



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

Oxoid™ Nitrofurantoin Discs 100 µg/300 µg (F100/F300)

REF CT0034B & CT0036B

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.

Thermo Scientific™ Oxoid™ Nitrofurantoin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs are 6 mm paper discs which contain specific amounts of the antimicrobial agent Nitrofurantoin. The discs are labelled on both sides with details of antimicrobial and amount present (µg): F100 (100µg) or F300 (300µg).

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. Oxoid Nitrofurantoin AST Discs can be dispensed using an Oxoid Disc Dispenser (sold separately). Each individual disk should only be used once.

Intended Use

Oxoid 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 Nitrofurantoin 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.

Species with published breakpoints according to current FDA literature (all associated with 300 µg):

Gram-Positive:

- Staphylococcus spp.
- Enterococcus spp.

Gram-Negative:

- Enterobacteriaceae

Species with published breakpoints according to current CLSI M100 (all associated with 300 µg):

Gram-Positive:

- Staphylococcus spp.
- Enterococcus spp.

Gram-Negative:

- Enterobacterales

Species with published breakpoints according to current EUCAST breakpoint tables (all associated with 100 µg):

Gram-Positive:

- Staphylococcus spp. (Uncomplicated UTI only) (S. saprophyticus)
- Enterococcus spp. (Uncomplicated UTI only) (E. faecalis)
- Streptococcus spp. (Uncomplicated UTI only) (S. agalactiae, group B streptococci)
- Aerococcus sanguinicola and urinae (Uncomplicated UTI only)

Gram-Negative:

- Enterobacterales (Uncomplicated UTI only) (E. coli)

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



Principles of Method

Oxoid Nitrofurantoin 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 please 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 Nitrofurantoin 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 Nitrofurantoin 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. Nitrofurantoin 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, please refer to table 2.

Table 1. Materials provided with CT0034B & CT0036B	
Component description	Material description
Cartridge with spring, cap and plunger (x5)	Assembly components and plastic cartridge containing 50x AST discs
Desiccant tablet (x5)	Light 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.
Cartridge with spring, cap and plunger (x5)	Assembly components and plastic cartridge containing 50x AST discs

Table2. Description of Nitrofurantoin AST Disc reagents	
Reagent	Description of Function
Nitrofurantoin	Yellow crystalline powder. Antimicrobial agent. Mechanism of action is inactivation of or alteration of bacterial ribosomal proteins and other related macromolecules.

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

Shelf-life & Storage Conditions

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

Once opened, cartridges should be stored within the dispenser in the container provided (with an unsaturated (orange) desiccant), or other suitable opaque airtight container with a desiccant to protect the discs from moisture. Dispensers should be stored within the container at 2 - 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 7days and only if stored as described in this IFU.

Analytical Performance Characteristics





Table 3. Results summary for tested QC isolates Nitrofurantoin F100 (100µg) Antimicrobial Susceptibility Disks (CT0034B), in accordance with 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	
3116889	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+5 %SB	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Average (mm) + SD
							1	2	3	
3111881	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+5 %SB	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Average (mm) + SD
							1	2	3	
3108139	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+5 %SB	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)

Table 4. Results summary for tested QC isolates Nitrofurantoin F300 (300µg) Antimicrobial Susceptibility Disks (CT0036B), in accordance with 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	
3108140	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22.5	23	23	23	0.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Average (mm) + SD
							1	2	3	
3104594	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22.5	23	23	23	0.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Average (mm) + SD
							1	2	3	
3001685	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22.5	21	21	21	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)





Clinical performance characteristics

A study by O'Halloran et al. 2018, aimed to determine the comparability of CLSI, EUCAST and Stokes antimicrobial susceptibility testing (AST) methods for determining susceptibility of uropathogenic *Escherichia coli* to a variety of antimicrobial agents including, Nitrofurantoin⁴. During the study period (January-February 2017), urine samples were collected, from samples submitted to Cork University Hospital laboratory, from patients attending GP surgeries. Overall, 100 *Escherichia coli* isolates were obtained. The CLSI, EUCAST and Stokes methods were performed using Oxoid AST discs including, Nitrofurantoin F100 [100µg] (CT0034B), and F300 [300µg] (CT0036B) Antimicrobial Susceptibility Disks. *E. coli* ATCC®25922 was used as a quality control strain. It was concluded that nitrofurantoin showed 97% level of accordance across the CLSI and EUCAST methods.

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

- 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).
- O'Halloran, C., N. Walsh, M. C. O'Grady, L. Barry, C. Hooton, G. D. Corcoran, and B. Lucey. 2018. "Assessment of the Comparability of CLSI, EUCAST and Stokes Antimicrobial Susceptibility Profiles for *Escherichia Coli* Uropathogenic Isolates." *British Journal of Biomedical Science* 75 (1): 24–29. <https://doi.org/10.1080/09674845.2017.1392736>.

Glossary of symbols

Symbol/Label	Meaning
	Manufacturer
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Temperature limit
	Batch Code
	Catalog Number
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Use-by date
	Do not use if package is damaged and Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	Unique device identifier





The symbol consists of a large 'R' with a diagonal line through it, and the word 'only' in a smaller font to the right.	USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on order of a Physician
The CE mark is a stylized 'C' followed by a 'E'.	European Conformity Mark
The UKCA mark consists of the letters 'UK' stacked above 'CA'.	UK Conformity Mark

Revision information

Version	Date of issue and modifications introduced
1.0	2023-01-17





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

Дискове с нитрофурантоин 100 µg/300 µg Oxoid™ (F100/F300)

REF CT0034B/CT0036B

Дискове за тестване на антимикробна чувствителност

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

Дисковете за тестване на антимикробна чувствителност (AST) с нитрофурантоин са 6 mm хартиени дискове, които съдържат определени количества от антимикробния агент нитрофурантоин. Дисковете са етикетирани от двете страни с подробности за антимикробното средство (CTX) и наличното количество (µg): F100 (100µg) или F300 (300µg).

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 нитрофурантоин 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 нитрофурантоин 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 нитрофурантоин е доказано, че е активен както клинично, така и *in vitro*. Да се използва с чиста култура, отгледана 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.

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на FDA (всички свързани с 300 µg):

Грам-положителен:

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.

Грам-отрицателен:

- *Enterobacteriaceae*

Видове с публикувани гранични стойности според текущите CLSI M100 (всички свързани с 300 µg цефтазидим):

Грам-положителен:

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.

Грам-отрицателен:

- *Enterobacterales*

Видове с публикувани гранични стойности според текущите таблици с гранични стойности на EUCAST (всички свързани със 100 µg цефтазидим):

Грам-положителен:

- *Staphylococcus* spp. (Само за неусложнени UTI) (*S. saprophyticus*)
- *Enterococcus* spp. (Само за неусложнени UTI) (*E. faecalis*)
- *Streptococcus* spp. (Само за неусложнени UTI) (*S. agalactiae*, *streptococci* от група B)
- *Aerococcus sanguinicola* и *urinae* (Само за неусложнени UTI)

Грам-отрицателен:

- *Enterobacterales* (Само за неусложнени UTI) (*E. coli*)

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



Принципи на метода

AST дисковете с нитрофурантоин 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 нитрофурантоин, 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 нитрофурантоин 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 нитрофурантоин 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 СТ0034В и СТ0036В	
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)	Светлобежови 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.
Касета с пружина, капачка и бутало (x5)	Компоненти за монтаж и пластмасова касета, съдържаща 50 x AST диска

Таблица 2. Описание на реагентите на AST диск с нитрофурантоин	
Реагент	Описание на действието
Нитрофурантоин	Жълт кристален прах. Антимикробен агент. Механизмът на действие е инактивиране или промяна на бактериални рибозомни протеини и други свързани макромолекули.

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

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





Характеристики на аналитична ефективност

Таблица 3. Обобщение на резултатите за тествани QC изолати дискове за антимикробна чувствителност с нитрофурантоин F100 (100 µg) (СТ0034В), в съответствие с методологията 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	
3116889	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+ 5%SB	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средно (mm) + SD
							1	2	3	
3111881	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+ 5%SB	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средно (mm) + SD
							1	2	3	
3108139	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+ 5%SB	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)

Таблица 4. Обобщение на резултатите за тествани QC изолати Дискове за антимикробна чувствителност с нитрофурантоин F300 (300 µg) (СТ0036В), в съответствие с методологията 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	
3108140	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средно (mm) + SD
							1	2	3	
3104594	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)





Партида на	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средно (mm) + SD
							1	2	3	
3001685	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	21	21	21	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)

Характеристики на клиничното действие

Изследване от O'Halloran et al. 2018 има за цел да определи сравнимостта на методите за тестване на антимикробна чувствителност (AST) на CLSI, EUCAST и Stokes за определяне на чувствителността на уропатогенни *Escherichia coli* към различни антимикробни агенти, включително нитрофурантоин⁴. По време на изследването (януари – февруари 2017 г.) са събрани проби от урина от проби, подадени в лабораторията на университетската болница в Корк, от пациенти, посещаващи операции на общопрактикуващи лекари. Получени са общо 100 *Escherichia coli* изолата. Методите на CLSI, EUCAST и Stokes са извършени с помощта на AST дискове Oxoid, включително дискове за антимикробна чувствителност с нитрофурантоин F100 [100 µg] (CT0034B) и F300 [300 µg] (CT0036B). *E. coli* ATCC®25922 е използван като щам за контрол на качеството. Заклучено е, че нитрофурантоинът показва 97% ниво на съответствие в методите на CLSI и EUCAST.

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).
- O'Halloran, C., N. Walsh, M. C. O'Grady, L. Barry, C. Hooton, G. D. Corcoran, and B. Lucey. 2018. "Assessment of the Comparability of CLSI, EUCAST and Stokes Antimicrobial Susceptibility Profiles for *Escherichia Coli* Uropathogenic Isolates." *British Journal of Biomedical Science* 75 (1): 24–29. <https://doi.org/10.1080/09674845.2017.1392736>.

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

Речник на символите

Символ/етикет	Значение
	Производител
	Медицинско изделие за in vitro диагностика
	Температурни граници
	Код на партидата
	Каталожен номер
	Да не се използва повторно
	Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба



	Съдържа достатъчно за <n> теста
	Да се използва до
	Да не се използва, ако опаковката е повредена и вижте инструкциите за употреба
	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейски съюз
	Уникален идентификатор на изделието
	САЩ: Внимание: Федералният закон ограничава това изделие за продажба от или по поръчка на лекар
	Европейски знак за съответствие
	Знак за съответствие на Обединеното кралство

Версия	Дата на издаване и въведени модификации
1.0	2023-01-17





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

Diskovi s nitrofurantoinom 100 µg/300 µg (F100/F300) Oxoid™

REF CT0034B / CT0036B

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti

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

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s nitrofurantoinom papirnati su diskovi od 6 mm koji sadržavaju određene količine antimikrobnog sredstva nitrofurantoina. Diskovi su označeni na obje strane s pojedinostima o prisutnom antimikrobnom sredstvu i količini (µg): F100 (100 µg) ili F300 (300 µg).

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

Namjena

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s nitrofurantoinom 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 nitrofurantoin 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.

Vrste s objavljenim graničnim vrijednostima u skladu s aktualnom literaturom američke Agencije za hranu i lijekove (sve povezane s 300 µg):

Gram-pozitivne:

- *Staphylococcus spp.*
- *Enterococcus spp.*

Gram-negativne:

- *Enterobacteriaceae*

Vrste s objavljenim graničnim vrijednostima u skladu s aktualnim dokumentom M100 Instituta za kliničke i laboratorijske standarde M100 (sve povezane s 300 µg):

Gram-pozitivne:

- *Staphylococcus spp.*
- *Enterococcus spp.*

Gram-negativne:

- *Enterobacterales*

Vrste s objavljenim graničnim vrijednostima u skladu s tablicama s graničnim vrijednostima odbora EUCAST (sve povezane s ceftazidimom od 100 µg):

Gram-pozitivne:

- *Staphylococcus spp.* (samo nekomplikirane infekcije urinarnog trakta) (*S. saprophyticus*)
- *Enterococcus spp.* (samo nekomplikirane infekcije urinarnog trakta) (*E. faecalis*)
- *Streptococcus spp.* (Samo nekomplikirane infekcije urinarnog trakta) (*S. agalactiae*, streptokoki skupine B)
- *Aerococcus sanguinicola i urinae* (samo nekomplikirane infekcije urinarnog trakta)

Gram-negativne:

- *Enterobacterales* (samo nekomplikirane infekcije urinarnog trakta) (*E. coli*)

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

Načela metode

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s nitrofurantoinom 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 nitrofurantoinom 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 nitrofurantoinom 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 nitrofurantoinom 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 proizvodima CT0034B i CT0036B	
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 u svakom pakiranju.
Uložak s oprugom, čepom i klipom (x5)	Sastavni dijelovi i plastični uložak koji sadržava 50x diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti

Tablica 2. Opis reagensa za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s nitrofurantoinom	
Reagens	Opis funkcije
Nitrofurantoin	Žuti kristalni prah. Antimikrobno sredstvo. Mehanizam djelovanja inaktivacija je ili promjena bakterijskih ribosomskih proteina i drugih srodnih makromolekula.

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 nitrofurantoinom 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 nitrofurantoinom imaju vijek trajanja 36 mjeseci ako se čuvaju u preporučenim uvjetima. Neotvoreni ulošci moraju se čuvati na temperaturi od – 20 °C do 8 °C do primjene.

Nakon otvaranja ulošci se moraju čuvati u dozatoru u priloženom spremniku s nezasićenim (narančastim) desikantom ili u nekom drugom prikladnom neprozirnom, hermetički zatvorenom spremniku s desikantom kako bi se diskovi zaštitili od vlage. Dozatori se moraju čuvati u spremniku na temperaturi od 2 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. Sažetak rezultata za testirane izolate kontrole kvalitete diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s nitrofurantoinom (100 µg) F100 (CT0034B), u skladu s metodologijom odbora 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	
3116889	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA + 5 % ovčje krvi	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
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 (SD)
							1	2	3	
311881	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA + 5 % ovčje krvi	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
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 (SD)
							1	2	3	
3108139	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA + 5 % ovčje krvi	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	29	29	29	0 ± 0 (CV = 0)

Tablica 4. Sažetak rezultata za testirane izolate kontrole kvalitete diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s nitrofurantoinom (300 µg) F300 (CT0036B), u skladu s metodologijom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde

Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance)
							1	2	3	
3108140	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % ovčje krvi	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (CV = 0)





Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitanje (mm)			Prosjeak (mm) + standardno odstupanje (SD)
							1	2	3	
3104594	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % ovčje krvi	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitanje (mm)			Prosjeak (mm) + standardno odstupanje (SD)
							1	2	3	
3001685	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	21	21	21	- 1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % ovčje krvi	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)

Karakteristike kliničke učinkovitosti

Ispitivanje koje su proveli O'Halloran et al. 2018. nastojalo je odrediti usporedivost metoda za testiranje antimikrobne osjetljivosti Instituta za kliničke i laboratorijske standarde, odbora EUCAST i metode Stokes za određivanje osjetljivosti uropatogenih bakterija *Escherichia coli* na razna antimikrobna sredstva, uključujući nitrofurantoin⁴. Tijekom razdoblja ispitivanja (siječanj – veljača 2017.) prikupljeni su uzorci urina od uzoraka dostavljenih u laboratorij Sveučilišne bolnice Cork od bolesnika koji su podvrgnuti zahvatima liječnika opće prakse. Ukupno je dobiveno 100 izolata bakterije *Escherichia coli*. Metode Instituta za kliničke i laboratorijske standarde, odbora EUCAST i metode Stokes provedene su korištenjem diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s nitrofurantoinom F100 [100 µg] (CT0034B) i F300 [300 µg] (CT0036B) Oxoid. Kao soj za kontrolu kvalitete upotrijebljen je *E. coli* ATCC®25922. Zaključeno je da je nitrofurantoin pokazao 97 %-tnu razinu usklađenosti u metodama Instituta za kliničke i laboratorijske standarde i odbora EUCAST.

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

- 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).
- O'Halloran, C., N. Walsh, M. C. O'Grady, L. Barry, C. Hooton, G. D. Corcoran, and B. Lucey. 2018. "Assessment of the Comparability of CLSI, EUCAST and Stokes Antimicrobial Susceptibility Profiles for *Escherichia Coli* Uropathogenic Isolates." *British Journal of Biomedical Science* 75 (1): 24–29. <https://doi.org/10.1080/09674845.2017.1392736>.

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

Rječnik simbola

Simbol/oznaka	Značenje
	Proizvođač
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod



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

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
1.0	2023-01-17





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

Oxoid™ Nitrofurantoin Discs 100 µg/300 µg (F100/F300)

REF CT0034B/CT0036B

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti

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

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti (AST) na nitrofurantoin jsou 6mm papírové disky, které obsahují specifické množství antimikrobiální látky nitrofurantoin. Disky jsou z obou stran označeny údaji o antimikrobiální látce a jejím množství (µg): F100 (100 µg) nebo F300 (300 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 nitrofurantoinem lze dávkovat pomocí dávkovače Oxoid Disc Dispenser (prodává se samostatně). Každý jednotlivý disk lze použít pouze jednou.

Účel použití

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti na nitrofurantoin 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 nitrofurantoinu 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.

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury FDA (všechny související s 300 µg):

Grampozitivní:

- Staphylococcus spp.
- Enterococcus spp.

Gramnegativní:

- Enterobacteriaceae

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury CLSI M100 (všechny související s 300 µg):

Grampozitivní:

- Staphylococcus spp.
- Enterococcus spp.

Gramnegativní:

- Enterobacterales

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuálních tabulek breakpointů EUCAST (všechny související se 100 µg):

Grampozitivní:

- Staphylococcus spp. (Pouze nekomplikovaná infekce močových cest) (S. saprophyticus)
- Enterococcus spp. (Pouze nekomplikovaná infekce močových cest) (E. faecalis)
- Streptococcus spp. (Pouze nekomplikovaná infekce močových cest) (S. agalactiae, streptokoky skupiny B)
- Aerococcus sanguinicola a Aerococcus urinae (pouze nekomplikované infekce močových cest)

Gramnegativní:

- Enterobacterales (pouze nekomplikované infekce močových cest) (E. coli)

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



Principy metody

AST disky s nitrofurantoinem 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 nitrofurantoinem 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 nitrofurantoinem 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 nitrofurantoinem se dodávají v zásobnících po 50 discích. V každém balení je 5 zásobníků. Zásobníky jsou jednotlivě baleny ve fólii zataveném blistru s vysoušecí tabletou.

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

Tabulka 1. Materiály dodávané s produkty CT0034B a CT0036B	
Popis součásti	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, víčkem a pístem (x5)	Součástí sestavy a plastový zásobník obsahující 50 AST disků.
Vysoušecí tableta (x5)	Malé tablety ve tvaru pastilky světle béžové až hnědé barvy. S každým zásobníkem se dodává 1 kus.
Fólie	Fólie jednotlivě utěsňující každý zásobník s jeho vysoušedlem.
Testovací disky na citlivost (x250)	Jednotlivé absorpční papírové disky. 6mm. 50 v každém zásobníku, 5 zásobníků v balení.
Zásobník s pružinou, víčkem a pístem (x5)	Součástí sestavy a plastový zásobník obsahující 50 AST disků

Tabulka 2. Popis reagentů AST disku s nitrofurantoinem	
Reagencie	Popis funkce
Nitrofurantoin	Žlutý krystalický prášek. Antimikrobiální látka. Mechanismus účinku je inaktivace nebo změna bakteriálních ribozomálních proteinů a dalších příbuzných makromolekul.

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

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



Charakteristiky analytického provedení

Tabulka 3. Shrnutí výsledků pro testované izoláty QC pomocí disků pro testování antimikrobiální citlivosti na nitrofurantoin F100 (100 µg) (CT0034B) v souladu s metodologií 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	
3116889	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+ 5%SB	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD
							1	2	3	
3111881	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+ 5%SB	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD
							1	2	3	
3108139	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+ 5%SB	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)

Tabulka 4. Shrnutí výsledků pro testované izoláty QC pomocí disků pro testování antimikrobiální citlivosti na nitrofurantoin F300 (300 µg) (CT0036B) v souladu s metodologií 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	
3108140	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD
							1	2	3	
3104594	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)





Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD
							1	2	3	
3001685	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	21	21	21	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)

Charakteristiky klinického provedení

Účelem studie, kterou uskutečnili O'Halloran et al. 2018, bylo stanovení srovnatelnosti CLSI, EUCAST a Stokesových metod testování antimikrobiální citlivosti (AST) pro stanovení citlivosti uropatogenních kmenů *Escherichia coli* na různé antimikrobiální látky, včetně nitrofurantoinu.⁴ V průběhu této studie (leden až únor 2017) byly odebrány vzorky moči ze vzorků odeslaných do laboratoře Cork University Hospital od pacientů navštěvujících ordinace praktických lékařů. Celkově bylo získáno 100 izolátů *Escherichia coli*. Byly provedeny metody CLSI, EUCAST a Stokes s použitím AST disků Oxoid, včetně disků pro testování antimikrobiální citlivosti na nitrofurantoin F100 (100 µg) (CT0034B) a F300 (300 µg) (CT0036B). Pro kontrolu kvality byl použit kmen *E. coli* ATCC® 25922. Byl učiněn závěr, že nitrofurantoin vykazuje 97% úroveň shody napříč metodami CLSI a EUCAST.

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

- 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).
- O'Halloran, C., N. Walsh, M. C. O'Grady, L. Barry, C. Hooton, G. D. Corcoran, and B. Lucey. 2018. "Assessment of the Comparability of CLSI, EUCAST and Stokes Antimicrobial Susceptibility Profiles for *Escherichia Coli* Uropathogenic Isolates." *British Journal of Biomedical Science* 75 (1): 24–29. <https://doi.org/10.1080/09674845.2017.1392736>.

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

Slovníček symbolů

Symbol/značka	Význam
	Výrobce
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Teplotní limit
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Nepoužívejte opakovaně.
	Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití.



	Obsahuje dostatečné množství pro tento počet testů: <n>.
	Spotřebujte do data
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití.
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Jedinečný identifikátor prostředku
	USA: Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na jeho předpis.
	Evropská značka shody
	Značka shody UK

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
1.0	2023-01-17





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

Oxoid™ Nitrofurantoin Discs 100 µg/300 µg (F100/F300)

REF CT0034B/CT0036B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Nitrofurantoin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs er 6 mm-papirskiver, som indeholder bestemte mængder af det antimikrobielle stof nitrofurantoin. Skiverne er mærket på begge sider med oplysninger om det antimikrobielle stof og den aktuelle mængde (µg): F100 (100 µg) eller F300 (300 µg).

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

Tilsigtet anvendelse

Nitrofurantoin 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 nitrofurantoin 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.

Arter med offentliggjorte brudpunkter i henhold til den aktuelle FDA-litteratur (alle relateret til 300 µg):

Grampositive:

- Staphylococcus-arter
- Enterococcus-arter

Gramnegative:

- Enterobacteriaceae

Arter med offentliggjorte brudpunkter i henhold til den aktuelle CLSI M100-litteratur (alle relateret til 300 µg):

Grampositive:

- Staphylococcus-arter
- Enterococcus-arter

Gramnegative:

- Enterobacterales

Arter med offentliggjorte brudpunkter i henhold til de aktuelle EUCAST-brudpunktstabeller (alle relateret til 100 µg):

Grampositive:

- Staphylococcus-arter (Kun ukompliceret UVI) (*S. saprophyticus*)
- Enterococcus-arter (kun ukompliceret urinvejsinfektion) (*E. faecalis*)
- Streptococcus-arter (kun ukompliceret urinvejsinfektion) (*S. agalactiae*, gruppe B-streptococci)
- Aerococcus sanguincola og urinae (kun ukompliceret urinvejsinfektion)

Gramnegative:

- Enterobacterales (kun ukompliceret urinvejsinfektion) (*E. coli*)



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

Metodens principper

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

Metrologisk sporbarhed for kalibrator- og kontrolmaterialeleværdier

Metrologisk sporbarhed af værdier tildelt til kalibrаторer og kontrolmaterialer beregnet til at etablere eller verificere rigtigheden af en metode til Nitrofurantoin 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

Nitrofurantoin 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. Nitrofurantoin AST Discs leveres i kassetter med 50 skiver. Der er 5 kassetter i hver pakke. Kassetterne er pakket enkeltvist i en folieforseglet blisterpakning med et tørremiddel.

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

Tabel 1. Leverede materialer med CT0034B og CT0036B	
Komponentbeskrivelse	Materialebeskrivelse
Kassette med fjeder, hætte og stempel (x5)	Enhedskomponenter og plastikkassette med 50x AST-skiver
Tørretablett (x5)	Lys 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.
Kassette med fjeder, hætte og stempel (x5)	Enhedskomponenter og plastikkassette med 50x AST-skiver

Tabel 2. Beskrivelse af Nitrofurantoin AST Disc Reagents	
Reagenser	Beskrivelse af funktion
Nitrofurantoin	Gult krystallinsk pulver. Antimikrobielt stof. Virkningsmekanismen er inaktivering af eller ændring af bakterielle ribosomale proteiner og andre relaterede makromolekyler.

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.

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

Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

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

Når kassetterne er åbnet, skal de opbevares i 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 2-8 °C og skal have stuetemperatur før åbning, så der ikke dannes kondens. Når deres tørremiddelholdige emballage er åbnet, skal skiverne bruges inden for 7 dage og kun, hvis de opbevares, som det er beskrevet i denne brugsanvisning.





Analytiske funktionsegenskaber

Tabel 3. Resultatoversigt for testede kvalitetskontrolisolater Nitrofurantoin F100 (100µg) Antimicrobial Susceptibility Disks (CT0034B), i overensstemmelse med EUCAST-metodologien

Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedier	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	
3116889	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+ 5% SB	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD
							1	2	3	
3111881	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+ 5% SB	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD
							1	2	3	
3108139	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+ 5% SB	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)

Tabel 4. Resultatoversigt for testede kvalitetskontrolisolater Nitrofurantoin F300 (300µg) Antimicrobial Susceptibility Disks (CT0036B), i overensstemmelse med EUCAST-metodologien

Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedier	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	
3108140	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (CV=0)





Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD
							1	2	3	
3104594	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD
							1	2	3	
3001685	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	21	21	21	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)

Kliniske funktionsegenskaber

En undersøgelse udført af O'Halloran et al. 2018 havde til formål at fastlægge sammenligneligheden for CLSI-, EUCAST- og Stokes-metoderne til antimikrobiel følsomhedstestning (AST) til bestemmelse af følsomheden af uropatogene *Escherichia coli* til en række antimikrobielle midler, herunder nitrofurantoin⁴. I løbet af undersøgelsesperioden (januar-februar 2017) blev der indsamlet urinprøver fra prøver indsendt til Cork University Hospitals laboratorium fra patienter, der undergik operationer hos praktiserende læger. Der blev indhentet i alt 100 *Escherichia coli*-isolater. CLSI-, EUCAST- og Stokes-metoderne blev udført ved hjælp af Oxoid AST-skiver, herunder Nitrofurantoin F100 [100µg] (CT0034B) og F300 [300µg] (CT0036B) Antimicrobial Susceptibility Disks. *E. coli* ATCC®25922 blev anvendt som kvalitetskontrolstamme. Det blev konkluderet, at nitrofurantoin viste 97 % overensstemmelse på tværs af CLSI- og EUCAST-metoderne.

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

- 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).
- O'Halloran, C., N. Walsh, M. C. O'Grady, L. Barry, C. Hooton, G. D. Corcoran, and B. Lucey. 2018. "Assessment of the Comparability of CLSI, EUCAST and Stokes Antimicrobial Susceptibility Profiles for *Escherichia Coli* Uropathogenic Isolates." *British Journal of Biomedical Science* 75 (1): 24–29. <https://doi.org/10.1080/09674845.2017.1392736>.

© 2023 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
	Temperaturgrænse



	Batchkode
	Katalognummer
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests
	Sidste anvendelsesdato
	Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Unik udstyrsidentifikation
	USA: Forsigtig: Føderal lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter ordination fra en læge
	Europæisk overensstemmelsesmærke
	UK-overensstemmelsesmærke

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
1.0	2023-01-17





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

Oxoid™-i nitrofurantoiiniplaadid 100 µg/300 µg (F100/F300)

REF CT0034B / CT0036B

Antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid

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

Nitrofurantoiini antimikroobse vastuvõtlikkuse testi (*Antimicrobial Susceptibility Test*, AST) plaadid on 6 mm paberplaadid, mis sisaldavad teatud koguses antimikroobset ainet nitrofurantoiini. Plaadid on mõlemal küljel märgistatud antimikroobse aine ja sisalduva koguse (µg) üksikasjadega: F100 (100 µg) või F300 (300 µg).

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

Sihtotstarve

Nitrofurantoiini 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 nitrofurantoiin 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 leiata kohalikest protseduuridest ja juhistest. Nende plaatide kasutamiseks pole määratud testimispopulatsiooni.

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele FDA alasele teaduskirjandusele (kõik seotud 300 µg):

Grampositiivsed

- *Staphylococcus spp.*
- *Enterococcus spp.*

Gramnegatiivsed

- *Enterobacteriaceae*

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele CLSI M100 alasele teaduskirjandusele (kõik seotud 300 µg-ga):

Grampositiivsed

- *Staphylococcus spp.*
- *Enterococcus spp.*

Gramnegatiivsed

- *Enterobakterid*

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegustele EUCAST-i murdepunktide tabelid (kõik seotud 100 µg-ga):

Grampositiivsed

- *Staphylococcus spp.* (ainult tüsistusteta UTI) (*S. saprophyticus*)
- *Enterococcus spp.* (ainult tüsistusteta UTI) (*E. faecalis*)
- *Streptococcus spp.* (ainult tüsistusteta UTI) (*S. agalactiae*, B-rühma streptokokid)
- *Aerococcus sanguinicola* ja *urinae* (ainult tüsistusteta UTI)

Gramnegatiivsed

- *Enterobakterid* (ainult tüsistusteta UTI) (*E. coli*)

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



Meetodi põhimõtted

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

Kalibraatori ja kontrollmaterjali väärtuste metrooloogiline jälgitavus

Kalibraatoritele ja kontrollmaterjalidele määratud väärtuste metrooloogiline jälgitavus, mis on ette nähtud nitrofurantoiini 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

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

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

Tabel 1. CT0034B ja CT0036B-ga kaasasolevad materjalid	
Komponendi kirjeldus	Materjali kirjeldus
Vedru, korgi ja kolviga kasset (x5)	Montaažikomponendid ja plastkasset, 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. Iga kassetis 50, pakendis 5 kasseti.
Vedru, korgi ja kolviga kasset (x5)	Montaažikomponendid ja plastkasset, mis sisaldab 50x AST-i plaati

Tabel 2. Nitrofurantoiini AST-plaatide reaktiivide kirjeldus	
Reaktiiv	Funktsiooni kirjeldus
Nitrofurantoiin	Kollane kristalne pulber. Antimikroobne aine. Toimemehhanism on bakteriaalsete ribosoomivalkude ja teiste seotud makromolekulide inaktiveerimine või muutmine.

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

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

Kõlblikkusaeg ja säilitustingimused

Nitrofurantoiini AST-plaatide avamata kassetide säilivusaeg on 36 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 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. Testitud kvaliteedikontrolli isolaatide tulemuste kokkuvõte nitrofurantoiini F100 (100 µg) F100 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaatide (CT0034B) kohta vastavalt EUCAST-i meetodikale

Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskkond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja)
							1	2	3	





31116889	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+5%SB	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskkond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD
							1	2	3	
3111881	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+5%SB	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskkond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD
							1	2	3	
3108139	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+5%SB	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)

Tabel 4. Testitud kvaliteedikontrolli isolaatide tulemuste kokkuvõte nitrofurantoiini F300 (300 µg) F100 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaatide (CT0036B) kohta vastavalt CLSI metoodikale

Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskkond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja)
							1	2	3	
3108140	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskkond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD
							1	2	3	
3104594	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskkond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD
							1	2	3	
3001685	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	21	21	21	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)



Kliinilised toimevõime näitajad

O'Halloran et al. 2018 uuring, mille eesmärk oli määrata CLSI, EUCAST-i ja Stokesi antimikroobse vastuvõtlikkuse testimise (*antimicrobial susceptibility testing*, AST) meetodite võrreldavus uropatogeense *Escherichia coli* vastuvõtlikkuse määramiseks erinevatele antimikroobsetele ainetele, sealhulgas nitrofurantoiinile⁴. Uuringuperioodi jooksul (jaanuar-veebruar 2017) koguti uriiniproovid, mis saadi Corki ülikooli haigla laborisse saadetud proovidest, perearsti vastuvõtul käinud patsientidelt. Kokku saadi 100 *Escherichia coli* isolaati. Rakendati CLSI, EUCAST-i ja Stokesi meetodeid, kasutades Oxoidi AST-plaate, sealhulgas nitrofurantoiini F100 [100 µg] (CT0034B) ja F300 [300 µg] (CT0036B) antimikroobse vastuvõtlikkuse plaate. Kvaliteedikontrolli tüvena kasutati *E. coli* ATCC®25922. Jõuti järeldusele, et nitrofurantoiinil oli 97% vastavus CLSI ja EUCAST-i meetoditega.

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. O'Halloran, C., N. Walsh, M. C. O'Grady, L. Barry, C. Hooton, G. D. Corcoran, and B. Lucey. 2018. "Assessment of the Comparability of CLSI, EUCAST and Stokes Antimicrobial Susceptibility Profiles for *Escherichia Coli* Uropathogenic Isolates." *British Journal of Biomedical Science* 75 (1): 24–29. <https://doi.org/10.1080/09674845.2017.1392736>.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud. ATCC® on ettevõtte ATCC kaubamärk. Kõik muud kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific Inc. ja selle tütarettevõtete omand. Selle teabe eesmärk ei ole julgustada neid tooteid kasutama ühelgi viisil, mis võiks rikkuda teiste intellektuaalomandi õigusi.

Sümbolite sõnastik

Sümbol/märgis	Tähendus
	Tootja
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Temperatuuripiirang
	Partiikood
	Katalooginumber
	Mitte korduskasutada
	Tutvuge kasutusjuhendi või elektroonilise kasutusjuhendiga
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Kõlblikkusaeg
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja lugege kasutusjuhendit





	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus
	Seadme kordumatu tunnus
	USA: Ettevaatust! Föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel
	Euroopa vastavusmärk
	Ühendkuningriigi vastavusmärk

Versioon	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
1.0	2023-01-17





	https://www.thermofisher.com	
	EU	+800 135 79 135
	Yhdysvallat	1 855 236 0910
	Kanada	1 855 805 8539
	Muut maat	+31 20 794 7071

Oxoid™-nitrofurantoiinilevyt 100 µg / 300 µg (F100/F300)

REF CT0034B / CT0036B

Antimikrobista ainetta sisältävät herkkyystestilevyt

HUOMAUTUS: Tämä käyttöohje on luettava yhdessä tuotteen mukana toimitettujen ja verkossa saatavilla olevien yleisten AST-käyttöohjeiden kanssa.

Antimikrobiset AST-nitrofurantoiinierkkyystestilevyt ovat 6 mm:n paperilevyjä, jotka sisältävät määritetyn määrän antimikrobista ainetta nitrofurantoiinia. Antimikrobinen aine ja sen määrä (µg) on merkitty levyjen molemmille puolille: F100 (100 µg) tai F300 (300 µg).

Levyt toimitetaan 50 levyn kaseteissa. Yhteen pakkaukseen kuuluu viisi kasettia. Kasetit toimitetaan yksittäispakattuina foliopäällysteisessä läpinäkyvässä läpipainopakkauksessa yhdessä kuivausainekapselin kanssa. AST-nitrofurantoiinilevyjä voidaan annostella Oxoid-levyannostelijalla (myydään erikseen). Kutakin levyä saa käyttää vain kerran.

Käyttötarkoitus

Antimikrobisia nitrofurantoiinierkkyystestilevyjä käytetään in vitro -herkkyystestauksessa puolikvantitatiivista agardiffuusiotestimenetelmää käyttäen. Lääkärit voivat käyttää levyjä diagnostisena apuna mahdollisia hoitovaihtoehtoja määrittäessä potilaille, joilla epäillään olevan mikrobi-infektio. Levyjen avulla voidaan määrittää herkkyys sellaisten mikro-organismien osalta, joihin nitrofurantoiiniin on osoitettu toimivan sekä kliinisesti että in vitro. Käytetään viljelyjen kanssa, joissa on käytetty elatusaineena agaria.

Väline ei ole automatisoitu, se on tarkoitettu vain ammattikäyttöön ja sitä ei ole tarkoitettu lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistämiseen.

Organismit voidaan luokitella testin avulla antimikrobiselle aineelle resistentteihin, herkkydeltään alentuneisiin tai herkkiin organismeihin.

Paikallisten menettelytapojen ja ohjeistusten mukaisia vaatimuksia näytteiden keräämisestä, käsittelystä ja säilytyksestä tulee noudattaa. Levyille ei ole määritetty erityistä testattavaa populaatiota.

Kannat, joille on julkaistu raja-arvot tämänhetkisessä FDA:n kirjallisuudessa (kaikkien osalta 300 µg):

Gram-positiiviset:

- Staphylococcus spp.
- Enterococcus spp.

Gram-negatiiviset:

- Enterobacteriaceae

Kannat, joille on julkaistu raja-arvot tämänhetkisessä CLSI M100 -kirjallisuudessa (kaikkien osalta 300 µg):

Gram-positiiviset:

- Staphylococcus spp.
- Enterococcus spp.

Gram-negatiiviset:

- Enterobacterales

Kannat, joille on julkaistu raja-arvot tämänhetkisissä EUCAST-raja-arvotaulukoissa (kaikkien osalta 100 µg):

Gram-positiiviset:

- Staphylococcus spp. (vain komplisoitumaton virtsatieinfektio) (S. saprophyticus)
- Enterococcus spp. (vain komplisoitumaton virtsatieinfektio) (E. faecalis)
- Streptococcus spp. (vain komplisoitumaton virtsatieinfektio) (S. agalactiae, B-ryhmän streptokokit)
- Aerococcus sanguinicola ja urinae (vain komplisoitumaton virtsatieinfektio)

Gram-negatiiviset:

- Enterobacterales (vain komplisoitumaton virtsatieinfektio) (E. coli)

Levyt on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Pakkauksessa on testivälineitä useampaa kertakäyttöistä testiä varten.



Toimintaperiaate

AST-nitrofurantoiinilevyjä voidaan käyttää *in vitro* -herkkyystestauksessa puolikvantitatiivista agardiffuusiostestimenetelmää käyttäen. Täydelliset ohjeet tulosten luomiseen ja tulkintaan CLSI-^{1bc}/EUCAST^{2ab}-metodologian mukaisesti löytyvät voimassa olevista standardeista. CLSI-^{1bc}/EUCAST²-yhdiste-/pitoisuustaulukot löytyvät kyseisten resurssien dokumentaatiosta, johon viitataan alla. Testialustaan inokuloidaan puhtaita kliinisten isolaattien viljelmiä ja AST-levy asetetaan alustan pinnalle. Levyssä oleva antibiootti diffundoituu agariin muodostaen gradientin. Levyjä ympäröivät inhibitoalueet mitataan inkuboinnin jälkeen ja niitä verrataan testattavien määriteltyjen antimikrobisten aineiden / organismien tunnettuihin inhibitoalueiden halkaisijoihin.

Kalibraattorin ja vertailumateriaalin arvojen mittaustekninen jäljitettävyyys

Kalibraattorien ja vertailumateriaalien arvojen mittaustekninen jäljitettävyyys, jonka tarkoituksena on määrittää tai todentaa AST-nitrofurantoiinilevyjen käyttömenetelmän oikeellisuus, perustuu kansainvälisesti tunnustettuihin menetelyihin ja standardeihin.

Alueiden rajat ovat suositeltujen pitoisuuksien osalta antimikrobisia levyjä hyödyntävien herkkyystestien suorituskykystandardien mukaisia, kuten CLSI^{1bc} ja/tai EUCAST² ovat ne määritelleet.

Toimitettavat materiaalit

AST-nitrofurantoiinilevyt ovat halkaisijaltaan 6 mm:n paperilevyjä, jotka on kyllästetty määritetyllä määrällä antimikrobista ainetta. Käytetty aine ja sen määrä on merkitty levyjen molemmille puolille. AST-nitrofurantoiinilevyt toimitetaan 50 levyn kaseteissa. Kuhunkin pakkaukseen kuuluu viisi kasettia. Kasetit toimitetaan yksittäispakattuina foliopäällysteisessä läpispainopakkauksessa, jossa on mukana kuivausainetta.

Välineeseen liittyvien osien kuvaus löytyy alta taulukosta 1. Välineen antamaan tulokseen vaikuttavien aktiivisten reagenssien kuvaus löytyy taulukosta 2.

Taulukko 1. Tuotteiden CT0034B ja CT0036B mukana toimitettavat materiaalit	
Osan kuvaus	Materiaalin kuvaus
Kasetti jousella, kannella ja männällä (5 kpl)	Kokoonpano-osat ja muovinen kasetti, jossa on 50 AST-levyä.
Kuivausainekapseli (5 kpl)	Pienet pastillinmuotoiset kapselit; väri vaihtelee vaalean beigestä ruskeaan. 1 kunkin kasetin mukana.
Folio	Folio, jolla päällystetään kunkin kasetin ja kuivausaineen yksittäispakkaus.
Herkkyystestilevyt (250 kpl)	Yksittäiset imukykyisistä paperista valmistetut levyt. 6 mm. Kasetissa 50 kpl. Pakkauksessa viisi kasettia.
Kasetti jousella, kannella ja männällä (5 kpl)	Kokoonpano-osat ja muovinen kasetti, jossa on 50 AST-levyä.

Taulukko 2. AST-nitrofurantoiinilevyreagenssien kuvaus	
Reagenssi	Toiminnan kuvaus
Nitrofurantoiini	Keltainen kiteinen jauhe. Antimikrobinen aine. Vaikuttaa inaktivoimalla bakteerien ribosomaalisia proteiineja ja muita vastaavia makromolekyylejä tai muuttamalla niitä.

Kunkin erän AST-levyjen antibioottipitoisuus analysoidaan ja sitä valvotaan sisäisten ja ulkoisten spesifikaatioiden mukaisesti (esim. FDA³). Todellinen pitoisuus eritellään analyysitodistuksessa.

AST-nitrofurantoiinilevyjä voidaan annostella Oxoid-levyannostelijalla, jota ei toimiteta välineen mukana.

Säilyvyysaika ja säilytysolosuhteet

Avaamattomien nitrofurantoiini sisältävien AST-levyjen säilyvyysaika on 36 kuukautta suositelluissa olosuhteissa säilytettynä. Avaamattomia kasetteja tulee säilyttää -20–8 °C:n lämpötilassa niiden käyttöhetkeen saakka.

Kun kasetti on avattu, sitä tulee säilyttää annostelijassa mukana toimitetussa säiliössä (yhdessä tyydyttymättömän [oranssin] kuivausaineen kanssa) tai muussa sopivassa läpinäkymättömässä ja ilmatiiviissä säiliössä, jossa on levyjä kosteudelta suojaavaa kuivausainetta. Annostelijat tulee säilyttää säiliössä 2–8 °C:n lämpötilassa, ja niiden on annettava lämmetä huoneenlämpöön ennen avaamista kondensaation ehkäisemiseksi. Kun levyt on poistettu kuivausainetta sisältävästä pakkauksesta, ne tulee käyttää 7 päivän kuluessa ja ainoastaan, jos niitä on säilytetty tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.





Analyttiset suorituskykyominaisuudet

Taulukko 3. Testattujen kontrolli-isolaattien (QC) (antimikrobiset 100 µg:n F100-nitrofurantoiiniherkkyystestilevyt, CT0034B) tulostyhteenvedo EUCAST-metodologian mukaisesti

Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testiväliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailukeskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin)
							1	2	3	
3116889	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+ 5%SB	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testiväliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailukeskiarvo	Lukema (mm)			Keskiarvo (mm) + keskihajonta
							1	2	3	
3111881	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+ 5%SB	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testiväliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailukeskiarvo	Lukema (mm)			Keskiarvo (mm) + keskihajonta
							1	2	3	
3108139	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+ 5%SB	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)

Taulukko 4. Testattujen kontrolli-isolaattien (QC) (antimikrobiset F300 (300 µg) -nitrofurantoiiniherkkyystestilevyt, CT0036B) tulostyhteenvedo CLSI-metodologian mukaisesti

Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testiväliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailukeskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin)
							1	2	3	
3108140	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testiväliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailukeskiarvo	Lukema (mm)			Keskiarvo (mm) + keskihajonta
							1	2	3	
3104594	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testiväliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailukeskiarvo	Lukema (mm)			Keskiarvo (mm) + keskihajonta
							1	2	3	
3001685	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	21	21	21	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)



Kliiniset suorituskykyominaisuudet

Tutkijoiden O'Halloran et al. 2018 tutkimuksessa pyrittiin määrittämään antimikrobisten CLSI-, EUCAST- ja Stokes-herkkyystestausmenetelmien (AST) vertailukelpoisuus uropatogeenisten *Escherichia coli* -bakteerien herkkyyden määrittämisessä erilaisille antimikrobisille aineille, kuten nitrofurantoiinille⁴. Corkin yliopistollisen sairaalan laboratorioon toimitetuista terveyskeskuspotilaiden näytteistä kerättiin tutkimusjakson aikana (tammi–helmikuussa 2017) virtsanäytteitä. *Escherichia coli* -isolaatteja eristettiin kaiken kaikkiaan sata. CLSI-, EUCAST- ja Stokes-menetelmien mukainen testaus suoritettiin Oxoidin AST-levyillä, joihin lukeutuivat myös antimikrobiset F100-nitrofurantoiinilevyt [100 µg] (CT0034B) ja antimikrobiset F300-nitrofurantoiinilevyt [300 µg] (CT0036B). Kontrollikantana käytettiin *E. coli* ATCC®25922:ta. Nitrofurantoiinin kohdalla CLSI- ja EUCAST-menetelmien välinen yhtäpitävyys oli 97 %.

Vakavat vaaratilanteet

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

Viitteet

- 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).
- O'Halloran, C., N. Walsh, M. C. O'Grady, L. Barry, C. Hooton, G. D. Corcoran, and B. Lucey. 2018. "Assessment of the Comparability of CLSI, EUCAST and Stokes Antimicrobial Susceptibility Profiles for *Escherichia Coli* Uropathogenic Isolates." *British Journal of Biomedical Science* 75 (1): 24–29. <https://doi.org/10.1080/09674845.2017.1392736>.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. ATCC® on ATCC-yhtiön tavaramerkki. Kaikki muut tavaramerkit ovat Thermo Fisher Scientific Inc. -yhtiön ja sen tytäryhtiöiden omaisuutta. Näiden tietojen tarkoituksena ei ole kehottaa käyttämään tuotteita tavalla, joka voisi rikkoa muiden tahojen immateriaalioikeuksia.

Symbolien selitykset

Symboli/merkintä	Selitys
	Valmistaja
	In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu väline
	Lämpötilarajoitus
	Eräkoodi
	Luettelonumero
	Ei saa käyttää uudelleen
	Lue käyttöohje tai sähköinen käyttöohje
	Riittää <n> testin suorittamiseen
	Viimeinen käyttöpäivämäärä



	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut; lue käyttöohje
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
	Yksilöllinen laitetunniste
	Yhdysvallat: Huomio: Liittovaltion laki rajoittaa tämän välineen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä
	Eurooppalainen yhdenmukaisuusmerkintä
	Yhdistyneen kuningaskunnan yhdenmukaisuusmerkintä

Versio	Julkaisupäivä ja tehdyt muutokset
1.0	2023-01-17





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

Disques de 100 µg/300 µg de nitrofurantoïde Oxoid™ (F100/F300)

REF CT0034B/CT0036B

Disques de test de sensibilité aux antimicrobiens

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

Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens à la nitrofurantoïde sont des disques en papier de 6 mm imprégnés d'une quantité donnée de nitrofurantoïde, un agent antimicrobien. Ces disques indiquent sur chaque face les détails sur l'antimicrobien et la quantité présente (µg) : F100 (100 µg) ou F300 (300 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 nitrofurantoïde 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 nitrofurantoïde 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 nitrofurantoïde s'est révélée active à la fois cliniquement et in vitro. À utiliser avec une culture pure sur gélose.

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

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

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

Souches avec concentrations critiques publiées selon la FDA (toutes associées à 300 µg) :

À Gram positif :

- Staphylococcus spp.
- Enterococcus spp.

À Gram négatif :

- Entérobactéries

Souches avec concentrations critiques publiées selon le M100 actuel du CLSI (toutes associées à 300 µg) :

À Gram positif :

- Staphylococcus spp.
- Enterococcus spp.

À Gram négatif :

- Entérobactéries

Souches avec concentrations critiques publiées selon les tableaux actuels de l'EUCAST (toutes associées à 100 µg) :

À Gram positif :

- Staphylococcus spp. (IVU non compliquée uniquement) (S. saprophyticus)
- Enterococcus spp. (IVU non compliquée uniquement) (E. faecalis)
- Streptococcus spp. (IVU non compliquée uniquement) (S. agalactiae, streptocoques du groupe B)
- Aerococcus sanguinicola et urinae (IVU non compliquée uniquement)

À Gram négatif :

- Entérobactéries (IVU non compliquée uniquement) (E. coli)



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

Principes de la méthode

Les disques AST à la nitrofurantoïne 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 nitrofurantoïne 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 nitrofurantoïne 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 nitrofurantoïne 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 CT0034B et CT0036B	
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 par cartouche, 5 cartouches par paquet.
Cartouche avec ressort, capuchon et piston (x5)	Composants d'assemblage et cartouche en plastique contenant 50 disques AST

Tableau 2. Description des réactifs du disque AST à la nitrofurantoïne	
Réactif	Description de la fonction
Nitrofurantoïne	Poudre cristalline jaune. Agent antimicrobien. Il inactive ou altère les protéines ribosomiques bactériennes et d'autres macromolécules apparentées.

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

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

Caractéristiques de performance analytique





Tableau 3. Résumé des résultats pour les isolats cliniques testés sur des disques de sensibilité aux antimicrobiens à la nitrofurantoïde F100 (100 µg) (CT0034B), conformément à la méthodologie de l'EUCAST

Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation)
							1	2	3	
3116889	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ±0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ±0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+5 %SB	18	24	21	21	21	21	0 ±0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ±0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Moyenne (mm) + ET
							1	2	3	
3111881	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ±0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ±0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+5 %SB	18	24	21	22	22	22	0 ±0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ±0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Moyenne (mm) + ET
							1	2	3	
3108139	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ±0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ±0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+5 %SB	18	24	21	22	22	22	0 ±0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	29	29	29	0 ±0 (CV=0)

Tableau 4. Résumé des résultats pour les isolats cliniques testés sur des disques de sensibilité aux antimicrobiens à la nitrofurantoïde F300 (300 µg) (CT0036B), conformément à la 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	
3108140	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ±0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	21	21	21	1 ±0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5 %SB	23	29	26	29	29	29	3 ±0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Moyenne (mm) + ET
							1	2	3	
3104594	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ±0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ±0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5 %SB	23	29	26	26	26	26	0 ±0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Moyenne (mm) + ET
							1	2	3	
3001685	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	21	21	21	-1,5 ±0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ±0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5 %SB	23	29	26	26	26	26	0 ±0 (CV=0)



Caractéristiques de performance clinique

Une étude menée par O'Halloran et al. 2018, avait pour objectif d'évaluer la comparabilité entre les méthodes de test de sensibilité aux antimicrobiens (AST) du CLSI, de l'EUCAST et de Stokes pour déterminer la sensibilité des bactéries *Escherichia coli* uropathogènes face à différents agents antimicrobiens, ce qui inclut la nitrofurantoïne⁴. Au cours de cette étude (janvier-février 2017), des échantillons d'urine ont été collectés à partir d'échantillons soumis au laboratoire de l'hôpital universitaire de Cork chez des patients de médecins généralistes. Au total, 100 isolats d'*Escherichia coli* ont été prélevés. Les méthodes du CLSI, de l'EUCAST et de Stokes ont été suivies en utilisant des disques AST Oxoid, ce qui inclut les disques de sensibilité aux antimicrobiens F100 [100 µg] (CT0034B) et F300 [300 µg] (CT0036B). *E. coli* ATCC®25922 a été utilisé comme souche pour le contrôle qualité. Conclusion : la nitrofurantoïne présentait un niveau de conformité de 97 % sur les méthodes du CLSI et de l'EUCAST.

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

- 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).
- O'Halloran, C., N. Walsh, M. C. O'Grady, L. Barry, C. Hooton, G. D. Corcoran, and B. Lucey. 2018. "Assessment of the Comparability of CLSI, EUCAST and Stokes Antimicrobial Susceptibility Profiles for *Escherichia Coli* Uropathogenic Isolates." *British Journal of Biomedical Science* 75 (1): 24–29. <https://doi.org/10.1080/09674845.2017.1392736>.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC® est une marque déposée d'ATCC. Toutes les autres marques déposées sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales. Ces informations ne sont pas destinées à encourager l'utilisation de ces produits d'une manière qui pourrait enfreindre les droits de propriété intellectuelle d'autrui.

Glossaire des symboles

Symbole/Étiquette	Signification
	Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Limite de températures
	Code du lot
	Référence catalogue
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Date limite d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation





	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Identifiant unique du dispositif
	ÉTATS-UNIS : Mise en garde : la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un médecin
	Marque de conformité européenne
	Marque de conformité britannique

Version	Date de publication et modifications apportées
1.0	2023-01-17





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

Oxoid™ Nitrofurantoin-Tabletten 100 µg/300 µg (F100/F300)

REF CT0034B / CT0036B

Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs

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

Nitrofurantoin Antimikrobielle Suszeptibilitätstest(AST)-Discs sind 6 mm große Papierplättchen, die bestimmte Mengen des antimikrobiellen Wirkstoffs Nitrofurantoin enthalten. Die Discs sind auf beiden Seiten mit Angaben zum antimikrobiellen Wirkstoff und der vorhandenen Menge (µg) beschriftet: F100 (100 µg) oder F300 (300 µg).

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

Verwendungszweck

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

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

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

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

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß aktueller FDA-Literatur (alle in Verbindung mit 300 µg):

Grampositiv:

- Staphylokokkus spp.
- Enterokokkus spp.

Gramnegativ:

- Enterobacteriaceae

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen CLSI M100 (alle in Verbindung mit 300 µg):

Grampositiv:

- Staphylokokkus spp.
- Enterokokkus spp.

Gramnegativ:

- Enterobacterales

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß den aktuellen EUCAST-Breakpoint-Tabellen (alle in Verbindung mit 100 µg):

Grampositiv:

- Staphylokokkus spp. (nur unkomplizierte Harnwegsinfektionen) (S. saprophyticus)
- Enterokokkus spp. (nur unkomplizierte Harnwegsinfektionen) (E. faecalis)
- Streptokokkus spp. (nur unkomplizierte Harnwegsinfektionen) (S. agalactiae, Streptokokken der Gruppe B)
- Aerokokkus sanguinicola und urinae (nur unkomplizierte Harnwegsinfektionen)

Gramnegativ:

- Enterobacterales (nur unkomplizierte Harnwegsinfektionen) (E. coli)

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

Grundsätze der Methode

Nitrofurantoin AST-Discs können im halbquantitativen Agar-Diffusionstestverfahren 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(-en) 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 Nitrofurantoin AST-Discs festzustellen 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

Nitrofurantoin 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. Nitrofurantoin 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 CT0034B & CT0036B mitgelieferte Materialien	
Komponenten-beschreibung	Materialbeschreibung
Kartusche mit Feder, Deckel und Kolben (x5)	Montagekomponenten und Kunststoffkartusche mit 50x AST-Discs
Trockenmittel-Tablette (x5)	Hellbeige 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.
Kartusche mit Feder, Deckel und Kolben (x5)	Montagekomponenten und Kunststoffkartusche mit 50x AST-Discs

Tabelle 2. Beschreibung der Reagenzien Nitrofurantoin AST-Disc	
Reagenz	Beschreibung der Funktion
Nitrofurantoin	Gelbes, kristallines Pulver. Antimikrobielles Mittel. Der Wirkmechanismus ist die Inaktivierung oder Veränderung bakterieller ribosomaler Proteine und anderer verwandter Makromoleküle.

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.

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

Haltbarkeitsdauer & Lagerbedingungen

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

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





Analytische Leistungsmerkmale

Tabelle 3. Zusammenfassung der Ergebnisse für die getesteten QK-Isolate Nitrofurantoin F100 (100 µg)
Antimikrobiellen Suszeptibilitätstest-Discs (CT0034B) gemäß EUCAST-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	
3116889	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterokokkus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA + 5 % SB	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA – F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3111881	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterokokkus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA + 5 % SB	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA – F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3108139	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterokokkus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA + 5 % SB	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA – F	25	31	28	29	29	29	0 ± 0 (CV = 0)

Tabelle 4. Zusammenfassung der Ergebnisse für die getesteten QK-Isolate Nitrofurantoin F300 (300 µg)
Antimikrobiellen Suszeptibilitätstest-Discs (CT0036B) gemäß der 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	
3108140	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (CV = 0)





Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3104594	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3001685	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	21	21	21	-1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)

Klinische Leistungsmerkmale

Eine Studie von O'Halloran et al. 2018 zielte darauf ab, die Vergleichbarkeit von CLSI-, EUCAST- und Stokes-Methoden für antimikrobielle Suszeptibilitätstests (AST) zur Bestimmung der Suszeptibilität von uropathogenen *Escherichia coli* gegenüber einer Reihe von antimikrobiellen Wirkstoffen einschließlich Nitrofurantoin zu ermitteln⁴. Während des Studienzeitraums (Januar-Februar 2017) wurden Urinproben von Patienten, die Hausarztpraxen aufsuchten, im Labor des Universitätskrankenhauses Cork gesammelt. Insgesamt wurden 100 *Escherichia coli*-Isolate gewonnen. Die CLSI-, EUCAST- und Stokes-Methoden wurden mit Oxoid AST-Discs durchgeführt, darunter Nitrofurantoin F100 [100 µg] (CT0034B) und F300 [300 µg] (CT0036B) Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs. *E. coli* ATCC®25922 wurde als Qualitätskontrollstamm verwendet. Es wurde festgestellt, dass Nitrofurantoin zu 97 % mit den CLSI- und EUCAST-Methoden übereinstimmt.

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

- 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).
- O'Halloran, C., N. Walsh, M. C. O'Grady, L. Barry, C. Hooton, G. D. Corcoran, and B. Lucey. 2018. "Assessment of the Comparability of CLSI, EUCAST and Stokes Antimicrobial Susceptibility Profiles for *Escherichia coli* Uropathogenic Isolates." *British Journal of Biomedical Science* 75 (1): 24–29. <https://doi.org/10.1080/09674845.2017.1392736>.

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

Glossar der Symbole

Symbol/Etikett	Bedeutung
	Hersteller
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenze



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

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
1.0	2023-01-17





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

Δίσκοι Oxoid™ Nitrofurantoin 100 µg/300 µg (F100/F300)

REF CT0034B / CT0036B

Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας

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

Οι Nitrofurantoin Antimicrobial Susceptibility Test Discs (δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας Νιτροφουραντοΐνης) είναι χάρτινοι δίσκοι διάστασης 6 mm που περιέχουν συγκεκριμένες ποσότητες του αντιμικροβιακού παράγοντα νιτροφουραντοΐνη. Οι δίσκοι φέρουν ετικέτα και στις δύο πλευρές με λεπτομέρειες του αντιμικροβιακού παράγοντα και της περιεχόμενης ποσότητας (µg): F100 (100µg) ή F300 (300µg).

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

Προβλεπόμενη χρήση

Οι Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Νιτροφουραντοΐνης 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, προσορίζονται για τον προσδιορισμό της ευαισθησίας έναντι μικροοργανισμών για τους οποίους η νιτροφουραντοΐνη 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.

Είδη με δημοσιευμένα όρια ευαισθησίας σύμφωνα με την τρέχουσα βιβλιογραφία του FDA (όλα σχετίζονται με τα 300 µg):

Gram-θετικά:

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.

Gram-αρνητικά:

- Enterobacteriaceae

Είδη με δημοσιευμένα όρια ευαισθησίας σύμφωνα με την τρέχουσα βιβλιογραφία του CLSI M100 (όλα σχετίζονται με τα 300 µg):

Gram-θετικά:

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.

Gram-αρνητικά:

- Enterobacterales

Είδη με δημοσιευμένα όρια ευαισθησίας σύμφωνα με την τρέχουσα έκδοση των πινάκων ορίων ευαισθησίας της EUCAST (όλα σχετίζονται με τα 100 µg):

Gram-θετικά:

- *Staphylococcus* spp. (Μόνο για μη επιπλεγμένη ουρολοίμωξη) (*S. saprophyticus*)
- *Enterococcus* spp. (Μόνο για μη επιπλεγμένη ουρολοίμωξη) (*E. faecalis*)
- *Streptococcus* spp. (Μόνο για μη επιπλεγμένη ουρολοίμωξη) (στρεπτόκοκοι ομάδας B, *S. agalactiae*)
- *Aerococcus sanguinicola* και *urinae* (Μόνο για μη επιπλεγμένη ουρολοίμωξη)



Gram-αρνητικά:

- Enterobacterales (Μόνο για 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.

Αρχές της Μεθόδου

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

Μετρολογική Ιχνηλασιμότητα των τιμών των μέσων βαθμονόμησης και των υλικών ελέγχου

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

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

Υλικά που Παρέχονται

Οι δίσκοι Nitrofurantoin 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 Nitrofurantoin 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 CT0034B και το CT0036B	
Περιγραφή εξαρτημάτων	Περιγραφή Υλικών
Κασέτα με ελατήριο, καπάκι και έμβολο (x5)	Εξαρτήματα διάταξης και πλαστική κασέτα που περιέχει 50x AST δίσκους
Ξηραντικό δισκίο (x5)	Ανοιχτού μπεζ έως καφέ χρώματος, μικρά δισκία σε σχήμα παστίλιας. Παρέχεται 1 με κάθε κασέτα.
Φύλλο αλουμινίου	Φύλλο αλουμινίου για μεμονωμένη σφράγιση κάθε κασέτας μαζί με το ξηραντικό της.
Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας (x250)	Μεμονωμένοι δίσκοι από απορροφητικό χαρτί. 6 mm. 50 σε κάθε φυσίγγιο, 5 φυσίγγια ανά συσκευασία.
Κασέτα με ελατήριο, καπάκι και έμβολο (x5)	Εξαρτήματα διάταξης και πλαστική κασέτα που περιέχει 50x AST δίσκους

Πίνακας 2. Περιγραφή των Αντιδραστηρίων Δίσκων Nitrofurantoin AST	
Αντιδραστήριο	Περιγραφή της Λειτουργίας
Νιτροφουραντοΐνη	Κίτρινη κρυσταλλική σκόνη. Αντιμικροβιακός παράγοντας. Μηχανισμός δράσης είναι η αδρανοποίηση ή η αλλοίωση των βακτηριακών ριβοσωμικών πρωτεϊνών και άλλων σχετιζόμενων μακρομορίων.

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

Μετά το άνοιγμα οι κασέτες θα πρέπει να φυλάσσονται εντός του διανεμητήρα (κατανομέα) μέσα στον παρεχόμενο περιέκτη (με ξηραντικό που δεν έχει υποστεί κορεσμό (πορτοκαλί χρώματος) ή σε άλλον κατάλληλο, προστατευμένο από το φως, αεροστεγή περιέκτη με ξηραντικό για την προστασία των δίσκων από την υγρασία. Οι διανεμητήρες πρέπει να φυλάσσονται εντός του περιέκτη στους 2 - 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 διαστήματος 7 ημερών και μόνο εάν φυλάσσονται όπως περιγράφεται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης.



Χαρακτηριστικά Αναλυτικής Επίδοσης

Πίνακας 3. Σύνοψη αποτελεσμάτων για δοκιμασμένα απομονωμένα στελέχη QC για Δίσκους Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Nitrofurantoin F100 (100μg) (CT0034B), σύμφωνα με τη μεθοδολογία της EUCAST

Παρίτιδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης)
							1	2	3	
3116889	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+5%SB	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Παρίτιδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέσος όρος (mm) + SD
							1	2	3	
3111881	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+5%SB	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Παρίτιδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέσος όρος (mm) + SD
							1	2	3	
3108139	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+5%SB	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)

Πίνακας 4. Σύνοψη αποτελεσμάτων για δοκιμασμένα απομονωμένα στελέχη QC για Δίσκους Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Nitrofurantoin F300 (300μg) (CT0036B), σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI

Παρίτιδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης)
							1	2	3	
3108140	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (CV=0)
Παρίτιδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέσος όρος (mm) + SD
							1	2	3	
3104594	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)





	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέσος όρος (mm) + SD
							1	2	3	
3001685	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	21	21	21	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)

Χαρακτηριστικά κλινικής επίδοσης

Μια μελέτη των O'Halloran et al. 2018, είχε ως σκοπό τον προσδιορισμό της συγκρισιμότητας των μεθόδων δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας CLSI, EUCAST και Stokes (AST) για τον προσδιορισμό της ευαισθησίας των ουροπαθογόνων *Escherichia coli* σε μια ποικιλία αντιμικροβιακών παραγόντων συμπεριλαμβανομένης της Νιτροφουραντοΐνης⁴. Κατά την περίοδο της μελέτης (Ιανουάριος-Φεβρουάριος 2017), συλλέχθηκαν δείγματα ούρων, από δείγματα που παραδόθηκαν στο εργαστήριο του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου του Κορκ, από ασθενείς που επισκέφθηκαν τα ιατρεία γενικής ιατρικής. Συνολικά, ελήφθησαν 100 απομονωμένα στελέχη *Escherichia coli*. Οι μέθοδοι CLSI, EUCAST και Stokes εκτελέστηκαν χρησιμοποιώντας δίσκους Oxoid AST, συμπεριλαμβανομένων των δίσκων αντιμικροβιακής ευαισθησίας Νιτροφουραντοΐνης F100 [100 µg] (CT0034B) και F300 [300 µg] (CT0036B). Το *E. coli* ATCC® 25922 χρησιμοποιήθηκε ως το στέλεχος ποιοτικού ελέγχου. Συνήχθη το συμπέρασμα ότι η νιτροφουραντοΐνη επέδειξε επίπεδο συμφωνίας 97% στις μεθόδους CLSI και EUCAST.

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

- 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).
- O'Halloran, C., N. Walsh, M. C. O'Grady, L. Barry, C. Hooton, G. D. Corcoran, and B. Lucey. 2018. "Assessment of the Comparability of CLSI, EUCAST and Stokes Antimicrobial Susceptibility Profiles for *Escherichia Coli* Uropathogenic Isolates." *British Journal of Biomedical Science* 75 (1): 24–29. <https://doi.org/10.1080/09674845.2017.1392736>.

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

Γλωσσάριο συμβόλων

Σύμβολο/Σήμανση	Ερμηνεία
	Κατασκευαστής
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Όριο θερμοκρασίας
	Κωδικός Παρτίδας
	Αριθμός Καταλόγου



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

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
1.0	2023-01-17





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

Oxoid™ Nitrofurantoin Discs 100 µg/300 µg (F100/F300)

REF CT0034B / CT0036B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok)

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

A Nitrofurantoin Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Nitrofurantoin antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) 6 mm-es papírkorongok, amelyek specifikus mennyiségű nitrofurantoin antimikrobiális szert tartalmaznak. A korongok mindkét oldalán fel van tüntetve az antimikrobiális szer és a jelen lévő mennyiség (µg). F100 (100 µg) vagy F300 (300 µg).

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

Rendeltetésszerű használat

A Nitrofurantoin 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 Nitrofurantoin klinikailag és in vitro is aktívnak bizonyult. Tiszta, agaron növesztett tenyésztettel együtt használandó.

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

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

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

A jelenlegi FDA-szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok (az összes 300 µg-hoz társított):

Gram-pozitív:

- Staphylococcus spp.
- Enterococcus spp.

Gram-negatív:

- Enterobacteriaceae

A jelenlegi CLSI M100-szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok (az összes 300 µg-hoz társított):

Gram-pozitív:

- Staphylococcus spp.
- Enterococcus spp.

Gram-negatív:

- Enterobacterales

Az EUCAST jelenlegi törésponttáblázatai szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok (az összes 100 µg-hoz társított):

Gram-pozitív:

- Staphylococcus spp. (csak szövődménymentes húgyúti fertőzés) (S. saprophyticus)
- Enterococcus spp. (csak szövődménymentes húgyúti fertőzés) (E. faecalis)
- Streptococcus spp. (csak szövődménymentes húgyúti fertőzés) (S. agalactiae, B csoportú streptococcusok)
- Aerococcus sanguinicola és urinae (csak szövődménymentes húgyúti fertőzés)

Gram-negatív:

- Enterobacterales (csak szövődménymentes húgyúti fertőzés) (E. coli)



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

A módszer alapelvei

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

A kalibráló- és kontrollanyag-értékek metrológiai nyomonkövethetősége

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

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

1. táblázat. A CT0034B-hez és CT0036B-hez mellékelt anyagok	
Komponens leírása	Anyag leírása
Kazetta rugóval, kupakkal és dugattyúval (x5)	Összeszerelési komponensek és 50 db AST korongot tartalmazó műanyagkazetta.
Nedvszívó tabletta (x5)	Világos bézstől a barnáig terjedő színű, kis, rombusz alakú tabletta. Minden kazettához 1 darab mellékelve.
Fólia	Fólia, amely minden kazettát külön-külön zár le nedvszívóval.
Érzékenységi teszthez használatos korongok (x250)	Abszorbens papírból készült különálló korongok. 6 mm. 50 darab kazettánként, 5 kazetta csomagonként.
Kazetta rugóval, kupakkal és dugattyúval (x5)	Összeszerelési komponensek és 50 db AST korongot tartalmazó műanyagkazetta.

2. táblázat. A Nitrofurantoin AST Discs korongok reagenseinek leírása	
Reagens	A funkció leírása
Nitrofurantoin	Sárga kristályos por. Antimikrobiális szer. A hatásmechanizmus a bakteriális riboszómális fehérjék és más kapcsolódó makromolekulák inaktiválása vagy megváltoztatása.

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

Eltarthatósági idő és tárolási feltételek

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

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

Analitikai teljesítményjellemzők

3. táblázat. A vizsgált minőség-ellenőrzési izolátumok Nitrofurantoin F100 (100µg) Antimicrobial Susceptibility Disks (CT0034B), eredményeinek összefoglalása az EUCAST módszertana szerint



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	
311689	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+ 5%SB	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (V. E.=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm) + SD
							1	2	3	
3111881	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+ 5%SB	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (V. E.=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm) + SD
							1	2	3	
3108139	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+ 5%SB	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	29	29	29	0 ± 0 (V. E.=0)

4. táblázat. A vizsgált minőség-ellenőrzési izolátumok Nitrofurantoin F300 (300µg) Antimicrobial Susceptibility Disks (CT0036B) eredményeinek összefoglalása a CLSI módszertana szerint

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	
3108140	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	21	21	21	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (V. E.=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm) + SD
							1	2	3	
3104594	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (V. E.=0)





Terméktípus	Mikroorganizmus	ATCC® -szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm) + SD
							1	2	3	
3001685	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	21	21	21	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (V. E.=0)

Klinikai teljesítményjellemzők

Az O'Halloran et al. 2018 vizsgálat célja a CLSI, az EUCAST és a Stokes antimikrobiális érzékenységi tesztelési (AST) módszerei összehasonlíthatóságának meghatározása volt az uropatógen *Escherichia coli* különböző antibiotikumokkal, köztük a Nitrofurantoinnal szembeni érzékenység meghatározására⁴. A vizsgálati időszak alatt (2017. január-február) a Cork University Hospital laboratóriumába beküldött mintákból vizeletmintákat gyűjtöttek, amelyek háziorvosi rendelőkben kezelt betegekből származnak. Összesen 100 *Escherichia coli* izolátumot nyertek ki. A CLSI, az EUCAST és a Stokes módszereit Oxoid AST korongokkal végezték, köztük a Nitrofurantoin F100 [100 µg] (CT0034B) és F300 [300 µg] (CT0036B) Antimicrobial Susceptibility Discs korongokkal. Az *E. coli* ATCC®25922 törzset használták minőség-ellenőrzésre. Arra a következtetésre jutottak, hogy a nitrofurantoin 97%-os összhangot mutatott a CLSI és az EUCAST módszerei között.

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

- 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).
- O'Halloran, C., N. Walsh, M. C. O'Grady, L. Barry, C. Hooton, G. D. Corcoran, and B. Lucey. 2018. "Assessment of the Comparability of CLSI, EUCAST and Stokes Antimicrobial Susceptibility Profiles for *Escherichia Coli* Uropathogenic Isolates." *British Journal of Biomedical Science* 75 (1): 24–29. <https://doi.org/10.1080/09674845.2017.1392736>.

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

Szimbólumjegyzék

Szimbólum/címke	Jelentés
	Gyártó
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Hőmérsékleti határérték
	Tételkód
	Katalógusszám
	Ne használja fel újra



	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	Elegendőt tartalmaz <n> vizsgálathoz
	Felhasználhatósági idő
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tekintse meg a használati utasítást
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Egyedi eszközazonosító
	USA: Vigyázat! A szövetségi törvény ezt az eszközt csak orvos által vagy annak megbízásából történő értékesítésre korlátozza
	Európai megfelelőségi jel
	Brit megfelelőségi jel

Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
1.0	2023-01-17



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

Dischi per nitrofurantoina 100 µg/300 µg (F100/F300) Oxoid™

REF CT0034B/CT0036B

Dischi per test di suscettibilità antimicrobica

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

I dischi per test di suscettibilità antimicrobica per nitrofurantoina sono dischi di carta da 6 mm contenenti quantità specifiche dell'agente antimicrobico nitrofurantoina. I dischi sono etichettati su entrambi i lati e indicano i dettagli sull'antimicrobico e sulla quantità presente (µg): F100 (100 µg) o F300 (300 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 nitrofurantoina 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 nitrofurantoina 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 nitrofurantoina ha dimostrato di essere attiva, sia clinicamente che in vitro. Da utilizzare con una coltura pura coltivata in agar.

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

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

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

Specie con breakpoint pubblicati secondo l'attuale letteratura FDA (tutti associati a 300 µg):

Gram-positivi:

- Staphylococcus spp.
- Enterococcus spp.

Gram-negativi:

- Enterobatteriacee

Specie con breakpoint pubblicati secondo l'attuale CLSI M100 (tutti associati a 300 µg):

Gram-positivi:

- Staphylococcus spp.
- Enterococcus spp.

Gram-negativi:

- Enterobatteri

Specie con breakpoint pubblicati secondo le attuali tabelle di breakpoint EUCAST (tutti associati a 100 µg):

Gram-positivi:

- Staphylococcus spp. (solo UTI non complicata) (S. saprophyticus)
- Enterococcus spp. (solo UTI non complicata) (E. faecalis)
- Streptococcus spp. (solo UTI non complicata) (S. agalactiae, streptococchi di gruppo B)
- Aerococcus sanguinicola e urinae (solo IVU non complicata)

Gram-negativi:

- Enterobatteri (solo UTI non complicata) (E.coli)

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



Principi del metodo

I dischi AST per nitrofurantoina 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 nitrofurantoina 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 nitrofurantoina 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 nitrofurantoina 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 CT0034B & CT0036B	
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.
Cartuccia con molla, cappuccio e stantuffo (x5)	Componenti di assemblaggio e cartuccia in plastica contenente 50 dischi AST

Tabella2. Descrizione dei reagenti per dischi AST per nitrofurantoina	
Reagente	Descrizione della funzione
Nitrofurantoina	Polvere cristallina gialla. Agente antimicrobico. Il meccanismo d'azione è l'inattivazione o l'alterazione delle proteine ribosomiali batteriche e di altre macromolecole correlate.

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

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





Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Tabella 3. Tabella 3. Riepilogo dei risultati per gli isolati QC testati con i dischi per test di suscettibilità antimicrobica per nitrofurantoina F100 (100 µg) (CT0034B) secondo la 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	
3116889	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+ 5%SB	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3111881	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+ 5%SB	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3108139	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+ 5%SB	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)

Tabella 4. Tabella 3. Riepilogo dei risultati per gli isolati QC testati con i dischi per test di suscettibilità antimicrobica per nitrofurantoina F300 (300 µg) (CT0036B) secondo la 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	
3108140	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3104594	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)





Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3001685	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	21	21	21	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)

Caratteristiche delle prestazioni cliniche

Uno studio di O'Halloran et al. 2018 è stato condotto allo scopo di determinare la comparabilità dei metodi di test di suscettibilità antimicrobica (AST) CLSI, EUCAST e Stokes per determinare la suscettibilità di uropatogeni *Escherichia coli* a una varietà di agenti antimicrobici tra cui nitrofurantoina⁴. Durante il periodo di studio (gennaio-febbraio 2017) sono stati raccolti campioni di urina da campioni inviati al laboratorio del Cork University Hospital, da pazienti sottoposti a interventi di chirurgia generale. Sono stati ottenuti complessivamente 100 isolati di *Escherichia coli*. I metodi CLSI, EUCAST e Stokes sono stati eseguiti utilizzando dischi AST Oxoid inclusi i dischi per test di suscettibilità antimicrobica per nitrofurantoina F100 [100 µg] (CT0034B) e F300 [300 µg] (CT0036B). *E. coli* ATCC®25922 è stato utilizzato come ceppo di controllo qualità. Si è concluso che la nitrofurantoina ha mostrato un livello di conformità del 97% nei metodi CLSI ed EUCAST.

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

- 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).
- O'Halloran, C., N. Walsh, M. C. O'Grady, L. Barry, C. Hooton, G. D. Corcoran, and B. Lucey. 2018. "Assessment of the Comparability of CLSI, EUCAST and Stokes Antimicrobial Susceptibility Profiles for *Escherichia Coli* Uropathogenic Isolates." *British Journal of Biomedical Science* 75 (1): 24–29. <https://doi.org/10.1080/09674845.2017.1392736>.

© 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. ATCC® è un marchio di ATCC. Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate. Queste informazioni non intendono incoraggiare l'uso di questi prodotti in alcun modo che possa violare i diritti di proprietà intellettuale di terzi.

Glossario dei simboli

Simbolo/Etichetta	Significato
	Produttore
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Limite di temperatura
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche



	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Usare entro la data di scadenza
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Identificatore univoco del dispositivo
	STATI UNITI D'AMERICA: Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su richiesta di un medico
	Marchio di conformità europeo
	Marchio di conformità del Regno Unito

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
1.0	2023-01-17





	https://www.thermofisher.com	
	ES	+800 135 79 135
	ASV	1 855 236 0910
	Kanāda	1 855 805 8539
	Pārējā pasaule	+31 20 794 7071

Oxoid™ nitrofurantoīna diski 100 µg/300 µg (F100/F300)

REF CT0034B/CT0036B

Antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diski

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

Nitrofurantoīna antimikrobiālās uzņēmības testēšanas (AST) diski ir 6 mm papīra diski, kuri satur noteiktu daudzumu antimikrobiālā līdzekļa nitrofurantoīna. Diskiem abās pusēs ir norādīta informācija par antimikrobiālo līdzekli un tā daudzumu (µg): F100 (100 µg) vai F300 (300 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. Nitrofurantoīna AST diskus var dozēt, izmantojot Oxoid disku dozatoru (jāiegādājas atsevišķi). Katru disku var izmantot tikai vienu reizi.

Paredzētais lietojums

Nitrofurantoīna 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 nitrofurantoīna 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 kompanjondagnostikas ierīce.

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

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

Organismi, kam ir publicētas robežvērtības saskaņā ar FDA literatūras pašreizējo versiju (visi saistīti ar 300 µg):

Grampozitīvi:

- Staphylococcus spp.
- Enterococcus spp.

Gramnegatīvi:

- Enterobaktērijas

Organismi, kam ir publicētas robežvērtības saskaņā ar CLSI M100 pašreizējo versiju (visi saistīti ar 300 µg):

Grampozitīvi:

- Staphylococcus spp.
- Enterococcus spp.

Gramnegatīvi:

- Enterobacterales

Organismi, kam ir publicētas robežvērtības saskaņā ar EUCAST robežvērtību tabulu pašreizējo versiju (visi saistīti ar 100 µg):

Grampozitīvi:

- Staphylococcus spp. (tikai nekomplīcēta UTI) (S. saprophyticus)
- Enterococcus spp. (tikai nekomplīcēta UTI) (E. faecalis)
- Streptococcus spp. (Tikai nekomplīcēta UTI) (S. agalactiae, B grupas streptokoki)
- Aerococcus sanguinicola un urinae (tikai nekomplīcēta UTI)

Gramnegatīvi:

- Enterobacterales (tikai nekomplīcēta UTI) (E. coli)

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



Metodes darbības principi

Nitrofurantoīna 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 sniegta atsauce. Tīras klīnisku izolātu kultūras tiek uzstātas testa vidē, un uz virsmas tiek novietots AST disks. Diskā esošā antibiotika difundē caur agaru, veidojot gradientu. Pēc inkubācijas inhibīcijas zonas ap diskus 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 nitrofurantoīna AST diskus, 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

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

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

1. tabula. Kopā ar CT0034B un CT0036B nodrošinātie materiāli	
Komponenta apraksts	Materiāla apraksts
Kasetne ar atsperi, vāciņu un virzuli (5 gab.)	Komplekta komponenti un plastmasas kasetne ar 50 AST diskus
Desikanta tablete (5 gab.)	No gaišas smilškrāsas līdz brūnai krāsai, nelielas rombveida tabletes. Pa vienai kopā ar katru kasetni.
Folija	Folija, kas sedz katras kasetnes (kopā ar desikantu) atsevišķo, hermētisko iesaiņojumu.
Uzņēmības testēšanas diskus (250 gab.)	Atsevišķi, absorbenti papīra diskus. 6 mm. 50 gab. katrā kasetnē, iepakojumā ir 5 kasetnes.
Kasetne ar atsperi, vāciņu un virzuli (5 gab.)	Komplekta komponenti un plastmasas kasetne ar 50 AST diskus

2. tabula. Nitrofurantoīna AST disku reaģentu apraksts	
Reaģents	Apraksts vai funkcija
Nitrofurantoīns	Dzelten kristālisks pulveris. Antimikrobiāls līdzeklis. Darbības mehānisms ir baktēriju ribosomu proteīnu un citu saistīto makromolekulu inaktivācija vai izmaiņšana.

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.

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

Glabāšanas laiks un uzglabāšanas apstākļi

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

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

Analītiskie veikspējas rādītāji

3. tabula. Kopsavilkums par testēto KK izolātu rezultātiem nitrofurantoīna F100 (100 µg) antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diskus (CT0034B) saskaņā ar EUCAST metodoloģiju

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	
3116 889	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (VK=0)





	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA + 5 % aitū asinis	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidēji (mm) + SD
							1	2	3	
3111881	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA + 5 % aitū asinis	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidēji (mm) + SD
							1	2	3	
3108139	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA + 5 % aitū asinis	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	29	29	29	0 ± 0 (VK=0)

4. tabula. Kopsavilkums par testēto KK izolātu rezultātiem nitrofurantoīna F300 (300 µg) antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diskam (CT0034B) saskaņā ar CLSI metodoloģiju

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	
3108140	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	21	21	21	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % aitū asinis	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidēji (mm) + SD
							1	2	3	
3104594	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % aitū asinis	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidēji (mm) + SD
							1	2	3	
3001685	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	21	21	21	-1,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % aitū asinis	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (VK=0)



Klīniskie veikspējas rādītāji

Pētījumā, ko veica O'Halloran et al. 2018, bija mērķis noteikt, kā salīdzināmas CLSI, EUCAST un Stokes antimikrobiālās uzņēmības testēšanas (AST) metodes uropatogēno *Escherichia coli* uzņēmības noteikšanai pret dažādiem antimikrobiālajiem, līdzekļiem, tostarp nitrofurantoīnu⁴. Pētījuma periodā (2017. gada janvāris–februāris) tika paņemti urīna paraugi no ģimenes ārstu prakses apmeklējušo pacientu nodotajiem paraugiem Korkas Universitātes slimnīcas laboratorijā. Kopā tika iegūti 100 *Escherichia coli* izolāti. CLSI, EUCAST un Stokes metodes tika īstenotas, izmantojot Oxoid AST diskus, tostarp nitrofurantoīna F100 [100 µg] (CT0034B) un F300 [300µg] (CT0036B) antimikrobiālās uzņēmības diskus. Kā kvalitātes kontroles celms tika izmantots *E. coli* ATCC®25922. Tika secināts, ka nitrofurantoīns uzrādīja 97% saskaņotības līmeni CLSI un EUCAST metodēm.

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. O'Halloran, C., N. Walsh, M. C. O'Grady, L. Barry, C. Hooton, G. D. Corcoran, and B. Lucey. 2018. "Assessment of the Comparability of CLSI, EUCAST and Stokes Antimicrobial Susceptibility Profiles for *Escherichia Coli* Uropathogenic Isolates." *British Journal of Biomedical Science* 75 (1): 24–29. <https://doi.org/10.1080/09674845.2017.1392736>.

© 2023 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
	Medicīnas ierīce in vitro diagnostikai
	Temperatūras robežvērtības
	Partijas kods
	Kataloga numurs
	Nelietot atkārtoti
	Skatīt lietošanas instrukciju vai skatīt elektronisko lietošanas instrukciju
	Saturs ir pietiekams <n> testu veikšanai
	Izlietot līdz
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju





	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā
	Ierīces unikālais identifikators
	ASV: Uzmanību! Federālie (ASV) tiesību akti ierobežo šīs ierīces pārdošanu – to drīkst pārdot tikai ārsts vai ar ārsta rīkojumu.
	Eiropas atbilstības zīme
	Apvienotās Karalistes atbilstības zīme

Versija	Izdošanas datums un ieviestie labojumi
1.0	2023-01-17





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

„Oxoid™“ nitrofurantoino diskeliai 100 µg/300 µg (F100/F300) **REF CT0034B / CT0036B** **Antimikrobiniai jautrumo bandymo diskeliai**

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

Nitrofurantoino jautrumo mikrobams bandomieji (AST) diskeliai yra 6 mm popieriniai diskeliai, kurių sudėtyje yra konkretus kiekis antimikrobinės medžiagos nitrofurantoino. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė medžiaga naudojama ir jos kiekis (µg): F100 (100 µg) arba F300 (300 µg).

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

Paskirtis

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

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

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

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

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą FDA literatūrą (visos susietos su 300 µg trimetoprimo):

gramteigiamos:

- Staphylococcus spp.
- Enterococcus spp.

gramneigiamos:

- Enterobacteriaceae

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą CLSI M100 literatūrą (visos susietos su 300 µg):

gramteigiamos:

- Staphylococcus spp.
- Enterococcus spp.

gramneigiamos:

- Enterobacterales

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamus EUCAST trūkio taškus (visos susietos su 100 µg):

gramteigiamos:

- Staphylococcus spp. (tik nesudėtingos UTI) (S. saprophyticus)
- Enterococcus spp. (tik nesudėtingos UTI) (E. faecalis)
- Streptococcus spp. (tik nesudėtingos UTI) (S. agalactiae, B grupės streptokokas)
- Aerococcus sanguinicola ir urinae (tik nesudėtingos UTI)

gramneigiamos:

- Enterobacterales (tik nesudėtingos UTI) (E. coli)

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



Metodo principai

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

Metrologinis kalibratoriaus atsekamumas ir kontrolinės medžiagos vertės

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

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

Pateikiamos medžiagos

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

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

1 lentelė. Su CT0034B ir CT0036B pateikiamos medžiagos	
Komponento aprašas	Medžiagos aprašas
Kasetė su spyruokle, dangteliu ir stūmokliu (x5)	Komplekto komponentai ir plastikinė kasetės su 50x AST diskelių
Desikanto tabletė (x5)	Nuo šviesiai smėlinės iki rudos, mažos pastilės formos tabletės. Prie kiekvienos kasetės pridedama po 1.
Folija	Folija dengia kiekvieną kasetę su desikantu.
Jautrumo bandymo diskeliai (x250)	Atskiri sugeriančio popieriaus diskeliai. 6 mm. Po 50 kiekvienoje kasetėje, po 5 kasetes pakuotėje.
Kasetė su spyruokle, dangteliu ir stūmokliu (x5)	Komplekto komponentai ir plastikinė kasetės su 50x AST diskelių

2 lentelė. Nitrofurantoino AST diskelių reagentų aprašas	
Reagentas	Funkcijos aprašas
Nitrofurantoinas	Geltoni kristalų milteliai. Antimikrobinė medžiaga. Veikimo mechanizmas yra bakterinių ribosominių baltymų ir kitų susijusių makromolekulių deaktyvinimas arba pakeitimas.

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

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

Galiojimo laikas ir laikymo sąlygos

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

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





Analitinės veiksmingumo savybės

3 lentelė. Pagal EUCAST metodologiją išbandytų kokybės kontrolės izoliatų nitrofurantoino F100 (100 µg) jautrumo mikrobams bandomųjų diskelių (CT0034B) rezultatų santrauka

Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas)
							1	2	3	
3116889	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+ 5%SB	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidurkis (mm) + SD
							1	2	3	
3111881	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+ 5%SB	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidurkis (mm) + SD
							1	2	3	
3108139	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+ 5%SB	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)

4 lentelė. Pagal CLSI metodologiją išbandytų kokybės kontrolės izoliatų nitrofurantoino F300 (300 µg) jautrumo mikrobams bandomųjų diskelių (CT0036B) rezultatų santrauka

Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas)
							1	2	3	
3108140	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidurkis (mm) + SD
							1	2	3	
3104594	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidurkis (mm) + SD
							1	2	3	
3001685	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	21	21	21	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)



Klinikinio veiksmingumo savybės

O'Halloran et al. 2018 tyrimas buvo skirtas palyginti CLSI, EUCAST ir Stokes jautrumo mikrobams bandymo (AST) metodus nustatant uropatogeninio *Escherichia coli* jautrumą įvairioms antimikrobinėms medžiagoms įskaitant nitrofurantoiną⁴. Tyrimo laikotarpiu (2017 m. sausį–vasarį) buvo surinkti šlapimo mėginiai iš Korko universitetinės ligoninės laboratorijos pacientų, kuriems buvo atliekamos bendrosios praktikos chirurginės operacijos. Iš viso gauta 100 *Escherichia coli* izoliatų. CLSI, EUCAST ir Stokes metodai buvo bandomi naudojant „Oxoid“ AST diskelius, įskaitant nitrofurantoino F100 [100µg] (CT0034B) ir F300 [300µg] (CT0036B) jautrumo mikrobams bandomuosius diskelius. *E. coli* ATCC®25922 buvo naudojama kaip kokybės kontrolės gija. Buvo nustatytas, kad nitrofurantoino 97 % rezultatų sutampa taikant CLSI ir EUCAST metodus.

Rimti incidentai

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

Nuorodos

- 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).
- O'Halloran, C., N. Walsh, M. C. O'Grady, L. Barry, C. Hooton, G. D. Corcoran, and B. Lucey. 2018. "Assessment of the Comparability of CLSI, EUCAST and Stokes Antimicrobial Susceptibility Profiles for *Escherichia Coli* Uropathogenic Isolates." *British Journal of Biomedical Science* 75 (1): 24–29. <https://doi.org/10.1080/09674845.2017.1392736>.

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

Simbolių reikšmės

Simbolis / etiketė	Reikšmė
	Gamintojas
	In Vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Temperatūros riba
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Nenaudoti pakartotinai
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis
	Pakanka <n> bandymų
	Galiojimo pabaigos data
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis





	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Unikalus priemonės identifikatorius
	JAV: Dėmesio. Federaliniai įstatymai leidžia šią priemonę įsigyti tik gydytojams arba su gydytojo leidimu
	Europos atitikties ženklas
	JK atitikties ženklas

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
1.0	2023-01-17





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

Krażki Oxoid™ na nitrofurantoinę 100 µg/300 µg (F100/F300)

REF CT0034B/CT0036B

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej

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

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej na nitrofurantoinę to 6 mm papierowe krażki, które zawierają określone ilości środka przeciwdrobnoustrojowego nitrofurantoinę. Krażki są oznakowane po obu stronach informacjami dotyczącymi środka przeciwdrobnoustrojowego i jego ilości (µg): F100 (100 µg) lub F300 (300 µg).

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

Przeznaczenie

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

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą FDA (wszystkie związane z 300 µg):

Gram-dodatni:

- Gatunki Staphylococcus
- Gatunki Enterococcus

Gram-ujemny:

- Enterobacteriaceae

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualnym CLSI M100 (wszystkie związane z 300 µg):

Gram-dodatni:

- Gatunki Staphylococcus
- Gatunki Enterococcus

Gram-ujemny:

- Enterobacterales

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualnymi tabelami punktów przerwania EUCAST (wszystkie związane z 100 µg):

Gram-dodatni:

- Gatunki Staphylococcus (tylko niepowikłane zapalenie układu moczowego) (S. saprophyticus)
- Gatunki Enterococcus (tylko niepowikłane zapalenie układu moczowego) (E. faecalis)
- Gatunki Streptococcus (tylko niepowikłane zapalenie układu moczowego) (S. agalactiae, paciorkowce grupy B)
- Aerococcus sanguincola oraz Aerococcus urinae (tylko niepowikłane zapalenie układu moczowego)

Gram-ujemny:

- Enterobacterales (tylko niepowikłane zakażenie układu moczowego) (E. coli)



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

Zasady metody

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

Identyfikowalność metrologiczna wartości kalibratorów i materiałów kontrolnych

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

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

Dostarczone materiały

Krażki AST na nitrofurantoinę 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 nitrofurantoinę 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 CT0034B i CT0036B	
Opis komponentu	Opis materiału
Kaseta ze sprężyną, nasadką i tłokiem (x5)	Komponenty montażowe i plastikowa kaseta zawierająca 50x krążków AST
Tabletka osuszająca (x5)	Jasnobieżowe 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.
Kaseta ze sprężyną, nasadką i tłokiem (x5)	Komponenty montażowe i plastikowa kaseta zawierająca 50x krążków AST

Tabela 2. Opis odczynników krążków AST na nitrofurantoinę	
Odczynnik	Opis funkcji
Nitrofurantoina	Żółty krystaliczny proszek. Środek przeciwdrobnoustrojowy. Mechanizm działania polega na inaktywacji lub zmianie bakteryjnych białek rybosomalnych i innych pokrewnych makrocząsteczek.

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

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



Charakterystyka wydajności analitycznej

Tabela 3. Podsumowanie wyników dla testowanych izolatów QC krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej na nitrofurantoinę F100 (100 µg) (CT0034B), zgodnie z metodologią 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	
3116889	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+ 5%SB	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia (mm) + SD
							1	2	3	
3111881	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+ 5%SB	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia (mm) + SD
							1	2	3	
3108139	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+ 5%SB	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)

Tabela 4. Podsumowanie wyników dla testowanych izolatów QC krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej na nitrofurantoinę F300 (300 µg) (CT0036B), zgodnie z metodologią 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	
3108140	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia (mm) + SD
							1	2	3	
3104594	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)





Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia (mm) + SD
							1	2	3	
3001685	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	21	21	21	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)

Charakterystyka wydajności klinicznej

Badanie autorstwa O'Halloran et al. 2018, którego celem było określenie porównywalności metod wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (AST) CLSI, EUCAST i Stokes w celu określenia wrażliwości uropatogennych *Escherichia coli* na różne środki przeciwdrobnoustrojowe, w tym nitrofurantoinę⁴. W okresie badawczym (styczeń-luty 2017 r.) pobrano próbki moczu, z próbek dostarczonych do laboratorium Cork University Hospital, od pacjentów zgłaszających się do gabinetów lekarskich. Ogólnie otrzymano 100 izolatów *Escherichia coli*. Metody CLSI, EUCAST i Stokesa przeprowadzono przy użyciu krążków Oxoid AST, w tym krążków z nitrofurantoiną F100 [100 µg] (CT0034B) i F300 [300 µg] (CT0036B). Jako szczep kontroli jakości zastosowano *E. coli* ATCC® ATCC 25922. Stwierdzono, że nitrofurantoina wykazała 97% poziom zgodności pomiędzy metodami CLSI i EUCAST.

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

- 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).
- O'Halloran, C., N. Walsh, M. C. O'Grady, L. Barry, C. Hooton, G. D. Corcoran, and B. Lucey. 2018. "Assessment of the Comparability of CLSI, EUCAST and Stokes Antimicrobial Susceptibility Profiles for *Escherichia Coli* Uropathogenic Isolates." *British Journal of Biomedical Science* 75 (1): 24–29. <https://doi.org/10.1080/09674845.2017.1392736>.

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

Słowniczek symboli

Symbol/etykieta	Znaczenie
	Producent
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Ograniczenie temperatury
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z instrukcją użytkowania w formie elektronicznej



	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Użyć przed datą
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	USA: Uwaga: prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie
	Europejskie oznaczenie zgodności
	Oznaczenie zgodności w Wielkiej Brytanii

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
1.0	2023-01-17





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

Oxoid™ Nitrofurantoin Discs 100 µg/300 µg (F100/F300)

REF CT0034B / CT0036B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Os Nitrofurantoin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs [discos para teste de sensibilidade antimicrobiana (TSA) à nitrofurantoína] são discos de papel de 6 mm que contêm quantidades específicas do agente antimicrobiano nitrofurantoína. Os discos estão rotulados nos dois lados com detalhes sobre o agente antimicrobiano e a quantidade presente (µg). F100 (100 µg) ou F300 (300 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 essicante numa embalagem de blister transparente, coberta com folha de alumínio. Os discos para TSA à nitrofurantoína 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 nitrofurantoína 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 nitrofurantoína tem ação demonstrada, tanto no contexto clínico como *in vitro*. Para utilização com uma cultura pura desenvolvida em ágar.

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

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

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

Espécies com pontos de corte publicados de acordo com a documentação atual da FDA (todas associadas a 300 µg):

Gram-positivos:

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.

Gram-negativos:

- Enterobacteriaceae

Espécies com pontos de corte publicados de acordo com a documentação atual M100 do CLSI (todas associadas a 300 µg):

Gram-positivos:

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.

Gram-negativos:

- Enterobacterales

Espécies com pontos de corte publicados de acordo com as tabelas de pontos de corte atuais do EUCAST (todas associadas a 100 µg de cefotaxima):

Gram-positivos:

- *Staphylococcus* spp. [apenas infeções do trato urinário (ITU) sem complicações] (*S. saprophyticus*)
- *Enterococcus* spp. (apenas ITU sem complicações) (*E. faecalis*)
- *Streptococcus* spp. (apenas ITU sem complicações) (*S. agalactiae*, estreptococos do grupo B)
- *Aerococcus sanguinicola* e *urinae* (apenas ITU sem complicações)



Gram-negativos:

- Enterobacterales (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.

Princípios do método

Os discos para TSA à nitrofurantoína 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 nitrofurantoína, 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 nitrofurantoína 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 nitrofurantoína 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 CT0034B e CT0036B	
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 embalagem.
Cartucho com mola, tampa e êmbolo (x5)	Componentes de montagem e cartucho de plástico com 50 discos para TSA.

Tabela 2. Descrição dos reagentes do disco para TSA à nitrofurantoína	
Reagente	Descrição da função
Nitrofurantoína	Pó cristalino amarelo. Agente antimicrobiano. O mecanismo de ação consiste na inativação ou alteração de proteínas ribossômicas bacterianas e outras macromoléculas relacionadas.

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

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



Características do desempenho analítico

Tabela 3. Resumo dos resultados com os isolados de controle de qualidade testados, em conformidade com a metodologia EUCAST, para os Nitrofurantoin F100 (100 µg) Antimicrobial Susceptibility Disks (CT0034B)

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	
3116889	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+ 5%SB	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Média (mm) + SD
							1	2	3	
3111881	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+ 5%SB	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Média (mm) + SD
							1	2	3	
3108139	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+ 5%SB	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)

Tabela 4. Resumo dos resultados com os isolados de controle de qualidade testados, em conformidade com a metodologia EUCAST, para os Nitrofurantoin F300 (300 µg) Antimicrobial Susceptibility Disks (CT0036B)

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	
3108140	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Média (mm) + SD
							1	2	3	





3104594	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Média (mm) + SD
							1	2	3	
3001685	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	21	21	21	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)

Características do desempenho clínico

Um estudo de O'Halloran et al. 2018 teve por objetivo determinar a comparabilidade dos métodos de teste de sensibilidade antimicrobiana (TSA) do CLSI, EUCAST e Stokes para determinar a sensibilidade de *Escherichia coli* uropatogênicas a diversos agentes antimicrobianos, incluindo a nitrofurantoína⁴. Durante o período do estudo (janeiro a fevereiro de 2017), foram colhidas amostras de urina a partir de amostras submetidas ao laboratório do Cork University Hospital, provenientes de doentes que se apresentaram para cirurgia geral. Globalmente, foram obtidos 100 isolados de *Escherichia coli*. Os métodos do CLSI, EUCAST e Stokes foram realizados utilizando discos para TSA Oxoid, incluindo os Nitrofurantoin F100 [100 µg] (CT0034B) e F300 [300 µg] (CT0036B) Antimicrobial Susceptibility Disks. O microrganismo *E. coli* ATCC® 25922 foi utilizado como estirpe de controlo de qualidade. Concluiu-se que a nitrofurantoína apresentou concordância de 97% com os métodos do CLSI e EUCAST.

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

- 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).
- O'Halloran, C., N. Walsh, M. C. O'Grady, L. Barry, C. Hooton, G. D. Corcoran, and B. Lucey. 2018. "Assessment of the Comparability of CLSI, EUCAST and Stokes Antimicrobial Susceptibility Profiles for *Escherichia Coli* Uropathogenic Isolates." *British Journal of Biomedical Science* 75 (1): 24–29. <https://doi.org/10.1080/09674845.2017.1392736>.

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

Glossário de símbolos

Símbolo/Etiqueta	Significado
	Fabricante
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Código do lote
	Número de catálogo



	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Prazo de validade
	Não reutilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Identificador único do dispositivo
	EUA: Atenção: A lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica
	Marca de Conformidade Europeia
	Marca de Conformidade do Reino Unido

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
1.0	2023-01-17





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

Oxoid™ Nitrofurantoin Discs 100 µg/300 µg (F100/F300)

REF CT0034B / CT0036B

Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene

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

Nitrofurantoin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene - AST - cu nitrofurantoină) sunt discuri din hârtie cu grosimea de 6 mm care conțin cantități specifice de agent antimicrobian nitrofurantoină. Discurile sunt marcate vizibil pe ambele părți cu detalii legate de agentul antimicrobian și cu cantitatea conținută din acesta (µg): F100 (100 µg) sau F300 (300 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. Nitrofurantoin AST Discs pot fi distribuite folosind un distribuitor de discuri Oxoid (vândut separat). Fiecare disc în parte trebuie folosit o singură dată.

Utilizare prevăzută

Nitrofurantoin 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 nitrofurantoina s-a demonstrat a fi activă atât clinic, cât și in vitro. A se utiliza cu o cultură pură dezvoltată pe agar.

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

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

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

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale FDA (toate asociate cu 300 µg):

Gram-pozitive:

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.

Gram-negative:

- *Enterobacteriaceae*

Speciile cu valori critice publicate conform CLSI M100 actuale (toate asociate cu 300 µg):

Gram-pozitive:

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.

Gram-negative:

- *Enterobacterales*

Speciile cu valori critice publicate conform tabelelor actuale EUCAST cu valori critice (toate asociate cu ceftazidimă 100 µg):

Gram-pozitive:

- *Staphylococcus* spp. (Numai ITU necomplicate) (*S. saprophyticus*)
- *Enterococcus* spp. (Numai ITU necomplicate) (*E. faecalis*)
- *Streptococcus* spp. (Numai ITU necomplicate) (*S. agalactiae*, streptococi de grupa B)
- *Aerococcus sanguincola* și *Aerococcus urinae* (numai ITU necomplicate)

Gram-negative:

- *Enterobacterales* (doar ITU necomplicate) (*E. coli*)

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



Principiile metodei

Nitrofurantoin 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 Nitrofurantoin 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

Nitrofurantoin 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. Nitrofurantoin 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 CT0034B și CT0036B	
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 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 de bucăți în fiecare cartuș, 5 cartușe per pachet.
Cartuș cu arc, capac și piston (5 buc.)	Componente ansamblu și cartuș din material plastic, care conține 50 de discuri AST

Tabelul 2. Descrierea reactivilor Nitrofurantoin AST Discs	
Reactiv	Descrierea funcției
Nitrofurantoină	Pulbere cristalină galbenă. Agent antimicrobian. Mecanismul de acțiune constă în inactivarea sau alterarea proteinelor ribozomale bacteriene și a altor macromolecule înrudite.

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.

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

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

Caracteristici analitice de performanță

Tabelul 3. Rezumatul rezultatelor pentru izolatele de control al calității testate pentru Nitrofurantoin F100 (100µg) Antimicrobial Susceptibility Discs (CT0034B), în conformitate cu 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	
3116889	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+5 %SB	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3111881	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+ 5%SB	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3108139	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA+ 5%SB	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)

Tabelul 4. Rezumatul rezultatelor pentru izolatele de control al calității testate pentru Nitrofurantoin F300 (300µg) Antimicrobial Susceptibility Discs (CT0036B), în conformitate cu 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	
3108140	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3104594	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3001685	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	21	21	21	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)



Caracteristici ale performanțelor clinice

Un studiu realizat de O'Halloran et al. 2018 a avut ca scop determinarea comparabilității metodelor de testare a sensibilității antimicrobiene (AST) CLSI, EUCAST și Stokes pentru determinarea sensibilității *Escherichia coli* uropatogene. Într-o varietate de agenți antimicrobieni, inclusiv la nitrofurantoină⁴. Pe perioada desfășurării studiului (ianuarie-februarie 2017), s-au recoltat probe de urină din probe de la pacienți care frecventează cabinetele de medicină generală, depuse la laboratorul Cork University Hospital. În total, s-au obținut 100 de culturi izolate de *Escherichia coli*. Metodele CLSI, EUCAST și Stokes au fost aplicate folosindu-se discuri Oxoid AST, inclusiv Nitrofurantoin F100 [100μg] (CT0034B), și F300 [300μg] (CT0036B) Antimicrobial Susceptibility Disks. *E. coli* ATCC®25922 a fost utilizată ca tulpină pentru controlul calității. S-a ajuns la concluzia că nitrofurantoina a arătat un nivel de concordanță de 97% între metodele CLSI și EUCAST.

Incidente grave

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

Referințe

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- O'Halloran, C., N. Walsh, M. C. O'Grady, L. Barry, C. Hooton, G. D. Corcoran, and B. Lucey. 2018. "Assessment of the Comparability of CLSI, EUCAST and Stokes Antimicrobial Susceptibility Profiles for *Escherichia coli* Uropathogenic Isolates." *British Journal of Biomedical Science* 75 (1): 24–29. <https://doi.org/10.1080/09674845.2017.1392736>.

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

Glosar de simboluri

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





	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Identificatorul unic al dispozitivului
	SUA: Atenție: Legislația federală permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit

Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
1.0	2023-01-17





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

Disky pre nitrofurantoín Oxoid™ 100 µg/300 µg (F100/F300)

REF CT0034B/CT0036B

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 nitrofurantoínu sú 6 mm papierové disky, ktoré obsahujú špecifikované množstvo antimikrobiálnej látky nitrofurantoínu. Disky sú na oboch stranách označené podrobnosťami o antimikrobiálnej látke a prítomnom množstve (µg): F100 (100 µg) alebo F300 (300 µg).

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

Určené použitie

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči nitrofurantoínu 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 nitrofurantoínu 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.

Druhy so zverejnenými limitnými bodmi podľa aktuálnych zdrojov FDA (Správa potravín a liečiv) (všetky spojené s 300 µg):

Gram-pozitívne:

- Staphylococcus spp.
- Enterococcus spp.

Gram-negatívne:

- Enterobacteriaceae

Druhy so zverejnenými limitnými bodmi podľa aktuálnych dokumentov CLSI M100 (Ústav klinických a laboratórnych noriem) (všetky spojené s 300 µg):

Gram-pozitívne:

- Staphylococcus spp.
- Enterococcus spp.

Gram-negatívne:

- Enterobacterales

Druhy so zverejnenými limitnými bodmi podľa aktuálnych tabuliek limitných bodov EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) (všetky spojené s 100 µg):

Gram-pozitívne:

- Staphylococcus spp. (len nekomplikovaná infekcie močových ciest (UTI)) (S. saprophyticus)
- Enterococcus spp. (len nekomplikovaná infekcia močových ciest (UTI)) (E. faecalis)
- Streptococcus spp. (len nekomplikovaná infekcia močových ciest (UTI)) (S. agalactiae, streptokoky skupiny B)
- Aerococcus sanguinicola a urinae (len nekomplikovaná infekcia močových ciest (UTI))

Gram-negatívne:

- Enterobacterales (len nekomplikovaná infekcia močových ciest (UTI)) (E. coli)



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

Princípy metódy

Disky AST pre nitrofurantoín sa môžu použiť v testovacej metóde semikvantitatívnou difúziou agarom na testovanie citlivosti *in vitro*. Úplné pokyny týkajúce sa vytvorenia a interpretácie výsledkov v súlade s metodológiou CLSI^{1bc} (Ústav klinických a laboratórnych noriem)/EUCAST^{2ab} (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) nájdete v príslušných aktuálnych normách. Tabuľky zobrazujúce zložku/koncentrácie CLSI^{1bc} (Ústav klinických a laboratórnych noriem)/EUCAST² (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) nájdete v dokumentácii týchto inštitúcií, na ktorú je odkázané nižšie. Čisté kultúry klinických izolátov sa naočkujú na testovacie médium a disk AST sa umiestni na povrch. Antibiotikum v disku difunduje cez agar a vytvára tak gradient. Po inkubácii sa zmerajú zóny inhibície okolo diskov a porovnajú 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 disk AST pre nitrofurantoín je založená na medzinárodne uznaných postupoch a normách.

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

Dodávané materiály

Disky AST pre nitrofurantoín 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 nitrofurantoín sa dodávajú v zásobníkoch po 50 diskoch. V každom balení je 5 zásobníkov. Zásobníky sú balené jednotlivo v blistrovom balení s fóliovým tesnením a vysúšacím 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 pomôckami CT0034B a CT0036B	
Popis komponentu	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, uzáverom a piestom (x 5)	Montážne komponenty a plastový zásobník obsahujúci 50 x diskov AST
Vysúšacia tableta (x 5)	Jemne béžové až hnedé malé tablety v tvare pastilky. 1 dodaná s každým zásobníkom.
Fólia	Fólia, ktorá jednotlivo uzatvára každý zásobník s vysúšacím prostriedkom.
Disky testu citlivosti (x 250)	Jednotlivé disky savého papiera. 6 mm. 50 v každom zásobníku, 5 zásobníkov v balení.
Zásobník s pružinou uzáverom a piestom (x 5)	Montážne komponenty a plastový zásobník obsahujúci 50 x diskov AST

Tabuľka 2. Popis činidiel diskov AST pre nitrofurantoín	
Činidlo	Popis funkcie
Nitrofurantoín	Žltý kryštalický prášok. Antimikrobiálna látka. Mechanizmus účinku je inaktivácia alebo zmena bakteriálnych ribozomálnych proteínov a iných príbuzných makromolekúl.

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

Životnosť a podmienky skladovania

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

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





Analytické charakteristiky výkonu

Tabuľka 3. Súhrn výsledkov pre testované izoláty kontroly kvality u diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči nitrofurantoinu F100 (100 µg) (CT0034B), v súlade s metodológiou EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti)

Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie)
							1	2	3	
3116889	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemer (mm) + SD
							1	2	3	
3111881	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemer (mm) + SD
							1	2	3	
3108139	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	25	31	28	29	29	29	0 ± 0 (KV = 0)



Tabuľka 4. Súhrn výsledkov pre testované izoláty kontroly kvality u diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči nitrofurantoínu F300 (300 µg) (CT0036B), v súlade s metodológiou EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti)

Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie)
							1	2	3	
3108140	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	18	22	20	21	21	21	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemer (mm) + SD
							1	2	3	
3104594	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemer (mm) + SD
							1	2	3	
3001685	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	20	25	22,5	21	21	21	-1,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (KV = 0)

Klinické charakteristiky výkonu

Štúdia skupiny O'Halloran et al. 2018 sa zamerala na porovnanie metód testovania antimikrobiálnej citlivosti (AST) CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem), EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) a Stokes pri stanovení citlivosti uropatogénnej baktérie *Escherichia coli* voči rôznym antimikrobiálnym látkam vrátane nitrofurantoínu⁴. Počas obdobia štúdie (január – február 2017) sa odobrali vzorky moču zo vzoriek odoslaných do laboratória Cork University Hospital od pacientov navštevujúcich ambulancie praktických lekárov. Celkovo sa získalo 100 izolátov *Escherichia coli*. Metódy CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem), EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) a Stokes sa vykonali pomocou diskov AST Oxoid vrátane diskov na antimikrobiálnu citlivosť voči nitrofurantoínu F100 [100 µg] (CT0034B) a F300 [300 µg] (CT0036B). Ako kmeň kontroly kvality sa použil kmeň *E. coli* ATCC®25922. Dospelo sa k záveru, že nitrofurantoín vykazuje 97 % úroveň zhody v rámci metód CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem) a EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti).

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.

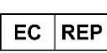


Referencie

- 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).
- O'Halloran, C., N. Walsh, M. C. O'Grady, L. Barry, C. Hooton, G. D. Corcoran, and B. Lucey. 2018. "Assessment of the Comparability of CLSI, EUCAST and Stokes Antimicrobial Susceptibility Profiles for Escherichia Coli Uropathogenic Isolates." British Journal of Biomedical Science 75 (1): 24–29. <https://doi.org/10.1080/09674845.2017.1392736>.

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

Slovník symbolov

Symbol/štítk	Význam
	Výrobca
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Teplotný limit
	Kód šarže
	Katalógové číslo
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsah dostatočný pre <n> testov
	Dátum spotreby
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	USA: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho objednávku
	Európska značka zhody





The UKCA logo, consisting of the letters "UK" stacked above "CA" in a bold, sans-serif font.	Značka zhody Spojeného kráľovstva
--	-----------------------------------

Revízne informácie

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
1.0	2023-01-17





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

Discos de nitrofurantoína 100 µg/300 µg (F100/F300) Oxoid™

REF CT0034B / CT0036B

Discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana

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

Los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana a nitrofurantoína son discos de papel de 6 mm que contienen cantidades específicas del agente antimicrobiano nitrofurantoína. Los discos están etiquetados por ambas caras con datos del antimicrobiano y la cantidad presente (µg): F100 (100 µg) o F300 (300 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 nitrofurantoína 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 nitrofurantoína 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 nitrofurantoína 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.

Especies con puntos de corte publicados según la literatura de la FDA actual (todos asociados con 300 µg):

Grampositivas:

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.

Gramnegativas:

- Enterobacteriaceae

Especies con puntos de corte publicados según el CLSI M100 actual (todos asociados con 300 µg):

Grampositivas:

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.

Gramnegativas:

- Enterobacterales

Especies con puntos de corte publicados según las tablas de puntos de corte de EUCAST actuales (todos asociados con 100 µg):

Grampositivas:

- *Staphylococcus* spp. (ITU no complicadas solamente) (*S. saprophyticus*)
- *Enterococcus* spp. (ITU no complicadas solamente) (*E. faecalis*)
- *Streptococcus* spp. (ITU no complicadas solamente) (*S. agalactiae*, estreptococos del grupo B)
- *Aerococcus sanguincola* y *urinae* (ITU no complicadas solamente)

Gramnegativas:

- Enterobacterales (ITU no complicadas 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.

Principios del método

Los discos de AST con nitrofurantoína 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 nitrofurantoína 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 nitrofurantoína 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 nitrofurantoína 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 CT0034B y CT0036B	
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 claro 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 unidades en cada cartucho, 5 cartuchos por envase.
Cartucho con resorte, tapa y émbolo (x5)	Componentes de ensamblaje y cartucho de plástico que contiene 50 discos de AST.

Tabla 2. Descripción de los reactivos de los discos de AST con nitrofurantoína	
Reactivo	Descripción de la función
Nitrofurantoína	Polvo cristalino amarillo. Agente antimicrobiano. El mecanismo de acción es la inactivación o alteración de las proteínas ribosómicas bacterianas y otras macromoléculas relacionadas.

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

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

Características de rendimiento analítico

Tabla 3. Resumen de resultados para aislados de control de calidad analizados con discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana con nitrofurantoína (100 µg) F100 (CT0034B) según la 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	
3116889	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA + 5 % SB	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Promedio (mm) + DE
							1	2	3	
3111881	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA + 5 % SB	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Promedio (mm) + DE
							1	2	3	
3108139	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA + 5 % SB	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	29	29	29	0 ± 0 (CV = 0)

Tabla 4. Resumen de resultados para aislados de control de calidad analizados con discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana con nitrofurantoina (300 µg) F300 (CT0036B) según la 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	
3108140	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Promedio (mm) + DE
							1	2	3	
3104594	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Promedio (mm) + DE
							1	2	3	
3001685	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	21	21	21	-1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (CV = 0)





	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
--	---------------------------------	-------------	--------------	----	----	----	----	----	----	----------------

Características de rendimiento clínico

Un estudio de O'Halloran et al. 2018, cuyo objetivo era determinar la comparabilidad de los métodos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana (AST) de CLSI, EUCAST y Stokes para determinar la susceptibilidad de *Escherichia coli* uropatógenas a distintos agentes antimicrobianos, incluida la nitrofurantoína⁴. Durante el período del estudio (enero y febrero de 2017), se recogieron muestras de orina a partir de muestras enviadas al laboratorio del Hospital Universitario de Cork, de pacientes que asistían a consultas ambulatorias. En total, se obtuvieron 100 aislados de *Escherichia coli*. Se aplicaron los métodos CLSI, EUCAST y Stokes utilizando discos de AST Oxoid, incluidos los discos de susceptibilidad antimicrobiana con nitrofurantoína F100 [100 µg] (CT0034B) y F300 [300 µg] (CT0036B). Se usó *E. coli* ATCC® 25922 como cepa de control de calidad. Se concluyó que la nitrofurantoína mostró un nivel de concordancia del 97 % entre los métodos CLSI y EUCAST.

Incidentes graves

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

Referencias

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- O'Halloran, C., N. Walsh, M. C. O'Grady, L. Barry, C. Hooton, G. D. Corcoran, and B. Lucey. 2018. "Assessment of the Comparability of CLSI, EUCAST and Stokes Antimicrobial Susceptibility Profiles for *Escherichia Coli* Uropathogenic Isolates." *British Journal of Biomedical Science* 75 (1): 24–29. <https://doi.org/10.1080/09674845.2017.1392736>.

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

Glosario de símbolos

Símbolo/etiqueta	Significado
	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	Código de lote
	Numero de catalogo
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	Fecha de caducidad



	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Identificador único de dispositivo
	EE. UU.: Precaución: Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.
	Marca de conformidad europea
	Marca de conformidad del Reino Unido

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
1.0	2023-01-17



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

Oxoid™ Nitrofurantoin Discs 100 µg/300 µg (F100/F300)

REF CT0034B/CT0036B

Antimikrobiella skivor för mottaglighetstester

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

Nitrofurantoin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs är pappersskivor med en diameter på 6 mm som innehåller specifika mängder av det antimikrobiella medlet nitrofurantoin. Skivorna är märkta med information om det antimikrobiella innehållet och dess mängd (µg): F100 (100 µg) eller F300 (300 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. Nitrofurantoin AST Discs kan dispensereras med en Oxoid-dispenser (säljs separat). En skiva får endast användas en gång.

Avsedd användning

Nitrofurantoin 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 nitrofurantoin 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.

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell FDA-litteratur (alla associerade med 300 µg):

Grampositiva:

- Staphylococcus spp.
- Enterococcus spp.

Gramnegativa:

- Enterobacteriaceae

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell CLSI M100-litteratur (alla associerade med 300 µg):

Grampositiva:

- Staphylococcus spp.
- Enterococcus spp.

Gramnegativa:

- Enterobacterales

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuella EUCAST-brytpunktstabeller (alla associerade med 100 µg):

Grampositiva:

- Staphylococcus spp. (endast okomplicerad urinvägsinfektion) (S. saprophyticus)
- Enterococcus spp. (endast okomplicerad urinvägsinfektion) (E. faecalis)
- Streptococcus spp. (endast okomplicerad urinvägsinfektion) (S. agalactiae, grupp B-streptokocker)
- Aerococcus sanguinicola and urinae (endast okomplicerad urinvägsinfektion)

Gramnegativa:

- Enterobacterales (endast okomplicerad urinvägsinfektion) (E. coli)

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



Metodprinciper

Nitrofurantoin 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 Nitrofurantoin 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

Nitrofurantoin 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. Nitrofurantoin 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 CT0034B och CT0036B	
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, 5 kassetter per förpackning.
Kassett med fjäder, lock och kolv (5 st)	Monteringskomponenter och plastkassett innehållande 50 st AST-skivor.

Tabell 2. Beskrivning av reagens på Nitrofurantoin AST Disc	
Reagens	Beskrivning av funktion
Nitrofurantoin	Gult kristallint pulver. Antimikrobiellt medel. Verkningsmekanismen är inaktivering av eller förändring av bakteriella ribosomproteiner och andra relaterade makromolekyler.

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.

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

Hållbarhetstid och förvaringsvillkor

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

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

Analytiska prestandaegenskaper

Tabell 3. Resultatsammanfattning för testade kvalitetskontrollisolat av Nitrofurantoin F100 (100µg) Antimicrobial Susceptibility Disks (CT0034B), i enlighet med EUCAST-metoden





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))
							1	2	3	
311689	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA + 5 % färblood	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standardavvikelse
							1	2	3	
311881	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA + 5 % färblood	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standardavvikelse
							1	2	3	
3108139	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	17	23	20	22	22	22	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 27853	MHA + 5 % färblood	18	24	21	22	22	22	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	25	31	28	29	29	29	0 ± 0 (CV = 0)

Tabell 4. Resultatsammanfattning för testade kvalitetskontrollisolat av Nitrofurantoin F300 (300µg) Antimicrobial Susceptibility Disks (CT0036B), i enlighet med CLSI-metoden

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))
							1	2	3	
3108140	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % färblood	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standardavvikelse
							1	2	3	
3104594	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % färblood	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)





Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standardavvikelse
							1	2	3	
3001685	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	20	25	22,5	21	21	21	-1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	18	22	20	22	22	22	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % färblod	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)

Kliniska prestandaegenskaper

En studie av O'Halloran et al. 2018 hade som mål att bestämma jämförbarheten mellan antimikrobiella mottaglighetsmetoder (AST) från CLSI, EUCAST och Stokes för att bestämma mottagligheten för uropatogena *Escherichia coli* för en mängd olika antimikrobiella medel, inklusive nitrofurantoin⁴. Under studieperioden (januari–februari 2017) samlades urinprover in från prover som lämnats in till laboratoriet på Cork University Hospital från patienter som besökte allmänläkare. Totalt 100 *Escherichia coli*-isolat erhöles. CLSI-, EUCAST- och Stokes-metoderna utfördes med Oxoid AST Discs, inklusive Nitrofurantoin F100 [100µg] Antimicrobial Susceptibility Discs (CT0034B) och Nitrofurantoin F300 [300µg] Antimicrobial Susceptibility Discs (CT0036B). *E. coli* ATCC®25922 användes som kvalitetskontrollstam. Slutsatsen var att nitrofurantoin visade 97 % överensstämmelse mellan CLSI- och EUCAST-metoderna.

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

- 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).
- O'Halloran, C., N. Walsh, M. C. O'Grady, L. Barry, C. Hooton, G. D. Corcoran, and B. Lucey. 2018. "Assessment of the Comparability of CLSI, EUCAST and Stokes Antimicrobial Susceptibility Profiles for *Escherichia Coli* Uropathogenic Isolates." *British Journal of Biomedical Science* 75 (1): 24–29. <https://doi.org/10.1080/09674845.2017.1392736>.

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

Symbolista

Symbol/etikett	Betydelse
	Tillverkare
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostisk
	Temperaturgräns
	Batchkod
	Katalognummer
	Återanvänd inte



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

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
1.0	2023-01-17

