor din Tabelul 4. Consultați Tabelul 5 pentru numărul de loturi testate pentru fiecare dispozitiv și ratele de reușită corespunzătoare.

Tabelul 4. Panoul de testare QC

Codul produsului	Microorganism	ATCC® număr™ /NCTC
DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 9334™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™

Tabelul 5. Repetabilitatea și reproductibilitatea loturilor testate

Codul produsului	Loturile testate	Perioada	Rata de reușită
DD0003B	176	2001 – 2021	99,43%
	7	17/MAR/2023 – 22/APR/2024*	100%
DD0003T	148	1998 – 2021	95,27%
	3	24/AUG/2023 – 16/APR/2024*	100%
DD0004B	163	2001 – 2021	95,09%
	7	21/IUL/2023 – 16/APR/2024*	100%
DD0004T	118	1998 – 2021	98,31%
	2	21/IUL/2023 – 20/OCT/2023*	100%
DD0005B	113	2001 – 2021	95,58%
	5	29/IUN/2023 – 02/OCT/2023*	100%
DD0005T	142	1998 – 2021	97,06%
	3	13/IUN/2023 – 16/MAI/2024*	100%

*Microorganismele de testare pentru controlul calității au fost actualizate pentru a include *Haemophilus haemoglobinophilus* NCTC 8540 și a elimina *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™

Caracteristici de performanță clinică

Un studiu desfășurat de Su et al² în 2020 a folosit discuri de diagnosticare Thermo Scientific™ Oxoid™ cu factor X și V pentru a explora epidemiologia a peste 1.400 de tulpini de *H. influenzae* în Taiwan. Rezultatele lor au depistat *H. influenzae* rezistent la antimicrobiene, la o rată care s-a menținut constantă de-a lungul anilor. Izolatele au fost frecvent rezistente la medicamentul de elecție obișnuit, ampicilina. Aceasta reprezintă un indiciu al necesității de a identifica corect izolatele pentru un tratament eficient.

Discurile de diagnosticare Thermo Scientific™ Oxoid™ cu factor X și V au fost utilizate de Unger et al³ în 2015 pentru a determina impactul IPTp (tratamentului preventiv intermitent la femeile însărcinate) cu SPAZ (sulfadoxină pirimetamină plus azitromicină) asupra transmiterii nazofaringiene a *H. influenzae* în rândul femeilor însărcinate din Papua Noua Guinee. IPTp cu SPAZ a fost comparat cu controlul IPTp cu SPCQ (sulfadoxină pirimetamină plus clorochină), iar discurile de diagnosticare Thermo Scientific™ Oxoid™ cu factor X și V au identificat cu succes incidența *H. influenzae*. Rezultatele lor au demonstrat că IPTp cu SPAZ a redus semnificativ transmiterea nazofaringiană a *H. influenzae* comparativ cu IPTp cu SPCQ (Unger et al. 2015).

În 2005, Poyrazoglu et al⁴ au recoltat probe orofaringiene de la peste 800 de copii mici din Turcia, iar discurile de diagnosticare Thermo Scientific™ Oxoid™ cu factor X și V au fost utilizate pentru identificarea cu acuratețe a *H. influenzae*. Aceste izolate au fost ulterior confirmate ca *H. influenzae* de tip B, iar rata de transmitere a fost cea mai mare la copiii mai mari cu rezistență emergentă la antimicrobiene (Poyrazoglu et al. 2005).

Incidente grave

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității de reglementare relevante din zona în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Referințe

1. Public Health England. 2019. "UK Standards for Microbiology Investigations-Standards-for-Microbiology-Investigations-Smi-Quality-and-Consistency-in-Clinical-Laboratories PHE Publications Gateway Number: 2018381 UK Standards for Microbiology Investigations Are Produced in Association With." <https://www.rcpath.org/>.
2. Su, P., A Huang, C Lai, H Lin, T Lin, and C Ho. 2020. "Extensively Drug-Resistant *Haemophilus Influenzae* - Emergence, Epidemiology, Risk Factors, and Regimen." *BMC Microbiology* 20 (1). <https://doi.org/10.1186/S12866-020-01785-9>
3. Unger, Holger W., Celestine Aho, Maria Ome-Kaius, Regina A. Wangnapi, Alexandra J. Umbers, Wanda Jack, Alice Lafana, et al. 2015. "Impact of Intermittent Preventive Treatment in Pregnancy with Azithromycin-Containing Regimens on Maternal Nasopharyngeal Carriage and Antibiotic Sensitivity of *Streptococcus Pneumoniae*, *Haemophilus Influenzae*, and *Staphylococcus Aureus*: A Cross-Sectional Survey at Delivery." *Journal of Clinical Microbiology* 53 (4): 1317–23. <https://doi.org/10.1128/JCM.03570-14>.

4. Poyrazoglu, S, S Komec, G Gokcay, and B Ongen. 2005. "Haemophilus Influenzae Type b Carriage among 3- to 24-Month-Old Turkish Children." *Epidemiology and Infection* 133 (6): 1113–17. <https://doi.org/10.1017/S0950268805004>

Legenda simbolurilor

Simbol/Etichetă	Semnificație
	Producător
	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
	Limită de temperatură (temp. de depozitare)
	Număr de lot/serie
	Numărul de catalog
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	Data expirării
	Perioada de utilizare după deschidere – numărul de zile în care produsul poate fi utilizat după deschidere
	SUA: Atenție: Legislația federală limitează vânzarea acestui dispozitiv de către medici sau pe baza prescripției acestora
	Nu folosiți 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 - Indicați entitatea care importă dispozitivul medical la nivel local. Aplicabil Uniunii Europene
	Fabricat în Regatul Unit

Informații despre revizuire

Versiune	Data emiterii
3.0	15-08-2024. Principiul de testare actualizat Metode și proceduri de control al calității pentru alinierea la metodologia actuală. Caracteristicile de performanță clinică actualizate pentru alinierea la dosarul IVDR



SK

Diagnostické disky Thermo Scientific™ Oxoid™ s faktorom X a V **REF** (DD0003B^Δ, DD0003T^Δ, DD0004B*, DD0004T*, DD0005B* a DD0005T*)

Určené použitie

Diagnostické disky s faktorom X a V sú impregnované faktorom X a/alebo V a používajú sa v diagnostickom pracovnom postupe ako pomôcka pre mikrobiológov na identifikáciu potenciálnych patogénnych baktérií predpokladaných u pacientov s infekciou *Haemophilus* spp. Tieto disky umožňujú rast baktérií *Haemophilus* spp. a poskytujú kvalitatívny výsledok.

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

Každý disk je určený len na jedno použitie. Balenie obsahuje dostatočné množstvo testovacích pomôcok na viaceré testy na jedno použitie.

Princíp testu

Diagnostické disky s faktorom X a V sa používajú v kvalitatívnej testovacej metóde difúzie agaru na testovanie citlivosti *in vitro*. Na určenie vhodného terapeutického činidla na použitie *in vivo* sa môžu použiť disky z filtračného papiera impregnované presne určenými koncentraciami antimikrobiálnych činidiel, ktoré sa umiestnia na povrch vhodného testovacieho média. Čisté kultúry klinických izolátov sa naočkujú na testovacie médium a diagnostické disky (DD) sa umiestnia na povrch. Rastové faktory v disku difundujú cez agar a vytvárajú tak gradient. Po inkubácii pomôcky splňajú aktuálne výkonnostné kritériá prítomnosti alebo neprítomnosti rastu okolo diskov¹.

Komponenty

Diagnostické disky s faktorom X a V pozostávajú z papierových diskov s priemerom 6 mm impregnovaných koncentraciami hemínu a/alebo nikotínamidaenínukleotidu (NAD). Disky sú na oboch stranách označené príslušným kódom pre antimikrobiálne činidlo (X DD, V DD alebo XV DD).

Diagnostické disky s faktorom X a V sa dodávajú v zásobníkoch po 50 diskov.

V jednom balení DD0003T/DD0004T/DD0005T je jeden zásobník.

V jednom balení DD0003B/DD0004B/DD0005B je päť zásobníkov.

Zásobníky sú jednotlivo balené v blistrovom (zatavenom) balení zapečatenom fóliou s vysúšadlom.

Diagnostické disky s faktorom X

DD0003T.....	Σ 50
DD0003B.....	Σ 250

Diagnostické disky s faktorom V

DD0004T.....	Σ 50
DD0004B.....	Σ 250

Diagnostické disky s faktorom X a V

DD0005T.....	Σ 50
DD0005B.....	Σ 250

Dodávané materiály

DD0003T/0004T/0005T

1x pružinový uzáver a piest
1x tableta s vysúšadlom v každom zásobníku
50x disky v každom zásobníku
1x zásobník v každom balení
Fólia utesňujúca každý zásobník

DD0003B/0004B/0005B

1x pružinový uzáver a piest v každom zásobníku
1x tableta s vysúšadlom v každom zásobníku
50x disky v každom zásobníku
5x zásobníky v jednom balení
Fólia utesňujúca každý zásobník
Diagnostické disky s faktorom X obsahujú účinnú látku hemín, porfyrín obsahujúci železo, zvyčajne tmavohnedý prášok v suchej



forme

Diagnostické disky s faktorom V obsahujú účinnú látku nikotínamid-adenín dinukleotid (NAD), prirodzene sa vyskytujúci pyridínový nukleotid, zvyčajne biely prášok v suchej forme.

Diagnostické disky s faktorom X a V obsahujú účinnú látku hemín a NAD, zvyčajne biely prášok v suchej forme.

Dodávané materiály

Diagnostické disky s faktorom X a V pozostávajú z papierových kotúčov s priemerom 6 mm impregnovaných špecifickým množstvom antimikrobiálneho činidla. Disky sú označené na oboch stranách s uvedením látky a množstva. Diagnostické disky s faktorom X a V sa dodávajú v zásobníkoch po 50 diskov. V jednom balení DD0003T/DD0004T/DD0005T je jeden zásobník. V jednom balení DD0003B/DD0004B/DD0005B je päť zásobníkov. Zásobníky sú balené jednotlivo v blistrovom balení uzavretom fóliou s vysúšadlom.

V tabuľke 1 nižšie nájdete opis komponentov súvisiacich s pomôckou. Opis aktívnych činidiel, ktoré ovplyvňujú výsledok pomôcky, nájdete v tabuľke 2.

Tabuľka 1. Materiály dodávané s DD0003B/T, DD0004B/T, DD0005B/T	
Opis komponentu	Opis materiálu
Zásobník s pružinou, uzáverom a piestom (x1) DD0003T/0004T/0005T (x5) DD0003B/0004B/0005B.	Montážne komponenty a plastové zásobníky obsahujúce 50x diagnostické disky.
Tableta vysúšadla (x1) DD0003T/DD0004T/DD0005T (x5) DD0003B/0004B/0005B.	Svetlobéžové až hnedé malé tablety v tvare pastilky. 1 dodaná s každým zásobníkom.
Fólia	Fólia na individuálne utiesnenie každého zásobníka s jeho vysúšacím prostriedkom.
DD0003T/0004T/0005T Diagnostické disky (x50)	Jednotlivé disky absorpčného papiera. 6 mm. 50 v každom zásobníku. 1 zásobník v balení.
DD0003B/0004B/0005B. Diagnostické disky (x250)	Jednotlivé disky absorpčného papiera. 6 mm. 50 v každom zásobníku. 5 zásobníkov v balení.

Tabuľka 2. Opis reagensí diagnostických diskov s faktorom X a V	
Reagencia	Opis funkcie
Nikotínamid-adenín dinukleotid (dodávateľ: Ubichem)	Nikotínamidadenín dinukleotid (NAD) je prirodzene sa vyskytujúci pyridínový nukleotid nachádzajúci sa v živých bunkách. NAD pôsobí ako koenzým a substráty zapojené do viacerých bunkových metabolických procesov vrátane produkcie energie. NAD preukázal klinický význam pri stanovení cieľov liekov, suplementáciách a pri vývoji antibiotík.
Hemín (dodávateľ: Merck Life Sciences Ltd)	Hemín, tiež známy ako protoporfyrín IX, je porfyrín obsahujúci železo, ktorý obsahuje chlór a je prirodzene tvorený červenými krvinkami. Hemín sa často podáva ako injekcia pri liečbe akútnej porfýrie.

Koncentrácia účinnej látky na diagnostickom disku sa analyzuje pre každú šaržu a kontroluje sa pomocou interných špecifikácií. Skutočná koncentrácia je podrobne uvedená v analytickom certifikáte.

Diagnostické disky s faktorom X a V je možné dávkovať pomocou dávkovača diskov Oxoid, ktorý nie je súčasťou pomôcky.

Materiály požadované, ale nedodávané

- Agarové misky s vhodnými médiami, suspenzné inokulačné médium, sterilné inokulačné očka a stierky, sterilné pinzety, McFarlandove štandardy zákalu, inkubátor, prostredie s modifikovanou atmosférou.
- Dávkovače antibiotických diskov.
- Kmene na kontrolu kvality (QC), prístroje na meranie veľkosti zón a interpretačné kritériá pre miestne štandardné metódy.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Nie je určené na testovanie citlivosti.
- Tento produkt je určený *len na diagnostické použitie in vitro*.
- Riadte sa pokynmi na použitie.
- Počas všetkých postupov dodržiavajte aseptické techniky a zavedené opatrenia proti všetkým mikrobiologickým rizikám.
- Kultúry, nádoby a iné kontaminované materiály je potrebné po použití sterilizovať v súlade s pokynmi pre manipuláciu a likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu.
- Informácie o bezpečnej manipulácii a likvidácii výrobku nájdete v materiállovej karte bezpečnostných údajov (MSDS) (nájdete ju na stránke www.thermofisher.com).
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu. Výrobok nepoužívajte, ak je fóliové tesnenie akokoľvek viditeľne poškodené.
- Produkt nepoužívajte po uplynutí uvedeného dátumu expirácie.
- Po otvorení zásobníka zabezpečte jeho skladovanie v nepriehľadnom vysušenom prostredí, aby sa zabránilo degradácii.
- Ak disky nevytvárajú očakávanú reakciu s odporúčanými kontrolnými organizmami, skontrolujte celý postup.
- V prípade poruchy pomôcky nepoužívajte.
- Pomôcka neobsahuje žiadne karcinogénne, mutagénne alebo toxické látky pre reprodukciu, endokrinné disruptory ani materiály, ktoré by pri bežnom používaní mohli spôsobiť precitlivosť alebo alergickú reakciu.

Čas použiteľnosti a podmienky skladovania

Neotvorené zásobníky s diagnostickými diskami s faktorom X (DD0003B, DD0003T) majú trvanlivosť 12 mesiacov, ak sa skladujú za odporúčaných podmienok. Neotvorené zásobníky je potrebné až do použitia skladovať pri teplote -20 °C až 8 °C.
Neotvorené zásobníky s diagnostickými diskami s faktorom X (DD0004B, DD0004T) majú trvanlivosť 12 mesiacov, ak sa skladujú za odporúčaných podmienok. Neotvorené zásobníky je potrebné až do použitia skladovať pri teplote -20 °C až -10 °C.
Neotvorené zásobníky s diagnostickými diskami s faktorom X (DD0005B, DD0005T) majú trvanlivosť 12 mesiacov, ak sa skladujú za odporúčaných podmienok. Neotvorené zásobníky je potrebné až do použitia skladovať pri teplote -20 °C až -10 °C.

Po otvorení obalu obsahujúceho vysušadlo treba disky použiť do 7 dní, a to len v prípade, že boli skladované podľa pokynov v tomto návode na použitie.

Metóda

1. Odber vzoriek a manipulácia s nimi musí prebiehať podľa odporúčaných usmernení.
2. Podľa pokynov si pripravte základnú doštičku krvného agaru (CM0055).
3. Ponorte sterilný vatový tampón do suspenzie, niekoľkokrát tampón otočte a pevne zatlačte na vnútornú stenu skúmavky, aby ste odstránili prebytočnú tekutinu. Organizmy rovnomerne rozložte po celom povrchu doštičky trikrát, v troch smeroch otáčaním doštičky približne o 60° na jeden raz. Ako posledný krok urobte výter z okraja agaru.
4. Pred nanesením diskov sa uistite, že na povrchu misiek nie je viditeľná vlhkosť. Disky je potrebné priložiť na povrch agaru do 15 minút od očkovania.
5. Pomocou sterilnej pinzety vyberte disk zo zásobníka a naneste na povrch agarovej misky v nasledujúcich polohách po obvode misky (približne 1 alebo 2 cm od okraja média). Disk s faktorom X na 12. hodine, disky s faktorom V na 4. hodine a disky s faktorom X + V na 8. hodine zaisťujú rovnomerné rozmiestnenie.
6. Zľahka sa dotknite disku sterilnou pinzetou, aby ste zabezpečili úplný kontakt medzi diskom a povrchom agaru.
7. Faktor V difunduje ľahšie ako faktor X. Disky neumiestňujte príliš blízko seba, pretože faktor V môže difundovať smerom k diskom s faktorom X, čo vedie k rastu spôsobenému skôr faktorom X ako faktorom V.
8. Misky prevráťte a inkubujte 18 – 24 hodín pri teplote 35 – 37 °C.
9. Po inkubácii skontrolujte prítomnosť alebo neprítomnosť rastu v okolí diskov.

Zhrnutie:

Haemophilus influenzae na rast vyžaduje faktor X aj V

Haemophilus parainfluenzae na rast vyžaduje iba faktor V

Haemophilus haemoglobinophilus na rast vyžaduje iba faktor X

Identifikácia je predbežná a je potrebné ju potvrdiť.

Interpretácia

Interpretácia výsledkov je uvedená nižšie v tabuľke 3.

Tabuľka 3. Interpretácia výsledkov

Produkt	Organizmus ATCC® číslo™/NCTC	Očakávané výsledky
Disky s faktorom X DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Žiaden rast
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Rast
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Žiaden rast
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Žiaden rast
Disky s faktorom V DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Žiaden rast
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Žiaden rast
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Žiaden rast
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Rast
Faktory X a V DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Rast
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Rast
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Rast
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Rast

Používateľské postupy kontroly kvality

Pozri kmene uvedené v tabuľke 4. Testovanie kontrolných organizmov je potrebné vykonávať v súlade so stanovenými laboratórnymi postupmi kontroly kvality. Ak zaznamenáte výsledky kontroly kvality s odchýlkou, výsledky pacienta nevykazujte.

Charakteristiky analytického výkonu

Opakovateľnosť a reprodukovateľnosť sa merala interne testovaním organizmov uvedených v tabuľke 4. Počet testovaných šarží pre každú pomôcku a príslušnú mieru úspešnosti nájdete v tabuľke 5.

Tabuľka 4. Panel testovania kontroly kvality

Kód produktu	Organizmus	ATCC® číslo™/NCTC
DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 9334™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™

Tabuľka 5. Opakovateľnosť a reprodukovateľnosť testovaných šarží

Kód produktu	Testované šarže	Časový úsek	Úspešnosť
DD0003B	176	2001 – 2021	99,43 %
	7	17/MAR/2023 – 22/APR/2024*	100 %
DD0003T	148	1998 – 2021	95,27 %
	3	24/AUG/2023 – 16/APR/2024*	100 %
DD0004B	163	2001 – 2021	95,09 %
	7	21/JÚL/2023 – 16/APR/2024*	100 %
DD0004T	118	1998 – 2021	98,31 %
	2	21/JÚL/2023 – 20/OKT/2023*	100 %
DD0005B	113	2001 – 2021	95,58 %
	5	29/JÚN/2023 – 02/OKT/2023 *	100 %
DD0005T	142	1998 – 2021	97,06 %
	3	13/JÚN/2023 – 16/MÁJ/2024*	100 %

*Testovacie organizmy kontroly kvality boli aktualizované tak, aby zahŕňali *Haemophilus haemoglobinophilus* NCTC 8540 a odstránili *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™

Charakteristiky klinického výkonu

Štúdia realizovaná autormi Su a kol.² v roku 2020 použila diagnostické disky Thermo Scientific™ Oxoid™ s faktorom X a V na preskúmanie epidemiológie viac ako 1 400 kmeňov *H. influenzae* na Taiwane. Ich výsledky ukázali, že miera rezistencie *H. influenzae* voči antimikrobiálnym látkam zostáva v priebehu rokov konštantná. Izoláty boli často rezistentné na bežný liek voľby, ampicilín. To znamená potrebu správnej identifikácie izolátov pre účinnú liečbu.

Diagnostické disky Thermo Scientific™ Oxoid™ s faktorom X a V použili Unger a kol. v roku 2015 na určenie vplyvu IPTp so SPAZ na nosohltanový prenos *H. influenzae* u tehotných žien v Papue-Novej Guinei. IPTp s SPAZ sa porovnával s kontrolou IPTp s SPCQ a diagnostické disky Thermo Scientific™ Oxoid™ s faktorom X a V úspešne identifikovali výskyt *H. influenzae*. Ich výsledky preukázali, že IPTp so SPAZ významne znížil nosohltanový prenos *H. influenzae* v porovnaní s IPTp s SPCQ (Unger a kol. 2015).

V roku 2005 Poyrazoglu a kol. odobrali orofaryngeálne vzorky od viac ako 800 malých detí v Turecku a na presnú identifikáciu *H. influenzae* boli použité diagnostické disky Thermo Scientific™ Oxoid™ s faktorom X a V. Tieto izoláty boli následne potvrdené ako *H. influenzae* typu B a miera prenosu bola najvyššia u starších detí so vzniknutou antimikrobiálnou rezistenciou (Poyrazoglu a kol. 2005).

Závažné incidenty

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, je nevyhnutné oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, pod pôsobnosť ktorého spadá používateľ a/alebo pacient.

Referencie

- Public Health England. 2019. "UK Standards for Microbiology Investigations-Standards-for-Microbiology-Investigations-Smi-Quality-and-Consistency-in-Clinical-Laboratories PHE Publications Gateway Number: 2018381 UK Standards for Microbiology Investigations Are Produced in Association With." <https://www.rcpath.org/>.
- Su, P, A Huang, C Lai, H Lin, T Lin, and C Ho. 2020. "Extensively Drug-Resistant *Haemophilus Influenzae* - Emergence, Epidemiology, Risk Factors, and Regimen." *BMC Microbiology* 20 (1). <https://doi.org/10.1186/S12866-020-01785-9>
- Unger, Holger W., Celestine Aho, Maria Ome-Kaius, Regina A. Wangnapi, Alexandra J. Umbers, Wanda Jack, Alice Lafana, et al. 2015. "Impact of Intermittent Preventive Treatment in Pregnancy with Azithromycin-Containing Regimens on Maternal Nasopharyngeal Carriage and Antibiotic Sensitivity of *Streptococcus Pneumoniae*, *Haemophilus Influenzae*, and *Staphylococcus Aureus*: A Cross-Sectional Survey at Delivery." *Journal of Clinical Microbiology* 53 (4): 1317–23. <https://doi.org/10.1128/JCM.03570-14>.
- Poyrazoglu, S, S Komec, G Gokcay, and B Ongen. 2005. "*Haemophilus Influenzae* Type b Carriage among 3- to 24-Month-Old Turkish Children." *Epidemiology and Infection* 133 (6): 1113–17. <https://doi.org/10.1017/S09502688050004>

Slovník symbolov

Symbol/označenie	Význam
	Výrobca
IVD	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Teplotný limit (teplota skladovania)
LOT	Kód šarže/dávky
REF	Katalógové číslo
	Nepoužívajte opakovane
	Pozri návod na použitie
	Obsah postačuje na <n> testov
	Použite do
	Obdobie po otvorení – počet dní, kedy sa výrobok môže používať po otvorení
R_x only	USA: Upozornenie: Podľa amerických federálnych zákonov smie túto pomôcku predávať a objednávať iba lekár
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
CE	Európska značka zhody
UK CA	Značka zhody Spojeného kráľovstva
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý dováža zdravotnícku pomôcku do danej oblasti; vzťahuje sa na Európsku úniu
Made in the United Kingdom	Vyrobené v Spojenom kráľovstve

Informácie o revíziách

Verzia	Dátum vydania
3.0	15. 8. 2024. Aktualizovaný princíp testovania Metóda a postupy kontroly kvality na zosúladenie so súčasnou metodikou. Aktualizované charakteristiky klinického výkonu na zosúladenie so súborom IVDR



SV

Thermo Scientific™ Oxoid™ diagnostiska skivor med X- och V-faktor **REF** (DD0003B^Δ, DD0003T^Δ, DD0004B*, DD0004T*, DD0005B* och DD0005T*)

Avsedd användning

De diagnostiska skivorna med X- och V-faktor är impregnerade med X- och/eller V-faktor och används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa mikrobiologer att identifiera potentiella patogena bakterier hos patienter som misstänks vara infekterade med *Haemophilus* spp. Dessa skivor möjliggör tillväxt av *Haemophilus* spp. och ger ett kvalitativt resultat.

Produkten är inte automatiserad, är endast avsedd för professionellt bruk och utgör inte behandlingsvägledande diagnostik.

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

Testprincip

Diagnostiska skivor med X- och V-faktor används vid kvalitativ diffusionstestning på agar för *in vitro*-känslighetstestning. Vilket läkemedel som är lämpligt att använda *in vivo* kan fastställas med hjälp av filterpappersskivor impregnerade med specificerade koncentrationer av tillväxtfaktormedel som placeras på ytan av ett lämpligt testmedium. Rena odlingar av kliniska isolat inokuleras i testmediet och den diagnostiska skivan placeras på ytan. Tillväxtfaktorer i skivan diffunderar genom agaret och bildar en gradient. Efter inkubation verkar produkterna enligt gällande prestandakriterier avseende förekomst eller frånvaro av tillväxt runt skivorna¹.

Komponenter

Diagnostiska skivor med X- och V-faktor består av pappersskivor med en diameter på 6 mm, impregnerade med koncentrationer av hemin och/eller nikotinamidadenindinukleotid (NAD). Skivorna är märkta på båda sidor med motsvarande kod för det antimikrobiella medlet (X DD, V DD eller XV DD).

Diagnostiska skivor med X- och V-faktor levereras i kassetter om 50 skivor.

Varje förpackning av DD0003T/DD0004T/DD0005T innehåller en kassett.

Varje förpackning av DD0003B/DD0004B/DD0005B innehåller fem kassetter.

Kassetterna förpackas separat i en folieförseglad blisterförpackning med torkmedel.

Diagnostiska skivor med X-faktor

DD0003T.....	Σ 50
DD0003B.....	Σ 250

Diagnostiska skivor med V-faktor

DD0004T.....	Σ 50
DD0004B.....	Σ 250

Diagnostiska skivor med X- och V-faktor

DD0005T.....	Σ 50
DD0005B.....	Σ 250

Material som medföljer

DD0003T/0004T/0005T

- 1 fjäderlock och kolv
- 1 tablett med torkmedel per kassett
- 50 skivor i varje kassett
- 1 kassett per förpackning
- Folie som förseglar varje kassett

DD0003B/0004B/0005B

- 1 fjäderlock och kolv per kassett
- 1 tablett med torkmedel i varje kassett
- 50 skivor i varje kassett
- 5 kassetter per förpackning
- Folie som förseglar varje kassett
- Diagnostiska skivor med X-faktor innehåller den aktiva ingrediensen hemin, ett järninnehållande porfyrin, vanligtvis ett mörkbrunt pulver i torr form.
- Diagnostiska skivor med V-faktor innehåller den aktiva ingrediensen nikotinamidadenindinukleotid (NAD), en naturligt



förekommande pyridinnukleotid, vanligtvis ett vitt pulver i torr form.

Diagnostiska skivor med X- och V-faktor innehåller den aktiva ingrediensen hemin och NAD, vanligtvis ett vitt pulver i torr form.

Material som medföljer

Diagnostiska skivor med X- och V-faktor består av pappersskivor med en diameter på 6 mm, impregnerade med en specifik mängd antimikrobiellt medel. Skivorna är märkta med medel och mängd på båda sidor. Diagnostiska skivor med X- och V-faktor levereras i kassetter om 50 skivor. Varje förpackning av DD0003T/DD0004T/DD0005T innehåller en kassett.

Varje förpackning av DD0003B/DD0004B/DD0005B innehåller fem kassetter. Kassetterna förpackas separat i en folieförseglad blisterförpackning med torkmedel.

I tabell 1 nedan finns en beskrivning av komponenter som är associerade med produkten. En beskrivning av aktiva reagenser som påverkar resultatet finns i tabell 2.

Tabell 1. Material som medföljer DD0003B/T, DD0004B/T, DD0005B/T	
Komponentbeskrivning	Materialbeskrivning
Kassett med fjäderlock och kolv DD0003T/DD0004T/DD0005T (1 st) (5 st) DD0003B/DD0004B/DD0005B.	Monteringskomponenter och plastkassett som innehåller 50 st diagnostiska skivor.
Torkmedelstablett (1st) DD0003T/DD0004T/DD0005T (5 st) DD0003B/DD0004B/DD0005B.	Ljusbeige till bruna, små pastillformade tabletter. 1 medföljer varje kassett.
Folie	Folie som försluter varje kassett och dess torkmedel individuellt.
DD0003T/DD0004T/DD0005T. Diagnostiska skivor (50 st)	Enskilda skivor av absorberande papper. 6 mm. 50 i varje kassett. 1 kassett per förpackning.
DD0003B/DD0004B/DD0005B. Diagnostiska skivor (250 st)	Enskilda skivor av absorberande papper. 6 mm. 50 i varje kassett. 5 kassetter per förpackning.

Tabell 2. Information om reagens i diagnostiska skivor med X- och V-faktor	
Reagens	Funktionsbeskrivning
Nikotinamidadenindinukleotid (Leverantör: Ubichem)	Nikotinamidadenindinukleotid (NAD) är en pyridinnukleotid som förekommer naturligt i levande celler. NAD fungerar som koenzymer och substrat och ingår i flera cellulära metabola processer, bland annat energiproduktion. NAD har uppvisat klinisk betydelse vad gäller läkemedelsmål, kosttillskott och utvecklingen av antibiotika.
Hemin (Leverantör: Merck Life Sciences Ltd)	Hemin, även känt som protoporfyrin IX, är ett järninnehållande porfyrin. Det innehåller klor och tillverkas naturligt av röda blodkroppar. Hemin ges ofta som en injektion vid behandling av akut porfyri.

Koncentrationen av den aktiva ingrediensen på den diagnostiska skivan analyseras för varje batch och kontrolleras med interna specifikationer. Den faktiska koncentrationen specificeras på analyscertifikatet.

Diagnostiska skivor med X- och V-faktor kan dispensereras med en Oxoid-skivdispenser, som inte medföljer produkten.

Material som krävs men som inte medföljer

- Agarplattor med lämpliga medier, suspensionsmedium för inokulering, sterila öglor och provpinnar, steril pincett, McFarland-turbiditetsstandarder, inkubator, modifierade atmosfäriska miljöer.
- Dispensrar för antibiotikaimpregnerade skivor.
- Kvalitetskontrollsstammar (QC-stammar), apparat för att mäta zonstorlekar och tolkningskriterier för lokala standardmetoder.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Ej avsedd för känslighetstestning.
- Den här produkten ska endast användas för *in vitro*-diagnostik.
- Följ anvisningarna för användning.
- Använd aseptisk teknik och fastställda försiktighetsåtgärder mot alla mikrobiologiska risker under alla procedurer.
- Odlingar, behållare och annat kontaminerat material måste steriliseras efter användning i enlighet med riktlinjerna för hantering och kassering av smittfarligt avfall.
- Se materialets säkerhetsdatablad (MSDS) för säker hantering och kassering av produkten (finns på www.thermofisher.com).
- Inspektera produktens förpackning före första användningen. Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen eller folieförseglingen.
- Använd inte efter angivet utgångsdatum.
- När kassetten har öppnats ska den förvaras i en ogenomskinlig, torr miljö för att förhindra nedbrytning.
- Om skivorna inte ger den förväntade reaktionen med rekommenderade kontrollmikroorganismer ska hela proceduren granskas.
- Använd inte produkten om den inte fungerar som den ska.
- Produkten innehåller inga cancerframkallande, mutagena, reproduktionstoxiska eller hormonstörande ämnen, eller material som sannolikt kan orsaka känslighet eller en allergisk reaktion vid normal användning.

Hållbarhetstid och förvaringsförhållanden

Oöppnade kassetter med diagnostiska skivor med X-faktor (DD0003B, DD0003T) har en hållbarhet på 12 månader om de förvaras under rekommenderade förhållanden. Öppnade kassetter ska förvaras vid temperaturer mellan -20 °C och 8 °C fram till användning.

Oöppnade kassetter med diagnostiska skivor med V-faktor (DD0004B, DD0004T) har en hållbarhet på 12 månader om de förvaras under rekommenderade förhållanden. Oöppnade kassetter ska förvaras vid temperaturer mellan -20 °C och 10 °C fram till användning.

Oöppnade kassetter med diagnostiska skivor med X- och V-faktor (DD0005B, DD0005T) har en hållbarhet på 12 månader om de förvaras under rekommenderade förhållanden. Oöppnade kassetter ska förvaras vid temperaturer mellan -20 °C och 10 °C fram till användning.

När skivornas förpackning med torkmedel har öppnats ska de användas inom sju (7) dagar, och endast om de förvarats enligt beskrivningen i denna bruksanvisning.

Metod

1. Proverna ska samlas in och hanteras enligt rekommenderade riktlinjer.
2. Förbered blodagarbasplattor (CM0055) enligt anvisningarna.
3. Doppa en steril bomullspinne i suspensionen, rotera provpinnen flera gånger och tryck den ordentligt på insidan av röret för att avlägsna överflödigt vätska. Sprid ut organismerna jämnt över hela plattans yta genom att rotera plattan ungefär 60° åt gången, och gör detta tre gånger i tre olika riktningar. Som ett sista steg svabbar du kanten på agaren.
4. Se till att det inte finns någon synlig fukt på plattornas yta innan du placerar skivorna. Skivorna ska placeras på agaren inom 15 minuter från inokulation.
5. Ta bort skivan från kassetten med en steril pincett och placera på ytan av agarplattan i följande positioner runt plattans periferi (cirka 1 eller 2 cm från kanten av mediet). Säkerställ jämn fördelning genom att placera skivor med X-faktor klockan tolv, skivor med V-faktor klockan fyra och skivor med X- + V-faktor klockan åtta.
6. Rör lätt vid skivan med den sterila pincetten för att säkerställa fullständig kontakt mellan skivan och agarytan.
7. V-faktor diffunderar lättare än X-faktor. Placera inte skivorna för nära varandra eftersom V-faktorn kan diffundera mot skivorna med X-faktor, vilket leder till tillväxt på grund av X-faktorn snarare än V-faktorn.
8. Invertera och inkubera plattorna i 35–37 °C i 18–24 timmar.
9. Efter inkubation kontrollerar du förekomst eller frånvaro av tillväxt runt skivorna.

Sammanfattning:

Både X- och V-faktor behövs för tillväxt av *Haemophilus influenzae*
Endast V-faktor behövs för tillväxt av *Haemophilus influenzae*
Endast X-faktor behövs för tillväxt av *Haemophilus haemoglobinophilus*

Identifieringen är presumtiv och ska bekräftas.

Tolkning

Se tabell 3 nedan för tolkning av resultaten.

Tabell 3. Tolkning av resultat

Produkt	Organism ATCC®-nummer™/NCTC	Förväntat resultat
Skivor med X-faktor DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Ingen tillväxt
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Tillväxt
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Ingen tillväxt
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Ingen tillväxt
Skivor med V-faktor DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Ingen tillväxt
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Ingen tillväxt
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Ingen tillväxt
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Tillväxt
X- och V-faktorer DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Tillväxt
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540	Tillväxt
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	Tillväxt
	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	Tillväxt

Kvalitetskontrollprocedurer för användare

Se stammarna som listas i Tabell 4. Testning av kontrollorganismer bör utföras i enlighet med etablerade kvalitetskontrollprocedurer för laboratorier. Om avvikande kvalitetskontrollresultat noteras ska patientresultat inte rapporteras.

Analytiska prestandaegenskaper

Reperterbarhet och reproducerbarhet mättes internt genom att testa organismerna i tabell 4. Se tabell 5 för antalet batcher som testats för varje produkt samt respektive godkännandefrekvens.

Tabell 4. Testpanel för kvalitetskontroll

Produktkod	Organism	ATCC®-nummer™/NCTC
DD0003B DD0003T	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0004B DD0004T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i>	NCTC 8540
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™
DD0005B DD0005T	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ATCC® 33392™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 19418™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 9334™
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247™

Tabell 5. Reperterbarhet och reproducerbarhet hos testade batcher

Produktkod	Antal testade batcher	Tidsperiod	Godkännandefrekvens
DD0003B	176	2001–2021	99,43 %
	7	17 mars 2023 till 22 april 2024*	100 %
DD0003T	148	1998–2021	95,27 %
	3	24 augusti 2023 till 16 april 2024*	100 %
DD0004B	163	2001–2021	95,09 %
	7	21 juli 2023 till 16 april 2024*	100 %
DD0004T	118	1998–2021	98,31 %
	2	21 juli 2023 till 20 oktober 2023*	100 %
DD0005B	113	2001–2021	95,58 %
	5	29 juni 2023 till 2 oktober 2023**	100 %
DD0005T	142	1998–2021	97,06 %
	3	13 juni 2023 till 16 maj 2024*	100 %

*Kvalitetskontrolltestorganismer uppdaterades för att inkludera *Haemophilus haemoglobinophilus* NCTC 8540 och ta bort *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™

Kliniska prestandaegenskaper

En studie av Su et al² 2020 använde Thermo Scientific™ Oxoid™ diagnostiska skivor med X- och V-faktor för att undersöka epidemiologin hos över 1 400 *H. influenzae*-stammar i Taiwan. Resultaten visade på antimikrobiellt resistent *H. influenzae* i en frekvens som varit konstant under åren. Isolaten var ofta resistent mot det vanliga läkemedlet ampicillin. Detta belyser behovet av korrekt identifiering av isolaten för effektiv behandling.

Thermo Scientific™ Oxoid™ diagnostiska skivor med X- och V-faktor användes av Unger et al³ 2015 för att fastställa effekten av IPTp med SPAZ på *H. influenzae* i nasofarynx bland gravida kvinnor i Papua Nya Guinea. IPTp med SPAZ jämfördes med kontrollen av IPTp med SPCQ och Thermo Scientific™ Oxoid™ diagnostiska skivor med X- och V-faktor identifierade framgångsrikt förekomst av *H. influenzae*. Resultaten visade att IPTp med SPAZ signifikant minskade *H. influenzae* i nasofarynx jämfört med IPTp med SPCQ (Unger et al. 2015).

År 2005 samlade Poyrazoglu et al⁴ in orofaryngeala prover från över 800 små barn i Turkiet och Thermo Scientific™ Oxoid™ diagnostiska skivor med X- och V-faktor användes för att exakt identifiera *H. influenzae*. Dessa isolat bekräftades därefter som *H. influenzae* typ B och frekvensen var högst hos de äldre barnen med utvecklande antimikrobiell resistens (Poyrazoglu et al. 2005).

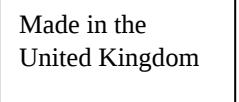
Allvarliga tillbud

Eventuella allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten ska anmälas till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet där användaren och/eller patienten befinner sig.

Referenser

1. Public Health England. 2019. "UK Standards for Microbiology Investigations-Standards-for-Microbiology-Investigations-Smi-Quality-and-Consistency-in-Clinical-Laboratories PHE Publications Gateway Number: 2018381 UK Standards for Microbiology Investigations Are Produced in Association With." <https://www.rcpath.org/>.
2. Su, P, A Huang, C Lai, H Lin, T Lin, and C Ho. 2020. "Extensively Drug-Resistant *Haemophilus Influenzae* - Emergence, Epidemiology, Risk Factors, and Regimen." *BMC Microbiology* 20 (1). <https://doi.org/10.1186/S12866-020-01785-9>
3. Unger, Holger W., Celestine Aho, Maria Ome-Kaius, Regina A. Wangnapi, Alexandra J. Umbers, Wanda Jack, Alice Lafana, et al. 2015. "Impact of Intermittent Preventive Treatment in Pregnancy with Azithromycin-Containing Regimens on Maternal Nasopharyngeal Carriage and Antibiotic Sensitivity of *Streptococcus Pneumoniae*, *Haemophilus Influenzae*, and *Staphylococcus Aureus*: A Cross-Sectional Survey at Delivery." *Journal of Clinical Microbiology* 53 (4): 1317–23. <https://doi.org/10.1128/JCM.03570-14>.
4. Poyrazoglu, S, S Komec, G Gokcay, and B Ongen. 2005. "*Haemophilus Influenzae* Type b Carriage among 3- to 24-Month-Old Turkish Children." *Epidemiology and Infection* 133 (6): 1113–17. <https://doi.org/10.1017/S09502688050004>

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
	Försiktighet: enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ EU
	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
	Tillverkad i Storbritannien

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum
3.0	2024-08-15. Uppdaterad testprincip. Metod och kvalitetskontrollprocedurer för anpassning till aktuell metodik. Uppdaterade kliniska prestandaegenskaper för anpassning till IVDR-filen.