

<https://www.thermofisher.com>

EN

Oxoid™ Fosfomycin Trometamol 200 µg (FOT200)

REF CT0758B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Fosfomycin Trometamol Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs are 6 mm paper discs which contain specific amounts of the antimicrobial agent fosfomycin trometamol. The discs are labelled on both sides with details of the antimicrobial (FOT) and amount present (µg): FOT200 (200µg).

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

Intended Use

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

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

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

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

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

Species with published breakpoints according to current FDA literature:

Gram-Positive

- *Enterococcus faecalis*

Gram-Negative

- Enterobacterales

Species with published breakpoints according to current CLSI M100 literature:

Gram-Positive

- *Enterococcus* spp.

Gram-Negative

- Enterobacterales

Species with published breakpoints according to current EUCAST literature:

Gram-Positive

- N/A

Gram-Negative

- Enterobacterales (Fosfomycin iv, *E. coli* only)
- Enterobacterales (Fosfomycin oral, uncomplicated UTI only, *E. coli*)

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

Principle of Method

Oxoid Fosfomycin Trometamol AST Discs may be used in the semi-quantitative agar diffusion test method for in vitro susceptibility testing. For full instructions relating to the generation and interpretation of the results according to CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} methodology refer to the relevant current standards. Tables showing CLSI^{1bc}/EUCAST² compound/concentrations can be found in their documentation referenced below. Pure cultures of clinical isolates are inoculated onto the test medium and the AST disc placed on the surface. The antibiotic within the disc diffuses through the agar to form a gradient. After incubation, the zones of





inhibition around the discs are measured and compared against recognised zone diameter ranges for the specific antimicrobial agent(s)/organism(s) under test.

Metrological Traceability of Calibrator and Control Material Values

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

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

Materials Provided

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

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

Table 1. Materials Provided with CT0758B	
Component Description	Material Description
Cartridge with spring, cap, and plunger (x5)	Assembly components and plastic cartridge containing 50x AST discs.
Desiccant tablet (x5)	Pale beige to brown, small lozenge shaped tablets. 1 supplied with each cartridge.
Foil	Foil individually sealing each cartridge with its desiccant.
Susceptibility Test Discs (x250)	Absorbent paper individual discs. 6mm. 50 in each cartridge. 5 cartridges per pack.

Table 2. Description of Fosfomycin Trometamol AST Disc Reagents	
Reagent	Description of Function
Fosfomycin	White to almost white powder. Fosfomycin is a broad-spectrum antimicrobial agent belonging to the phosphonic class of antibiotics. Fosfomycin exhibits its mechanism of action through the inhibition of peptidoglycan synthesis, subsequently inhibiting cell wall synthesis and ultimately leading to cell lysis.

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

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

Shelf-life and Storage Conditions

Unopened cartridges of Fosfomycin Trometamol AST discs have a shelf-life of 24 months if stored under the recommended conditions. Unopened cartridges must be stored at -20°C to 8°C until required.

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





Analytical Performance Characteristics

Table 3. Raw data of zone sizes, in accordance with CLSI/EUCAST methodology, taken from the 3 most recent batches of Fosfomycin Trometamol (200 µg) FOT200 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0758B).

CLSI Methodology										
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance) (%)
							1	2	3	
3330349	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	25	25	25	-4 ± 0 (CV=0)
3312219	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	25	25	25	-4 ± 0 (CV=0)
3312220	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	27	27	27	-2 ± 0 (CV=0)
EUCAST Methodology										
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance) (%)
							1	2	3	
3330349	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	27	27	27	-3 ± 0 (CV=0)
3312219	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
3312220	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)





Clinical Performance Characteristics

A study by Garcia-Fulguerias et al. (2021) collected urine samples from children aged six to 14 years of age with UTIs in a hospital in Uruguay.⁴ The isolates were identified using an automated technique; susceptibility testing was performed via disc diffusion method for a variety of antibiotics, including Oxoid Fosfomycin Trometamol AST Discs (CT0758B). Susceptibility testing was in accordance with CLSI guidelines. Polymerase chain reaction was performed to identify fosfomycin resistant associated genes in the fosfomycin resistant strains.

Significant bacteriuria was identified in 286 urine samples; *E. coli* was the most frequently isolated pathogen in 255 samples. Susceptibility testing found 97.9% of isolates to be susceptible to fosfomycin. The rate of susceptibility was found to be higher than all other studied antibiotics except cefuroxime and ceftriaxone, which were susceptible in three more isolates (99%). Lower susceptibility among the isolates were found for ampicillin, ciprofloxacin, nitrofurantoin, and gentamicin. More specifically, fosfomycin was susceptible in 100% of *P. mirabilis* and *K. pneumoniae* isolates and in 99.6% of *Enterobacterales* isolates. Five of the six fosfomycin resistant isolates were found to have natural resistance to fosfomycin and one of the six had acquired resistance.

This study found relatively high susceptibility for multiple orally administered antibiotics, including fosfomycin, and concluded that fosfomycin exhibited an advantageous therapy option for treatment of paediatric UTIs due to its low side effects, high activity, and once daily dosing. No inconsistent or out of specification results for this device were reported. The study showed that Oxoid Fosfomycin Trometamol AST Disc are an effective method for the in vitro analysis of *Enterobacterales*.

Choudhury, Yeng, and Krishnan (2015) collected carbapenemase-producing *Enterobacteriaceae* (CPE) isolates from clinical samples (urine, blood, skin and soft tissue infection) from September 2012 to March 2015 in a hospital in Singapore.⁵ The isolates were identified, and CPE associated genes were confirmed. Antimicrobial susceptibility testing was performed for fosfomycin using Oxoid Fosfomycin Trometamol AST Discs (CT0758B) and tigecycline. Susceptibility testing was undertaken according to CLSI guidelines.

Thirty-six CPE isolates were collected. Most frequently identified strains were *Klebsiella pneumoniae* and *E. coli*. Genotyping found four distinct genotypes. Susceptibility testing found 88.8% of isolates to be susceptible to fosfomycin; all urinary isolated pathogens were susceptible. Tigecycline susceptibility was found in 66.6% of all isolates with 71.0% of skin and soft tissue infection derived isolates being susceptible.

The study demonstrated higher susceptibility to fosfomycin. The study shows potential treatment benefits for both antibiotics for site specific infections, but more specifically the use of fosfomycin for urinary tract infections caused by CPE isolates. No inconsistent or out of specification results for this device were reported. This study demonstrated that Oxoid Fosfomycin Trometamol AST Discs are an effective method for the in vitro analysis of *Enterobacteriaceae* pathogens.

Serious Incidents

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

References

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Test
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. V. Garcia-Fulgueiras, L. Caiata, I. Bado, G. Giachetto and L. Robino (2021). Antibiotic susceptibility and fosfomycin resistance characterization in a cohort of children older than 6 years of age with urinary tract infection. *Revista Argentina de Microbiologia*. DOI: 10.1016/J.RAM.2021.04.002
5. S. Choudhury, J. Yeng and P. Krishnan (2015). In vitro susceptibilities of clinical isolates of carbapenemase-producing *Enterobacteriaceae* to fosfomycin and tigecycline. *Clinical Microbiology and Infection* 21(10): 75-76. DOI: 10.1016/J.CMI.2015.06.005



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

Glossary of symbols

Symbol/Label	Meaning
	Manufacturer
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Temperature limitation (storage temp.)
	Lot / Batch Number
	Catalog Number
	Do not re-use
	Consult Instructions for Use
	Contains sufficient for <n> tests
	Expiry Date
	Period of use after opening 7 days
	USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on order of a Physician
	Do not use if package is damaged
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	Unique device identifier
	European Conformity Mark
	UK Conformity Mark
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union





Made in the United Kingdom	Made in the United Kingdom
-------------------------------	----------------------------

Revision Information

Version	Date of issue and modifications introduced
3.0	2025-02-04 QC results amended for E. coli





<https://www.thermofisher.com>



BG

Фосфомицин трометамол Oxoid™ 200 µg (FOT200)

REF CT0758B

Дискове за тестване на антимикробна чувствителност

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

Дисковете за тестване на антимикробна чувствителност (AST) с фосфомицин трометамол са 6 mm хартиени дискове, които съдържат определени количества от антимикробния агент фосфомицин трометамол. Дисковете са етикетирани от двете страни с подробности за антимикробното средство (FOT) и наличното количество (µg): FOT200 (200 µg).

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

Предназначение

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

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

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

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

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

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на FDA:

Грам-положителен

- *Enterococcus faecalis*

Грам-отрицателен

- Enterobacterales

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

Грам-положителен

- *Enterococcus* spp.

Грам-отрицателен

- Enterobacterales

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на EUCAST:

Грам-положителен

- Неприложимо

Грам-отрицателен

- Enterobacterales (фосфомицин iv, само за *E. coli*)
- Enterobacterales (фосфомицин перорален, само за неусложнени UTI, *E. coli*)

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

Принцип на метода

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



Метрологична проследимост на стойностите на калибратора и контролния материал

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

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

Предоставени материали

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

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

Таблица 1. Материали, предоставени със СТ0758В	
Описание на компонента	Описание на материала
Касета с пружина, капачка и бутало (x5)	Компоненти за монтаж и пластмасова касета, съдържаща 50 x AST диска.
Таблетка десикант (x5)	Бледобежови до кафяви, малки таблетки с форма на драже. С всяка касета се доставя 1.
Фолио	Фолио, индивидуално запечатващо всяка касета с нейния десикант.
Дискове за тестване на чувствителност (x250)	Индивидуални дискове от абсорбираща хартия. 6 mm. 50 във всяка касета. 5 касети в опаковка.

Таблица 2. Описание на реагенти за AST дискове с фосфомицин трометамол	
Реагент	Описание на действието
Фосфомицин	Бял до почти бял прах. Фосфомицинът е широкоспектърен антимикробен агент, принадлежащ към фосфоновия клас антибиотици. Фосфомицинът проявява своя механизъм на действие чрез инхибиране на синтеза на пептидогликан, впоследствие инхибира синтеза на клетъчната стена и в крайна сметка води до клетъчен лизис.

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

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

Срок на годност и условия за съхранение

Неотворени касети от AST дискове с фосфомицин трометамол имат срок на годност от 24 месеца, ако се съхраняват според препоръчаните условия. Неотворените касети трябва да се съхраняват при -20 °C до 8 °C, докато не са необходими.

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

Характеристики на аналитична ефективност

Таблица 3. Необработени данни за размерите на зоните, в съответствие с методологията на CLSI/EUCAST, взети от 3-те най-нови партии дискове за тестване на антимикробна чувствителност с фосфомицин трометамол (200 µg) FOT200 (СТ0758В).

Методология на CLSI										
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на дисперсия) (%)
							1	2	3	
3330349	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	25	25	25	-4 ± 0 (CV=0)
3312219	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	25	25	25	-4 ± 0 (CV=0)
3312220	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	27	27	27	-2 ± 0 (CV=0)
Методология на EUCAST										
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на дисперсия) (%)
							1	2	3	
3330349	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	27	27	27	-3 ± 0 (CV=0)
3312219	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
3312220	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)



Характеристики на клиничното действие

Изследване на García-Fulgueras et al. (2021) събира проби от урина от деца на възраст от шест до 14 години с UTI в болница в Уругвай.⁴ Изолатите са идентифицирани с помощта на автоматизирана техника; Тестването за чувствителност е извършено чрез метод на дискова дифузия за различни антибиотици, включително AST дискове с фосфомицин трометамол Oxoid (CT0758B). Тестването за чувствителност е в съответствие с указанията на CLSI. Проведена е полимеразна верижна реакция за идентифициране на устойчиви на фосфомицин гени в резистентните към фосфомицин щамове.

Значителна бактериурия е идентифицирана в 286 проби от урина; *E. coli* е най-често изолираният патоген в 255 проби. Тестването за чувствителност установява, че 97,9% от изолатите са чувствителни към фосфомицин. Установено е, че степента на чувствителност е по-висока от всички други изследвани антибиотици, с изключение на цефуроксим и цефтриаксон, които са чувствителни в още три изолата (99%). По-ниска чувствителност сред изолатите е установена за ампицилин, ципрофлоксацин, нитрофурантоин и гентамицин. По-конкретно, фосфомицинът е чувствителен в 100% от *P. mirabilis* и *K. pneumoniae* изолатите и в 99,6% от *Enterobacterales* изолатите. Установено е, че пет от шестте устойчиви на фосфомицин изолати имат естествена резистентност към фосфомицин, а един от шестте е придобил резистентност.

Това изследване установява относително висока чувствителност към многократно перорално прилагани антибиотици, включително фосфомицин, и заключава, че фосфомицинът показва изгодна терапевтична възможност за лечение на педиатрични UTI поради ниските странични ефекти, високата активност и дозирането веднъж дневно. Не са докладвани несъответстващи резултати или такива извън спецификациите за това изделие. Изследването показва, че AST дисковете с фосфомицин трометамол Oxoid са ефективен метод за *in vitro* анализ на *Enterobacterales*.

Choudhury, Yeng и Krishnan (2015) събират карбапенемаза-произвеждащи *Enterobacteriaceae* (CPE) изолати от клинични проби (урина, кръв, инфекция на кожата и меките тъкани) от септември 2012 г. до март 2015 г. в болница в Сингапур.⁵ Изолатите са идентифицирани, а гените, свързани с CPE, са потвърдени. Извършено е тестване на антимикробна чувствителност за фосфомицин, използвайки AST дискове с фосфомицин трометамол (CT0758B) и тигецилин Oxoid. Тестването за чувствителност е извършено в съответствие с указанията на CLSI.

Събрани са тридесет и шест изолата на CPE. Най-често идентифицираните щамове са *Klebsiella pneumoniae* и *E. coli*. Генотипирането установява четири различни генотипа. Тестването за чувствителност установява, че 88,8% от изолатите са чувствителни към фосфомицин; всички изолирани в урината патогени са чувствителни. Чувствителността към тигецилин е установена при 66,6% от всички изолати, като 71,0% от изолатите, получени от инфекция на кожата и меките тъкани, са чувствителни.

Изследването демонстрира по-висока чувствителност към фосфомицин. Изследването показва потенциални ползи за лечение и за двата антибиотика за специфични за мястото инфекции, но по-конкретно за употребата на фосфомицин за инфекции на пикочните пътища, причинени от CPE изолати. Не са докладвани несъответстващи резултати или такива извън спецификациите за това изделие. Изследването показва, че AST дисковете с фосфомицин трометамол Oxoid са ефективен метод за *in vitro* анализ на *Enterobacteriaceae* патогени.

Сериозни инциденти

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

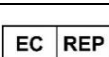


Препратки

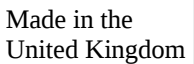
- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- V. Garcia-Fulgueiras, L. Caiata, I. Bado, G. Giachetto and L. Robino (2021). Antibiotic susceptibility and fosfomycin resistance characterization in a cohort of children older than 6 years of age with urinary tract infection. *Revista Argentina de Microbiologia*. DOI: 10.1016/J.RAM.2021.04.002
- S. Choudhury, J. Yeng and P. Krishnan (2015). In vitro susceptibilities of clinical isolates of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae to fosfomycin and tigecycline. *Clinical Microbiology and Infection* 21(10): 75-76. DOI: 10.1016/J.CMI.2015.06.005

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

Речник на символите

Символ/етикет	Значение
	Производител
	Медицинско изделие за in vitro диагностика
	Температурни ограничения (температура на съхранение)
	Номер на партида
	Каталожен номер
	Да не се използва повторно
	Вижте инструкциите за употреба
	Съдържа достатъчно за <n> теста
	Срок на годност
	Срок на употреба след отваряне 7 дни
	САЩ: Внимание: Федералният закон ограничава това изделие за продажба от или по поръчка на лекар
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейски съюз



	Уникален идентификатор на изделието
	Европейски знак за съответствие
	Знак за съответствие на Обединеното кралство
	Вносител – Трябва да се укаже организацията, която внася медицинското изделие в съответното географско местоположение. Приложимо за Европейския съюз
	Произведено в Обединеното кралство

Информация за редакцията

Версия	Дата на издаване и въведени модификации
3.0	2025-02-04 Резултатите от QC са коригирани за E. coli



<https://www.thermofisher.com>

CS

Oxoid™ Fosfomycin Trometamol 200 µg (FOT200)

REF CT0758B

Disky k testování antimikrobiální citlivosti

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

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti (AST) na fosfomycin trometamol jsou 6mm papírové disky, které obsahují specifické množství antimikrobiální látky fosfomycin trometamol. Disky jsou z obou stran označeny údaji o antimikrobiální látce (FOT) a jejím množství (µg): FOT200 (200 µg).

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

Účel použití

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

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

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

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

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

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury FDA:

Grampozitivní

- *Enterococcus faecalis*

Gramnegativní

- Enterobacterales

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury CLSI M100:

Grampozitivní

- *Enterococcus* spp.

Gramnegativní

- Enterobacterales

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury EUCAST:

Grampozitivní

- NEUPLATŇUJE SE

Gramnegativní

- Enterobacterales (fosfomycin iv, pouze *E. coli*)
- Enterobacterales (fosfomycin perorálně, pouze nekomplikované infekce močových cest, *E. coli*)

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

Princip metody

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



Metrologická sledovatelnost hodnot kalibrátoru a kontrolního materiálu

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

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

Poskytnuté materiály

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

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

Tabulka 1. Materiály dodávané s produktem CT0758B	
Popis součásti	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, víčkem a pístem (x5)	Součásti sestavy a plastový zásobník obsahující 50 AST disků.
Vysoušecí tableta (x5)	Malé tablety ve tvaru pastilky světle béžové až hnědé barvy. S každým zásobníkem se dodává 1 kus.
Fólie	Fólie jednotlivě utěšňující každý zásobník s jeho vysoušedlem.
Testovací disky na citlivost (x250)	Jednotlivé absorpční papírové disky. 6mm. 50 v každém zásobníku. 5 zásobníků v balení.

Tabulka 2. Popis reagensů AST disků s fosfomycin trometamolem	
Reagencie	Popis funkce
Fosfomycin	Bílý až téměř bílý prášek. Fosfomycin je širokospektrální antimikrobiální látka patřící do třídy fosfonových antibiotik. Fosfomycin projevuje svůj mechanismus účinku prostřednictvím inhibice syntézy peptidoglykanu, následně inhibuje syntézu buněčné stěny a nakonec vede k buněčné lýze.

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

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

Doba použitelnosti a podmínky skladování

Neotevřené zásobníky s AST disky s fosfomycin trometamolem mají dobu použitelnosti 24 měsíců, pokud jsou skladovány za doporučených podmínek. Neotevřené zásobníky musí být uchovávány při teplotě -20 °C až 8 °C, dokud nejsou potřeba.

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



Charakteristiky analytického provedení

Tabulka 3. Nezpracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií CLSI/EUCAST získaná ze 3 nejnovějších šarží disků pro testování antimikrobiální citlivosti na fosfomycin Trometamol (200 µg) FOT200 (CT0758B)

Metodologie CLSI										
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu) (%)
							1	2	3	
3330349	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	25	25	25	-4 ± 0 (CV=0)
3312219	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	25	25	25	-4 ± 0 (CV=0)
3312220	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	27	27	27	-2 ± 0 (CV=0)
Metodologie EUCAST										
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu) (%)
							1	2	3	
3330349	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	27	27	27	-3 ± 0 (CV=0)
3312219	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
3312220	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)



Charakteristiky klinického provedení

Při studii, kterou provedli Garcia-Fulgueiras et al. (2021), byly odebrány vzorky moči od dětí ve věku od 6 do 14 let s UTI v nemocnici v Uruguayi.⁴ Izoláty byly identifikovány pomocí automatizované techniky. Testování citlivosti bylo provedeno diskovou difúzní metodou pro řadu antibiotik, včetně AST disků Oxoid s fosfomycin trometamolem (CT0758B). Testování citlivosti proběhlo v souladu s pokyny CLSI. Byla uskutečněna polymerázová řetězová reakce za účelem identifikace genů spojených s rezistencí na fosfomycin u kmenů rezistentních na fosfomycin.

Významná bakteriurie byla identifikována ve 286 vzorcích moči. Nejčastějším patogenem byla *E. coli* izolovaná ve 255 vzorcích. Testování citlivosti zjistilo, že 97,9 % izolátů je citlivých na fosfomycin. Bylo zjištěno, že míra citlivosti je vyšší než u všech ostatních studovaných antibiotik kromě cefuroximu a ceftriaxonu, na které byly citlivé další tři izoláty (99 %). Nižší citlivost mezi izoláty byla zjištěna pro ampicilin, ciprofloxacin, nitrofurantoin a gentamicin. Přesněji řečeno, na fosfomycin bylo citlivých 100 % izolátů kmenů *P. mirabilis* a *K. pneumoniae* a 99,6 % izolátů *Enterobacterales*. Bylo zjištěno, že pět ze šesti izolátů rezistentních na fosfomycin má přirozenou rezistenci vůči fosfomycinu a jeden ze šesti rezistenci získal.

V této studii byla zjištěna relativně vysoká citlivost na více perorálně podávaných antibiotik, včetně fosfomycinu, a jedním ze závěrů bylo, že fosfomycin vykazuje výhodnou možnost terapie pro léčbu dětských infekcí močových cest díky svým nízkým vedlejším účinkům, vysoké aktivitě a dávkování jednou denně. Pro tento prostředek nebyly hlášeny žádné nekonzistentní výsledky ani výsledky mimo specifikace. Studie ukázala, že AST disky Oxoid s fosfomycin trometamolem jsou účinnou metodou pro analýzu *Enterobacterales in vitro*.

Choudhury, Yeng a Krishnan (2015) shromáždili izoláty karbapenemázu produkujících *Enterobacteriaceae* (CPE) z klinických vzorků (infekce: moč, krev, kůže a měkké tkáně) v období od září 2012 do března 2015 v nemocnici v Singapuru.⁵ Izoláty byly identifikovány a byly potvrzeny geny spojené s CPE. Pro použití fosfomycinu bylo provedeno testování antimikrobiální citlivosti pomocí AST disků Oxoid s fosfomycin trometamolem (CT0758B) a tigecyklinu. Testování citlivosti bylo provedeno podle pokynů CLSI.

Bylo shromážděno 36 izolátů CPE. Nejčastěji identifikované kmeny byly *Klebsiella pneumoniae* a *E. coli*. Genotypizace zjistila čtyři odlišné genotypy. Testováním citlivosti bylo zjištěno, že 88,8 % izolátů bylo citlivých na fosfomycin a všechny patogeny izolované z moči byly citlivé. Citlivost na tigecyklin byla zjištěna u 66,6 % všech izolátů, přičemž citlivých bylo 71,0 % izolátů pocházejících z infekce kůže a měkkých tkání.

Studie prokázala vyšší citlivost na fosfomycin. Studie ukazuje potenciální léčebné přínosy pro obě antibiotika pro místně specifické infekce, ale konkrétněji použití fosfomycinu pro infekce močových cest způsobené izoláty CPE. Pro tento prostředek nebyly hlášeny žádné nekonzistentní výsledky ani výsledky mimo specifikace. Tato studie ukázala, že AST disky Oxoid s fosfomycin trometamolem jsou účinnou metodou pro analýzu patogenů *Enterobacteriaceae in vitro*.

Závažné události

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

Reference

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. V. Garcia-Fulgueiras, L. Caiata, I. Bado, G. Giachetto and L. Robino (2021). Antibiotic susceptibility and fosfomycin resistance characterization in a cohort of children older than 6 years of age with urinary tract infection. *Revista Argentina de Microbiologia*. DOI: 10.1016/J.RAM.2021.04.002
5. S. Choudhury, J. Yeng and P. Krishnan (2015). In vitro susceptibilities of clinical isolates of carbapenemase-producing *Enterobacteriaceae* to fosfomycin and tigecycline. *Clinical Microbiology and Infection* 21(10): 75-76. DOI: 10.1016/J.CMI.2015.06.005



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

Slovníček symbolů

Symbol/značka	Význam
	Výrobce
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Omezení teploty (skladovací teplota)
	Číslo šarže/dávky
	Katalogové číslo
	Nepoužívejte opakovaně.
	Přečtěte si návod k použití.
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů.
	Datum expirace
	Doba použitelnosti po otevření 7 dní
	USA: Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na pokyn lékaře nebo na jeho předpis.
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Evropská značka shody
	Značka shody UK

	Dovozce – Označení entity importující zdravotnický prostředek do národního prostředí. Platí pro Evropskou unii.
Made in the United Kingdom	Vyrobeno ve Spojeném království

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
3.0	2025-02-04 Výsledky kontroly kvality (QC) opraveny pro E. coli



DA

Oxoid™ Fosfomycin Trometamol 200 µg (FOT200)

REF CT0758B

Skiver til antimikrobiel følsomhedstest

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

Fosfomycin Trometamol Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs er 6 mm-papirskiver, som indeholder bestemte mængder af det antimikrobielle stof fosfomycin trometamol. Skiverne er mærket på begge sider med oplysninger om det antimikrobielle stof (FOT) og den aktuelle mængde (µg): FOT200 (200 µg).

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

Tilsigtet anvendelse

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

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

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

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

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

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

Grampositive

- *Enterococcus faecalis*

Gramnegative

- Enterobacterales

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

Grampositive

- *Enterococcus*-arter

Gramnegative

- Enterobacterales

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

Grampositive

- Ikke relevant

Gramnegative

- Enterobacterales (kun fosfomycin iv, *E coli*)
- Enterobacterales (kun fosfomycin oral, ukompliceret urinvejsinfektion, *E coli*)

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

Metodens principper

Fosfomycin Trometamol AST Discs kan bruges i metoden til semikvantitativ agardiffusionstest ved in vitro-følsomhedstestning. Der henvises til de relevante gældende standarder for de fyldestgørende instruktioner relateret til generering og tolkning af resultaterne i henhold til CLSI^{1bc}-/EUCAST^{2ab}-metodologien. Tabeller, der viser CLSI^{1bc}-/EUCAST²-stoffer/-koncentrationer, kan findes i deres dokumentation, der henvises til nedenfor. Rene kulturer af kliniske isolater inokuleres på testmediet, og AST-



skiven anbringes på overfladen. Antibiotikummet i skiven diffunderer gennem agaren, så der dannes en gradient. Efter inkubation måles hæmningszonerne på skiverne og sammenlignes med anerkendte zonediameterintervaller for de specifikke antimikrobielle stoffer/organismer, der testes for.

Metrologisk sporbarhed for kalibrator- og kontrolmaterialeverdier

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

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

Leverede materialer

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

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

Tabel 1. Leverede materialer med CT0758B	
Komponentbeskrivelse	Materialebeskrivelse
Kassette med fjeder, hætte og stempel (x5)	Enhedskomponenter og plastikkassette med 50x AST-skiver.
Tørretablett (x5)	Bleg beige til brune, små rombeformede tabletter. 1 leveres med hver kassette.
Folie	Hver kassette er forseglet enkeltvist sammen med dets tørremiddel i folie.
Skiver til følsomhedstest (x250)	Individuelle, absorberende papirskiver. 6 mm. 50 i hver kassette. 5 kassetter pr. pakke.

Tabel 2. Beskrivelse af Fosfomycin Trometamol AST Disc Reagents	
Reagenser	Beskrivelse af funktion
Fosfomycin	Hvidt til næsten hvidt pulver. Fosfomycin er et bredspektret antimikrobielt stof, der tilhører fosphonklassen af antibiotika. Fosfomycin udøver sin virkningsmekanisme via hæmning af peptidoglycansyntese, hvilket efterfølgende hæmmer cellevægssyntese og i sidste ende fører til cellelysis.

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

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

Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

Uåbnede kassetter med Fosfomycin Trometamol AST-skiver har en holdbarhed på 24 måneder, hvis de opbevares under de anbefalede betingelser. Uåbnede kassetter skal opbevares ved -20 °C til 8 °C, indtil de skal bruges.

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

Analytiske funktionsegenskaber

Tabel 3. Rådata for zonestørrelser i overensstemmelse med CLSI/EUCAST-metodologien, der tages fra de 3 seneste batches af Fosfomycin Trometamol (200 µg) FOT200 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0758B).

CLSI-metodologi										
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient) (%)
							1	2	3	
3330349	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	25	25	25	-4 ± 0 (CV=0)
3312219	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	25	25	25	-4 ± 0 (CV=0)
3312220	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	27	27	27	-2 ± 0 (CV=0)
EUCAST-metodologi										
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient) (%)
							1	2	3	
3330349	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	27	27	27	-3 ± 0 (CV=0)
3312219	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
3312220	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)



Kliniske funktionsegenskaber

I en undersøgelse af Garcia-Fulguerias et al. (2021) blev der indsamlet urinprøver fra børn i alderen seks til 14 år med UVI på et hospital i Uruguay.⁴ Isolaterne blev identificeret ved anvendelse af en automatiseret teknik, følsomhedstestning blev udført via metoden for skivediffusion for en række forskellige antibiotika, herunder Oxoid Fosfomycin Trometamol AST Discs (CT0758B). Følsomhedstestningen var i overensstemmelse med CLSI-retningslinjerne. Der blev udført polymerasekædereaktion for at identificere fosfomycin-resistente relaterede gener i de fosfomycin-resistente stammer.

Der blev identificeret betydelig bakteriuri i 286 urinprøver. *E. coli* var det hyppigst isolerede patogen i 255 prøver. Følsomhedstestning viste, at 97,9 % af isolaterne var følsomme over for fosfomycin. Frekvensen for følsomhed blev påvist til at være højere end alle andre undersøgte antibiotika med undtagelse af cefuroxim og ceftriaxon, som var følsom i yderligere tre isolater (99 %). Der blev registreret lavere følsomhed blandt isolaterne for ampicillin, ciprofloxacin, nitrofurantoin og gentamicin. Mere specifikt var fosfomycin følsom i 100 % af *P. mirabilis*- og *K. pneumoniae*-isolater og i 99,6 % af *Enterobacterales*-isolater. Fem ud af de seks fosfomycin-resistente isolater blev påvist at have naturlig resistens over for fosfomycin, og en af de seks havde opnået resistens.

I denne undersøgelse blev der registreret relativ høj følsomhed over for flere oralt administrerede antibiotika, herunder fosfomycin, og det blev konkluderet, at fosfomycin viste sig at være en fordelagtig behandlingsmulighed til behandling af pædiatrisk UVI på grund af dens få bivirkninger, høje aktivitet og dosering én gang dagligt. Der blev ikke rapporteret inkonsistente resultater eller resultater uden for specifikationerne for denne anordning. Undersøgelsen viste, at Oxoid Fosfomycin Trometamol AST Disc er en effektiv metode til in vitro-analyse af *Enterobacterales*.

Choudhury, Yeng og Krishnan (2015) indsamlede isolater af carbapenemase-producerende *Enterobacteriaceae* (CPE) fra kliniske prøver (infektion i urin, blod, hud og bløddele) fra september 2012 til marts 2015 på et hospital i Singapore.⁵ Isolaterne blev identificeret, og CPE-associerede gener blev bekræftet. Der blev udført antimikrobiel følsomhedstestning for fosfomycin vha. Oxoid Fosfomycin Trometamol AST Discs (CT0758B) og tigecyclin. Der blev udført følsomhedstestning i henhold til CLSI-retningslinjerne.

Der blev indsamlet seksogtredive CPE-isolater. De hyppigst identificerede stammer var *Klebsiella pneumoniae* og *E. coli*. Genotypebestemmelse påviste fire fremtrædende genotyper. Følsomhedstestning viste, at 88,8 % af isolaterne var følsomme over for fosfomycin. Alle urinisolerede patogener var følsomme. Der blev registreret tigecyclinfølsomhed i 66,6 % af alle isolater, hvor 71,0 % af isolater afledt af hud- og bløddelsinfektioner var følsomme.

Undersøgelsen påviste højere følsomhed over for fosfomycin. Undersøgelsen viser, at der findes potentielle behandlingsfordele for både antibiotika til stedspecifikke infektioner, men mere specifikt brugen af fosfomycin til urinvejsinfektioner, som er forårsaget af CPE-isolater. Der blev ikke rapporteret inkonsistente resultater eller resultater uden for specifikationerne for denne anordning. Undersøgelsen viste, at Oxoid Fosfomycin Trometamol AST Discs er en effektiv metode til in vitro-analyse af *Enterobacteriaceae*-patogener.

Alvorlige hændelser

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

Litteratur

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. V. Garcia-Fulgueiras, L. Caiata, I. Bado, G. Giachetto and L. Robino (2021). Antibiotic susceptibility and fosfomycin resistance characterization in a cohort of children older than 6 years of age with urinary tract infection. *Revista Argentina de Microbiologia*. DOI: 10.1016/J.RAM.2021.04.002
5. S. Choudhury, J. Yeng and P. Krishnan (2015). In vitro susceptibilities of clinical isolates of carbapenemase-producing *Enterobacteriaceae* to fosfomycin and tigecycline. *Clinical Microbiology and Infection* 21(10): 75-76. DOI: 10.1016/J.CMI.2015.06.005



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

Symbolforklaring

Symbol/mærkat	Betydning
	Fremstiller
	in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Temperaturbegrænsning (opbevaringstemp.)
	Lot-/batchnummer
	Katalognummer
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests
	Udløbsdato
	Holdbarhed efter åbning: 7 dage
	USA:Forsigtig: Føderal lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller efter ordination fra en læge
	Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Unik udstyrsidentifikation
	Europæisk overensstemmelsesmærke
	UK-overensstemmelsesmærke
	Importør – Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU

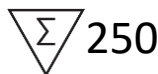


Made in the United Kingdom	Fremstillet i Storbritannien
-------------------------------	------------------------------

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
3.0	2025-02-04 Kvalitetskontrolresultater ændret for E. coli





<https://www.thermofisher.com>

DE

Oxoid™ Fosfomycin Trometamol 200 µg (FOT200)

REF CT0758B

Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs

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

Fosfomycin Trometamol Antimikrobielle Suszeptibilitätstest(AST)-Discs sind 6 mm große Papierplättchen, die bestimmte Mengen des antimikrobiellen Wirkstoffs Fosfomycin Trometamol enthalten. Die Discs sind auf beiden Seiten mit Angaben zum antimikrobiellen Wirkstoff (FOT) und der vorhandenen Menge (µg) beschriftet: FOT200 (200 µg).

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

Verwendungszweck

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

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

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

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

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

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen FDA-Literatur:

Grampositiv

- *Enterokokkus faecalis*

Gramnegativ

- Enterobacterales

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

Grampositiv

- *Enterokokkus spp.*

Gramnegativ

- Enterobacterales

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen EUCAST-Literatur:

Grampositiv

- -

Gramnegativ

- Enterobacterales (Fosfomycin iv, *E. coli* nur)
- Enterobacterales (Fosfomycin oral, nur unkomplizierte Harnwegsinfektionen, *E. coli*)

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



Das Prinzip der Methode

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

Metrologische Rückführbarkeit von Kalibrator- und Kontrollmaterialwerten

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

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

Bereitgestellte Materialien

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

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

Tabelle 1. Mit CT0758B mitgelieferte Materialien	
Komponenten-beschreibung	Materialbeschreibung
Kartusche mit Feder, Deckel und Kolben (x5)	Montagekomponenten und Kunststoffkartusche mit 50x AST-Discs.
Trockenmittel-Tablette (x5)	Blassbeige bis braune, kleine, rautenförmige Tabletten. 1 wird mit jeder Kartusche geliefert.
Folie	Die Folie versiegelt jede Kartusche einzeln mit ihrem Trockenmittel.
Suszeptibilitätstest-Discs (x250)	Einzelne Discs aus saugfähigem Papier. 6 mm. 50 in jeder Kartusche. 5 Kartuschen pro Packung.

Tabelle 2. Beschreibung von Fosfomycin Trometamol AST-Disc-Reagenzien	
Reagenz	Beschreibung der Funktion
Fosfomycin	Weißes bis fast weißes Pulver. Fosfomycin ist ein antimikrobieller Wirkstoff mit breitem Wirkungsspektrum, der zur Klasse der Phosphon-Antibiotika gehört. Der Wirkmechanismus von Fosfomycin beruht auf der Hemmung der Peptidoglykan-Synthese, die wiederum die Zellwandsynthese hemmt und schließlich zur Zellyse führt.

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

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

Haltbarkeitsdauer und Lagerbedingungen

Ungeöffnete Kartuschen mit Fosfomycin Trometamol AST-Discs haben eine Haltbarkeit von 24 Monaten, wenn sie unter den empfohlenen Bedingungen gelagert werden. Ungeöffnete Kartuschen müssen bis zur Verwendung bei -20 °C bis 8 °C gelagert werden.

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

Analytische Leistungsmerkmale

Tabelle 3. Rohdaten der Zonengrößen gemäß der CLSI/EUCAST-Methodik, entnommen aus den 3 jüngsten Chargen von Fosfomycin Trometamol (200 µg) FOT200 Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs (CT0758B).

CLSI-Methodik										
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) (%)
							1	2	3	
3330349	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	25	25	25	-4 ± 0 (CV=0)
3312219	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	25	25	25	-4 ± 0 (CV=0)
3312220	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	27	27	27	-2 ± 0 (CV=0)
EUCAST-Methodik										
Produktcharge	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient) (%)
							1	2	3	
3330349	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	27	27	27	-3 ± 0 (CV=0)
3312219	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
3312220	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)

Klinische Leistungsmerkmale

Eine Studie von Garcia-Fulguerias et al. (2021) sammelte Urinproben von Kindern im Alter von sechs bis 14 Jahren mit Harnwegsinfekten in einem Krankenhaus in Uruguay.⁴ Die Isolate wurden mit Hilfe eines automatisierten Verfahrens identifiziert. Die Suszeptibilitätstests wurden mittels Disc-Diffusionsverfahren für eine Reihe von Antibiotika durchgeführt, darunter Oxoid Fosfomycin Trometamol AST-Discs (CT0758B). Die Suszeptibilitätstests erfolgten in Übereinstimmung mit den CLSI-Richtlinien. Die Polymerase-Kettenreaktion wurde durchgeführt, um fosfomycinresistente Gene in den fosfomycinresistenten Stämmen zu identifizieren.

In 286 Urinproben wurde eine signifikante Bakteriurie festgestellt; *E. coli* war in 255 Proben der am häufigsten isolierte Erreger. Die Suszeptibilitätstests ergaben, dass 97,9 % der Isolate für Fosfomycin suszeptibel waren. Die Suszeptibilitätsrate war höher als bei allen anderen untersuchten Antibiotika mit Ausnahme von Cefuroxim und Ceftriaxon, die bei drei weiteren Isolaten (99 %) suszeptibel waren. Bei den Isolaten wurde eine geringere Suszeptibilität für Ampicillin, Ciprofloxacin, Nitrofurantoin und Gentamicin festgestellt. Genauer gesagt war Fosfomycin bei 100 % der Isolate von *P. mirabilis* und *K. pneumoniae* und bei 99,6 % der Isolate von *Enterobacterales* suszeptibel. Fünf der sechs fosfomycinresistenten Isolate wiesen eine natürliche Resistenz gegen Fosfomycin auf und eines der sechs hatte eine erworbene Resistenz.

In dieser Studie wurde eine relativ hohe Suszeptibilität für mehrere oral verabreichte Antibiotika, einschließlich Fosfomycin,





festgestellt. Daraus wurde geschlossen, dass Fosfomycin aufgrund seiner geringen Nebenwirkungen, seiner hohen Aktivität und seiner einmal täglichen Verabreichung eine vorteilhafte Therapieoption für die Behandlung von Harnwegsinfektionen bei Kindern darstellt. Es wurden keine inkonsistenten oder außerhalb der Spezifikation liegenden Ergebnisse für dieses Gerät gemeldet. Die Studie hat gezeigt, dass Oxoid Fosfomycin Trometamol AST-Discs eine effektive Methode für die In-vitro-Analyse von *Enterobacterales* sind.

Choudhury, Yeng und Krishnan (2015) sammelten Carbapenemase-produzierende *Enterobacteriaceae* (CPE) Isolate aus klinischen Proben (Urin, Blut, Haut- und Weichteilinfektionen) von September 2012 bis März 2015 in einem Krankenhaus in Singapur.⁵ Die Isolate wurden identifiziert, und CPE-assoziierte Gene wurden bestätigt. Antimikrobielle Suszeptibilitätstests wurden für Fosfomycin mit Oxoid Fosfomycin Trometamol AST-Discs (CT0758B) und Tigecyclin durchgeführt. Die Suszeptibilitätstests wurden gemäß den CLSI-Richtlinien durchgeführt.

Sechsendreißig CPE-Isolate wurden gesammelt. Die am häufigsten identifizierten Stämme waren *Klebsiella pneumoniae* und *E. coli*. Die Genotypisierung ergab vier verschiedene Genotypen. Suszeptibilitätstests ergaben, dass 88,8 % der Isolate für Fosfomycin suszeptibel waren; alle isolierten Erreger im Urin waren suszeptibel. Die Tigecyclin-Suszeptibilität wurde bei 66,6 % aller Isolate festgestellt, wobei 71,0 % der Isolate, die von Haut- und Weichteilinfektionen stammten, suszeptibel waren.

Die Studie zeigte eine höhere Suszeptibilität für Fosfomycin. Die Studie zeigt den potenziellen Nutzen einer Behandlung mit beiden Antibiotika bei ortsspezifischen Infektionen, insbesondere aber die Verwendung von Fosfomycin bei Harnwegsinfektionen, die durch CPE-Isolate verursacht werden. Es wurden keine inkonsistenten oder außerhalb der Spezifikation liegenden Ergebnisse für dieses Gerät gemeldet. Diese Studie hat gezeigt, dass Oxoid Fosfomycin Trometamol AST-Discs eine effektive Methode für die In-vitro-Analyse von *Enterobacteriaceae*-Erregern sind.

Schwere Zwischenfälle

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

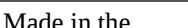
Referenzen

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. V. Garcia-Fulgueiras, L. Caiata, I. Bado, G. Giachetto and L. Robino (2021). Antibiotic susceptibility and fosfomycin resistance characterization in a cohort of children older than 6 years of age with urinary tract infection. *Revista Argentina de Microbiología*. DOI: 10.1016/J.RAM.2021.04.002
5. S. Choudhury, J. Yeng and P. Krishnan (2015). In vitro susceptibilities of clinical isolates of carbapenemase-producing *Enterobacteriaceae* to fosfomycin and tigecycline. *Clinical Microbiology and Infection* 21(10): 75-76. DOI: 10.1016/J.CMI.2015.06.005

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



Glossar der Symbole

Symbol/Etikett	Bedeutung
	Hersteller
	Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnosestellung
	Temperaturbegrenzung (Lagertemp.)
	Chargencode/Losnummer
	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung konsultieren
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Verfallsdatum
	Nutzungsdauer nach dem Öffnen 7 Tage
	USA: Vorsicht! Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf den Verkauf durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Eindeutige Kennung des Produkts
	Europäisches Konformitätskennzeichen
	Konformitätskennzeichen des Vereinigten Königreichs
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.
	Hergestellt im Vereinigten Königreich



United Kingdom	
----------------	--

Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
3.0	2025-02-04 QK-Ergebnisse für E. coli geändert





<https://www.thermofisher.com>

EL

Oxoid™ Fosfomycin Trometamol 200 µg (FOT200

REF CT0758B

Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας

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

Οι Fosfomycin Trometamol Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας Φωσφομυκίνης) είναι χάρτινοι δίσκοι διάστασης 6 mm που περιέχουν συγκεκριμένες ποσότητες του αντιμικροβιακού παράγοντα φωσφομυκίνη. Οι δίσκοι φέρουν ετικέτα και στις δύο πλευρές με λεπτομέρειες του αντιμικροβιακού παράγοντα (FOT) και της περιεχόμενης ποσότητας (µg): FOT200 (200 µg).

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

Προβλεπόμενη χρήση

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

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

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

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

Τα δημοσιευμένα κλινικά όρια ευαισθησίας στην τρέχουσα έκδοση των πινάκων του FDA,³ του CLSI M100^{1ac} ή οι πίνακες ορίων ευαισθησίας της EUCAST² είναι αυτοί που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ερμηνεία του αποτελέσματος μεγέθους ζώνης.

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

Gram-θετικά

- *Enterococcus faecalis*

Gram-αρνητικά

- Enterobacterales

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

Gram-θετικά

- *Enterococcus* spp.

Gram-αρνητικά

- Enterobacterales

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

Gram-θετικά

- ΔΥ

Gram-αρνητικά

- Enterobacterales (Fosfomycin iv, *E. coli* μόνο)
- Enterobacterales (Φωσφομυκίνη από του στόματος, μόνο μη επιπλεγμένη ουρολοίμωξη, *E. coli*)

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



Αρχή της Μεθόδου

Οι δίσκοι Fosfomycin Trometamol AST είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν στην ημιποσοτική μέθοδο δοκιμής διάχυσης σε άγαρ για δοκιμές ευαισθησίας in vitro. Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με την παραγωγή και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI^{1bc}/EUCAS^{2ab} ανατρέξτε στα σχετικά ισχύοντα πρότυπα. Πίνακες που αναγράφουν ένωση/συγκεντρώσεις κατά CLSI^{1bc}/EUCAS² μπορούν να βρεθούν στην σχετική βιβλιογραφική τεκμηρίωσή τους παρακάτω. Καθαρές καλλιέργειες κλινικά απομονωθέντων στελεχών ενοφθαλμίζονται στο υπό εξέταση μέσο και ο δίσκος AST τοποθετείται στην επιφάνεια. Το αντιβιοτικό που βρίσκεται διαποτισμένο στο δίσκο διαχέεται μέσω του άγαρ για να σχηματίσει μια διαβάθμιση. Μετά την επώαση, οι ζώνες αναστολής της μικροβιακής ανάπτυξης γύρω από τους δίσκους μετρώνται και συγκρίνονται με καθιερωμένα εύρη διαμέτρων ζώνης για τον συγκεκριμένο αντιμικροβιακό παράγοντα/μικροοργανισμό/μικροοργανισμούς υπό δοκιμή.

Μετρολογική Ιχνηλασιμότητα των Τιμών των Μέσων Βαθμονόμησης και των Υλικών Ελέγχου

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

Για τις συνιστώμενες συγκεντρώσεις, τα όρια ζώνης είναι σύμφωνα με τα τρέχοντα πρότυπα επίδοσης για τις δοκιμές ευαισθησίας με αντιμικροβιακούς δίσκους, όπως περιγράφονται λεπτομερώς από την CLSI^{1bc} ή/και τη EUCAS².

Υλικά που Παρέχονται

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

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

Πίνακας 1. Υλικά που παρέχονται με το CT0758B	
Περιγραφή Εξαρτημάτων	Περιγραφή Υλικών
Κασέτα με ελατήριο, καπάκι και έμβολο (x5)	Εξαρτήματα διάταξης και πλαστική κασέτα που περιέχει 50x AST δίσκους.
Ξηραντικό δισκίο (x5)	Ανοιχτού μπεζέ έως καφέ χρώματος, μικρά δισκία σε σχήμα παστίλιας. Παρέχεται 1 με κάθε κασέτα.
Φύλλο αλουμινίου	Φύλλο αλουμινίου για μεμονωμένη σφράγιση κάθε κασέτας μαζί με το ξηραντικό της.
Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας (x250)	Μεμονωμένοι δίσκοι από απορροφητικό χαρτί. 6 mm. 50 σε κάθε κασέτα. 5 κασέτες ανά συσκευασία.

Πίνακας 2. Περιγραφή των αντιδραστηρίων δίσκων Fosfomycin Trometamol AST	
Αντιδραστήριο	Περιγραφή της Λειτουργίας
Φωσφομυκίνη	Λευκή έως σχεδόν λευκή σκόνη. Η φωσφομυκίνη είναι ένας αντιμικροβιακός παράγοντας ευρέος φάσματος που ανήκει στην φωσφονική κατηγορία αντιβιοτικών. Η φωσφομυκίνη επιδεικνύει τον μηχανισμό δράσης της μέσω της αναστολής της σύνθεσης της πεπτιδογλυκάνης, αναστέλλοντας στη συνέχεια τη σύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος και τελικά οδηγεί σε κυτταρική λύση.

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

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

Διάρκεια ζωής και Συνθήκες Φύλαξης

Οι μη ανοιγμένες κασέτες των δίσκων Fosfomycin Trometamol AST έχουν διάρκεια ζωής 24 months εφόσον φυλάσσονται υπό τις συνιστώμενες συνθήκες. Οι μη ανοιγμένες κασέτες πρέπει να φυλάσσονται στους -20 °C έως 8 °C μέχρι τη χρήση τους.

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



Χαρακτηριστικά Αναλυτικής Επίδοσης

Πίνακας 3. Ανεπεξέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών, σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI/EUCAST, που ελήφθησαν από τις 3 πιο πρόσφατες παρτίδες Δίσκων Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Fosfomycin Trometamol (200 µg) FOT200 (CT0758B).

Μεθοδολογία CLSI										
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργ- ανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώ- τερο Όριο	Ανώ- τατο Όριο	Υπολογισ- μένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3330349	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	25	25	25	-4 ± 0 (CV=0)
3312219	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	25	25	25	-4 ± 0 (CV=0)
3312220	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	27	27	27	-2 ± 0 (CV=0)
Μεθοδολογία EUCAST										
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργ- ανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώ- τερο Όριο	Ανώ- τατο Όριο	Υπολογισ- μένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3330349	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	27	27	27	-3 ± 0 (CV=0)
3312219	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
3312220	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)

Χαρακτηριστικά Κλινικής Επίδοσης

Μια μελέτη των Garcia-Fulguerias et al. (2021) συνέλεξε δείγματα ούρων από παιδιά ηλικίας έξι έως 14 ετών με ουρολοίμωξη σε νοσοκομείο στην Ουρουγουάη.⁴ Τα απομονωμένα στελέχη ταυτοποιήθηκαν χρησιμοποιώντας μια αυτοματοποιημένη τεχνική. Ο έλεγχος ευαισθησίας πραγματοποιήθηκε μέσω της μεθόδου διάχυσης δίσκου για μια ποικιλία αντιβιοτικών, συμπεριλαμβανομένων των δίσκων Oxoid Fosfomycin Trometamol AST (CT0758B). Η δοκιμή ευαισθησίας ήταν σύμφωνα με τις οδηγίες του CLSI. Πραγματοποιήθηκε αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης για να ταυτοποιηθούν σχετιζόμενα γονίδια ανθεκτικά στη φωσφομυκίνη στα ανθεκτικά στη φωσφομυκίνη στελέχη.

Εντοπίστηκε σημαντική βακτηριουρία σε 286 δείγματα ούρων. Το *E. coli* ήταν το πιο συχνά απομονωμένο παθογόνο σε 255 δείγματα. Οι δοκιμές ευαισθησίας διαπίστωσαν ότι το 97,9% των απομονωμένων στελεχών ήταν ευαίσθητο στη φωσφομυκίνη. Το ποσοστό ευαισθησίας βρέθηκε να είναι υψηλότερο από όλα τα άλλα αντιβιοτικά που μελετήθηκαν εκτός από την κεφουροξίμη και την κεφτριαξόνη, τα οποία ήταν ευαίσθητα σε τρία ακόμη στελέχη (99%). Χαμηλότερη ευαισθησία μεταξύ των απομονωμένων στελεχών βρέθηκε για αμπικιλίνη, σιπροφλοξασίνη, νιτροφουραντοϊνή και γενταμικίνη. Πιο συγκεκριμένα, η φωσφομυκίνη ήταν ευαίσθητη στο 100% των απομονωμένων στελεχών *P. mirabilis* και *K. pneumoniae* και στο 99,6% των *Enterobacterales*. Πέντε





από τα έξι στελέχη ανθεκτικά στη φωσφομυκίνη βρέθηκαν να έχουν φυσική αντοχή στη φωσφομυκίνη και ένα από τα έξι είχε επίκτητη αντοχή.

Αυτή η μελέτη βρήκε σχετικά υψηλή ευαισθησία για πολλαπλά αντιβιοτικά χορηγούμενα από του στόματος, συμπεριλαμβανομένης της φωσφομυκίνης, και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η φωσφομυκίνη παρουσίαζε μια πλεονεκτική θεραπευτική επιλογή για τη θεραπεία των παιδιατρικών ουρολοιμώξεων λόγω των χαμηλών ανεπιθύμητων ενεργειών, της υψηλής δραστηριότητας και της άπαξ ημερησίως δοσολογίας. Δεν αναφέρθηκαν ασυνεπή ή εκτός προδιαγραφών αποτελέσματα για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Η μελέτη έδειξε ότι οι δίσκοι Oxoid Fosfomycin Trometamol AST αποτελούν μια αποτελεσματική μέθοδο για την in vitro ανάλυση των *Εντεροβακτηριδίων*.

Oi Choudhury, Yeng και Krishnan (2015) συνέλεξαν απομονωμένα στελέχη *Enterobacteriaceae* που παράγουν καρβαπενεμάση (CPE) από κλινικά δείγματα (ούρα, αίμα, λοιμώξεις δέρματος και μαλακών μορίων) από τον Σεπτέμβριο του 2012 έως τον Μάρτιο του 2015 σε νοσοκομείο στη Σιγκαπούρη.⁵ Τα απομονωμένα στελέχη ταυτοποιήθηκαν και επιβεβαιώθηκαν γονίδια που σχετίζονται με τα CPE. Πραγματοποιήθηκε δοκιμή αντιμικροβιακής ευαισθησίας για φωσφομυκίνη με χρήση δίσκων Oxoid Fosfomycin Trometamol AST (CT0758B) και τιγκεκυκλίνης. Ο έλεγχος ευαισθησίας πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του CLSI.

Συλλέχθηκαν τριάντα έξι απομονωμένα στελέχη CPE. Τα πιο συχνά ταυτοποιημένα στελέχη ήταν τα *Klebsiella pneumoniae* και τα *E. coli*. Ο γονοτυπική ανάλυση εντόπισε τέσσερις διακριτούς γονότυπους. Οι δοκιμές ευαισθησίας διαπίστωσαν ότι το 88,8% των απομονωθέντων στελεχών είναι ευαίσθητα στη φωσφομυκίνη. Όλα τα απομονωμένα παθογόνα του ουροποιητικού ήταν ευαίσθητα. Ευαισθησία στην τιγκεκυκλίνη βρέθηκε στο 66,6% όλων των απομονωθέντων στελεχών με το 71,0% των απομονωθέντων στελεχών που προέρχονται από λοίμωξη του δέρματος και των μαλακών μορίων να είναι ευαίσθητα.

Η μελέτη έδειξε υψηλότερη ευαισθησία στη φωσφομυκίνη. Η μελέτη δείχνει πιθανά θεραπευτικά οφέλη και για τα δύο αντιβιοτικά για λοιμώξεις ειδικές του σημείου λοίμωξης, αλλά πιο συγκεκριμένα τη χρήση της φωσφομυκίνης για λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος που προκαλούνται από απομονωμένα στελέχη CPE. Δεν αναφέρθηκαν ασυνεπή ή εκτός προδιαγραφών αποτελέσματα για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Η μελέτη έδειξε ότι οι δίσκοι Oxoid Fosfomycin Trometamol AST αποτελούν μια αποτελεσματική μέθοδο για την in vitro ανάλυση των παθογόνων εντεροβακτηριδίων.

Σοβαρά Συμβάντα

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

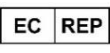
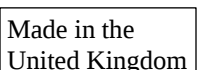
Βιβλιογραφικές Αναφορές

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. V. Garcia-Fulgueiras, L. Caiata, I. Bado, G. Giachetto and L. Robino (2021). Antibiotic susceptibility and fosfomycin resistance characterization in a cohort of children older than 6 years of age with urinary tract infection. *Revista Argentina de Microbiologia*. DOI: 10.1016/J.RAM.2021.04.002
5. S. Choudhury, J. Yeng and P. Krishnan (2015). In vitro susceptibilities of clinical isolates of carbapenemase-producing *Enterobacteriaceae* to fosfomycin and tigecycline. *Clinical Microbiology and Infection* 21(10): 75-76. DOI: 10.1016/J.CMI.2015.06.005

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



Γλωσσάριο συμβόλων

Σύμβολο/Σήμανση	Ερμηνεία
	Κατασκευαστής
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Περιορισμοί θερμοκρασίας (θερμ. αποθήκευσης)
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός Καταλόγου
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Ημερομηνία λήξης
	Περίοδος χρήσης μετά το άνοιγμα 7 ημέρες
	Η.Π.Α.: Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από ή κατόπιν εντολής Ιατρού
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Ευρωπαϊκό Σήμα Συμμόρφωσης
	Σήμα Συμμόρφωσης Η.Β.
	Εισαγωγέας - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη τοποθεσία. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο



Πληροφορίες Αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
3.0	2025-02-04 Τροποποίηση των αποτελεσμάτων QC για E. coli





<https://www.thermofisher.com>

ES

Oxoid™ fosfomicina trometanol 200 µg (FOT200)

REF CT0758B

Discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana

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

Los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana (AST) a fosfomicina trometanol son discos de papel de 6 mm que contienen cantidades específicas del agente antimicrobiano fosfomicina trometanol. Los discos están etiquetados por ambas caras con datos del antimicrobiano (FOT) y la cantidad presente (µg): FOT200 (200 µg).

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

Uso previsto

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

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

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

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

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

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

Grampositivas

- *Enterococcus faecalis*

Gramnegativas

- Enterobacterales

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

Grampositivas

- *Enterococcus* spp.

Gramnegativas

- Enterobacterales

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

Grampositivas

- N/A

Gramnegativas

- Enterobacterales (fosfomicina IV, *E. coli* solamente)
- Enterobacterales (fosfomicina oral, UTI no complicada solamente, *E. coli*)

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



Principio del método

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

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

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

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

Materiales suministrados

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

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

Tabla 1. Materiales suministrados con CT0758B	
Descripción del componente	Descripción del material
Cartucho con resorte, tapa y émbolo (x5)	Componentes de ensamblaje y cartucho de plástico que contiene 50 discos de AST.
Tableta desecante (x5)	Comprimidos pequeños en forma de rombo de color de beige pálido a marrón. Se suministra una con cada cartucho.
Lámina	Sirve para sellar individualmente cada cartucho con su desecante.
Discos de prueba de susceptibilidad (x250)	Discos individuales de papel absorbente. 6 mm. 50 en cada cartucho. 5 cartuchos por paquete.

Tabla 2. Descripción de los reactivos de los discos de AST con fosfomicina trometamol	
Reactivo	Descripción de la función
Fosfomicina	Polvo de blanco a casi blanco. La fosfomicina es un agente antimicrobiano de amplio espectro que pertenece a la clase de antibióticos fosfónicos. La fosfomicina exhibe su mecanismo de acción mediante la inhibición de la síntesis de peptidoglicanos, lo que posteriormente inhibe la síntesis de la pared celular y, en última instancia, conduce a la lisis celular.

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

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

Validez y condiciones de almacenamiento

Los cartuchos de discos de AST con fosfomicina trometanol sin abrir tienen una vida útil de 24 meses si se almacenan en las condiciones recomendadas. Los cartuchos sin abrir se deben almacenar a entre -20 °C y 8 °C hasta que se necesiten.

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



Características de rendimiento analítico

Tabla 3. Datos sin procesar de los tamaños de zona, según la metodología del CLSI/EUCAST, extraídos de los 3 lotes más recientes de discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana con fosfomicina trometanol (200 µg) FOT200 (CT0758B).

Metodología del CLSI										
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza) (%)
							1	2	3	
3330349	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	25	25	25	-4 ± 0 (CV=0)
3312219	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	25	25	25	-4 ± 0 (CV=0)
3312220	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	27	27	27	-2 ± 0 (CV=0)
Metodología del EUCAST										
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza) (%)
							1	2	3	
3330349	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	27	27	27	-3 ± 0 (CV=0)
3312219	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
3312220	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)

Características de rendimiento clínico

En un estudio de García-Fulgueiras et al. (2021) se recogieron muestras de orina de niños de 6 a 14 años con ITU en un hospital de Uruguay⁴. Los aislados se identificaron mediante una técnica automatizada. Se realizaron pruebas de susceptibilidad mediante el método de difusión en disco para distintos antibióticos, incluidos los discos de AST con fosfomicina trometanol Oxoid (CT0758B). Las pruebas de susceptibilidad se realizaron según las directrices del CLSI. Se utilizó la reacción en cadena de la polimerasa para identificar genes asociados a la resistencia a la fosfomicina en las cepas resistentes a la fosfomicina.

Se identificó bacteriuria significativa en 286 muestras de orina; *E. coli* fue el patógeno aislado con mayor frecuencia en 255 muestras. Las pruebas de susceptibilidad determinaron que el 97,9 % de los aislados eran susceptibles a la fosfomicina. Se encontró que la tasa de susceptibilidad era mayor que la de todos los demás antibióticos estudiados, excepto la cefuroxima y la ceftriaxona, a las que fueron sensibles tres aislados más (99 %). Se encontró menor susceptibilidad entre los aislados frente a ampicilina, ciprofloxacino, nitrofurantoína y gentamicina. Más concretamente, hubo susceptibilidad a la fosfomicina en el 100 % de los aislados de *P. mirabilis* y *K. pneumoniae* y en el 99,6 % de los aislados de *Enterobacterales*. Se encontró que cinco de los seis aislados resistentes a la fosfomicina presentaban resistencia natural a la fosfomicina y uno de los seis, resistencia adquirida.



Este estudio encontró una susceptibilidad relativamente elevada frente a varios antibióticos administrados por vía oral, incluida la fosfomicina, y se concluyó que la fosfomicina era opción de tratamiento ventajosa para tratar ITU pediátricas por sus pocos efectos secundarios, alta actividad y administración una vez al día. No se notificaron resultados incoherentes ni fuera de especificación para este dispositivo. El estudio mostró que los discos de AST con fosfomicina trometanol Oxoid son un método eficaz para el análisis in vitro de *Enterobacterales*.

Choudhury, Yeng y Krishnan (2015) recogieron aislados de *Enterobacteriaceae* productoras de carbapenemasa (CPE) de muestras clínicas (infecciones de orina, sangre, piel y tejidos blandos) entre septiembre de 2012 y marzo de 2015 en un hospital de Singapur⁵. Se identificaron los aislados y se confirmaron los genes asociados con CPE. Se realizaron pruebas de susceptibilidad antimicrobiana para fosfomicina utilizando discos de AST con fosfomicina trometanol Oxoid (CT0758B) y tigeciclina. Las pruebas de susceptibilidad se realizaron según las directrices del CLSI.

Se recogieron treinta y seis aislados de CPE. Las cepas identificadas con más frecuencia fueron *Klebsiella pneumoniae* y *E. coli*. La genotipificación encontró cuatro genotipos distintos. Las pruebas de susceptibilidad determinaron que el 88,8 % de los aislados eran susceptibles a la fosfomicina; todos los patógenos urinarios aislados fueron susceptibles. Se encontró susceptibilidad a la tigeciclina en el 66,6 % de todos los aislados, con un 71,0 % de los aislados derivados de infecciones de piel y tejidos blandos sensibles.

El estudio demostró una mayor susceptibilidad a la fosfomicina. El estudio muestra los posibles beneficios del tratamiento con ambos antibióticos para infecciones específicas de un sitio, pero más específicamente del uso de fosfomicina para infecciones del tracto urinario causadas por aislados de CPE. No se notificaron resultados incoherentes ni fuera de especificación para este dispositivo. Este estudio mostró que los discos de AST con fosfomicina trometanol Oxoid son un método eficaz para el análisis in vitro de patógenos *Enterobacteriaceae*.

Incidentes graves

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

Referencias

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. V. García-Fulgueiras, L. Caiata, I. Bado, G. Giachetto and L. Robino (2021). Antibiotic susceptibility and fosfomycin resistance characterization in a cohort of children older than 6 years of age with urinary tract infection. *Revista Argentina de Microbiología*. DOI: 10.1016/J.RAM.2021.04.002
5. S. Choudhury, J. Yeng and P. Krishnan (2015). In vitro susceptibilities of clinical isolates of carbapenemase-producing *Enterobacteriaceae* to fosfomycin and tigecycline. *Clinical Microbiology and Infection* 21(10): 75-76. DOI: 10.1016/J.CMI.2015.06.005

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

Glosario de símbolos

Símbolo/etiqueta	Significado
	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límites de temperatura (temperatura de almacenamiento)
	Número de lote
	Numero de catalogo



	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	Fecha de caducidad
	Período de uso tras la apertura: 7 días.
R_xonly	EE. UU.: Precaución: las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.
	No utilizar si el paquete está dañado
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
UDI	Identificador único de dispositivo
CE	Marca de conformidad europea
UK CA	Marca de conformidad del Reino Unido
	Importador: indicación de la entidad que importa el producto sanitario a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea
Made in the United Kingdom	Hecho en el Reino Unido

Información de revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
3.0	2025-02-04 Resultados de control de calidad modificados para E. coli





ET

Oxoid™-i fosfomütsiin-trometamool 200 µg (FOT200)

REF CT0758B

Antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid

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

Fosfomütsiin-trometamooli antimikroobse vastuvõtlikkuse testi (*Antimicrobial Susceptibility Test*, AST) plaadid on 6 mm paberplaadid, mis sisaldavad teatud koguses antimikroobset ainet fosfomütsiin-trometamooli. Plaadid on mõlemal küljel märgistatud antimikroobse aine (FOT) ja sisalduva koguse (µg) üksikasjadega: FOT200 (200 µg).

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

Sihtotstarve

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

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

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

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

Tsooni suuruse tulemuse tõlgendamiseks tuleb kasutada FDA tabelite³, CLSI M100^{1ac} või EUCAST-i² murdepunktide tabelite praeguses versioonis avaldatud kliinilisi murdepunkte.

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele FDA teaduskirjandusele:

Grampositiivsed

- *Enterococcus faecalis*

Gramnegatiivsed

- Enterobacterales

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

Grampositiivsed

- *Enterococcus* spp.

Gramnegatiivsed

- Enterobakterid

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

Grampositiivsed

- ei kohaldata;

Gramnegatiivsed

- Enterobakterid (ainult fosfomütsiin iv, *E. coli*)
- Enterobakterid (suukaudne fosfomütsiin, ainult tüsistusteta UTI, *E. coli*)

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

Meetodi põhimõte

Fosfomütsiin-trometamool AST-plaate võib kasutada poolkvantitatiivses agari difusioonikatse meetodis *in vitro* vastuvõtlikkuse testimiseks. Täielikud juhised tulemuste genereerimise ja tõlgendamise kohta vastavalt CLSI^{1bc}/EUCAST-i^{2ab} meetoodikale leiate asjakohastest kehtivatest standarditest. Tabelid, mis näitavad CLSI^{1bc}/EUCAST-i² ühendi/kontsentratsioone, leiate nende allpool viidatud dokumentatsioonist. Kliiniliste isolaatide puhaskultuurid inokuleeritakse testsöötmele ja pinnale asetatakse AST-plaat.



Plaadis olev antibiootikum hajub läbi agari, moodustades gradiendi. Pärast inkubeerimist mõõdetakse plaatide ümber olevaid inhibeerimistsoone ja neid võrreldakse testitava(te) spetsiifilis(t)e antimikroobse(te) aine(te)/organismi(de) tuvastatud tsooni läbimõõdu vahemikega.

Kalibraatori ja kontrollmaterjali väärtuste metrooloogiline jälgitavus

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

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

Kaasasolevad materjalid

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

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

Tabel 1. CT0758B-ga kaasasolevad materjalid	
Komponendi kirjeldus	Materjali kirjeldus
Vedru, korgi ja kolviga kassett (x5)	Montaažikomponendid ja plastkassett, mis sisaldab 50x AST-i plaati.
Kuivatusaine tablett (x5)	Helebeežid kuni pruunid väikesed pastillikujulised tabletid. Iga kassetiga on kaasas 1 tk.
Foolium	Foolium, mis sulgeb iga kasseti eraldi koos selle kuivatusainega.
Vastuvõtlikkuse testplaadid (x250)	Imipaberiga üksikud plaadid. 6 mm. Igas kassetis 50 tk. 5 kasseti igas pakis.

Tabel 2. Fosfomütsiin-trometamool AST-plaadi reaktiivide kirjeldus	
Reaktiiv	Funktsiooni kirjeldus
Fosfomütsiin	Valge kuni peaaegu valge pulber. Fosfomütsiin on laia toimespektriga antimikroobne aine, mis kuulub antibiootikumide fosfoonide klassi. Fosfomütsiini toimemehhanism avaldub peptidoglükaani sünteesi pärssimise kaudu, mis seejärel inhibeerib rakuseina sünteesi ja viib lõpuks rakuseina lüüseni.

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

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

Kõlblikkusaeg ja säilitustingimused

Fosfomütsiin-trometamooli AST-plaatide avamata kassetide säilivusaeg on 24 kuud, kui neid hoitakse soovitatud tingimustes. Avamata kasseti tuleb hoida kuni vajaduseni temperatuuril –20 °C kuni 8 °C.

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

Analüütilised toimevõime näitajad

Tabel 3. Tsoonide suuruste algandmed vastavalt CLSI/EUCAST metoodikale, mis on võetud fosfomütsiintrimetamooli (200 µg) FOT200 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaatide (CT0758B) kolmest viimasest partiist.

CLSI metoodika										
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsiooni- kordaja) (%)
							1	2	3	
3330349	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	25	25	25	-4 ± 0 (CV=0)
3312219	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	25	25	25	-4 ± 0 (CV=0)
3312220	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	27	27	27	-2 ± 0 (CV=0)
EUCAST metoodika										
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsiooni- kordaja) (%)
							1	2	3	
3330349	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	27	27	27	-3 ± 0 (CV=0)
3312219	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
3312220	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)

Kliinilised toimivusnäitajad

Garcia-Fulgueriase jt uuring (2021) kogus Uruguay haiglas uriiniproove 6–14-aastastelt kuseteede infektsiooniga lastelt.⁴ Isolaadid tuvastati automatiseeritud tehnika abil; vastuvõtlikkuse testimine tehti plaadi difusioonimeetodi abil mitmesuguste antibiootikumide, sealhulgas Oxoidi fosfomütsiin-trometamooli AST-plaatide (CT0758B) osas. Vastuvõtlikkuse testimine oli kooskõlas CLSI juhistega. Fosfomütsiiniresistentsetest tüvedest fosfomütsiiniresistentsete seotud geenide tuvastamiseks tehti polümeraasi ahelreaktsioon.

286 uriiniproovis tuvastati oluline bakteriuuria; *E. coli* oli 255 proovis kõige sagedamini eraldatud patogeen. Vastuvõtlikkuse testimisel leiti, et 97,9% isolaatidest on fosfomütsiini suhtes vastuvõtlikud. Vastuvõtlikkuse määra leiti olevat kõrgem kui kõigil teistel uuritud antibiootikumidel, välja arvatud tsefuroksiim ja tseftriaksoon, mis olid vastuvõtlikud veel kolmes isolaadis (99%). Isolaatide seas leiti madalam vastuvõtlikkus ampitsilliini, tsiprofloksatsiini, nitrofurantoiini ja gentamütsiini suhtes. Täpsemalt oli fosfomütsiin vastuvõtlik 100% *P. mirabilis*-e ja *K. pneumoniae* isolaatide ning 99,6% *Enterobacterales*-i isolaatide puhul. Veel kuuest fosfomütsiiniresistentsest isolaadist leiti loomulik resistentsus fosfomütsiini suhtes ja üks kuuest oli omandanud resistentsuse.

Selles uuringus leiti suhteliselt kõrge vastuvõtlikkus mitme suukaudselt manustatava antibiootikumi, sealhulgas fosfomütsiini suhtes, ning järeldati, et fosfomütsiini on oma madalate kõrvaltoimete, kõrge aktiivsuse ja üks kord päevas manustamise tõttu soodne ravivõimalus laste UTI-de raviks. Selle seadme puhul ei teatatud ühestki vastuolulisest või spetsifikatsioonile mittevastavast tulemusest. Uuring näitas, et Oxoidi fosfomütsiin-trometamooli AST-plaat on tõhus meetod *Enterobacterales*-i *in vitro* analüüsimiseks.

Choudhury, Yeng ja Krishnan (2015) kogusid karbapenemaasi tootvaid *Enterobacteriaceae* (CPE) isolaate kliinilistest proovidest (uriin, veri, naha ja pehmete kudede infektsioon) 2012. aasta septembrist 2015. aasta märtsini Singapuri haiglas.⁵ Isolaadid tuvastati, ja CPE-ga seotud geenid kinnitati. Fosfomütsiini antimikroobse vastuvõtlikkuse test tehti, kasutades Oxoidi fosfomütsiin-trometamooli AST-plaate (CT0758B) ja tigetsükliini. Vastuvõtlikkuse testimine tehti vastavalt CLSI juhistele.

Koguti kolmkümmend kuus CPE isolaati. Kõige sagedamini tuvastatud tüved olid *Klebsiella pneumoniae* ja *E. coli*. Genotüüpiseerimisel leiti neli erinevat genotüüpi. Vastuvõtlikkuse testimisel leiti, et 88,8% isolaatidest on fosfomütsiini suhtes vastuvõtlikud; kõik uriinist eraldatud patogeenid olid vastuvõtlikud. Vastuvõtlikkus tigetsükliini suhtes leiti 66,6% kõigist isolaatidest, kusjuures 71,0% naha ja pehmete kudede infektsioonidest saadud isolaatidest olid vastuvõtlikud.

Uuring näitas suuremat vastuvõtlikkust fosfomütsiini suhtes. Uuring näitab potentsiaalset ravikasu mõlema antibiootikumi puhul kohaspetsiifiliste infektsioonide korral, kuid täpsemalt fosfomütsiini kasutamist just CPE isolaatide põhjustatud kuseteede infektsioonide korral. Selle seadme puhul ei teatatud ühestki vastuolulisest või spetsifikatsioonile mittevastavast tulemusest. See uuring näitas, et Oxoidi fosfomütsiin-trometamooli AST-plaadid on tõhus meetod *Enterobacteriaceae* patogeenide *in vitro* analüüsimiseks.

Tõsised juhtumid

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

Viited

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. V. Garcia-Fulgueiras, L. Caiata, I. Bado, G. Giachetto and L. Robino (2021). Antibiotic susceptibility and fosfomycin resistance characterization in a cohort of children older than 6 years of age with urinary tract infection. *Revista Argentina de Microbiologia*. DOI: 10.1016/J.RAM.2021.04.002
5. S. Choudhury, J. Yeng and P. Krishnan (2015). In vitro susceptibilities of clinical isolates of carbapenemase-producing *Enterobacteriaceae* to fosfomycin and tigecycline. *Clinical Microbiology and Infection* 21(10): 75-76. DOI: 10.1016/J.CMI.2015.06.005

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

Sümbolite sõnastik

Sümbolite sõnastik

Sümbol/märgis	Täendus
	Tootja
	Meditisiiniseade in vitro diagnostikaks



	Temperatuuripiirang (säilitustemp.)
LOT	Partii number
REF	Katalooginumber
	Ei ole korduskasutatav
	Lugege kasutusjuhendit
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Aegumiskuupäev
	Pärast avamist kasutusaeg 7 päeva
R_x only	USA: Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab müüa seda seadet ainult arstil või tema korraldusega.
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus
UDI	Unikaalne seadme identifikaator
CE	Euroopa vastavusmärgis
UK CA	Ühendkuningriigi vastavusmärgis
	Importija – meditsiiniseadme lokaali importiva üksuse märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
Made in the United Kingdom	Valmistatud Ühendkuningriigis

Läbivaatamise teave

Versioon	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
3.0	2025-02-04 Muudeti E. coli kvaliteedikontrolli tulemusi





<https://www.thermofisher.com>

FR

Disques de 200 µg de fosfomycine trométamol (FOT200)

REF CT0758B

Disques de test de sensibilité aux antimicrobiens

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

Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (AST) à la fosfomycine trométamol sont des disques en papier de 6 mm imprégnés d'une quantité donnée de fosfomycine trométamol, un agent antimicrobien. Ces disques indiquent sur chaque face les détails sur l'antimicrobien (FOT) et la quantité présente (µg) : FOT200 (200 µg).

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

Utilisation prévue

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

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

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

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

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

Souches avec concentrations critiques publiées selon la FDA :

À Gram positif

- *Enterococcus faecalis*

À Gram négatif

- Entérobactéries

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

À Gram positif

- *Enterococcus* spp.

À Gram négatif

- Entérobactéries

Souches avec concentrations critiques publiées selon l'EUCAST :

À Gram positif

- S/O

À Gram négatif

- Entérobactéries (Fosfomycine iv, *E. coli* uniquement)
- Entérobactéries (fosfomycine orale, infection urinaire non compliquée uniquement, *E. coli*)

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



Principe de la méthode

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

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

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

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

Matériaux fournis

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

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

Tableau 1. Matériaux fournis avec CT0758B	
Description du composant	Description du matériau
Cartouche avec ressort, capuchon et piston (x5)	Composants d'assemblage et cartouche en plastique contenant 50 disques AST.
Pastille anti-humidité (x5)	Petits comprimés beige clair à marrons, en forme de losange. 1 par cartouche.
Aluminium	Aluminium scellant chaque cartouche avec sa pastille anti-humidité.
Disques de test de sensibilité (x250)	Disques individuels en papier absorbant. 6 mm. 50 dans chaque cartouche. 5 cartouches par paquet.

Tableau 2. Description des réactifs du disque AST à la fosfomycine trométamol	
Réactif	Description de la fonction
Fosfomycine	Poudre blanche à blanc cassé. La fosfomycine est un agent antimicrobien à large spectre appartenant à la famille des antibiotiques phosphoniques. Elle agit en inhibant la synthèse des peptidoglycanes, ce qui inhibe la synthèse de la paroi cellulaire et conduit finalement à la lyse cellulaire.

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

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

Durée de conservation et conditions de stockage

Les cartouches non ouvertes contenant des disques AST à la fosfomycine trométamol ont une durée de conservation de 24 mois si elles sont conservées conformément aux conditions recommandées. Les cartouches non ouvertes doivent être conservées entre -20 °C et +8 °C jusqu'à utilisation.

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

Caractéristiques de performance analytique

Tableau 3. Données brutes sur les dimensions de la zone, conformément à la méthodologie du CLSI/EUCAST, extraites des 3 derniers lots de disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (CT0758B) à la fosfomycine trométamol (200 µg) FOT200.

Méthodologie du CLSI										
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation) (%)
							1	2	3	
3330349	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	25	25	25	-4 ± 0 (CV=0)
3312219	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	25	25	25	-4 ± 0 (CV=0)
3312220	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	27	27	27	-2 ± 0 (CV=0)
Méthodologie du EUCAST										
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation) (%)
							1	2	3	
3330349	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	27	27	27	-3 ± 0 (CV=0)
3312219	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
3312220	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)

Caractéristiques de performance clinique

Une étude menée par Garcia-Fulguerias et al. (en 2021) a collecté des échantillons d'urine d'enfants âgés de 6 à 14 ans et atteints d'infections urinaires dans un hôpital en Uruguay.⁴ Les isolats ont été identifiés à l'aide d'une technique automatisée ; des tests de sensibilité ont été réalisés à l'aide de la méthode de diffusion sur disque pour divers antibiotiques, ce qui inclut les disques AST à la fosfomycine trométamol Oxoid (CT0758B). Les tests de sensibilité étaient conformes aux directives du CLSI. Une réaction en chaîne par polymérase a été réalisée pour identifier les gènes associés à la résistance à la fosfomycine dans les souches résistantes à la fosfomycine.

Une bactériurie significative a été identifiée dans 286 échantillons d'urine ; *E. coli* étant la bactérie pathogène la plus fréquemment isolée dans 255 échantillons. Les tests de sensibilité ont révélé que 97,9 % des isolats étaient sensibles à la fosfomycine. Le niveau de sensibilité s'est avéré plus élevé que chez tous les autres antibiotiques étudiés, à l'exception de la céfuroxime et de la ceftriaxone, qui étaient sensibles dans 3 autres isolats (99 %). Une sensibilité plus faible dans les isolats a été observée pour l'ampicilline, la ciprofloxacine, la nitrofurantoïne et la gentamicine. Plus précisément, 100 % des isolats de *P. mirabilis* et de *K. pneumoniae* étaient sensibles à la fosfomycine tout comme 99,6 % des isolats d'entérobactéries. 5 isolats sur 6 résistants à la fosfomycine présentaient une résistance naturelle à la fosfomycine et 1 sur 6 avait acquis une résistance.





Cette étude a révélé une sensibilité relativement élevée à plusieurs antibiotiques administrés par voie orale, dont la fosfomycine, et a conclu que la fosfomycine présentait une option thérapeutique avantageuse pour le traitement des infections urinaires pédiatriques en raison de ses faibles effets secondaires, de son activité élevée et de son dosage une fois par jour. Aucun résultat incohérent ou hors spécifications pour ce dispositif n'a été renvoyé. L'étude a prouvé que les disques AST à la fosfomycine trométamol Oxoid constituent une méthode efficace pour l'analyse in vitro d'entérobactéries.

Choudhury, Yeng et Krishnan (2015) ont collecté des isolats d'entérobactéries (EPC) à partir d'échantillons cliniques (urine, sang, peau et infection des tissus mous) entre septembre 2012 et mars 2015 dans un hôpital de Singapour.⁵ Les isolats ont été identifiés et les gènes associés aux EPC ont été confirmés. Des tests de sensibilité aux antimicrobiens ont été réalisés pour la fosfomycine en utilisant les disques AST à la fosfomycine trométamol (CT0758B) Oxoid et de la tigécycline. Les tests de sensibilité ont été effectués conformément aux directives du CLSI.

36 isolats d'EPC ont été collectés. Les souches les plus fréquemment identifiées étaient *Klebsiella pneumoniae* et *E. coli*. Le génotypage a trouvé 4 génotypes distincts. Les tests de sensibilité ont révélé que 88,8 % des isolats étaient sensibles à la fosfomycine ; toutes les bactéries pathogènes urinaires isolées y étaient sensibles. La sensibilité à la tigécycline a été déterminée dans 66,6 % de tous les isolats : 71,0 % des isolats dérivés d'infections cutanées et des tissus mous y étaient sensibles.

L'étude a montré une plus grande sensibilité à la fosfomycine. L'étude montre les avantages thérapeutiques potentiels des 2 antibiotiques sur certaines infections, mais plus spécifiquement l'utilisation de la fosfomycine pour les infections des voies urinaires causées par des isolats d'EPC. Aucun résultat incohérent ou hors spécifications pour ce dispositif n'a été renvoyé. Cette étude a prouvé que les disques AST à la fosfomycine trométamol Oxoid constituent une méthode efficace pour l'analyse in vitro des pathogènes des entérobactéries.

Incidents graves

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

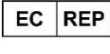
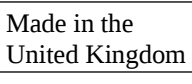
Références

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. V. Garcia-Fulgueiras, L. Caiata, I. Bado, G. Giachetto and L. Robino (2021). Antibiotic susceptibility and fosfomycin resistance characterization in a cohort of children older than 6 years of age with urinary tract infection. *Revista Argentina de Microbiología*. DOI: 10.1016/J.RAM.2021.04.002
5. S. Choudhury, J. Yeng and P. Krishnan (2015). In vitro susceptibilities of clinical isolates of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae to fosfomycin and tigecycline. *Clinical Microbiology and Infection* 21(10): 75-76. DOI: 10.1016/J.CMI.2015.06.005

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



Glossaire des symboles

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

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications apportées
3.0	2025-02-04 Résultats du CQ modifiés pour E. coli





<https://www.thermofisher.com>

HR

Oxoid™ fosfomicin trometamol 200 µg (FOT200)

REF CT0758B

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti

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

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s fosfomicin trometamolom papirnati su diskovi od 6 mm koji sadržavaju određene količine antimikrobnog sredstva fosfomicin trometala. Diskovi su označeni na obje strane s pojedinostima o prisutnom antimikrobnom sredstvu (FOT) i količini (µg): FOT200 (200 µg).

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

Namjena

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

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

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

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

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

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

Gram-pozitivne

- *Enterococcus faecalis*

Gram-negativne

- *Enterobacterales*

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

Gram-pozitivne

- *Enterococcus spp.*

Gram-negativne

- *Enterobacterales*

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

Gram-pozitivne

- N/P

Gram-negativne

- *Enterobacterales* (samo fosfomicin iv, *E. coli*)
- *Enterobacterales* (fosfomicin oralni, samo nekomplikirane infekcije urinarnog trakta, *E. coli*)

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



Načelo metode

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

Mjeriteljska sljedivost kalibratora i vrijednosti kontrolnog materijala

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

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

Priloženi materijali

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

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

Tablica 1. Materijali koji se isporučuju s proizvodom CT0758B	
Opis sastavnih dijelova	Opis materijala
Uložak s oprugom, čepom i klipom (x5)	Sastavni dijelovi i plastični uložak koji sadržava 50x diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti.
Tableta desikanta (x5)	Male tablete u obliku pastile svjetlobež do smeđe boje. Sa svakim uloškom isporučuje se jedan komad.
Folija	Folija pojedinačno zatvara svaki uložak sa svojim desikantom.
Diskovi za testiranje osjetljivosti (x250)	Pojedinačni diskovi s upijajućim papirom. 6 mm. 50 u svakom ulošku. 5 uložaka po pakiranju.

Tablica 2. Opis reagensa za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s fosfomicin trometamolom	
Reagens	Opis funkcije
Fosfomicin	Bijeli do bjeličasti prah. Fosfomicin je antimikrobno sredstvo širokog spektra koje pripada fosfonskoj klasi antibiotika. Fosfomicin pokazuje svoj mehanizam djelovanja inhibicijom sinteze peptidoglikana, nakon čega inhibira sintezu stanične stijenke i u konačnici dovodi do stanične lize.

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

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

Vijek trajanja i uvjeti skladištenja

Neotvoreni ulošci diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s fosfomicin trometamolom imaju vijek trajanja 24 mjeseci ako se čuvaju u preporučenim uvjetima. Neotvoreni ulošci moraju se čuvati na temperaturi od – 20 °C do 8 °C do primjene.

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



Karakteristike analitičke učinkovitosti

Tablica 3. Neobrađeni podaci o veličinama zona, u skladu s metodologijom Instituta za kliničke i laboratorijske standard/EUCAST, uzeti iz tri najnovije serije diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s fosfomicin trometamolom FOT200 (200 µg) (CT0758B).

Metodologija CLSI										
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3330349	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	25	25	25	-4 ± 0 (CV=0)
3312219	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	25	25	25	-4 ± 0 (CV=0)
3312220	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	27	27	27	-2 ± 0 (CV=0)
Metodologija EUCAST										
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3330349	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	27	27	27	-3 ± 0 (CV=0)
3312219	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
3312220	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)

Karakteristike kliničke učinkovitosti

Ispitivanjem koje su proveli Garcia-Fulguerasa et al. (2021.) prikupljeni su uzorci urina od djece u dobi od 6 do 14 godina s infekcijom urinarnog trakta u bolnici u Urugvaju.⁴ Izolati su identificirani automatiziranom tehnikom; testiranje osjetljivosti provedeno je metodom difuzije diska za razne antibiotike, uključujući diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s fosfomicin trometamolom (CT0758B). Testiranje osjetljivosti bilo je u skladu sa smjernicama Instituta za kliničke i laboratorijske standarde. Lančana reakcija polimerazom provedena je kako bi se identificirali povezani geni otporni na fosfomicin u sojevima otpornim na fosfomicin.

U 286 uzoraka urina utvrđena je značajna bakteriurija; *E. coli* bio je najčešće izolirani patogen u 255 uzoraka. Testiranjem osjetljivosti utvrđeno je da je 97,9 % izolata osjetljivo na fosfomicin. Utvrđeno je da je stopa osjetljivosti viša od svih ostalih ispitivanih antibiotika osim cefuroksima i ceftriaksona, koji su bili osjetljivi u još tri izolata (99 %). Niža osjetljivost među izolatima utvrđena je za ampicilin, ciprofloksacin, nitrofurantoin i gentamicin. Točnije, fosfomicin je bio osjetljiv u 100 % slučajeva izolata bakterije *P. mirabilis* i *K. pneumoniae* te u 99,6 % izolata bakterije *Enterobacterales*. Utvrđeno je da pet od šest izolata otpornih



na fosfomicin ima prirodnu otpornost na fosfomicin, a jedan od šest je imao stečenu otpornost.

Ovo je ispitivanje otkrilo relativno visoku osjetljivost na višestruke oralno primijenjene antibiotike, uključujući fosfomicin, i zaključilo da je fosfomicin pokazao povoljnu terapijsku opciju za liječenje pedijatrijskih infekcija urinarnog trakta zbog svojih niskih nuspojava, visoke aktivnosti i doziranja jednom dnevno. Nisu prijavljeni nedosljedni rezultati ili rezultati izvan specifikacija za ovaj proizvod. Ispitivanje je pokazalo da je disk za testiranje antimikrobne osjetljivosti s fosfomicin trometamolom učinkovita metoda za in vitro analizu bakterije *Enterobacterales*.

Choudhury, Yeng i Krishnan (2015.) prikupili su izolate bakterije *Enterobacteriaceae* koja proizvodi karbapenemazu (CPE) iz kliničkih uzoraka (infekcija urina, krvi, kože i mekog tkiva) od rujna 2012. do ožujka 2015. u bolnici u Singapuru.⁵ Izolati su identificirani i potvrđeni su geni povezani s CPE-om. Provedeno je testiranje antimikrobne osjetljivosti za korištenje fosfomicina pomoću diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s fosfomicin trometamolom (CT0758B) i tigeciklina. Testiranje osjetljivosti provedeno je prema smjernicama Instituta za kliničke i laboratorijske standarde.

Prikupljeno je trideset i šest izolata CPE-a. Najčešće identificirani sojevi bili su *Klebsiella pneumoniae* i *E. coli*. Genotipizacijom su pronađena četiri različita genotipa. Testiranjem osjetljivosti utvrđeno je da je 88,8 % izolata osjetljivo na fosfomicin; svi urinarno izolirani patogeni bili su osjetljivi. Osjetljivost na tigeciklin pronađena je u 66,6 % svih izolata, a 71,0 % izolata infekcije kože i mekih tkiva bilo je osjetljivo.

Ispitivanje je pokazalo veću osjetljivost na fosfomicin. Ispitivanje pokazuje potencijalne pogodnosti za liječenje za oba antibiotika za infekcije specifične za mjesto, ali točnije primjenu fosfomicina za infekcije urinarnog trakta uzrokovane izolatima CPE-a. Nisu prijavljeni nedosljedni rezultati ili rezultati izvan specifikacija za ovaj proizvod. Ovo je ispitivanje pokazalo da su diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s fosfomicin trometamolom Oxoid učinkovita metoda za in vitro analizu patogena *Enterobacteriaceae*.

Ozbiljni štetni događaji

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

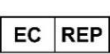
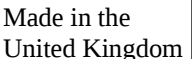
Referencije

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. V. Garcia-Fulgueiras, L. Caiata, I. Bado, G. Giachetto and L. Robino (2021). Antibiotic susceptibility and fosfomycin resistance characterization in a cohort of children older than 6 years of age with urinary tract infection. *Revista Argentina de Microbiologia*. DOI: 10.1016/J.RAM.2021.04.002
5. S. Choudhury, J. Yeng and P. Krishnan (2015). In vitro susceptibilities of clinical isolates of carbapenemase-producing *Enterobacteriaceae* to fosfomycin and tigecycline. *Clinical Microbiology and Infection* 21(10): 75-76. DOI: 10.1016/J.CMI.2015.06.005

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



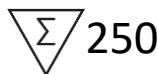
Rječnik simbola

Simbol/oznaka	Značenje
	Proizvođač
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Granica temperature (temp. skladištenja)
	Serija / Broj serije
	Kataloški broj
	Nemojte višekratno upotrebljavati
	Proučite upute za uporabu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Datum isteka
	Rok upotrebe nakon otvaranja 7 dana
	SAD: oprez: prema saveznom zakonu, prodaja ovog uređaja ograničena je na liječnika ili prema njegovom nalogu
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Europska oznaka sukladnosti
	Oznaka sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Uvoznik – za označavanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod u pojedinu zemlju. Primjenjivo u Europskoj uniji
	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
3.0	2025-02-04 Rezultati kontrole kvalitete izmijenjeni za E. coli





<https://www.thermofisher.com>

HU

Oxoid™ Fosfomicin Trometamol 200 µg (FOT200)

REF CT0758B

Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok

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

A Fosfomicin Trometamol Susceptibility Test (AST) Discs (Foszfomicin-trometamol antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) 6 mm-es papírkorongok, amelyek specifikus mennyiségű foszfomicin-trometamol antimikrobiális szert tartalmaznak. A korongok mindkét oldalán fel van tüntetve az antimikrobiális szer (FOT) és a jelen lévő mennyiség (µg): FOT200 (200 µg).

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

Rendeltetésszerű használat

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

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

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

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

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

A jelenlegi FDA-szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- *Enterococcus faecalis*

Gram-negatív

- Enterobacterales

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

Gram-pozitív

- *Enterococcus* spp.

Gram-negatív

- Enterobacterales

A jelenlegi EUCAST-szakirodalom szerint közzétett töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- Nem alkalmazható

Gram-negatív

- Enterobacterales (intravénás Fosfomicin, csak *E. coli*)
- Enterobacterales (orális Fosfomicin, csak szövődménymentes húgyúti fertőzés, *E. coli*)

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

A módszer elve

A Fosfomicin Trometamol AST Discs korongok in vitro érzékenységvizsgálathoz használt félkvantitatív agardiffúziós vizsgálati módszerben használhatók. Az eredmények a CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} módszertan szerinti előállítására és értelmezésére vonatkozó teljes körű utasításokért lásd a vonatkozó hatályos szabványokat. A CLSI^{1bc}/EUCAST² vegyület/koncentrációkat bemutató táblázatok az alábbiakban hivatkozott dokumentációjukban találhatóak. A klinikai izolátumok tiszta tenyészeivel oltják be



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

A kalibráló- és kontrollanyag-értékek metrológiai nyomon követhetősége

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

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

Rendelkezésre bocsátott anyagok

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

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

1. táblázat: A CT0758B-hez mellékelte anyagok	
Komponens leírása	Anyag leírása
Kazetta rugóval, kupakkal és dugattyúval (x5)	Összeszerelési komponensek és 50 db AST korongot tartalmazó műanyagkazetta.
Nedvszívó tabletta (x5)	Halvány béztől a barnáig terjedő színű, kis, rombusz alakú tabletta. Minden kazettához 1 darab mellékelve.
Fólia	Fólia, amely minden kazettát külön-külön zár le nedvszívóval.
Érzékenységi teszthez használatos korongok (x250)	Abszorbens papírból készült különálló korongok. 6 mm. 50 darab kazettánként. 5 kazetta csomagonként.

2. táblázat: A Fosfomicin Trometamol AST Disc korongok reagenseinek leírása	
Reagens	A funkció leírása
Foszfomicin	Fehér vagy majdnem fehér por. A foszfomicin egy széles spektrumú antimikrobiális szer, amely az antibiotikumok foszfonikus osztályába tartozik. A foszfomicin a hatásmechanizmusát a peptidoglikán-szintézis gátlásán keresztül fejti ki, ezzel gátolva a sejtfalszintézist, ami sejtlízishez vezet.

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

A Fosfomicin Trometamol AST Discs korongok a készülékhez nem tartozó Oxoid korongadagolóval adagolhatók.

Eltarthatósági idő és tárolási feltételek

A felbontatlan Fosfomicin Trometamol AST Discs korongok kazettáinak eltarthatósági ideje 24 hónap az ajánlott körülmények közötti tárolás esetén. A felbontatlan kazettákat szükség szerint -20 °C és 8 °C között kell tárolni.

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

Analitikai teljesítményjellemzők

3. táblázat: A EUCAST/CLSI-módszer szerinti zónaméretek nyers adatai a Fosfomicin Trometamol (200 µg) FOT200 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) (CT0758B) 3 legutóbbi tételéből származnak.

CLSI-módszertan										
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható) (%)
							1	2	3	
3330349	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	25	25	25	-4 ± 0 (CV=0)
3312219	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	25	25	25	-4 ± 0 (CV=0)
3312220	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	27	27	27	-2 ± 0 (CV=0)
EUCAST-módszertan										
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható) (%)
							1	2	3	
3330349	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	27	27	27	-3 ± 0 (CV=0)
3312219	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
3312220	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)



Klinikai teljesítményjellemzők

A Garcia-Fulguerias et al. (2021) vizsgálatában vizeletmintákat gyűjtöttek hat és 14 év közötti, húgyúti fertőzésben szenvedő gyermekektől egy uruguayi kórházban.⁴ Az izolátumokat egy automatizált technikával azonosították; az érzékenységi vizsgálatot korongdiffúziós módszerrel végezték különböző antibiotikumokkal, többek között Oxoid Fosfomicin Trometamol AST Discs (CT0758B) korongok használatával. Az érzékenységi vizsgálat a CLSI-irányelveknek megfelelően történt. Polimeráz láncreakciót végeztek a foszomicinnel szemben rezisztens törzsekben a foszomicinnel szembeni rezisztenciával társított gének azonosítására.

Jelentős bakteriuriát azonosítottak 286; 255 mintában az *E. coli* volt a leggyakrabban izolált kórokozó. Az érzékenységi teszt az izolátumok 97,9%-át találta érzékenynek a foszomicinre. Az érzékenység aránya magasabbnak bizonyult, mint az összes többi vizsgált antibiotikumé, kivéve a cefuroximot és a ceftriaxont, amelyek három további izolátumban voltak érzékenyek (99%). Az izolátumok között alacsonyabb érzékenységet találtak az ampicillinre, a ciprofloxacinre, a nitrofurantoinre és a gentamicinre. Pontosabban, a foszomicinre a *P. mirabilis* és a *K. pneumoniae* izolátumok 100%-a, valamint az *Enterobacterales* izolátumok 99,6%-a volt érzékeny. A hat foszomicinnel szemben rezisztens izolátum közül öt természetes rezisztenciát mutatott ki a foszomicinnel szemben, a hatból egy pedig szerzett rezisztenciával rendelkezett.

Ez a vizsgálat viszonylag magas érzékenységet talált több szájon át alkalmazott antibiotikumra, köztük a foszomicinre, és arra a következtetésre jutott, hogy a foszomicin alacsony mellékhatásai, magas aktivitása és napi egyszeri adagolása miatt előnyös terápiás lehetőséget jelent gyermekek számára a húgyúti fertőzések kezelésére. Nem jelentettek következtelen vagy specifikációtól eltérő eredményeket ennél a termékénél. A tanulmány azt bizonyítja, hogy az Oxoid Fosfomicin Trometamol AST Discs korongok hatékony módszert kínálnak az *Enterobacterales in vitro* analízisére.

Choudhury, Yeng és Krishnan (2015) 2012 szeptemberétől 2015 márciusáig gyűjtöttek karbapenemáz-termelő *Enterobacteriaceae* (CPE) izolátumokat klinikai mintákból (vizelet, vér, bőr- és légúti fertőzés) egy szingapúri kórházban.⁵ Az izolátumok azonosítása CPE-hez társuló gének jelenlétét erősítette meg. A foszomicin antimikrobiális érzékenysége vizsgálatát Oxoid Fosfomicin Trometamol AST Discs (CT0758B) korongok és tigecklin használatával végezték. Az érzékenységi vizsgálat a CLSI-irányelveknek megfelelően történt.

Harminchat CPE izolátumot gyűjtöttek be. A leggyakrabban azonosított törzsek a *Klebsiella pneumoniae* és az *E. coli*. A genotípuszálás négy különböző genotípust talált. Az érzékenységi teszt az izolátumok 88,8%-át találta érzékenynek a foszomicinre; minden vizeletben izolált kórokozó érzékeny volt. Az összes izolátum 66,6%-a bizonyult érzékenynek a tigecklinre, ebből a bőr- és légúti fertőzésből származó izolátumok 71,0%-a volt érzékeny.

A vizsgálat kimutatta a foszomicinnel szembeni magasabb érzékenységet. A vizsgálat kimutatta mindkét antibiotikum lehetséges előnyeit a helyspecifikus fertőzések kezelése esetében, pontosabban a foszomicin alkalmazásának előnyeit a CPE izolátumok által okozott húgyúti fertőzések esetében. Nem jelentettek következtelen vagy specifikációtól eltérő eredményeket ennél a termékénél. A tanulmány azt bizonyítja, hogy az Oxoid Fosfomicin Trometamol AST Discs korongok hatékony módszert kínálnak az *Enterobacteriaceae* kórokozók *in vitro* analízisére.

Súlyos incidensek

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

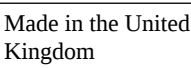
Hivatkozások

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. V. Garcia-Fulguerias, L. Caiata, I. Bado, G. Giachetto and L. Robino (2021). Antibiotic susceptibility and fosfomicin resistance characterization in a cohort of children older than 6 years of age with urinary tract infection. *Revista Argentina de Microbiologia*. DOI: 10.1016/J.RAM.2021.04.002
5. S. Choudhury, J. Yeng and P. Krishnan (2015). In vitro susceptibilities of clinical isolates of carbapenemase-producing *Enterobacteriaceae* to fosfomicin and tigecycline. *Clinical Microbiology and Infection* 21(10): 75-76. DOI: 10.1016/J.CMI.2015.06.005

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



Szimbólumjegyzék

Szimbólum/címke	Jelentés
	Gyártó
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Hőmérsékletkorlátozás (tárolási hőmérséklet)
	Tétel/tételszám
	Katalógusszám
	Ne használja fel újra
	Tájékozódjon a használati utasításból
	Elegendőt tartalmaz <n> vizsgálathoz
	Lejárat dátum
	Használati idő a felbontás után 7 nap
	USA: Vigyázat! A szövetségi törvény ezt az eszközt csak orvos által vagy annak megbízásából történő értékesítésre korlátozza
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Egyedi eszközazonosító
	CE-jelölés
	UKCA-jelölés
	Importőr – Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogi személyt jelzi. Az Európai Unióra vonatkozik.
	Az Egyesült Királyságban készült

Felülvizsgálati információk

Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
3.0	2025-02-04 Az E. colira módosított QC eredmények





IT

Oxoid™ per fosfomicina trometamolo 200 µg (FOT200)

REF CT0758B

Dischi per test di suscettibilità antimicrobica

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

I dischi per test di suscettibilità antimicrobica (AST) per fosfomicina trometamolo sono dischi di carta da 6 mm contenenti quantità specifiche dell'agente antimicrobico fosfomicina trometamolo. I dischi sono etichettati su entrambi i lati e indicano i dettagli sull'antimicrobico (FOT) e sulla quantità presente (µg): FOT200 (200 µg).

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

Uso previsto

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

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

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

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

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

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura FDA:

Gram-positivi

- *Enterococcus faecalis*

Gram-negativi

- Enterobatteri

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura CLSI M100:

Gram-positivi

- *Enterococcus* spp.

Gram-negativi

- Enterobatteri

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura EUCAST:

Gram-positivi

- N/A

Gram-negativi

- Enterobatteri (Fosfomicina ev, solo *E. coli*)
- Enterobatteri (fosfomicina orale, solo UTI non complicata, *E.coli*)

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

Principio del metodo

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



Tracciabilità metrologica dei valori dei materiali di calibrazione e controllo

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

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

Materiali forniti

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

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

Tabella 1. Materiali forniti con CT0758B	
Descrizione del componente	Descrizione del materiale
Cartuccia con molla, cappuccio e stantuffo (x5)	Componenti di assemblaggio e cartuccia in plastica contenente 50 dischi AST.
Compresa essiccante (x5)	Piccole compresse a forma di losanga di colore da beige chiaro a marrone. 1 in dotazione con ogni cartuccia.
Foglio	Foglio che sigilla singolarmente ogni cartuccia con il suo essiccante.
Dischi per test di suscettibilità (x250)	Dischi singoli in carta assorbente. 6 mm. 50 per cartuccia. 5 cartucce per confezione.

Tabella 2. Descrizione dei reagenti per dischi AST per fosfomicina trometamolo	
Reagente	Descrizione della funzione
Fosfomicina	Polvere da bianco a quasi bianco. La fosfomicina è un agente antimicrobico ad ampio spettro appartenente alla classe degli antibiotici fosfonici. La fosfomicina mostra il suo meccanismo d'azione attraverso l'inibizione della sintesi del peptidoglicano, inibendo successivamente la sintesi della parete cellulare e portando infine alla lisi cellulare.

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

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

Durata e condizioni di conservazione

Le cartucce non aperte di dischi AST per fosfomicina trometamolo hanno una durata di 24 mesi se conservate alle condizioni raccomandate. Le cartucce non aperte devono essere conservate a una temperatura compresa tra -20 °C e 8 °C fino al momento dell'utilizzo.

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

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Tabella 3. Dati grezzi delle dimensioni delle zone, secondo la metodologia CLSI/EUCAST, tratti dai 3 lotti più recenti di dischi per test di suscettibilità antimicrobica per fosfomicina trometamolo (200 µg) FOT200 (CT0758B).

di dischi per test di suscettibilità antimicrobica per l'ossimicina trometamolo (200 µg) F01200 (C10758B).

Metodologia CLSI										
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza) (%)
							1	2	3	
3330349	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	25	25	25	-4 ± 0 (CV=0)
3312219	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	25	25	25	-4 ± 0 (CV=0)
3312220	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	27	27	27	-2 ± 0 (CV=0)
Metodologia EUCAST										
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza) (%)
							1	2	3	
3330349	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	27	27	27	-3 ± 0 (CV=0)
3312219	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
3312220	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)





Caratteristiche delle prestazioni cliniche

Uno studio di Garcia-Fulguerias et al. (2021) ha raccolto campioni di urina da bambini di età compresa tra 6 e 14 anni con UTI in un ospedale in Uruguay.⁴ Gli isolati sono stati identificati utilizzando una tecnica automatizzata; il test di suscettibilità è stato eseguito tramite il metodo di diffusione del disco per una varietà di antibiotici, tra cui i dischi AST per fosfomicina trometamolo (CT0758B) Oxoid. Il test di suscettibilità è stato conforme alle linee guida CLSI. La reazione a catena della polimerasi è stata eseguita per identificare i geni associati resistenti alla fosfomicina nei ceppi resistenti alla fosfomicina.

Una batteriuria significativa è stata identificata in 286 campioni di urina; *E.coli* è stato l'agente patogeno più frequentemente isolato in 255 campioni. I test di suscettibilità hanno rilevato che il 97,9% degli isolati è suscettibile alla fosfomicina. Il tasso di suscettibilità è risultato essere superiore a quello di tutti gli altri antibiotici studiati, ad eccezione di cefuroxima e ceftriaxone, che erano suscettibili in altri tre isolati (99%). Una minore suscettibilità tra gli isolati è stata osservata per ampicillina, ciprofloxacina, nitrofurantoina e gentamicina. Più specificamente, la fosfomicina era suscettibile nel 100% degli isolati di *P. mirabilis* e *K. pneumoniae* e nel 99,6% degli isolati di *Enterobatteri*. È stato riscontrato che cinque dei sei isolati resistenti alla fosfomicina avevano una resistenza naturale alla fosfomicina e uno dei sei aveva acquisito resistenza.

Questo studio ha riscontrato una suscettibilità relativamente alta per più antibiotici somministrati per via orale, inclusa la fosfomicina, e ha concluso che la fosfomicina mostrava un'opzione terapeutica vantaggiosa per il trattamento delle UTI pediatriche a causa dei suoi bassi effetti collaterali, dell'elevata attività e del dosaggio una volta al giorno. Non sono stati segnalati risultati incoerenti o fuori specifica per questo dispositivo. Lo studio ha dimostrato che i dischi AST per fosfomicina trometamolo Oxoid rappresentano un metodo efficace per l'analisi in vitro di *Enterobatteri*.

Choudhury, Yeng e Krishnan (2015) hanno raccolto *Enterobacteriaceae* produttrici di carbapenemasi (CPE), isolate da campioni clinici (urina, sangue, infezione della pelle e dei tessuti molli) da settembre 2012 a marzo 2015 in un ospedale di Singapore.⁵ Gli isolati sono stati identificati e sono stati confermati i geni associati a CPE. Per l'uso di fosfomicina, è stato eseguito un test di suscettibilità agli antibiotici usando i dischi AST per fosfomicina trometamolo (CT0758B) Oxoid e tigeciclina. I test di suscettibilità sono stati eseguiti secondo le linee guida CLSI.

Sono stati raccolti trentasei isolati di CPE. I ceppi più frequentemente identificati erano *Klebsiella pneumoniae* ed *E.coli*. La genotipizzazione ha rilevato quattro genotipi distinti. I test di suscettibilità hanno rilevato che l'88,8% degli isolati è suscettibile alla fosfomicina; tutti i patogeni urinari isolati erano suscettibili. La suscettibilità alla tigeciclina è stata riscontrata nel 66,6% di tutti gli isolati e il 71,0% degli isolati derivati da infezioni della pelle e dei tessuti molli erano suscettibili.

Lo studio ha dimostrato una maggiore suscettibilità alla fosfomicina. Lo studio mostra potenziali benefici terapeutici per entrambi gli antibiotici per le infezioni specifiche del sito, ma più specificamente l'uso della fosfomicina per le infezioni del tratto urinario causate da isolati di CPE. Non sono stati segnalati risultati incoerenti o fuori specifica per questo dispositivo. Questo studio ha dimostrato che i dischi AST per fosfomicina trometamolo Oxoid rappresentano un metodo efficace per l'analisi in vitro di patogeni di *Enterobacteriaceae*.

Incidenti gravi

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

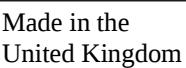
Bibliografia

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. V. Garcia-Fulguerias, L. Caiata, I. Bado, G. Giachetto and L. Robino (2021). Antibiotic susceptibility and fosfomycin resistance characterization in a cohort of children older than 6 years of age with urinary tract infection. *Revista Argentina de Microbiologia*. DOI: 10.1016/J.RAM.2021.04.002
5. S. Choudhury, J. Yeng and P. Krishnan (2015). In vitro susceptibilities of clinical isolates of carbapenemase-producing *Enterobacteriaceae* to fosfomycin and tigecycline. *Clinical Microbiology and Infection* 21(10): 75-76. DOI: 10.1016/J.CMI.2015.06.005

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. ATCC® è un marchio di ATCC. Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate. Queste informazioni non intendono incoraggiare l'uso di questi prodotti in alcun modo che possa violare i diritti di proprietà intellettuale di terzi.



Glossario dei simboli

Simbolo/Etichetta	Significato
	Fabbricante
	Dispositivo medico diagnostico in vetro
	Limite di temperatura (temp. di conservazione)
	Numero lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Data di scadenza
	Periodo di utilizzo dopo l'apertura 7 giorni
	STATI UNITI D'AMERICA: Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su richiesta di un medico
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Identificatore univoco del dispositivo
	Marchio di conformità europeo
	Marchio di conformità del Regno Unito
	Importatore - Indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel Paese. Applicabile all'Unione europea
	Prodotto nel Regno Unito



Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
3.0	2025-02-04 Risultati del CQ modificati per E. coli





<http://www.thermofisher.com>



LV

Oxoid™ fosfomicīna trometamols 200 µg (FOT200)

REF CT0758B

Antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diski

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

Fosfomicīna trometamola antimikrobiālās uzņēmības testēšanas (AST) diski ir 6 mm papīra diski, kuri satur noteiktu daudzumu antimikrobiālā līdzekļa fosfomicīna trometamola. Diskiem abās pusēs ir norādīta informācija par antimikrobiālo līdzekli (FOT) un tā daudzumu (µg). FOT200 (200 µg).

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

Paredzētais lietojums

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

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

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

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

Lai interpretētu zonas lieluma rezultātu, jāizmanto publicētās klīniskās robežvērtības, kas norādītas FDA³, CLSI M100^{1ac} vai EUCAST² robežvērtību tabulu pašreizējā versijā.

Organismi, kam pašlaik FDA literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

- *Enterococcus faecalis*

Gramnegatīvi

- Enterobacterales

Organismi, kam pašlaik CLSI M100 literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

- *Enterococcus* spp.

Gramnegatīvi

- Enterobacterales

Organismi, kam pašlaik EUCAST literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

- nav attiecināms

Gramnegatīvi

- Enterobacterales (tikai Fosfomicin iv, *E. coli*)
- Enterobacterales (fosfomicīns iekšķīgi, tikai nekomplētas, *E. coli*)

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

Metodes darbības princips

Fosfomicīna trometamola AST diskus var izmantot puskvantitatīvajā agara difūzijas metodē in vitro uzņēmības testēšanai. Pilnīgas instrukcijas par rezultātu iegūšanu un interpretēšanu atbilstoši CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} metodoloģijai skatīt attiecīgo standartu pašreizējā versijā. Tabulas, kurās norādīti CLSI^{1bc}/EUCAST² savienojumi/koncentrācijas, ir sniegtas dokumentācijā, uz kuru tālāk ir sniegtas atsauces. Tīras klīnisku izolātu kultūras tiek uzsētas testa vidē, un uz virsmas tiek novietots AST disks.



Diskā esošā antibiotika difundē caur agaru, veidojot gradientu. Pēc inkubācijas inhibīcijas zonas ap diskiem tiek izmērītas un salīdzinātas ar zināmajiem zonu diametra diapazoniem konkrētajam testētajam antimikrobiālajam līdzeklim/organismam.

Kalibrētāju un kontroles materiālu vērtību metroloģiskā izsekojamība

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

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

Nodrošinātie materiāli

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

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

1. tabula. Kopā ar CT0758B nodrošinātie materiāli	
Komponenta apraksts	Materiāla apraksts
Kasetne ar atsperi, vāciņu un virzuli (5 gab.)	Komplekta komponenti un plastmasas kasetne ar 50 AST diskiem.
Desikanta tablete (5 gab.)	No gaišas smilškrāsas līdz brūnai krāsai, nelielas rombveida tabletes. Pa vienai kopā ar katru kasetni.
Folija	Folija, kas sedz katras kasetnes (kopā ar desikantu) atsevišķo, hermētisko iesaiņojumu.
Uzņēmības testēšanas diski (250 gab.)	Atsevišķi, absorbenti papīra diski. 6 mm. 50 gab. katrā kasetnē. 5 kasetnes iepakojumā.

2. tabula. Fosfomicīna trometamola AST disku reaģentu apraksts	
Reaģents	Apraksts vai funkcija
Fosfomicīns	Balts līdz gandrīz balts pulveris. Fosfomicīns ir plaša spektra antimikrobiāls līdzeklis, kas pieder pie fosfonisko antibiotiku klases. Fosfomicīna darbības mehānisms izpaužas, kavējot peptidoglikāna sintēzi, pēc tam kavējot šūnu sienas sintēzi un galu galā izraisot šūnu līzi.

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

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

Glabāšanas laiks un uzglabāšanas apstākļi

Neatvērtas fosfomicīna trometamola AST disku kasetnes var uzglabāt 24 mēnešus, ja tiek ievēroti ieteiktie apstākļi. Neatvērtas kasetnes līdz lietošanai jāuzglabā temperatūrā no -20 °C līdz 8 °C.

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

Analītiskie veikspējas rādītāji

3. tabula. Zonu izmēru izejas dati saskaņā ar CLSI/EUCAST metodi, iegūti no fosfomicīna trometamola (200 µg) FOT200 antimikrobiālās uzņēmības testēšanas disku (CT0758B) 3 pēdējām partijām.

CLSI metodoloģija										
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1	2	3	
3330349	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	25	25	25	-4 ± 0 (CV=0)
3312219	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	25	25	25	-4 ± 0 (CV=0)
3312220	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	27	27	27	-2 ± 0 (CV=0)
EUCAST metodoloģija										
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1	2	3	
3330349	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	27	27	27	-3 ± 0 (CV=0)
3312219	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
3312220	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)



Klīniskie veikspējas rādītāji

Pētījumā, ko veica Garcia-Fulguerias et al. (2021), tika paņemti urīna paraugi no bērniem 6–14 gadu vecumā ar UTI Urugvajās slimnīcā.⁴ Izolāti tika identificēti, izmantojot automatizētu metodi; uzņēmības testēšanai tika izmantota disku difūzijas metode dažādām antibiotikām, tostarp Oxoid fosfomicīna trometola AST diski (CT0758B). Uzņēmības pārbaude notika saskaņā ar CLSI vadlīnijām. Tika veikta polimerāzes ķēdes reakcija, lai identificētu pret fosfomicīnu rezistentos saistītos ģēnus pret fosfomicīnu rezistentos celmos.

Nozīmīga bakteriūrija tika konstatēta 286 urīna paraugos; *E. coli* bija visbiežāk izolētais patogēns 255 paraugos. Uzņēmības testēšanā tika atklāts, ka 97,9% izolātu ir uzņēmīgi pret fosfomicīnu. Tika konstatēts, ka uzņēmības līmenis ir augstāks nekā visām citām pētītajām antibiotikām, izņemot cefuroksīmu un ceftriaksonu, kas bija uzņēmīgi vēl trīs izolātos (99%). Starp izolātiem tika konstatēta mazāka uzņēmība pret ampicilīnu, ciprofloksacīnu, nitrofurantoīnu un gentamicīnu. Konkrētāk — fosfomicīna uzņēmība novērota 100% no *P. mirabilis* un *K. pneumoniae* izolātiem un 99,6% no *Enterobacterales* izolātiem. Tika konstatēts, ka pieciem no sešiem pret fosfomicīnu rezistentiem izolātiem ir dabiska rezistence pret fosfomicīnu, un viens no sešiem bija ieguvis rezistenci.

Šajā pētījumā tika konstatēta salīdzinoši augsta uzņēmība pret vairākām iekšķīgi lietojamām antibiotikām, tostarp fosfomicīnu, un secināts, ka fosfomicīnam dodama priekšroka kā terapijas iespējai bērnu UTI ārstēšanai, jo tam ir maz blakusparādību, augsta aktivitāte un vienreizēja deva. Darbā ar šo ierīci netika ziņots par nekonsekventiem vai specifiskajām neatbilstošiem rezultātiem. Pētījumā tika konstatēts, ka Oxoid fosfomicīna trometamola AST diski ir efektīva metode enterobaktēriju *in vitro analīzei*.

Choudhury, Yeng un Krishnan (2015) paņēma karbapenemāzi ražojošu *enterobaktēriju* (CPE) izolātus no klīniskajiem paraugiem (urīns, asinis, ādas un mīksto audu infekcija) no 2012. gada septembra līdz 2015. gada martam Singapūras slimnīcā.⁵ Izolāti tika identificēti, un tika apstiprināti ar CPE saistīti ģēni. Fosfomicīna antimikrobiālās uzņēmības testēšana tika veikta, izmantojot Oxoid fosfomicīna trometamola AST diskus (CT0758B) un tigeciklīnu. Uzņēmības pārbaude tika veikta saskaņā ar CLSI vadlīnijām.

Tika iegūti trīsdesmit seši CPE izolāti. Visbiežāk identificētie celmi bija *Klebsiella pneumoniae* un *E. coli*. Genotipēšanā tika atklāti četri atšķirīgi genotipi. Uzņēmības testēšanā tika konstatēts, ka 88,8% izolātu ir uzņēmīgi pret fosfomicīnu; visi urīnā izolētie patogēni bija uzņēmīgi. Uzņēmība pret tigeciklīnu tika konstatēta 66,6% no visiem izolātiem, un 71,0% no ādas un mīksto audu infekcijas iegūto izolātu bija uzņēmīgi.

Pētījums parādīja lielāku uzņēmību pret fosfomicīnu. Pētījums parāda iespējamās abu antibiotiku terapijas ieguvumus ar vietu saistītu infekciju gadījumā, bet konkrētāk — ieguvumus no fosfomicīna lietošanas urīnceļu infekcijām, ko izraisa CPE izolāti. Darbā ar šo ierīci netika ziņots par nekonsekventiem vai specifiskajām neatbilstošiem rezultātiem. Šajā pētījumā parādīts, ka Oxoid fosfomicīna trometamola AST diski ir efektīva metode enterobaktēriju patogēnu *in vitro analīzei*.

Nopietni incidenti

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

Atsauces

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. V. Garcia-Fulguerias, L. Caiata, I. Bado, G. Giachetto and L. Robino (2021). Antibiotic susceptibility and fosfomycin resistance characterization in a cohort of children older than 6 years of age with urinary tract infection. *Revista Argentina de Microbiologia*. DOI: 10.1016/J.RAM.2021.04.002
5. S. Choudhury, J. Yeng and P. Krishnan (2015). In vitro susceptibilities of clinical isolates of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae to fosfomycin and tigecycline. *Clinical Microbiology and Infection* 21(10): 75-76. DOI: 10.1016/J.CMI.2015.06.005

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

Simbolu glosārijs

Simbols/markējums	Nozīme
	RAŽOTĀJS
	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce



	Temperatūras robežvērtības (glabāšanas temp.)
LOT	Partija / partijas numurs
REF	Kataloga numurs
	Nelietot atkārtoti
	Skatīt lietošanas instrukcijas
	Satur pietiekamu daudzumu <n> testiem
	Derīguma termiņš
	Izlietošanas termiņš pēc atvēršanas: dienu skaits, kad produkts izmantojams pēc iepakojuma atvēršanas
R_x only	Saskaņā ar Federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti vai pēc ārsta norādījuma.
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā
UDI	Ierīces unikālais identifikators
CE	Eiropas atbilstības zīme
UK CA	Apvienotās Karalistes atbilstības zīme
	Importētājs — norādīt juridisko personu, kas importē medicīniskās ierīces vietējā tirgū. Attiecas uz Eiropas Savienību
Made in the United Kingdom	Izgatavots Apvienotajā Karalistē

Informācija par pārskatīšanu

Versija	Izdošanas datums un ieviestie labojumi
3.0	2025-02-04 Pakeisti KK rezultāta, susiję su E. coli





PL

Oxoid™ na fosfomycynę trometamol 200 µg (FOT200)

REF CT0758B

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej

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

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (AST) na fosfomycynę trometamol to 6 mm papierowe krążki, które zawierają określone ilości środka przeciwdrobnoustrojowego fosfomycyna trometamol. Krążki są oznakowane po obu stronach informacjami dotyczącymi środka przeciwdrobnoustrojowego (FOT) i jego ilości (µg): FOT200 (200 µg).

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

Przeznaczenie

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

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

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

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

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

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą FDA:

Gram-dodatni

- *Enterococcus faecalis*

Gram-ujemny

- Enterobacterales

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

Gram-dodatni

- Gatunki *Enterococcus*

Gram-ujemny

- Enterobacterales

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą EUCAST:

Gram-dodatni

- Nie dotyczy

Gram-ujemny

- Enterobacterales (Fosfomycyna iv, tylko *E. coli*)
- Enterobacterales (tylko fosfomycyna doustna, niepowikłane zapalenie układu moczowego, *E. coli*)

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



Zasada metody

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

Identyfikowalność metrologiczna wartości kalibratorów i materiałów kontrolnych

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

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

Dostarczone materiały

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

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

Tabela 1. Dostarczone materiały z CT0758B	
Opis komponentu	Opis materiału
Kaseta ze sprężyną, nasadką i tłokiem (x5)	Komponenty montażowe i plastikowa kaseta zawierająca 50x krążków AST.
Tabletka osuszająca (x5)	Bładożółte do brązowych, małe tabletki w kształcie rombu. 1 dostarczane z każdą kasetą.
Folia	Folia indywidualnie uszczelnia każdą kasetę środkiem osuszającym.
Krażki do badania wrażliwości (x250)	Pojedyncze krążki z papieru chłonnego. 6 mm. 50 w każdej kasecie. 5 kaset w opakowaniu.

Tabela 2. Opis odczynników krążków AST na fosfomycynę trometamol	
Odczynnik	Opis funkcji
Fosfomycyna	Proszek o barwie prawie białej. Fosfomycyna jest środkiem przeciwdrobnoustrojowym o szerokim spektrum działania należącym do fosfonowej klasy antybiotyków. Fosfomycyna wykazuje swój mechanizm działania poprzez hamowanie syntezy peptydoglikanu, następnie hamując syntezę ścian komórkowej i ostatecznie prowadząc do lizy komórek.

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

Krażki AST na fosfomycynę trometamol można dozować za pomocą dyspensera na krążki Oxoid, który nie jest dołączony do urządzenia.

Okres trwałości i warunki przechowywania

Nieotwarte kasety na krążki AST na fosfomycynę trometamol mają trwałość 24 miesięcy jeśli są przechowywane w zalecanych warunkach. Nieotwarte kasety należy przechowywać w temperaturze od -20°C do 8°C do czasu, gdy będą potrzebne.

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

Charakterystyka wydajności analitycznej

Tabela 3. Surowe dane dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią CLSI/EUCAST, pobrane z 3 ostatnich partii fosfomycyny trometamolu (200 µg) FOT200 krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (CT0758B).

Metodologia CLSI										
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji) (%)
							1	2	3	
3330349	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	25	25	25	-4 ± 0 (CV=0)
3312219	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	25	25	25	-4 ± 0 (CV=0)
3312220	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	27	27	27	-2 ± 0 (CV=0)
Metodologia EUCAST										
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji) (%)
							1	2	3	
3330349	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	27	27	27	-3 ± 0 (CV=0)
3312219	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
3312220	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)

Charakterystyka wydajności klinicznej

Badanie przeprowadzone przez Garcia-Fulguerias i in. (2021) polegało na pobraniu próbki moczu od dzieci w wieku od 6 do 14 lat z zapaleniem układu moczowego w szpitalu w Urugwaju⁴. Izolaty zostały zidentyfikowane przy użyciu zautomatyzowanej techniki; badanie wrażliwości przeprowadzono metodą dyfuzji krążków dla różnych antybiotyków, w tym krążków Oxoid AST na fosfomycynę trometamol (CT0758B). Testy wrażliwości przeprowadzono zgodnie z wytycznymi CLSI. Reakcję łańcuchową polimerazy przeprowadzono w celu zidentyfikowania powiązanych genów opornych na fosfomycynę w szczepach opornych na fosfomycynę.

Znaczącą bakteriomocz stwierdzono w 286 próbkach moczu; *E. coli* był najczęściej izolowanym patogenem w 255 próbkach. Testy wrażliwości wykazały, że 97,9% izolatów jest wrażliwych na fosfomycynę. Stwierdzono, że wskaźnik wrażliwości był wyższy niż w przypadku wszystkich innych badanych antybiotyków z wyjątkiem cefuroksymu i ceftriaksonu, które były wrażliwe w trzech innych izolatach (99%). Stwierdzono niższą wrażliwość izolatów na ampicylinę, cyprofloksacynę, nitrofurantoinę i gentamycynę.





Dokładniej, fosfomycyna była podatna w 100% *P. mirabilis* oraz izolatach *K. pneumoniae* oraz w 99,6% izolatach *Enterobacteriales*. Stwierdzono, że pięć z sześciu izolatów opornych na fosfomycynę ma naturalną oporność na fosfomycynę, a jeden z sześciu uzyskał oporność.

W badaniu tym stwierdzono stosunkowo wysoką podatność na wiele podawanych doustnie antybiotyków, w tym fosfomycynę, i stwierdzono, że fosfomycyna wykazała korzystną opcję terapeutyczną w leczeniu zapalenia układu moczowego u dzieci ze względu na jej niskie skutki uboczne, wysoką aktywność i dawkowanie raz dziennie. Nie zgłoszono żadnych niezgodnych lub niezgodnych ze specyfikacją wyników dla tego urządzenia. Badanie wykazało, że krążki Oxoid AST na fosfomycynę trometamol to skuteczna metoda analizy in vitro *Enterobacteriales*.

Choudhury, Yeng i Krishnan (2015) zebrali produkty wytwarzające karbapenemazy izolaty *Enterobacteriaceae* (CPE) z próbek klinicznych (moczu, krwi, skóry i tkanek miękkich) od września 2012 r. do marca 2015 r. w szpitalu w Singapurze⁵. Zidentyfikowano izolaty i potwierdzono geny związane z CPE. Przeprowadzono badanie wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej dla fosfomycyny przy użyciu krążków Oxoid AST na fosfomycynę trometamol (CT0758B) i tigecyklinę. Testy wrażliwości przeprowadzono zgodnie z wytycznymi CLSI.

Zebrano trzydzieści sześć izolatów CPE. Najczęściej identyfikowane szczepy to *Klebsiella pneumoniae* oraz *E. coli*. Podczas genotypowania znaleziono cztery różne genotypy. Testy wrażliwości wykazały, że 88,8% izolatów jest wrażliwych na fosfomycynę; wszystkie patogeny izolowane z moczu były wrażliwe. Wrażliwość na tigecyklinę stwierdzono u 66,6% wszystkich izolatów, przy czym podatnych było 71,0% izolatów pochodzących z infekcji skóry i tkanek miękkich.

Badanie wykazało wyższą podatność na fosfomycynę. Badanie pokazuje potencjalne korzyści terapeutyczne dla obu antybiotyków w przypadku infekcji specyficznych dla miejsca, ale konkretniej zastosowania fosfomycyny w przypadku infekcji dróg moczowych wywołanych przez izolaty CPE. Nie zgłoszono żadnych niezgodnych lub niezgodnych ze specyfikacją wyników dla tego urządzenia. Badanie wykazało, że krążki Oxoid AST na fosfomycynę trometamol to skuteczna metoda analizy in vitro patogenów *Enterobacteriaceae*.

Poważne zdarzenia

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

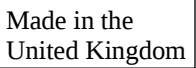
Piśmiennictwo

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. V. Garcia-Fulgueiras, L. Caiata, I. Bado, G. Giachetto and L. Robino (2021). Antibiotic susceptibility and fosfomycin resistance characterization in a cohort of children older than 6 years of age with urinary tract infection. *Revista Argentina de Microbiologia*. DOI: 10.1016/J.RAM.2021.04.002
5. S. Choudhury, J. Yeng and P. Krishnan (2015). In vitro susceptibilities of clinical isolates of carbapenemase-producing *Enterobacteriaceae* to fosfomycin and tigecycline. *Clinical Microbiology and Infection* 21(10): 75-76. DOI: 10.1016/J.CMI.2015.06.005

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



Słowniczek symboli

Symbol/etykieta	Znaczenie
	Producent
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Ograniczenia temperatury (temp. przechowywania)
	Numer partii/serii
	Numer katalogowy
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Data ważności
	Termin przydatności po otwarciu 7 dni
	USA: Uwaga: prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Europejski oznaczenie zgodności
	Oznaczenie zgodności w Wielkiej Brytanii
	Importer – wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny. Dotyczy Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
3.0	2025-02-04 Poprawiono wyniki kontroli jakości w celu uwzględnienia E. coli





<https://www.thermofisher.com>

PT

Oxoid™ Fosfomicin Trometamol 200 µg (FOT200)

REF CT0758B

Discos para teste de sensibilidade antimicrobiana

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

Os Fosfomicin Trometamol Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs [discos para teste de sensibilidade antimicrobiana (TSA) à fosfomicina trometamol] são discos de papel de 6 mm que contêm quantidades específicas do agente antimicrobiano fosfomicina trometamol. Os discos estão rotulados nos dois lados com detalhes sobre o agente antimicrobiano (FOT) e a quantidade presente (µg): FOT200 (200 µg).

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

Utilização prevista

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

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

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

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

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

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

Gram-positivos

- *Enterococcus faecalis*

Gram-negativos

- Enterobacterales

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

Gram-positivos

- *Enterococcus* spp.

Gram-negativos

- Enterobacterales

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

Gram-positivos

- N/A

Gram-negativos

- Enterobacterales (Fosfomicina IV, apenas *E. coli*)
- Enterobacterales (Fosfomicina oral, apenas ITU sem complicações, *E. coli*)

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



Princípio do método

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

Rastreabilidade metrológica do calibrador e dos valores do material de controlo

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

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

Material fornecido

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

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

Tabela 1. Material fornecido com o CT0758B	
Descrição do componente	Descrição do material
Cartucho com mola, tampa e êmbolo (x5)	Componentes de montagem e cartucho de plástico com 50 discos para TSA.
Pastilha de exsicante (x5)	Pequenas pastilhas ovais, de cor bege clara a castanha. 1 fornecida em cada cartucho.
Folha de alumínio	Folha de alumínio para selagem individual de cada cartucho em conjunto com o exsicante.
Discos para teste de sensibilidade (x250)	Discos individuais de papel absorvente. 6 mm. 50 em cada cartucho. 5 cartuchos por pacote.

Tabela 2. Descrição dos reagentes do disco para TSA à fosfomicina trometamol	
Reagente	Descrição da função
Fosfomicina	Pó branco a quase branco. A fosfomicina é um agente antimicrobiano de largo espectro pertencente à classe de antibióticos fosfónicos. A fosfomicina exibe o seu mecanismo de ação através da inibição da síntese de peptidoglicanos, inibindo subsequentemente a síntese da parede celular e, por fim, levando à lise celular.

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

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

Prazo de validade e condições de armazenamento

Os cartuchos não abertos dos discos para TSA à fosfomicina trometamol têm um prazo de validade em armazenamento de 24 meses, quando conservados nas condições recomendadas. Os cartuchos não abertos têm de ser conservados entre -20 °C e 8 °C até serem necessários.

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



Características do desempenho analítico

Tabela 3. Dados não processados sobre as dimensões da zona, em conformidade com a metodologia CLSI/EUCAST, obtidos dos 3 lotes mais recentes de Fosfomicin Trometamol (200 µg) FOT200 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0758B).

Metodologia CLSI										
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação) (%)
							1	2	3	
3330349	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	25	25	25	-4 ± 0 (CV=0)
3312219	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	25	25	25	-4 ± 0 (CV=0)
3312220	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	27	27	27	-2 ± 0 (CV=0)
Metodologia EUCAST										
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação) (%)
							1	2	3	
3330349	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	27	27	27	-3 ± 0 (CV=0)
3312219	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
3312220	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)

Características do desempenho clínico

Um estudo de Garcia-Fulguerias et al. (2021) colheu amostras de urina de crianças (6 a 14 anos de idade) com ITU num hospital do Uruguai.⁴ Os isolados foram identificados usando uma técnica automatizada; o teste de sensibilidade foi realizado através do método de difusão em disco com diversos antibióticos, incluindo os Oxoid Fosfomicin Trometamol AST Discs (CT0758B). O teste de sensibilidade esteve de acordo com as diretrizes do CLSI. A reação em cadeia da polimerase foi realizada para identificar genes associados à resistência à fosfomicina nas estirpes resistentes à fosfomicina.

Foi identificada bacteriúria significativa em 286 amostras de urina; *E. coli* foi o agente patogénico isolado mais frequentemente em 255 amostras. O teste de sensibilidade determinou que 97,9% dos isolados foram sensíveis à fosfomicina. A taxa de sensibilidade foi maior do que a observada com todos os outros antibióticos estudados, exceto cefuroxima e ceftriaxona, que mostraram sensibilidade em três isolados adicionais (99%). Os isolados apresentaram uma menor sensibilidade a ampicilina, ciprofloxacina, nitrofurantoína e gentamicina. Mais especificamente, a fosfomicina mostrou sensibilidade em 100% dos isolados de *P. mirabilis* e *K. pneumoniae* e 99,6% dos isolados de *Enterobacterales*. Cinco dos seis isolados resistentes à fosfomicina apresentaram resistência natural à fosfomicina e um dos seis apresentou resistência adquirida.





Este estudo encontrou sensibilidade relativamente alta para vários antibióticos administrados por via oral, incluindo a fosfomicina, e concluiu que a fosfomicina exibiu uma opção terapêutica vantajosa para o tratamento de ITU pediátricas devido aos seus reduzidos efeitos secundários, elevada atividade e dosagem única diária. Não foram reportados resultados inconsistentes ou fora das especificações para este dispositivo. O estudo mostrou que os Oxoid Fosfomycin Trometamol AST Disc são um método eficaz para a análise *in vitro* de *Enterobacterales*.

Choudhury, Yeng e Krishnan (2015) colheram isolados de *Enterobacteriaceae* produtores de carbapenemase (CPE) a partir de amostras clínicas (urina, sangue, pele e infecção de tecidos moles) entre setembro de 2012 e março de 2015, num hospital em Singapura.⁵ Os isolados foram identificados e os genes associados a CPE foram confirmados. O teste de sensibilidade antimicrobiana à fosfomicina foi realizado com Oxoid Fosfomycin Trometamol AST Discs (CT0758B) e tigeciclina. O teste de sensibilidade foi realizado de acordo com as diretrizes do CLSI.

Foram colhidos trinta e seis isolados de CPE. As estirpes identificadas mais frequentemente foram *Klebsiella pneumoniae* e *E. coli*. A genotipagem encontrou quatro genótipos distintos. O teste de sensibilidade determinou que 88,8% dos isolados foram sensíveis à fosfomicina; todos os agentes patogénicos urinários isolados foram sensíveis. A sensibilidade à tigeciclina foi observada em 66,6% de todos os isolados e em 71,0% dos isolados derivados de infeções de pele e dos tecidos moles.

O estudo demonstrou maior sensibilidade à fosfomicina. O estudo mostra possíveis benefícios terapêuticos para ambos os antibióticos em infeções em locais específicos, mas mais especificamente para o uso de fosfomicina em infeções do trato urinário causadas por isolados de CPE. Não foram reportados resultados inconsistentes ou fora das especificações para este dispositivo. Este estudo demonstrou que os Oxoid Fosfomycin Trometamol AST Discs são um método eficaz para a análise *in vitro* de *Enterobacteriaceae* patogénicas.

Incidentes graves

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

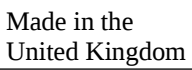
Referências

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. V. Garcia-Fulgueiras, L. Caiata, I. Bado, G. Giachetto and L. Robino (2021). Antibiotic susceptibility and fosfomycin resistance characterization in a cohort of children older than 6 years of age with urinary tract infection. *Revista Argentina de Microbiologia*. DOI: 10.1016/J.RAM.2021.04.002
5. S. Choudhury, J. Yeng and P. Krishnan (2015). In vitro susceptibilities of clinical isolates of carbapenemase-producing *Enterobacteriaceae* to fosfomycin and tigecycline. *Clinical Microbiology and Infection* 21(10): 75-76. DOI: 10.1016/J.CMI.2015.06.005

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. ATCC® é uma marca comercial da ATCC. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respetivas subsidiárias. Esta informação não se destina a encorajar a utilização destes produtos num modo que possa transgredir os direitos de propriedade intelectual de terceiros.



Glossário de símbolos

Símbolo/Etiqueta	Significado
	Fabricante
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Limites de temperatura (temperatura de armazenamento)
	Código do lote/série
	Número de catálogo
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Data de validade
	Período de utilização após a abertura: 7 dias
	EUA: Atenção: a lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Identificador único do dispositivo
	Marca de Conformidade Europeia
	Marca de Conformidade do Reino Unido
	Importador: para indicar a entidade importadora do dispositivo médico para o local. Aplicável à União Europeia
	Fabricado no Reino Unido

**Informações da revisão**

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
3.0	2025-02-04 Resultados do controlo de qualidade alterados para E. coli





<https://www.thermofisher.com>

RO

Oxoid™ Fosfomicin Trometamol 200 µg (FOT200)

REF CT0758B

Discuri antimicrobiene pentru testarea sensibilității

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

Fosfomicin Trometamol Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene - AST - cu fosfomicină trometamol) sunt discuri din hârtie cu grosimea de 6 mm care conțin cantități specifice de agent antimicrobian fosfomicină trometamol. Discurile sunt marcate vizibil pe ambele părți cu detalii legate de agentul antimicrobian (FOT) și cu cantitatea conținută din acesta (µg): FOT200 (200 µg).

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

Utilizare prevăzută

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

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

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

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

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

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a FDA:

Gram-pozitive

- *Enterococcus faecalis*

Gram-negative

- Enterobacterales

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale CLSI M100:

Gram-pozitive

- *Enterococcus* spp.

Gram-negative

- Enterobacterales

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a EUCAST:

Gram-pozitive

- N/A

Gram-negative

- Enterobacterales (numai Fosfomicină iv, *E. coli*)
- Enterobacterales (fosfomicină orală, numai ITU necomplicate, *E. coli*)

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

Principiul metodei

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



CLSI^{1bc}/EUCAST² pot fi găsite în documentația la care se face referire mai jos. Culturile pure ale izolațiilor clinice sunt inoculate pe mediul de testare și discul AST se plasează pe suprafață. Antibioticul conținut în disc difuzează agarul pentru a forma un gradient. După incubare, zonele de inhibiție din jurul discurilor sunt măsurate și comparate cu intervalele diametrelor zonelor recunoscute pentru agenții antimicrobieni/organismele care sunt testați/testate.

Trasabilitatea metrologică a calibratorului și controlul valorilor materiale

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

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

Materiale furnizate

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

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

Tabelul 1. Materiale furnizate cu CT0758B	
Descrierea componentelor	Descrierea materialelor
Cartuș cu arc, capac și piston (5 buc.)	Componente ansamblu și cartuș din material plastic, care conține 50 de discuri AST.
Tabletă agent deshidratant (5 buc.)	Tablete mici de culoare bej deschis până la maro, în formă de romb. Câte 1 furnizată împreună cu fiecare cartuș.
Folie	Folie care etanșează individual fiecare cartuș, împreună cu agentul deshidratant.
Discuri pentru testarea sensibilității (250 buc.)	Discuri individuale din hârtie absorbantă 6 mm. 50 în fiecare cartuș. 5 cartușe per pachet.

Tabelul 2. Descrierea reactivilor Fosfomicin Trometamol AST Disc	
Reactiv	Descrierea funcției
Fosfomicină	Pulbere albă până aproape albă. Fosfomicina este un agent antimicrobian cu spectru larg, aparținând clasei de antibiotice fosfonice. Fosfomicina își manifestă mecanismul de acțiune prin inhibarea sintezei peptidoglicanului, inhibând ulterior sinteza peretelui celular și conducând, în cele din urmă, la liza celulară.

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

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

Valabilitate și condiții de depozitare

Cartușele nedesfăcute care conțin Fosfomicin Trometamol AST Discs au o valabilitate de 24 luni idacă sunt depozitate în condițiile recomandate. Cartușele nedesfăcute trebuie depozitate la o temperatură între -20 °C și 8 °C până la utilizare.

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

Caracteristici analitice de performanță

Tabelul 3. Date brute despre dimensiunile zonelor de inhibiție, în conformitate cu metodologia CLSI, extrase din cele mai recente 3 loturi de Fosfomicin Trometamol (200 µg) FOT200 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0758B).

Metodologia CLSI										
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație) (%)
							1	2	3	
3330349	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	25	25	25	-4 ± 0 (CV=0)
3312219	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	25	25	25	-4 ± 0 (CV=0)
3312220	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	25	33	29	27	27	27	-2 ± 0 (CV=0)
Metodologia EUCAST										
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație) (%)
							1	2	3	
3330349	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	27	27	27	-3 ± 0 (CV=0)
3312219	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
3312220	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	26	34	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)



Caracteristici ale performanțelor clinice

În cadrul unui studiu realizat de Garcia-Fulguerias et al. (2021), s-au colectat probe de urină de la copii cu vârste cuprinse între șase și 14 ani cu ITU într-un spital din Uruguay.⁴ Culturile izolate au fost identificate folosind o tehnică automatizată, iar testarea sensibilității a fost efectuată prin metoda de difuziune a discurilor pentru o varietate de antibiotice, inclusiv Oxoid Fosfomycin Trometamol AST Discs (CT0758B). Testarea sensibilității s-a efectuat în conformitate cu orientările CLSI. Reacția în lanț a polimerazei a fost efectuată pentru a identifica genele asociate rezistenței la fosfomicină în tulpinile rezistente la fosfomicină.

S-a identificat o bacteriurie semnificativă în 286 de probe de urină; *E. coli* a fost agentul patogen cel mai frecvent izolat în 255 de eșantioane. Testele de sensibilitate au demonstrat că 97,9% dintre izolate erau sensibile la fosfomicină. Rata de sensibilitate s-a dovedit a fi mai mare decât la celelalte antibiotice studiate cu excepția cefuroximei și ceftriaxonei, la care au fost sensibile încă trei culturi izolate (99%). A fost descoperită o sensibilitate mai scăzută a culturilor izolate la ampicilină, ciprofloxacină, nitrofurantoină și gentamicină. În mod specific, sensibilitatea la fosfomicină a fost observată la 100% dintre culturile izolate de *P. mirabilis* și *K. pneumoniae* și la 99,6% dintre culturile izolate de *Enterobacterales*. Cinci dintre cele șase culturi izolate rezistente la fosfomicină s-au dovedit a avea rezistență naturală la fosfomicină, iar una dintre cele șase a prezentat o rezistență dobândită.

Acest studiu a constatat o sensibilitate relativ ridicată la mai multe antibiotice administrate oral, inclusiv la fosfomicină, și a concluzionat că fosfomicina prezintă o opțiune de terapie avantajoasă pentru tratamentul infecțiilor urinare pediatrice datorită efectelor secundare reduse, acțiunii puternice și dozării o dată pe zi. Nu au fost raportate rezultate inconsecvente sau în afara specificațiilor pentru acest dispozitiv. Studiul a arătat că Oxoid Fosfomycin Trometamol AST Disc reprezintă o metodă eficientă pentru analiza in vitro a *Enterobacterales*.

Choudhury, Yeng și Krishnan (2015) au colectat culturi izolate de *Enterobacteriaceae* producătoare de carbapenemază (CPE) din probe clinice (urină, sânge, piele și infecții ale țesuturilor moi) din septembrie 2012 până în martie 2015, într-un spital din Singapore.⁵ Culturile izolate au fost identificate, iar genele asociate CPE au fost confirmate. Testarea sensibilității la antimicrobiene a fost efectuată pentru fosfomicină, folosindu-se Oxoid Fosfomycin Trometamol AST Discs (CT0758B) și tigeciclină. Testarea sensibilității a fost efectuată în conformitate cu orientările CLSI.

Au fost colectate treizeci și șase de culturi izolate CPE. Tulpinile cel mai frecvent identificate au fost *Klebsiella pneumoniae* și *E. coli*. Genotiparea a descoperit patru genotipuri distincte. Testarea sensibilității a constatat că 88,8% dintre izolate erau sensibile la fosfomicină; toți agenții patogeni urinari izolați au fost sensibili. Sensibilitatea la tigeciclină a fost constatată la 66,6% dintre toate culturile izolate, 71,0% dintre culturile izolate derivate din infecții ale pielii și ale țesuturilor moi fiind sensibile.

Studiul a demonstrat o sensibilitate mai mare la fosfomicină. Studiul demonstrează beneficii potențiale ale tratamentului pentru ambele antibiotice în infecțiile locale specifice, în special privind utilizarea fosfomicinei pentru infecțiile tractului urinar cauzate de culturile izolate CPE. Nu au fost raportate rezultate inconsecvente sau în afara specificațiilor pentru acest dispozitiv. Acest studiu a demonstrat că Oxoid Fosfomycin Trometamol AST Discs reprezintă o metodă eficientă pentru analiza in vitro a agenților patogeni *Enterobacteriaceae*.

Incidente grave

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

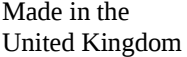
Referințe

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. V. Garcia-Fulguerias, L. Caiata, I. Bado, G. Giachetto and L. Robino (2021). Antibiotic susceptibility and fosfomycin resistance characterization in a cohort of children older than 6 years of age with urinary tract infection. *Revista Argentina de Microbiologia*. DOI: 10.1016/J.RAM.2021.04.002
5. S. Choudhury, J. Yeng and P. Krishnan (2015). In vitro susceptibilities of clinical isolates of carbapenemase-producing *Enterobacteriaceae* to fosfomycin and tigecycline. *Clinical Microbiology and Infection* 21(10): 75-76. DOI: 10.1016/J.CMI.2015.06.005

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



Glosar de simboluri

Simbol/Etichetă	Semnificație
	Producător
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Limita de temperatură (temperatura de depozitare)
	Numărul lotului
	Numărul de catalog
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	Data de expirare
	Perioada de utilizare după deschidere: 7 zile
	SUA: Atenție: Legislația federală permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană
	Fabricat în Regatul Unit

Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
3.0	2025-02-04 Rezultatele controlului calității modificate pentru E. coli





<https://www.thermofisher.com>

SK

Fosfomycín trometamol 200 µg (FOT200) Oxoid™

REF CT0758B

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti

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

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti (AST) voči fosfomycínu trometamolu sú 6 mm papierové disky, ktoré obsahujú špecifikované množstvo antimikrobiálnej látky fosfomycínu trometamolu. Disky sú na oboch stranách označené podrobnosťami o antimikrobiálnej látke (FOT) a prítomnom množstve (µg): FOT200 (200 µg).

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

Určené použitie

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

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

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

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

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

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

Gram-pozitívne

- *Enterococcus faecalis*

Gram-negatívne

- Enterobacterales

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

Gram-pozitívne

- *Enterococcus* spp.

Gram-negatívne

- Enterobacterales

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

Gram-pozitívne

- Neuplatňuje sa

Gram-negatívne

- Enterobacterales (fosfomycín iv., len *E. coli*)
- Enterobacterales (fosfomycín perorálne, len nekomplikovaná infekcia UTI, *E. coli*)

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



Princíp metódy

Disky AST pre fosfomycín trometamol sa môžu použiť v testovacej metóde semikvantitatívnou difúziou agarom na testovanie citlivosti in vitro. Úplné pokyny týkajúce sa vytvorenia a interpretácie výsledkov v súlade s metodológiou CLSI^{1bc} (Ústav klinických a laboratórnych noriem)/EUCAS^{2ab} (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) nájdete v príslušných aktuálnych normách. Tabuľky zobrazujúce zložku/koncentrácie CLSI^{1bc} (Ústav klinických a laboratórnych noriem)/EUCAS² (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) nájdete v dokumentácii týchto inštitúcií, na ktorú je odkázané nižšie. Čisté kultúry klinických izolátov sa naočkujú na testovacie médium a disk AST sa umiestni na povrch. Antibiotikum v disku difunduje cez agar a vytvára tak gradient. Po inkubácii sa zmerajú zóny inhibície okolo diskov a porovnávajú sa s uznanými rozsahmi priemerov zón pre špecifickú testovanú antimikrobiálnu látku (látky)/organizmus (organizmy).

Metrologická nadväznosť hodnôt kalibračných a kontrolných materiálov

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

V prípade odporúčaných koncentrácií sú limity zón v súlade s aktuálnymi výkonnostnými normami pre testy citlivosti pomocou antimikrobiálnych diskov, ako je podrobne uvedené v dokumentoch CLSI^{1bc} (Ústav klinických a laboratórnych noriem) a/alebo EUCAS² (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti).

Dodávané materiály

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

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

Tabuľka 1. Materiály dodávané s pomôckou CT0758B	
Popis komponentu	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, uzáverom a piestom (x 5)	Montážne komponenty a plastový zásobník obsahujúci 50 x diskov AST.
Vysušacia tableta (x 5)	Bledobéžové až hnedé malé tablety v tvare pastilky. 1 dodaná s každým zásobníkom.
Fólia	Fólia, ktorá jednotlivo uzatvára každý zásobník s vysušiacim prostriedkom.
Disky testu citlivosti (x 250)	Jednotlivé disky savého papiera. 6 mm. 50 v každom zásobníku. 5 zásobníkov v balení.

Tabuľka 2. Popis činidiel diskov AST pre fosfomycín trometamol	
Činidlo	Popis funkcie
Fosfomycín	Biely až skoro biely prášok. Fosfomycín je širokospektrálna antimikrobiálna látka patriaca do fosfónovej triedy antibiotík. Fosfomycín uplatňuje svoj mechanizmus účinku prostredníctvom inhibície syntézy peptidoglykán, následnej inhibície syntézy bunkovej steny a v konečnom dôsledku vedie k lýze buniek.

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

Disky AST pre fosfomycín trometamol môžete rozdeľovať pomocou dávkovača diskov Oxoid, ktorý nie je súčasťou pomôcky.

Životnosť a podmienky skladovania

Neotvorené zásobníky AST pre fosfomycín trometamol majú životnosť 24 mesiacov, ak sa skladujú za odporúčaných podmienok. Neotvorené zásobníky sa musia skladovať pri teplote -20 °C až 8 °C, kým sa nepoužijú.

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



Analytické charakteristiky výkonu

Tabuľka 3. Nespracované údaje o veľkostiach zón, v súlade s metodológiou CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem)/EUCAST, prevzaté z 3 najnovších šarží diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči fosfomycínu trometamolu (200 µg) FOT200 (CT0758B).

Metodológia CLSI										
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie) (%)
							1	2	3	
3330349	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	25	33	29	25	25	25	-4 ± 0 (CV=0)
3312219	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	25	33	29	25	25	25	-4 ± 0 (CV=0)
3312220	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	25	33	29	27	27	27	-2 ± 0 (CV=0)
Metodológia EUCAST										
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie) (%)
							1	2	3	
3330349	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	26	34	30	27	27	27	-3 ± 0 (CV=0)
3312219	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	26	34	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
3312220	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	26	34	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)





Klinické charakteristiky výkonu

Štúdia skupiny Garcia-Fulguierias a kol. (2021) odoberala vzorky moču od detí vo veku 6 až 14 rokov s infekciou UTI v nemocnici v Uruguaji.⁴ Izoláty sa identifikovali pomocou automatizovanej techniky; testovanie citlivosti sa uskutočnilo metódou diskovej difúzie pre rôzne antibiotiká vrátane diskov AST pre fosfomycín trometamol Oxoid (CT0758B). Testovanie citlivosti bolo v súlade s usmerneniami CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem). Polymerázová reťazová reakcia sa vykonala na identifikáciu génov spojených s rezistenciou voči fosfomycínu u kmeňov odolných voči fosfomycínu.

Významná bakteriúria sa identifikovala u 286 vzoriek moču; najčastejšie izolovaným patogénom v 255 vzorkách bola baktéria *E. coli*. Testovaním citlivosti sa zistilo, že 97,9 % izolátov je citlivých na fosfomycín. Zistilo sa, že miera citlivosti je vyššia ako u všetkých ostatných študovaných antibiotík okrem cefuroxímu a ceftriaxónu, na ktoré boli citlivé tri ďalšie izoláty (99 %). Nižšia citlivosť u izolátov bola zistená pre ampicilín, ciprofloxacín, nitrofurantoin a gentamicín. Konkrétne bola citlivosť na fosfomycín u 100 % izolátov *P. mirabilis* a *K. pneumoniae* a u 99,6 % izolátov *Enterobacterales*. Zistilo sa, že päť zo šiestich izolátov rezistentných voči fosfomycínu má prirodzenú rezistenciu voči fosfomycínu a jeden zo šiestich rezistenciu získal.

Táto štúdia zistila relatívne vysokú citlivosť na viaceré perorálne podávané antibiotiká vrátane fosfomycínu a dospela k záveru, že fosfomycín predstavuje výhodnú terapeutickú možnosť na liečbu detských infekcií UTI vďaka svojim nízkym vedľajším účinkom, vysokej aktivite a dávkovaniu raz denne. Neboli hlásené žiadne nekonzistentné výsledky alebo výsledky mimo špecifikácie pre túto pomôcku. Štúdia ukázala, že disky AST pre fosfomycín trometamol Oxoid sú účinnou metódou klinickej analýzy in vitro u *Enterobacterales*.

Skupina Choudhury, Yeng, and Krishnan (2015) odoberala v nemocnici v Singapúre izoláty *Enterobacteriaceae* (CPE) produkujúce karbapenemázu z klinických vzoriek (moč, krv, koža a infekcie mäkkých tkanív) od septembra 2012 do marca 2015.⁵ Izoláty sa identifikovali a potvrdili sa gény asociované s CPE. Uskutočnilo sa testovanie antimikrobiálnej citlivosti na fosfomycín pomocou diskov AST pre fosfomycín trometamol Oxoid (CT0758B) a na tigecyklín. Testovanie citlivosti sa uskutočnilo podľa usmernení CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem).

Zozbieralo sa tridsaťšesť izolátov CPE. Najčastejšie identifikované kmene boli *Klebsiella pneumoniae* a *E. coli*. Genotypizácia našla štyri odlišné genotypy. Testovaním citlivosti sa zistilo, že 88,8 % izolátov je citlivých na fosfomycín. Všetky močové izolované patogény boli citlivé. Citlivosť na tigecyklín sa zistila u 66,6 % všetkých izolátov, pričom citlivých bolo 71,0 % izolátov získaných z infekcie kože a mäkkých tkanív.

Štúdia preukázala vyššiu citlivosť na fosfomycín. Štúdia ukazuje potenciálne prínosy pri liečbe oboma antibiotikami u lokálnych špecifických infekcií, konkrétnejšie však pri použití fosfomycínu pri infekciách močových ciest spôsobených izolátmi CPE. Neboli hlásené žiadne nekonzistentné výsledky alebo výsledky mimo špecifikácie pre túto pomôcku. Táto štúdia preukázala, že disky AST pre fosfomycín trometamol Oxoid sú účinnou metódou na analýzu in vitro u patogénov *Enterobacteriaceae*.

Závažné udalosti

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

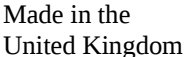
Referencie

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. V. Garcia-Fulgueiras, L. Caiata, I. Bado, G. Giachetto and L. Robino (2021). Antibiotic susceptibility and fosfomycin resistance characterization in a cohort of children older than 6 years of age with urinary tract infection. *Revista Argentina de Microbiología*. DOI: 10.1016/J.RAM.2021.04.002
5. S. Choudhury, J. Yeng and P. Krishnan (2015). In vitro susceptibilities of clinical isolates of carbapenemase-producing *Enterobacteriaceae* to fosfomycin and tigecycline. *Clinical Microbiology and Infection* 21(10): 75-76. DOI: 10.1016/J.CMI.2015.06.005

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



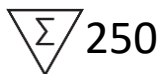
Slovník symbolov

Symbol/štítek	Význam
	Výrobca
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Teplotný limit (teplota uchovávania)
	Číslo šarže
	Katalógové číslo
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie
	Obsah dostatočný pre <n> testov
	Dátum expirácie
	Doba použiteľnosti po otvorení 7 dní
	USA: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho objednávku
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Európska značka zhody
	Značka zhody Spojeného kráľovstva
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý importuje zdravotnícku pomôcku do lokality. Platí pre Európsku úniu
	Vyrobené v Spojenom kráľovstve

Revízne informácie

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
3.0	2025-02-04 Výsledky kontroly kvality upravené pre E. coli





<https://www.thermofisher.com>

SV

Oxoid™ Fosfomycin Trometamol 200 µg (FOT200)

REF CT0758B

Resistensbestämningslappar

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

Fosfomycin Trometamol Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs är pappersskivor med en diameter på 6 mm som innehåller specifika mängder av det antimikrobiella medlet fosfomycin trometamol. Skivorna är märkta med information om det antimikrobiella innehållet (FOT) och dess mängd (µg) på båda sidor: FOT200 (200 µg).

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

Avsedd användning

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

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

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

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

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

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell FDA-litteratur:

Grampositiva

- *Enterococcus faecalis*

Gramnegativa

- Enterobacterales

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell CLSI M100-litteratur:

Grampositiva

- *Enterococcus* spp.

Gramnegativa

- Enterobacterales

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell EUCAST-litteratur:

Grampositiva

- Ej tillämpligt

Gramnegativa

- Enterobacterales (ensdast Fosfomycin iv, *E. coli*)
- Enterobacterales (oral fosfomycin, endast okomplicerad urinvägsinfektion, *E. coli*)

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

Metodprinciper

Fosfomycin Trometamol AST Discs kan användas i den semikvantitativa metoden med agardiffusionstest för in vitro-testning av mottaglighet. Fullständiga instruktioner om generering och tolkning av resultaten i enlighet med CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}-metoden finns i relevanta aktuella standarder. Tabeller med sammansättningar/koncentrationer enligt CLSI^{1bc}/EUCAST² finns i den dokumentation som refereras till nedan. Rena odlingar av kliniska isolat inokuleras på testmediet och AST-skivan placeras på



ytan. Antibiotikumet i skivan sprids genom agaret för att bilda en gradient. Efter inkubering mäts hämningszonerna runt skivorna och jämförs med fastställda zondiameterintervall för det eller de specifika antimikrobiella medlen/organismerna som testas.

Metrologisk spårbarhet av kalibrator- och kontrollmaterialvärden

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

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

Material som tillhandahålls

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

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

Tabell 1. Material som tillhandahålls med CT0758B	
Komponentbeskrivning	Materialbeskrivning
Kassett med fjäder, lock och kolv (5 st)	Monteringskomponenter och plastkassett innehållande 50 st AST-skivor.
Tablett med torkmedel (5 st)	Ljusbeige till bruna, små pastillformade tabletter. En följer med varje kassett.
Folie	Folie som försluter varje kassett och dess torkmedel individuellt.
Skivor för mottaglighetstester (250 st)	Enskilda skivor av absorberande papper. 6 mm. 50 i varje kassett. Fem kassetter per förpackning.

Tabell 2. Beskrivning av reagens på Fosfomycin Trometamol AST Disc	
Reagens	Beskrivning av funktion
Fosfomycin	Vitt till nästan vitt pulver. Fosfomycin är ett antimikrobiellt medel med brett spektrum. Fosfomycins verkningsmekanism hämnar peptidoglykansyntes, vilket hämmar cellväggssyntes och leder i slutändan till cellysning.

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

Fosfomycin Trometamol AST Discs kan dispensereras med en Oxoid-dispenser (medföljer inte enheten).

Hållbarhetstid och förvaringsvillkor

Oöppnade kassetter med Fosfomycin Trometamol AST Discs har en hållbarhet på 24 månader om de förvaras i rekommenderade förhållanden. Öppnade kassetter ska förvaras vid -20 °C till 8 °C tills de ska användas.

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



Analytiska prestandaegenskaper

Tabell 3. Rådata för zonstorlekar i enlighet med CLSI/EUCAST-metoden hämtade från de tre senaste batcherna av Fosfomycin Trometamol (200 µg) FOT200 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0758B).

CLSI-metod										
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV) i %
							1	2	3	
3330349	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	25	33	29	25	25	25	-4 ± 0 (CV=0)
3312219	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	25	33	29	25	25	25	-4 ± 0 (CV=0)
3312220	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	25	33	29	27	27	27	-2 ± 0 (CV=0)
EUCAST-metod										
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV) i %
							1	2	3	
3330349	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	26	34	30	27	27	27	-3 ± 0 (CV=0)
3312219	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	26	34	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
3312220	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	26	34	30	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)



Kliniska prestandaegenskaper

En studie av Garcia-Fulguerias et al. (2021) samlade in urinprover från barn i åldern sex till 14 år med urinvägsinfektioner på ett sjukhus i Uruguay.⁴ Isolaten identifierades med en automatiserad teknik och mottaglighetstester utfördes via diskdiffusionsmetoden för flera olika antibiotika, inklusive Oxoid Fosfomycin Trometamol AST Discs (CT0758B). Mottaglighetstesterna utfördes i enlighet med CLSI-riktlinjerna. Polymeraskdjereaktion utfördes för att identifiera associerade fosfomycinresistenta gener i de fosfomycinresistenta stammarna.

Signifikant bakteriuri identifierades i 286 urinprover och *E. coli* var den mest frekvent isolerade patogenen i 255 prover. Mottaglighetstester visade att 97,9 % av isolaten var mottagliga för fosfomycin. Frekvensen av mottaglighet visade sig vara högre än för alla andra studerade antibiotika förutom cefuroxim och ceftriaxon, som var mottagliga i ytterligare tre isolat (99 %). Lägre mottaglighet bland isolaten isolerades för ampicillin, ciprofloxacin, nitrofurantoin och gentamicin. Mer specifikt var fosfomycin mottagligt hos 100 % av isolaten av *P. mirabilis* och *K. pneumoniae* och i 99,6 % av isolaten av *Enterobacterales*. Fem av de sex fosfomycinresistenta isolaten visade sig ha naturlig resistens mot fosfomycin och ett av de sex hade förvärvat resistens.

Studien fann relativt hög mottaglighet för flera oralt administrerade antibiotika, inklusive fosfomycin, och drog slutsatsen att fosfomycin var ett fördelaktigt terapialternativ för behandling av pediatrika urinvägsinfektioner på grund av dess låga biverkningar, hög aktivitet och dosering en gång dagligen. Inga inkonsekventa resultat eller resultat utanför specifikationen rapporterades för enheten. Studien visade att Oxoid Fosfomycin Trometamol AST Discs är en effektiv metod för in vitro analys av *Enterobacterales*.

Choudhury, Yeng och Krishnan (2015) samlade in karbapenemasproducerande *Enterobacteriaceae*-isolat från kliniska prover (urin-, blod-, hud- och mjukdelinfektioner) från september 2012 till mars 2015 på ett sjukhus i Singapore.⁵ Isolaten identifierades och gener associerade med karbapenemasproduktion bekräftades. Antimikrobiella mottaglighetstester utfördes för fosfomycin med Oxoid Fosfomycin Trometamol AST Discs (CT0758B) och tigecyklin. Mottaglighetstesterna utfördes enligt CLSI-riktlinjerna.

Trettiosex karbapenemasproducerande isolat samlades in. Mest frekvent identifierade stammar var *Klebsiella pneumoniae* och *E. coli*. Genotypning fann fyra distinkta genotyper. Mottaglighetstester visade att 88,8 % av isolaten var mottagliga för fosfomycin och alla patogener isolerade från urin var mottagliga. Mottaglighet för tigecyklin hittades i 66,6 % av alla isolat och 71,0 % av isolaten från hud- och mjukdelinfektioner var mottagliga.

Studien visade högre mottaglighet för fosfomycin. Studien visar potentiella behandlingsfördelar för både antibiotika för platsspecifika infektioner, men mer specifikt användningen av fosfomycin för urinvägsinfektioner orsakade av karbapenemasproducerande isolat. Inga inkonsekventa resultat eller resultat utanför specifikationen rapporterades för enheten. Studien visade att Oxoid Fosfomycin Trometamol AST Discs är en effektiv metod för in vitro analys av *Enterobacterales*.

Allvarliga händelser

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

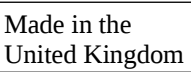
Referenser

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. V. Garcia-Fulguerias, L. Caiata, I. Bado, G. Giachetto and L. Robino (2021). Antibiotic susceptibility and fosfomycin resistance characterization in a cohort of children older than 6 years of age with urinary tract infection. *Revista Argentina de Microbiologia*. DOI: 10.1016/J.RAM.2021.04.002
5. S. Choudhury, J. Yeng and P. Krishnan (2015). In vitro susceptibilities of clinical isolates of carbapenemase-producing *Enterobacteriaceae* to fosfomycin and tigecycline. *Clinical Microbiology and Infection* 21(10): 75-76. DOI: 10.1016/J.CMI.2015.06.005

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



Symbolista

Symbol/etikett	Betydelse
	Tillverkare
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Temperaturbegränsning (förvaringstemperatur)
	Lot-/batchnummer
	Katalognummer
	Återanvänd ej
	Läs bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Utgångsdatum
	Användningstid efter öppnande: 7 dagar
	USA: Viktigt: Federal lag begränsar försäljning av denna utrustning till endast läkare eller på order av en läkare.
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Auktoriserad representant i EG/EU
	Unik enhetsidentifierare
	Överensstämmelsemärke för EU
	Överensstämmelsemärke för Storbritannien
	Importör – Används för att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten. Gäller EU
	Tillverkad i Storbritannien



Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
3.0	2025-02-04 Kvalitetskontrollresultat ändrade för E. coli

