



	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™ Oxacillin Discs 1 µg (OX1)

REF CT0159B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Oxacillin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs are 6 mm paper discs which contain specific amounts of the antimicrobial agent oxacillin. The discs are labelled on both sides with details of the antimicrobial (OX) and amount present (µg): OX1 (1µg).

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

Intended Use

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

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

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

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

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

Species with published breakpoints according to current FDA literature:

Gram-Positive

- *Staphylococcus* spp.

Gram-Negative

- N/A

Species with published breakpoints according to current CLSI M100 literature:

Gram-Positive

- *Staphylococcus epidermidis* (30 µg cefoxitin surrogate test for oxacillin)
- *Staphylococcus pseudintermedius*
- *Staphylococcus schleiferi*
- *Staphylococcus lugdunensis* (30 µg cefoxitin surrogate test for oxacillin)
- *Staphylococcus aureus* (30 µg cefoxitin surrogate test for oxacillin).
- Other *Staphylococcus* spp., excluding *S. aureus*, *S. lugdunensis*, *S. epidermidis*, *S. pseudintermedius*, and *S. schleiferi* (30 µg cefoxitin surrogate test for oxacillin).
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-Negative

- N/A



Species with published breakpoints according to current EUCAST literature:

Gram-Positive

- *Staphylococcus pseudintermedius* (for screening for methicillin resistance only)
- *Staphylococcus schleiferi* (for screening for methicillin resistance only)
- *Streptococcus pneumoniae* (for screening for beta-lactam resistance only)

Gram-Negative

- N/A

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

Principle of Method

Oxacillin 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 Oxacillin 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

Oxacillin 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. Oxacillin AST Discs are supplied in cartridges of 50 discs. There are 5 cartridges in each pack. Cartridges are individually packed in a foil-sealed blister pack with a desiccant.

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

Table 1. Materials Provided with CT0159B	
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.

Table 2. Description of Oxacillin AST Disc Reagent	
Reagent	Description of Function
Oxacillin	White crystalline powder. Oxacillin is a water-soluble penicillinase resistant β -lactam antimicrobial agent utilized for the treatment of staphylococci infections. The agent exerts its effects by binding to penicillin-binding proteins inside the bacterial cell wall, subsequently inhibiting the synthesis of the cell wall, ultimately resulting in cell lysis.

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

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

Shelf-life and Storage Conditions

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

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





Analytical Performance Characteristics

Table 3. Raw data of zone sizes, in accordance with CLSI methodology, taken from the 3 most recent batches of Oxacillin (1 µg) OX1 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0159B).

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	
3100812	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	0	12	6	11	11	11	5 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	0	12	6	12	12	12	6 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	0	12	6	10	10	10	4 ± 0 (CV=0)





Table 4. Raw data of zone sizes, in accordance with EUCAST methodology, taken from the 3 most recent batches of Oxacillin (1 µg) OX1 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0159B).

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	
3100812	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5 %SB	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® Number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5 %SB	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® Number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5 %SB	8	14	11	11	11	11	0 ± 0 (CV=0)

Clinical Performance Characteristics

The purpose of this study was to identify and evaluate the performance of antimicrobial susceptibility test discs from nine manufacturers in 2014 and 2017. The study demonstrated that more than 99% of all the Oxoid AST Discs were within the QC range in 2014 and 100% in 2017. More specifically, 100% of the Oxoid Oxacillin (1 µg) OX1 AST Discs (CT0159B) from both years were within ± 1 mm of the QC target for all organisms. The Oxoid Antimicrobial Susceptibility Test Discs performed excellently and consistently over the three years. This study demonstrated that the Oxoid Oxacillin (1 µg) OX1 AST Discs are an accurate and reliable method for the in vitro analysis of bacteria and are more competitively attractive than other manufactures.⁴

Another study compared methods for the identification of oxacillin-resistant *Staphylococcus aureus* (ORSA) in clinical samples.⁵ A total of 500 *S. aureus* isolates were collected. The results of the oxacillin susceptibility testing demonstrated that 103 (20.6%) isolates were resistant to oxacillin according to CLSI breakpoints. Of these 103, the PCR identification of the *mecA* gene confirmed 88 of isolates to be ORSA. When testing the current diagnostic method routinely used in the hospitals, all of the isolates were oxacillin susceptible. This study demonstrated that the use of Oxoid Oxacillin AST Discs provides more accurate detection of ORSA than current methods used in the hospitals, highlighting the need to review the current routinely used ORSA identification methods. The study also concluded that the identification of the *mecA* gene can exhibit varied results as ORSA isolates have been shown to be *mecA* negative. This study, therefore, demonstrated the Oxoid Oxacillin AST Discs can be used in the identification of oxacillin-resistant *S. aureus* in clinical samples.

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

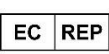
- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently 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



3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. J. Ahman, E. Matuschek and G. Kahlmeter (2019), The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers – EUCAST Evaluations in 2014 and 2017, *Clinical Microbiology and Infection* 25(3): 346-352. DOI: 10.1016/j.cmi.2018.05.021.
5. A M. Momenah et al., (2005) Accuracy of Current Oxacillin Sensitivity Tests Routinely Used in Hospitals in Western Saudi Arabia, *Saudi Medical Journal* 26 (4): 584-587. ISSN: 03795284.

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

Glossary of symbols

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

Revision Information



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



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 оксацилин Oxoid™ 1 µg (OX1)

REF CT0159B

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 оксацилин са 6 mm хартиени дискове, които съдържат определени количества от антимикробния агент оксацилин. Дисковете са етикетирани от двете страни с подробности за антимикробното средство (OX) и наличното количество (µg): OX1 (1µg).

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 оксацилин 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 оксацилин 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 оксацилин е доказано, че е активен както клинично, така и *in vitro*. Да се използва с чиста култура, отглеждана на агар.

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

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

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

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

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на FDA:

Грам-положителен

- *Staphylococcus* spp.

Грам-отрицателен

- Неприложимо

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

Грам-положителен

- *Staphylococcus epidermidis* (30 µg цефокситин сурогатен тест за оксацилин)
- *Staphylococcus pseudintermedius*
- *Staphylococcus schleiferi*
- *Staphylococcus lugdunensis* (30 µg цефокситин сурогатен тест за оксацилин)
- *Staphylococcus aureus* (30 µg цефокситин сурогатен тест за оксацилин).
- Други *Staphylococcus* spp., с изключение на *S. aureus*, *S. lugdunensis*, *S. epidermidis*, *S. pseudintermedius*, и *S. schleiferi* (30 µg цефокситин сурогатен тест за оксацилин).
- *Streptococcus pneumoniae*

Грам-отрицателен

- Неприложимо



Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на EUCAST:

Грам-положителен

- *Staphylococcus pseudintermedius* (само за скрининг за резистентност към метицилин)
- *Staphylococcus schleiferi* (само за скрининг за резистентност към метицилин)
- *Streptococcus pneumoniae* (само за скрининг за бета-лактамна резистентност)

Грам-отрицателен

- Неприложимо

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

Принцип на метода

AST дисковете с оксацилин 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 оксацилин, 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 оксацилин 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 оксацилин 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 СТ0159В	
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.

Таблица 2. Описание на реагенти за AST дискове с оксацилин	
Реагент	Описание на действието
Оксацилин	Бял кристален прах. Оксацилинът е водоразтворим резистентен на пеницилиназа β-лактам антимикробен агент, използван за лечение на стафилококови инфекции. Агентът прилага своите ефекти чрез свързване с пеницилин-свързващи протеини вътре в бактериалната клетъчна стена, като впоследствие инхибира синтеза на клетъчната стена, което в крайна сметка води до клетъчен лизис.

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

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

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



Характеристики на аналитична ефективност

Таблица 3. Необработени данни за размерите на зоните, в съответствие с методологията на CLSI, взети от 3-те най-нови партии дискове за тестване на антимикробна чувствителност с оксацилин (1 µg) OX1 (CT0159B).

Методология на CLSI										
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на дисперсия) (%)
							1	2	3	
3100812	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	0	12	6	11	11	11	5 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	0	12	6	12	12	12	6 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	0	12	6	10	10	10	4 ± 0 (CV=0)



Таблица 4. Необработени данни за размерите на зоните, в съответствие с методологията на EUCAST, взети от 3-те най-нови партии дискове за тестване на антимикробна чувствителност с оксацилин (1 µg) OX1 (CT0159B).

Методология на EUCAST										
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на дисперсия) (%)
							1	2	3	
3100812	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%S B	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%S B	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%S B	8	14	11	11	11	11	0 ± 0 (CV=0)

Характеристики на клиничното действие

Целта на това изследване е да идентифицира и оцени ефективността на дискове за тестване на антимикробна чувствителност от девет производители през 2014 г. и 2017 г. Изследването показва, че повече от 99% от всички AST дискове Oxoid са били в рамките на QC диапазона през 2014 г. и 100% през 2017 г. По-конкретно, 100% от AST дисковете с оксацилин Oxoid (1 µg) OX1 (CT0159B) от двете години са в рамките на ± 1 mm от целта за QC за всички организми. Дисковете за тестване на антимикробна чувствителност Oxoid се представят отлично и последователно през трите години. Това изследване показва, че AST дисковете с оксацилин Oxoid (1 µg) OX1 са точен и надежден метод за in vitro анализ на бактерии и са по-конкурентно атрактивни от други производители.⁴

Друго изследване сравнява методи за идентифициране на резистентни към оксацилин *Staphylococcus aureus* (ORSA) в клинични проби.⁵ Събрани са общо 500 изолата на *S. aureus*. Резултатите от теста за чувствителност към оксацилин показват, че 103 (20,6%) изолата са резистентни към оксацилин според граничните стойности на CLSI. От тези 103 PCR идентификацията на *mecA* гена потвърждава, че 88 от изолатите са ORSA. При тестване на текущия диагностичен метод, използван рутинно в болниците, всички изолати са чувствителни към оксацилин. Това изследване показва, че използването на AST дисковете с оксацилин Oxoid осигурява по-точно откриване на ORSA от настоящите методи, използвани в болниците, като подчертава необходимостта от преглед на текущите рутинно използвани методи за идентификация на ORSA. Също така изследването заключава, че идентифицирането на *mecA* гена може да покаже различни резултати, както е доказано, че ORSA изолатите са *mecA* отрицателни. Следователно това изследване демонстрира, че AST дисковете с оксацилин Oxoid могат да се използват за идентифициране или резистентни към оксацилин *S. aureus* в клинични проби.

Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделиято, 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).



4. J. Ahman, E. Matuschek and G. Kahlmeter (2019), The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers – EUCAST Evaluations in 2014 and 2017, *Clinical Microbiology and Infection* 25(3): 346-352. DOI: 10.1016/j.cmi.2018.05.021.
5. A M. Momenah et al., (2005) Accuracy of Current Oxacillin Sensitivity Tests Routinely Used in Hospitals in Western Saudi Arabia, *Saudi Medical Journal* 26 (4): 584-587. ISSN: 03795284.

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

Речник на символите

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

Информация за редакцията

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





	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 oksacilinom od 1 µg Oxoid™ (OX1)

REF CT0159B

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 oksacilinom papirnati su diskovi od 6 mm koji sadržavaju određenu količinu antimikrobnog sredstva oksacilina. Diskovi su označeni na obje strane s pojedinostima o prisutnom antimikrobnom sredstvu (OX) i količini (µg): OX1 (1 µg).

Diskovi se isporučuju u uložcima s 50 diskova. U svakom je pakiranju pet uložaka. Svaki je uložak pojedinačno zapakiran zajedno s tabletom desikanta u prozirnom blister pakiranju prekrivenom folijom. Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s oksacilinom 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 oksacilinom Discs koriste se u polukvantitativnoj metodi testiranja difuzijom u agaru za in vitro testiranje osjetljivosti. Diskovi se upotrebljavaju u dijagnostičkom tijeku rada za pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja bolesnika kod kojih postoji sumnja u mikrobnu infekciju i namijenjeni su određivanju osjetljivosti na mikroorganizme za koje se pokazalo da je oksacilin aktivan i klinički i in vitro. Za uporabu sa čistom kulturom uzgojenom na agaru.

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

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

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

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

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

Gram-pozitivne

- *Staphylococcus spp.*

Gram-negativne

- N/P

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

Gram-pozitivne

- *Staphylococcus epidermidis* (zamjenski test s 30 µg cefoksitina za oksacilin)
- *Staphylococcus pseudintermedius*
- *Staphylococcus schleiferi*
- *Staphylococcus lugdunensis* (zamjenski test s 30 µg cefoksitina za oksacilin)
- *Staphylococcus aureus* (zamjenski test s 30 µg cefoksitina za oksacilin).
- Ostale bakterije *Staphylococcus spp.*, osim bakterija *S. aureus*, *S. lugdunensis*, *S. epidermidis*, *S. pseudintermedius* i *S. schleiferi* (zamjenski test s 30 µg cefoksitina za oksacilin).
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negativne

- N/P



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

Gram-pozitivne

- *Staphylococcus pseudintermedius* (samo za probir na otpornost na meticilin)
- *Staphylococcus schleiferi* (samo za probir na otpornost na meticilin)
- *Streptococcus pneumoniae* (samo za probir na otpornost na beta-laktam)

Gram-negativne

- N/P

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

Načelo metode

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s oksacilinom 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 oksacilinom 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 oksacilinom 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 oksacilinom isporučuju se u ulošcima s 50 diskova. U svakom je pakiranju pet uložaka. Ulošci su pojedinačno zapakirani u blister pakiranje zatvoreno folijom s desikantom.

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

Tablica 1. Materijali koji se isporučuju s proizvodom CT0159B	
Opis sastavnih dijelova	Opis materijala
Uložak s oprugom, čepom i klipom (x5)	Sastavni dijelovi i plastični uložak koji sadržava 50x diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti.
Tableta desikanta (x5)	Male tablete u obliku pastile svjetlobež do smeđe boje. Sa svakim uloškom isporučuje se jedan komad.
Folija	Folija pojedinačno zatvara svaki uložak sa svojim desikantom.
Diskovi za testiranje osjetljivosti (x250)	Pojedinačni diskovi s upijajućim papirom. 6 mm. 50 u svakom ulošku. 5 uložaka po pakiranju.

Tablica 2. Opis reagensa za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s oksacilinom	
Reagens	Opis funkcije
Oksacilin	Bijeli kristalni prah. Oksacilin je β-laktamsko antimikrobno sredstvo otporno na penicilinazu topljivo u vodi koje se koristi za liječenje stafilokoknih infekcija. Sredstvo ostvaruje svoje učinke vežući se na proteine koji vežu penicilin unutar stanične stijenke bakterija, nakon čega inhibira sintezu stanične stijenke, što u konačnici rezultira lizom stanica.

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

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



Karakteristike analitičke učinkovitosti

Tablica 3. Neobrađeni podaci o veličinama zona, u skladu s metodologijom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde, uzeti iz tri najnovije serije diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s oksacilinom (1 µg) OX1 (CT0159B).

Metodologija Instituta za kliničke i laboratorijske standarde										
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3100812	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	19	19	19	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % ovčje krvi	0	12	6	11	11	11	5 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	24	24	24	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % ovčje krvi	0	12	6	12	12	12	6 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % ovčje krvi	0	12	6	10	10	10	4 ± 0 (CV = 0)



Tablica 4. Neobrađeni podaci o veličinama zona, u skladu s metodologijom odbora EUCAST, uzeti iz tri najnovije serije diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s oksacilinom OX1 (1 µg) (CT0159B).

Metodologija 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	
3100812	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % ovčje krvi	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % ovčje krvi	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % ovčje krvi	8	14	11	11	11	11	0 ± 0 (CV = 0)

Karakteristike kliničke učinkovitosti

Svrha ovog ispitivanja bila je identificirati i procijeniti učinkovitost diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti od devet proizvođača 2014. i 2017. godine. Ispitivanje je pokazalo da je više od 99 % svih diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti Oxoid bilo unutar raspona kontrole kvalitete 2014. godine i 100 % 2017. godine. Točnije, 100 % diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s oksacilinom (1 µg) Oxoid OX1 (CT0159B) iz obje godine bilo je unutar ± 1 mm od cilja kontrole kvalitete za sve organizme. Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti Oxoid imali su izvrsnu učinkovitost i dali su dosljedne rezultate tijekom tri godine. Ovo je ispitivanje pokazalo da su diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s oksacilinom (1 µg) Oxoid OX1 točna i pouzdana metoda za in vitro analizu bakterija i konkurentno privlačniji od ostalih proizvođača.⁴

Drugo ispitivanje usporedilo je metode identifikacije bakterije *Staphylococcus aureus* otporne na oksacilin (ORSA) u kliničkim uzorcima.⁵ Prikupljeno je ukupno 500 izolata bakterije *S. aureus*. Rezultati ispitivanja osjetljivosti na oksacilin pokazali su da su 103 (20,6 %) izolata bila otporna na oksacilin prema graničnim vrijednostima Instituta za kliničke i laboratorijske standarde. Od tih 103, PCR identifikacija gena *mecA* potvrdila je da je 88 izolata ORSA. Prilikom testiranja aktualne dijagnostičke metode koja se rutinski koristi u bolnicama, svi su izolati bili osjetljivi na oksacilin. Ovo je ispitivanje pokazalo da uporaba diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s oksacilinom Oxoid omogućuje točnije otkrivanje bakterije ORSA od aktualnih metoda koje se koriste u bolnicama, naglašavajući potrebu za preispitivanjem aktualnih rutinski korištenih metoda za identifikaciju bakterije ORSA. Ispitivanje je zaključilo i da identifikacija gena *mecA* može pokazivati različite rezultate jer se pokazalo da su izolati bakterije ORSA negativni na gen *mecA*. Ovo je ispitivanje stoga pokazalo da se diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s oksacilinom Oxoid mogu upotrebljavati za identifikaciju bakterije *S. aureus* otporne na oksacilin u kliničkim uzorcima.

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



3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. J. Ahman, E. Matuschek and G. Kahlmeter (2019), The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers – EUCAST Evaluations in 2014 and 2017, *Clinical Microbiology and Infection* 25(3): 346-352. DOI: 10.1016/j.cmi.2018.05.021.
5. A M. Momenah et al., (2005) Accuracy of Current Oxacillin Sensitivity Tests Routinely Used in Hospitals in Western Saudi Arabia, *Saudi Medical Journal* 26 (4): 584-587. ISSN: 03795284.

© 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™ Oxacillin Discs 1 µg (OX1)

REF CT0159B

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 oxacilin jsou 6mm papírové disky, které obsahují specifické množství antimikrobiální látky oxacilin. Disky jsou z obou stran označeny údaji o antimikrobiální látce (OX) a jejím množství (µg): OX1 (1 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 oxacilinem 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 oxacilin 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 oxacilinu jak klinicky, tak in vitro. Používají se s čistou kulturou vypěstovanou na agaru.

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

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

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

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

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury FDA:

Grampozitivní

- *Staphylococcus* spp.

Gramnegativní

- NEUPLATŇUJE SE

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury CLSI M100:

Grampozitivní

- *Staphylococcus epidermidis* (30 µg cefoxitinu jako náhradní test pro oxacilin)
- *Staphylococcus pseudintermedius*
- *Staphylococcus schleiferi*
- *Staphylococcus lugdunensis* (30 µg cefoxitinu jako náhradní test pro oxacilin)
- *Staphylococcus aureus* (30 µg cefoxitinu jako náhradní test pro oxacilin)
- Jiné druhy *Staphylococcus*, s výjimkou *S. aureus*, *S. lugdunensis*, *S. epidermidis*, *S. pseudintermedius*, a *S. schleiferi* (30 µg cefoxitinu jako náhradní test pro oxacilin)
- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegativní

- NEUPLATŇUJE SE



Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury EUCAST:

Grampozitivní

- *Staphylococcus pseudintermedius* (pouze screening rezistence vůči meticilinu)
- *Staphylococcus schleiferi* (pouze screening rezistence vůči meticilinu)
- *Streptococcus pneumoniae* (pouze screening na beta-laktamovou rezistenci)

Gramnegativní

- NEUPLATŇUJE SE

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

Princip metody

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

Metrologická sledovatelnost hodnot kalibrátoru a kontrolního materiálu

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

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

Tabulka 1. Materiály dodávané s produktem CT0159B	
Popis součásti	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, víčkem a pístem (x5)	Součástí sestavy a plastový zásobník obsahující 50 AST disků.
Vysoušecí tableta (x5)	Malé tablety ve tvaru pastilky světle béžové až hnědé barvy. S každým zásobníkem se dodává 1 kus.
Fólie	Fólie jednotlivě utěsňující každý zásobník s jeho vysoušedlem.
Testovací disky na citlivost (x250)	Jednotlivé absorpční papírové disky. 6mm. 50 v každém zásobníku. 5 zásobníků v balení.

Tabulka 2. Popis reagensů AST disku s oxacilinem	
Reagencie	Popis funkce
Oxacilin	Bílý krystalický prášek. Oxacilin je ve vodě rozpustná β-laktamová antimikrobiální látka odolná vůči penicilináze používaná k léčbě stafylokokových infekcí. Látka uplatňuje své účinky vazbou na proteiny vázající penicilin uvnitř bakteriální buněčné stěny, následně inhibuje syntézu buněčné stěny, což nakonec vede k buněčné lýze.

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

AST disky s oxacilinem 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 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. Nezpracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií CLSI získaná ze 3 nejnovějších šarží disků pro testování antimikrobiální citlivosti na oxacilin (1 µg) OX1 (CT0159B)

Metodologie CLSI										
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu) (%)
							1	2	3	
3100812	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	0	12	6	11	11	11	5 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	0	12	6	12	12	12	6 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	0	12	6	10	10	10	4 ± 0 (CV=0)



Tabulka 4. Nezpracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií EUCAST získaná ze 3 nejnovějších šarží disků pro testování antimikrobiální citlivosti na oxacilin (1 µg) OX1 (CT0159B)

Metodologie EUCAST										
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu) (%)
							1	2	3	
3100812	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	8	14	11	11	11	11	0 ± 0 (CV=0)

Charakteristiky klinického provedení

Účelem této studie bylo identifikovat a vyhodnotit výkon disků pro testování antimikrobiální citlivosti od devíti výrobců v letech 2014 a 2017. Studie prokázala, že v roce 2014 bylo více než 99 % všech AST disků Oxoid v rozsahu kontroly kvality a v roce 2017 to bylo 100 %. Přesněji řečeno, 100 % AST disků Oxoid s oxacilinem (1 µg) OX1 (CT0159B) z obou let bylo v rozmezí ± 1mm od cíle kontroly kvality pro všechny organismy. Disky pro testování antimikrobiální citlivosti Oxoid fungovaly po dobu těchto tří let výborně a konzistentně. Tato studie prokázala, že AST disky Oxoid s oxacilinem (1 µg) OX1 jsou přesnou a spolehlivou metodou pro analýzu bakterií in vitro a jsou konkurenceschopnější než prostředky jiných výrobců.⁴

Další studie porovnávala metody pro identifikaci kmenů *Staphylococcus aureus* rezistentních vůči oxacilinu (ORSA) v klinických vzorcích.⁵ Bylo shromážděno celkem 500 izolátů *S. aureus*. Výsledky testování citlivosti na oxacilin prokázaly, že 103 (20,6 %) izolátů bylo rezistentních vůči oxacilinu podle breakpointů CLSI. PCR identifikace genu *mecA* potvrdila, že 88 z těchto 103 izolátů je ORSA. Při testování pomocí současné diagnostické metody běžně používané v nemocnicích byly všechny izoláty citlivé na oxacilin. Tato studie prokázala, že použití AST disků Oxoid s oxacilinem poskytuje přesnější detekci ORSA než současné metody používané v nemocnicích, což zdůrazňuje potřebu přezkoumat současné rutinně používané metody identifikace ORSA. V rámci této studie bylo také zjištěno, že identifikace genu *mecA* může vykazovat různé výsledky, jak se ukázalo u izolátů ORSA *mecA* negativních. Tato studie prokázala, že AST disky Oxoid s oxacilinem lze použít k identifikaci nebo zjištění rezistence vůči oxacilinu u kmenů *S. aureus* v klinických vzorcích.

Závažné události

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobcí 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:



- 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. J. Ahman, E. Matuschek and G. Kahlmeter (2019), The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers – EUCAST Evaluations in 2014 and 2017, *Clinical Microbiology and Infection* 25(3): 346-352. DOI: 10.1016/j.cmi.2018.05.021.
5. A M. Momenah et al., (2005) Accuracy of Current Oxacillin Sensitivity Tests Routinely Used in Hospitals in Western Saudi Arabia, *Saudi Medical Journal* 26 (4): 584-587. ISSN: 03795284.

© 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™ Oxacillin Discs 1 µg (OX1)

REF CT0159B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Oxacillin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs er 6 mm-papirskiver, som indeholder bestemte mængder af det antimikrobielle stof oxacillin. Skiverne er mærket på begge sider med oplysninger om det antimikrobielle stof (OX) og den aktuelle mængde (µg): OX1 (1 µg).

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

Tilsluttet anvendelse

Oxacillin 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 oxacillin 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, intermediære eller følsomme over for det antimikrobielle stof.

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

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

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

Grampositive

- Staphylococcus-arter

Gramnegative

- Ikke relevant

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

Grampositive

- *Staphylococcus epidermidis* (30 µg cefoxitin-surrogat for oxacillin)
- *Staphylococcus pseudintermedius*
- *Staphylococcus schleiferi*
- *Staphylococcus lugdunensis* (30 µg cefoxitin-surrogat for oxacillin)
- *Staphylococcus aureus* (30 µg cefoxitin-surrogat for oxacillin).
- Andre *Staphylococcus*-arter undtagen *S. aureus*, *S. lugdunensis*, *S. epidermidis*, *S. pseudintermedius*, og *S. schleiferi* (30 µg cefoxitin-surrogat for oxacillin).
- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegative

- Ikke relevant



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

Grampositive

- *Staphylococcus pseudintermedius* (kun til screening for methicillin-resistens)
- *Staphylococcus schleiferi* (kun til screening for methicillin-resistens)
- *Streptococcus pneumoniae* (kun til screening for beta-lactam-resistens)

Gramnegative

- Ikke relevant

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

Metodens principper

Oxacillin 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 kalibrators og kontrolmaterialer beregnet til at etablere eller verificere rigtigheden af en metode til Oxacillin 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

Oxacillin 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. Oxacillin 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 CT0159B	
Komponentbeskrivelse	Materialebeskrivelse
Kassette med fjeder, hætte og stempel (x5)	Enhedskomponenter og plastikassette 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.

Tabel 2. Beskrivelse af Oxacillin AST Disc Reagent	
Reagenser	Beskrivelse af funktion
Oxacillin	Hvidt krystallinsk pulver. Oxacillin er et vandopløseligt penicillinase-resistent antimikrobielt stof med β -lactam, der anvendes til behandling af infektioner med staphylococci. Midlet viser sin virkning ved at binde sig til penicillin-bindende proteiner i bakteriecellevæggen, hvilket efterfølgende hæmmer cellevægssyntesen og i sidste ende fører til cellelysis.

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

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

Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

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

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



Analytiske funktionsegenskaber

Tabel 3. Rådata for zonestørrelser i overensstemmelse med CLSI-metodologien, der tages fra de 3 seneste batches af Oxacillin (1 µg) OX1 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0159B).

CLSI-metodologi										
Produkt-batch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient) (%)
							1	2	3	
3100812	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	0	12	6	11	11	11	5 ± 0 (CV=0)
Produkt-batch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	0	12	6	12	12	12	6 ± 0 (CV=0)
Produkt-batch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	0	12	6	10	10	10	4 ± 0 (CV=0)



Tabel 4. Rådata for zonestørrelser i overensstemmelse med EUCAST-metodologien, der tages fra de 3 seneste batches af Oxacillin (1 µg) OX1 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0159B).

EUCAST-metodologi										
Produkt-batch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient) (%)
							1	2	3	
3100812	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (CV=0)
Produkt-batch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (CV=0)
Produkt-batch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	8	14	11	11	11	11	0 ± 0 (CV=0)

Kliniske funktionsegenskaber

Formålet med denne undersøgelse var at identificere og evaluere ydelsen for antimikrobielle følsomhedstestskiver fra ni producenter i 2014 og 2017. Undersøgelsen påviste, at mere end 99 % af alle Oxoid AST Discs var inden for kvalitetskontrolområdet i 2014 og 100 % i 2017. Mere specifikt var 100 % af Oxoid Oxacillin (1 µg) OX1 AST Discs (CT0159B) fra begge år inden for ± 1 mm fra kvalitetskontrolmålet for alle organismer. Oxoid Antimicrobial Susceptibility Test Discs klarede sig fremragende og ensartet over de tre år. Denne undersøgelse påviste, at Oxoid Oxacillin (1 µg) OX1 AST Discs er en nøjagtig og pålidelig metode til in vitro-analyse af bakterier og er mere konkurrencedygtige end andre producenter.⁴

I en anden undersøgelse blev metoder til identifikation af oxacillin-resistente *Staphylococcus aureus* (ORSA) i kliniske prøver sammenlignet.⁵ Der blev i alt indsamlet 500 *S. aureus*. Resultaterne for oxacillin-følsomhedstestningen påviste, at 103 (20,6 %) isolater var resistente over for oxacillin i henhold til CLSI-brudpunkter. Ud af disse 103 bekræftede PCR-identifikationen af *mecA*-genet, at 88 af isolaterne var ORSA. Ved testningen af den aktuelle diagnostiske metode, der almindeligvis anvendes på hospitalerne, var alle isolaterne oxacillin-følsomme. Denne undersøgelse påviste, at brugen af Oxoid Oxacillin AST Discs giver mere nøjagtig påvisning af ORSA end de aktuelle metoder, der anvendes på hospitalerne, hvilket understreger behovet for at gennemgå de nuværende almindeligt anvendte ORSA-identifikationsmetoder. Undersøgelsen konkluderede også, at identifikationen af *mecA*-genet kan vise forskellige resultater, da ORSA-isolater er påvist som værende *mecA*-negative. Denne undersøgelse påviste derfor, at Oxoid Oxacillin AST Discs kan bruges til identifikation eller oxacillin-resistent *S. aureus* i kliniske prøver.

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).
- J. Ahman, E. Matuschek and G. Kahlmeter (2019), The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers – EUCAST Evaluations in 2014 and 2017, *Clinical Microbiology and Infection* 25(3): 346-352. DOI: 10.1016/j.cmi.2018.05.021.
- A M. Momenah et al., (2005) Accuracy of Current Oxacillin Sensitivity Tests Routinely Used in Hospitals in Western Saudi Arabia, *Saudi Medical Journal* 26 (4): 584-587. ISSN: 03795284.



© 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

Revisionsoplysninger

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 oksatsilliiniplaadid 1 µg (OX1)

REF CT0159B

Antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid

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

Oksatsilliini antimikroobse vastuvõtlikkuse testi (*Antimicrobial Susceptibility Test*, AST) plaadid on 6 mm paberplaadid, mis sisaldavad teatud koguses antimikroobset ainet (oksatsilliini). Plaadid on mõlemal küljel märgistatud antimikroobse aine (OX) ja sisalduva koguse (µg) üksikasjadega: OX1 (1 µg).

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

Sihtotstarve

Oksatsilliini antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaate Discs 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 oksatsilliin 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, käsitsemise ja säilitamise kohta leiate kohalikest protseduuridest ja juhistest. Nende plaatide kasutamiseks pole määratud testimispopulatsiooni.

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

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele FDA teaduskirjandusele:

Grampositiivsed

- *Staphylococcus* spp.

Gramnegatiivsed

- ei kohaldata

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

Grampositiivsed

- *Staphylococcus epidermidis* (30 µg tsefoksitiini asendustest oksatsilliini määramiseks)
- *Staphylococcus pseudintermedius*
- *Staphylococcus schleiferi*
- *Staphylococcus lugdunensis* (30 µg tsefoksitiini asendustest oksatsilliini määramiseks)
- *Staphylococcus aureus* (30 µg tsefoksitiini asendustest oksatsilliini määramiseks).
- Muud *Staphylococcus* spp., välja arvatud *S. aureus*, *S. lugdunensis*, *S. epidermidis*, *S. pseudintermedius*, ja *S. schleiferi* (30 µg tsefoksitiini asendustest oksatsilliini määramiseks).
- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegatiivsed

- ei kohaldata



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

Grampositiivsed

- *Staphylococcus pseudintermedius* (ainult metitsilliiniresistentsuse sõeluuringuks)
- *Staphylococcus schleiferi* (ainult metitsilliiniresistentsuse sõeluuringuks)
- *Streptococcus pneumoniae* (ainult beetalaktamiresistentsuse sõeluuringuks)

Gramnegatiivsed

- ei kohaldata

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

Meetodi põhimõte

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

Kalibraatori ja kontrollmaterjali väärtuste metrooloogiline jälgitavus

Kalibraatoritele ja kontrollmaterjalidele määratud väärtuste metrooloogiline jälgitavus, mis on ette nähtud oksatsilliini AST-i 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

Oksatsilliini AST-i plaadid koosnevad 6 mm läbimõõduga paberplaatidest, mis on immutatud kindla koguse antimikroobse ainega. Plaatide mõlemale küljele on märgitud aine ja kogus. Oksatsilliini 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. CT0159B-ga kaasasolevad materjalid	
Komponendi kirjeldus	Materjali kirjeldus
Vedru, korgi ja kolviga kassett (x5)	Montaažikomponendid ja plastkassett, mis sisaldab 50x AST-i plaati.
Kuivatusaine tablett (x5)	Helebeežid kuni pruunid väikesed pastillikujulised tabletid. Iga kassetiga on kaasas 1 tk.
Foolium	Foolium, mis sulgeb iga kasseti eraldi koos selle kuivatusainega.
Vastuvõtlikkuse testplaadid (x250)	Impaberiga üksikud plaadid. 6 mm. Iga kassetis 50 tk. 5 kasseti igas pakis.

Tabel 2. Oksatsilliini AST-i plaatide reaktiivi kirjeldus	
Reaktiiv	Funktsiooni kirjeldus
Oksatsilliin	Valge kristalne pulber. Oksatsilliin on vees lahustuv penitsillinaasi suhtes resistentne β-laktaammikroobne aine, mida kasutatakse stafülokokkide infektsioonide raviks. Agens avaldab oma toimet, seondudes penitsilliini siduvate valkudega bakteriraku seina sees, inhibeerides seejärel rakuseina sünteesi, mille tulemus on rakuseina lüüs.

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

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

Kõlblikkusaeg ja säilitustingimused

Oksatsilliini AST-plaatide avamata kassetide säilivusaeg on 36 kuud, kui neid hoitakse soovitud tingimustes. Avamata kassetti tuleb hoida kuni vajaduseni temperatuuril –20 °C kuni 8 °C.

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



Analüütilised toimivusnäitajad

Tabel 3. Tsoonide suuruste algandmed vastavalt CLSI metoodikale, mis on võetud oksatsilliini (1 µg) OX1 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaatide (CT0159B) kolmest viimasest partiist.

CLSI metoodika										
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdlusekeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja) (%)
							1	2	3	
3100812	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	0	12	6	11	11	11	5 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	0	12	6	12	12	12	6 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	0	12	6	10	10	10	4 ± 0 (CV=0)



Tabel 4. Tsoonide suuruste algandmed vastavalt EUCAST-i meetodikale, mis on võetud oksatsilliini (1 µg) OX1 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaatide (CT0159B) kolmest viimasest partiist.

EUCAST-i meetodika										
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdlusekeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsiooni-kordaja) (%)
							1	2	3	
3100812	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	8	14	11	11	11	11	0 ± 0 (CV=0)

Kliinilised toimevõime näitajad

Selle uuringu eesmärk oli tuvastada ja hinnata üheksa tootja antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaatide toimivust aastatel 2014 ja 2017. Uuring näitas, et enam kui 99% kõigist Oxoidi AST-plaatidest olid 2014. aastal kvaliteedikontrolli vahemikus ja 2017. aastal 100%. Täpsemalt, 100% oksoidoksatsilliini (1 µg) OX1 AST-plaatidest (CT0159B) mõlemal aastal olid ± 1 mm piires kõigi organismide kvaliteedikontrolli eesmärgist. Oxoidi antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid toimusid kolme aasta jooksul suurepäraselt ja ühtlaselt. See uuring näitas, et Oxoidi oksatsilliini (1 µg) OX1 AST-plaadid on täpne ja usaldusväärne meetod bakterite in vitro analüüsimiseks ning on konkurentsivõimelisemad kui teised tootjad⁴

Teises uuringus võrreldi oksatsilliiniresistentse *Staphylococcus aureus*'e (ORSA) identifitseerimismeetodeid kliinilistes proovides.⁵ Kokku koguti 500 *S. aureus*'e isolaati. Oksatsilliini vastuvõtlikkuse testimise tulemused näitasid, et 103 (20,6%) isolaati olid CLSI murdepunktide järgi oksatsilliini suhtes resistentsed. Neist 103-st kinnitas *mecA* geeni PCR-i identifitseerimine 88 isolaati ORSA-ks. Haiglates tavapäraselt kasutatava diagnostikameetodi testimisel olid kõik isolaadid oksatsilliini suhtes vastuvõtlikud. See uuring näitas, et Oxoidi oksatsilliini AST-plaatide kasutamine võimaldab ORSA-d täpsemalt tuvastada kui haiglates kasutatavad praegused meetodid, rõhutades vajadust vaadata üle praegused rutiinselt kasutatavad ORSA tuvastamise meetodid. Uuringus jõuti ka järeldusele, et *mecA* geeni tuvastamine võib anda erinevaid tulemusi, kuna ORSA isolaadid on osutunud *mecA* suhtes negatiivseteks. Seetõttu näitas see uuring, et Oxoidi oksatsilliini AST-plaate saab kasutada kliinilistes proovides oksatsilliiniresistentse *S. aureus*'e tuvastamiseks.

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. J. Ahman, E. Matuschek and G. Kahlmeter (2019), The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers – EUCAST Evaluations in 2014 and 2017, *Clinical Microbiology and Infection* 25(3): 346-352. DOI: 10.1016/j.cmi.2018.05.021.



5. A M. Momenah et al., (2005) Accuracy of Current Oxacillin Sensitivity Tests Routinely Used in Hospitals in Western Saudi Arabia, *Saudi Medical Journal* 26 (4): 584-587. ISSN: 03795284.

© 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
	Kõlblikusaeg
	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

Läbivaatamise teave

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™-oksasilliinilevyt 1 µg (OX1)

REF CT0159B

Antimikrobista ainetta sisältävät herkkyystestilevyt

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

Antimikrobiset oksasilliiniherkkyystestilevyt (AST) ovat 6 mm:n paperilevyjä, jotka sisältävät määrätyn määrän antimikrobista ainetta oksasilliinia. Antimikrobinen aine (OX) ja sen määrä (µg) on merkitty levyjen molemmille puolille: OX1 (1 µg).

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

Käyttötarkoitus

Antimikrobisia oksasilliiniherkkyystestilevyjä 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 oksasilliiniin 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.

Alueen koon tuloksen tulokinnassa tulee käyttää FDA⁻³, CLSI M100-^{1ac} tai EUCAST²-raja-arvotaulukoiden uusimpien julkaistujen versioiden klinisiä raja-arvoja.

Kannat, joille on julkaistu raja-arvot tämänhetkisessä FDA:n kirjallisuudessa:

Gram-positiiviset

- *Staphylococcus* spp.

Gram-negatiiviset

- Ei sovellettavissa

Kannat, joille on julkaistu raja-arvot tämänhetkisessä CLSI M100 -kirjallisuudessa:

Gram-positiiviset

- *Staphylococcus epidermidis* (oksasilliiniin sijaistesti, kefoksiitini 30 µg)
- *Staphylococcus pseudintermedius*
- *Staphylococcus schleiferi*
- *Staphylococcus lugdunensis* (oksasilliiniin sijaistesti, kefoksiitini 30 µg)
- *Staphylococcus aureus* (oksasilliiniin sijaistesti, kefoksiitini 30 µg).
- Muut *Staphylococcus* spp.:t pois lukien *S. aureus*, *S. lugdunensis*, *S. epidermidis*, *S. pseudintermedius*, ja *S. schleiferi* (oksasilliiniin sijaistesti, kefoksiitini 30 µg).
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negatiiviset

- Ei sovellettavissa



Kannat, joille on julkaistu raja-arvot tämänhetkisessä EUCAST-kirjallisuudessa:

Gram-positiiviset

- *Staphylococcus pseudintermedius* (vain metisilliiniresistenssin seulontaan)
- *Staphylococcus schleiferi* (vain metisilliiniresistenssin seulontaan)
- *Streptococcus pneumoniae* (vain beetalaktaamiresistenssin seulontaan)

Gram-negatiiviset

- Ei sovellettavissa

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

Toimintaperiaate

AST-oksisilliinilevyjä voidaan käyttää in vitro -herkkyystestauksessa puolikvantitatiivista agardiffuusiotestimenetelmää 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

Kalibraattorin ja vertailumateriaalin arvojen mittaustekninen jäljitettävyyys, jonka tarkoituksena on määrittää tai todentaa AST-oksisilliinilevyjen käyttömenetelmän oikeellisuus, perustuu kansainvälisesti tunnustettuihin menettelyihin ja standardeihin.

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

Toimitettavat materiaalit

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

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

Taulukko 1. Tuotteen CT0159B 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 pastillimuotoiset kapselit; väri vaihtelee vaalean beigeä ruskeaan. 1 kunkin kasetin mukana.
Folio	Folio, jolla päälystetään kunkin kasetin ja kuivausaineen yksittäispakkaus.
Herkkyystestilevyt (250 kpl)	Yksittäiset imukykyisestä paperista valmistetut levyt. 6 mm. Kasetissa 50 kpl. Pakkauksessa viisi kasettia.

Taulukko 2. AST-oksisilliinilevyreagenssien kuvaus	
Reagenssi	Toiminnan kuvaus
Oksasilliini	Valkoinen kiteinen jauhe. Oksasilliini on vesiliukoinen penisilliinaasiresistentti β -laktaamiantibiootti (antimikrobinen aine), jota käytetään stafylokokki-infektioiden hoitoon. Se vaikuttaa sitoutumalla penisilliiniä sitoviin proteiineihin bakteerin soluseinän sisällä, mikä estää soluseinän synteesiä ja johtaa lopulta solujen hajoamiseen.

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

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

Säilyvyysaika ja säilytysolosuhteet

Avaamattomien AST-levykasettien 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 läpinäkyvässä 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 pakkauksestaan, ne tulee käyttää 7 päivän kuluessa ja ainoastaan, jos niitä on säilytetty tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.



Analyttiset suorituskykyominaisuudet

Taulukko 3. Aluekokojen raakatiedot CLSI-metodologian mukaisesti. Tiedot saatu kolmesta viimeisimmästä antimikrobisten OX1 (1 µg) -oksailliiniherkkystestilevyjen (CT0159B) erästä.

CLSI-metodologia										
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testivä-liaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimää-räinen ero (mm) + keskihajonta (varianssi-kerroin) (%).
							1	2	3	
3100812	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	0	12	6	11	11	11	5 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testivä-liaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskimää-räinen ero (mm) + keskihajonta (CoV) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	0	12	6	12	12	12	6 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testivä-liaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskimää-räinen ero (mm) + keskihajonta (CoV) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	0	12	6	10	10	10	4 ± 0 (CV=0)





Taulukko 4. Aluekokojen raakatiedot EUCAST-metodologian mukaisesti. Tiedot saatu kolmesta viimeisimmästä antimikrobisten OX1 (1 µg) -oksisilliiniherkkyystestilevyjen (CT0159B) erästä.

EUCAST-metodologia										
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testivä-liaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailu-keskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssi-kerroin) (%).
							1	2	3	
3100812	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testivä-liaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (CoV) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testivä-liaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (CoV) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	8	14	11	11	11	11	0 ± 0 (CV=0)

Kliiniset suorituskykyominaisuudet

Tutkimuksessa arvioitiin yhdeksän eri valmistajan antimikrobisten herkkyystestilevyjen suorituskykyä vuosina 2014 ja 2017. Tutkimus osoitti, että yli 99 % kaikista Oxoidin AST-levyistä oli laadunvalvonnan raja-arvojen sisäpuolella vuonna 2014; vuonna 2017 vastaava luku oli 100 %. Tarkemmin sanottuna kaikki Oxoidin 1 µg:n OX1 AST -oksisilliinilevyt (CT0159B) olivat kumpanakin vuonna ± 1 mm:n sisällä laatuavoitteesta kaikkien organismien osalta. Oxoidin antimikrobiset herkkyystestilevyt toimivat laadukkaasti ja tasaisesti koko kolmen vuoden ajan. Tutkimus osoitti, että Oxoidin 1 µg:n OX1 AST -oksisilliinilevyt ovat tarkka ja luotettava menetelmä bakteerien in vitro -analyysiin ja että ne ovat muiden valmistajien levyjä kilpailukykyisempiä.⁴

Toisessa tutkimuksessa verrattiin oksisilliiniresistenttien *Staphylococcus aureus* (ORSA) -kantojen tunnistamisen menetelmiä kliinisistä näytteistä.⁵ Yhteensä 500 *S. aureus* -isolaattia kerättiin. Herkkyystestaus osoitti, että 103 (20,6 %) isolaattia oli resistenttejä oksisilliinille CLSI-raja-arvoja käytettäessä. Näistä 103:sta 88 isolaattia vahvistettiin ORSA-isolaateiksi *mecA*-geenin PCR-testauksella. Nykyistä sairaaloissa tavanomaisesti käytettävää diagnostiikkamenetelmää käytettäessä kaikki isolaatit osoittautuivat herkiksi oksisilliinille. Tutkimus osoitti, että Oxoidin AST-oksisilliinilevyjen avulla voidaan havaita ORSA-kantoja tarkemmin kuin tällä hetkellä sairaaloissa käytetyillä menetelmillä, mikä korostaa tarvetta yleisesti käytettyjen ORSA-tunnistumenetelmien tarkistamiseen. Tutkimuksessa todettiin myös, että *mecA*-geenin havainnoinnista voidaan saada vaihtelevia tuloksia, sillä ORSA-isolaattien on osoitettu olevan *mecA*-negatiivisia. Tutkimus osoitti täten, että Oxoidin AST-oksisilliinilevyjä voidaan käyttää oksisilliiniresistenttien *S. aureus* -kantojen tunnistamiseen kliinisistä näytteistä.

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).



4. J. Ahman, E. Matuschek and G. Kahlmeter (2019), The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers – EUCAST Evaluations in 2014 and 2017, *Clinical Microbiology and Infection* 25(3): 346-352. DOI: 10.1016/j.cmi.2018.05.021.
5. A M. Momenah et al., (2005) Accuracy of Current Oxacillin Sensitivity Tests Routinely Used in Hospitals in Western Saudi Arabia, *Saudi Medical Journal* 26 (4): 584-587. ISSN: 03795284.

© 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



**Versiotiedot**

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 1 µg d'oxacilline Oxoid™ (OX1)

REF CT0159B

Disques de test de sensibilité aux antimicrobiens

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

Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (AST) à l'oxacilline sont des disques en papier de 6 mm imprégnés d'une quantité donnée d'oxacilline, un agent antimicrobien. Ces disques indiquent sur chaque face les détails sur l'antimicrobien (OX) et la quantité présente (µg) : OX1 (1 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 l'oxacilline 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 l'oxacilline 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 l'oxacilline s'est révélée active à la fois cliniquement et in vitro. À utiliser avec une culture pure sur gélose.

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

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

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

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

Souches avec concentrations critiques publiées selon la FDA :

À Gram positif

- *Staphylococcus* spp.

À Gram négatif

- S/O

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

À Gram positif

- *Staphylococcus epidermidis* (test indirect de 30 µg de céfoxitine pour l'oxacilline)
- *Staphylococcus pseudintermedius*
- *Staphylococcus schleiferi*
- *Staphylococcus lugdunensis* (test indirect de 30 µg de céfoxitine pour l'oxacilline)
- *Staphylococcus aureus* (test indirect de 30 µg de céfoxitine pour l'oxacilline).
- Autres espèces de *Staphylococcus* spp. à l'exception de *S. aureus*, *S. lugdunensis*, *S. epidermidis*, *S. pseudintermedius* et *S. schleiferi* (test indirect de 30 µg de céfoxitine pour l'oxacilline).
- *Streptococcus pneumoniae*

À Gram négatif

- S/O



Souches avec concentrations critiques publiées selon l'EUCAST :

À Gram positif

- *Staphylococcus pseudointermedius* (uniquement pour le dépistage de la résistance à la méticilline)
- *Staphylococcus schleiferi* (uniquement pour le dépistage de la résistance à la méticilline)
- *Streptococcus pneumoniae* (uniquement pour le dépistage de la résistance aux bêta-lactamines)

À Gram négatif

- S/O

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

Principe de la méthode

Les disques AST à l'oxacilline 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 l'oxacilline 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 l'oxacilline 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 l'oxacilline 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 CT0159B	
Description du composant	Description du matériau
Cartouche avec ressort, capuchon et piston (x5)	Composants d'assemblage et cartouche en plastique contenant 50 disques AST.
Pastille anti-humidité (x5)	Petits comprimés beige clair à marrons, en forme de losange. 1 par cartouche.
Aluminium	Aluminium scellant chaque cartouche avec sa pastille anti-humidité.
Disques de test de sensibilité (x250)	Disques individuels en papier absorbant. 6 mm. 50 dans chaque cartouche. 5 cartouches par paquet.

Tableau 2. Description du réactif du disque AST à l'oxacilline	
Réactif	Description de la fonction
Oxacilline	Poudre cristalline blanche. L'oxacilline est un agent antimicrobien β -lactame hydrosoluble résistant aux pénicillinases utilisé pour traiter les infections à staphylocoques. L'agent se lie à la PLP dans la paroi cellulaire, inhibant ensuite la synthèse de la paroi cellulaire, entraînant finalement la lyse cellulaire.

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

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



Caractéristiques de performance analytique

Tableau 3. Données brutes sur les dimensions de la zone, conformément à la méthodologie du CLSI, extraites des 3 derniers lots de disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (CT0159B) à l'oxacilline (1 µg) OX1.

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	
3100812	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5 %SB	0	12	6	11	11	11	5 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne (mm) + ET (CV) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5 %SB	0	12	6	12	12	12	6 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne (mm) + ET (CV) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5 %SB	0	12	6	10	10	10	4 ± 0 (CV=0)



Tableau 4. Données brutes sur les dimensions de la zone, conformément à la méthodologie de l'EUCAST, extraites des 3 derniers lots de disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (CT0159B) à l'oxacilline (1 µg) OX1.

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	
3100812	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5 %SB	8	14	11	13	13	13	2 ±0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne (mm) + ET (CV) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5 %SB	8	14	11	13	13	13	2 ±0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne (mm) + ET (CV) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5 %SB	8	14	11	11	11	11	0 ±0 (CV=0)

Caractéristiques de performance clinique

Cette étude avait pour objectif d'identifier et d'évaluer la performance des disques de test de sensibilité aux antimicrobiens de 9 fabricants en 2014 et en 2017. L'étude a démontré que plus de 99 % de tous les disques AST Oxoid se situaient dans la plage de contrôle qualité en 2014 et 100 % en 2017. Plus précisément, 100 % des disques AST à l'oxacilline (1 µg) OX1 (CT0159B) Oxoid de ces 2 années étaient à ±1 mm de la cible de contrôle qualité pour tous les organismes. Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens Oxoid ont obtenu d'excellents résultats et de manière constante sur les 3 années. Cette étude a démontré que les disques AST à l'oxacilline (1 µg) OX1 Oxoid constituent une méthode précise et fiable pour l'analyse in vitro des bactéries et qu'ils sont plus compétitifs que les produits des autres fabricants.⁴

Une autre étude a comparé les méthodes d'identification de *Staphylococcus aureus* résistants à l'oxacilline (ORSA) dans des échantillons cliniques.⁵ Un total de 500 isolats de *S. aureus* ont été collectés. Les résultats des tests de sensibilité à l'oxacilline ont démontré que 103 (20,6 %) isolats étaient résistants à l'oxacilline selon les concentrations critiques de CLSI. Sur ces 103 isolats, l'identification du gène *mecA* par PCR a confirmé que 88 des isolats étaient ORSA. En testant la méthode de diagnostic actuelle couramment utilisée dans les hôpitaux, tous les isolats étaient sensibles à l'oxacilline. Cette étude a prouvé que l'utilisation des disques AST à l'oxacilline Oxoid permet une détection plus précise des ORSA que les méthodes en cours dans les hôpitaux, ce qui souligne la nécessité de revoir les méthodes d'identification des ORSA actuellement utilisées. L'étude a également conclu que l'identification du gène *mecA* peut présenter des résultats variés car les isolats d'ORSA présentaient une PCR *mecA* négative. Cette étude a donc prouvé que les disques AST à l'oxacilline Oxoid peuvent être utilisés dans l'identification de *S. aureus* résistants à l'oxacilline dans les échantillons cliniques.

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

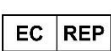
- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently 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



3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. J. Ahman, E. Matuschek and G. Kahlmeter (2019), The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers – EUCAST Evaluations in 2014 and 2017, *Clinical Microbiology and Infection* 25(3): 346-352. DOI: 10.1016/j.cmi.2018.05.021.
5. A M. Momenah et al., (2005) Accuracy of Current Oxacillin Sensitivity Tests Routinely Used in Hospitals in Western Saudi Arabia, *Saudi Medical Journal* 26 (4): 584-587. ISSN: 03795284.

© 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





Informations de révision

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™ Oxacillin-Discs 1 µg (OX1)

REF CT0159B

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.

Oxacillin Antimikrobielle Suszeptibilitätstest(AST)-Discs sind 6 mm große Papierplättchen, die bestimmte Mengen des antimikrobiellen Wirkstoffs Oxacillin enthalten. Die Discs sind auf beiden Seiten mit Angaben zum antimikrobiellen Wirkstoff (OX) und der vorhandenen Menge (µg) beschriftet: OX1 (1 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. Oxacillin AST-Discs können mit einem Oxoid-Disc-Spender (separat erhältlich) dosiert werden. Jede einzelne Disc sollte nur einmal verwendet werden.

Verwendungszweck

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

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

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

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

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

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen FDA-Literatur:

Grampositiv

- *Staphylokokkus* spp.

Gramnegativ

- -

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

Grampositiv

- *Staphylokokkus epidermidis* (30 µg Cefoxitin-Surrogat-Test für Oxacillin)
- *Staphylokokkus pseudintermedius*
- *Staphylokokkus schleiferi*
- *Staphylokokkus lugdunensis* (30 µg Cefoxitin-Surrogat-Test für Oxacillin)
- *Staphylokokkus aureus* (30 µg Cefoxitin Surrogat-Test für Oxacillin).
- Andere *Staphylokokkus* spp., ausgenommen *S. aureus*, *S. lugdunensis*, *S. epidermidis*, *S. pseudintermedius*, und *S. schleiferi* (30 µg Cefoxitin-Surrogat-Test für Oxacillin).
- *Streptokokkus pneumoniae*

Gramnegativ

- -



Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen EUCAST-Literatur:

Grampositiv

- *Staphylokokkus pseudintermedius* (nur zum Screening auf Methicillinresistenz)
- *Staphylokokkus schleiferi* (nur zum Screening auf Methicillinresistenz)
- *Streptokokkus pneumoniae* (nur zum Screening auf Beta-Laktam-Resistenz)

Gramnegativ

- -

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

Das Prinzip der Methode

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

Metrologische Rückführbarkeit von Kalibrator- und Kontrollmaterialwerten

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

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

Bereitgestellte Materialien

Oxacillin 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. Oxacillin 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 CT0159B 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.

Tabelle 2. Beschreibung von Oxacillin AST-Disc-Reagenzien	
Reagenz	Beschreibung der Funktion
Oxacillin	Weißes kristallines Pulver. Oxacillin ist ein wasserlösliches Penicillinase-resistentes β -Lactam-Antimikrobiotikum, das zur Behandlung von Staphylokokken-Infektionen eingesetzt wird. Der Wirkstoff entfaltet seine Wirkung, indem er sich an Penicillin-bindende Proteine in der bakteriellen Zellwand bindet und anschließend die Synthese der Zellwand hemmt, was schließlich zur Zelllyse führt.

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

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

Haltbarkeitsdauer und Lagerbedingungen

Ungeöffnete Kartuschen mit 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. Rohdaten der Zonengrößen gemäß der CLSI-Methodik, entnommen aus den 3 jüngsten Chargen von Oxacillin (1 µg) OX1 Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs (CT0159B).

CLSI-Methodik										
Produkt-charge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) (%)
							1	2	3	
3100812	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	19	19	19	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	0	12	6	11	11	11	5 ± 0 (CV = 0)
Produkt-charge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	24	24	24	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	0	12	6	12	12	12	6 ± 0 (CV = 0)
Produkt charge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	0	12	6	10	10	10	4 ± 0 (CV = 0)



Tabelle 4. Rohdaten der Zonengrößen gemäß EUCAST-Methodik, entnommen aus den 3 jüngsten Chargen von Oxacillin (1 µg) OX1 Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs (CT0159B).

EUCAST-Methodik										
Produkt-charge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient)) (%)
							1	2	3	
3100812	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (CV = 0)
Produkt-charge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (CV = 0)
Produkt-charge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	8	14	11	11	11	11	0 ± 0 (CV = 0)

Klinische Leistungsmerkmale

Der Zweck dieser Studie war es, die Leistung von antimikrobiellen Suszeptibilitätstest-Discs von neun Herstellern in den Jahren 2014 und 2017 zu identifizieren und zu bewerten. Die Studie zeigte, dass mehr als 99 % aller Oxoid AST-Discs im Jahr 2014 und 100 % im Jahr 2017 innerhalb des QK-Bereichs lagen. Genauer gesagt lagen 100 % der Oxoid Oxacillin (1 µg) OX1 AST-Discs (CT0159B) aus beiden Jahren innerhalb von ± 1 mm des QK-Ziels für alle Organismen. Die Oxoid Antimikrobiellen Suszeptibilitätstest-Discs haben über die drei Jahre hinweg hervorragend und konsistent abgeschnitten. Diese Studie hat gezeigt, dass die Oxoid Oxacillin (1 µg) OX1 AST-Discs eine genaue und zuverlässige Methode für die *In-vitro*-Analyse von Bakterien sind und im Vergleich zu anderen Herstellern wettbewerbsfähig sind.⁴

Eine andere Studie verglich Methoden zur Identifizierung von Oxacillin-resistentem *Staphylokokkus aureus* (ORSA) in klinischen Proben.⁵ Insgesamt wurden 500 *S. aureus*-Isolate gesammelt. Die Ergebnisse der Oxacillin-Suszeptibilitätstests zeigten, dass 103 (20,6 %) Isolate gemäß den CLSI Breakpoints resistent gegen Oxacillin waren. Von diesen 103 bestätigte die PCR-Identifizierung des *mecA*-Gens, dass es sich bei 88 der Isolate um ORSA handelt. Bei der Prüfung der aktuellen, in den Krankenhäusern routinemäßig verwendeten Diagnosemethode waren alle Isolate oxacillin-suszeptibel. Diese Studie hat gezeigt, dass die Verwendung von Oxoid Oxacillin AST-Discs einen genaueren Nachweis von ORSA ermöglicht als die derzeit in den Krankenhäusern verwendeten Methoden. Dies unterstreicht die Notwendigkeit, die derzeit routinemäßig verwendeten Methoden zur Identifizierung von ORSA zu überprüfen. Die Studie kam auch zu dem Schluss, dass die Identifizierung des *mecA*-Gens zu unterschiedlichen Ergebnissen führen kann, da sich ORSA-Isolate als *mecA*-negativ erwiesen haben. Diese Studie hat also gezeigt, dass die Oxoid Oxacillin AST-Discs für die Identifizierung von Oxacillin-resistenten *S. aureus* in klinischen Proben verwendet werden können.

Schwere Zwischenfälle

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

Referenzen

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing



- c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. J. Ahman, E. Matuschek and G. Kahlmeter (2019), The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers – EUCAST Evaluations in 2014 and 2017, *Clinical Microbiology and Infection* 25(3): 346-352. DOI: 10.1016/j.cmi.2018.05.021.
5. A M. Momenah et al., (2005) Accuracy of Current Oxacillin Sensitivity Tests Routinely Used in Hospitals in Western Saudi Arabia, *Saudi Medical Journal* 26 (4): 584-587. ISSN: 03795284.

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

Glossar der Symbole

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





Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
1.0	2023-01-17





	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™ Oxacillin 1 µg (OX1)

REF CT0159B

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 Oxacillin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας Οξακιλλίνης) είναι χάρτινοι δίσκοι διάστασης 6 mm που περιέχουν συγκεκριμένες ποσότητες του αντιμικροβιακού παράγοντα οξακιλλίνη. Οι δίσκοι φέρουν ετικέτα και στις δύο πλευρές με λεπτομέρειες του αντιμικροβιακού παράγοντα (OX) και της περιεχόμενης ποσότητας (µg): OX1 (1 µg).

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

Προβλεπόμενη χρήση

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

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

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

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

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

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

Gram-θετικά

- *Staphylococcus spp.*

Gram-αρνητικά

- ΔΥ

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

Gram-θετικά

- *Staphylococcus epidermidis* (30 µg κεφοξιτίνης εξέταση υποκατάστατης για οξακιλλίνη)
- *Staphylococcus pseudintermedius*
- *Staphylococcus schleiferi*
- *Staphylococcus lugdunensis* (30 µg κεφοξιτίνης εξέταση υποκατάστατης για οξακιλλίνη)
- *Staphylococcus aureus* (30 µg κεφοξιτίνης εξέταση υποκατάστατης για οξακιλλίνη).
- Άλλα ήταν *Staphylococcus spp.*, excluding *S. aureus*, *S. lugdunensis*, *S. epidermidis*, *S. pseudintermedius*, και *S. schleiferi* (30 µg κεφοξιτίνης εξέταση υποκατάστατης για οξακιλλίνη).
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-αρνητικά

- ΔΥ



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

Gram-θετικά

- *Staphylococcus pseudintermedius* (μόνο για ανίχνευση της αντοχής στη μεθικιλίνη)
- *Staphylococcus schleiferi* (μόνο για ανίχνευση της αντοχής στη μεθικιλίνη)
- *Streptococcus pneumoniae* (μόνο για ανίχνευση αντοχής στη β-λακτάμη)

Gram-αρνητικά

- ΔΥ

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

Αρχή της Μεθόδου

Οι δίσκοι Oxacillin 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 Oxacillin 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 Oxacillin 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 Oxacillin 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 CT0159B	
Περιγραφή Εξαρτημάτων	Περιγραφή Υλικών
Κασέτα με ελατήριο, καπάκι και έμβολο (x5)	Εξαρτήματα διάταξης και πλαστική κασέτα που περιέχει 50x AST δίσκους.
Ξηραντικό δισκίο (x5)	Ανοιχτού μπεζ έως καφέ χρώματος, μικρά δισκία σε σχήμα παστίλιας. Παρέχεται 1 με κάθε κασέτα.
Φύλλο αλουμινίου	Φύλλο αλουμινίου για μεμονωμένη σφράγιση κάθε κασέτας μαζί με το ξηραντικό της.
Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας (x250)	Μεμονωμένοι δίσκοι από απορροφητικό χαρτί. 6 mm. 50 σε κάθε κασέτα. 5 κασέτες ανά συσκευασία.

Πίνακας 2. Περιγραφή των αντιδραστηρίων δίσκων Oxacillin AST	
Αντιδραστήριο	Περιγραφή της Λειτουργίας
Οξακιλλίνη	Λευκή κρυσταλλική σκόνη. Η οξακιλλίνη είναι ένας υδατοδιαλυτός αντιμικροβιακός παράγοντας β-λακτάμης ανθεκτικός στην πενικιλινάση που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων σταφυλοκοκκικής αιτιολογίας. Ο αντιμικροβιακός παράγοντας δεσμεύει πενικιλινοδεσμευτικές πρωτεΐνες μέσα στο βακτηριακό κυτταρικό τοίχωμα, αναστέλλοντας στη συνέχεια τη σύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος, καταλήγοντας τελικά σε κυτταρική λύση.

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

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

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



Χαρακτηριστικά Αναλυτικής Επίδοσης

Πίνακας 3. Ανεπεξέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών, σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI, που ελήφθησαν από τις 3 πιο πρόσφατες παρτίδες Δίσκων Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Oxacillin (1 µg) OX1 (CT0159B).

Μεθοδολογία CLSI										
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροορ-γανισμός	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	
3100812	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	0	12	6	11	11	11	5 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροορ-γανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	0	12	6	12	12	12	6 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροορ-γανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	0	12	6	10	10	10	4 ± 0 (CV=0)



Πίνακας 4. Ανεπεξέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών, σύμφωνα με τη μεθοδολογία της EUCAST, που ελήφθησαν από τις 3 πιο πρόσφατες παρτίδες Δίσκων Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Oxacillin (1 µg) OX1 (CT0159B).

Μεθοδολογία EUCAST										
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροορ-γανισμός	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	
3100812	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροορ-γανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροορ-γανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	8	14	11	11	11	11	0 ± 0 (CV=0)

Χαρακτηριστικά Κλινικής Επίδοσης

Ο σκοπός αυτής της μελέτης ήταν να ταυτοποιήσει και να αξιολογήσει την επίδοση δίσκων δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας από εννέα κατασκευαστές το 2014 και το 2017. Η μελέτη έδειξε ότι περισσότερο από το 99% όλων των δίσκων Oxoid AST ήταν εντός του εύρους QC το 2014 και το 100% 2017. Πιο συγκεκριμένα, το 100% των Δίσκων Oxoid Oxacillin (1 µg) OX1 AST (CT0159B) και από τα δύο έτη ήταν εντός ± 1 mm από τον στόχο QC για όλους τους μικροοργανισμούς. Οι δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας Oxoid είχαν εξαιρετική και σταθερή απόδοση κατά τη διάρκεια των τριών ετών. Αυτή η μελέτη έδειξε ότι οι δίσκοι Oxoid Oxacillin (1 µg) OX1 AST αποτελούν μια ακριβή και αξιόπιστη μέθοδο για την in vitro ανάλυση των βακτηρίων και είναι ανταγωνιστικά ελκυστικότεροι από αυτούς άλλων κατασκευαστών.⁴

Μια άλλη μελέτη συνέκρινε μεθόδους για την ταυτοποίηση των ανθεκτικών στην οξακιλλίνη *Staphylococcus aureus* (ORSA) σε κλινικά δείγματα.⁵ Συνολικά συλλέχθηκαν 500 απομονωμένα στελέχη *S. aureus*. Τα αποτελέσματα της δοκιμής ευαισθησίας στην οξακιλλίνη έδειξαν ότι 103 (20,6%) απομονωμένα στελέχη ήταν ανθεκτικά στην οξακιλλίνη σύμφωνα με τα όρια ευαισθησίας του CLSI. Από αυτά τα 103, η μέθοδος PCR για τον εντοπισμό του γονιδίου *mecA* επιβεβαίωσε ότι 88 από τα απομονωμένα στελέχη ήταν ORSA. Κατά τη δοκιμή της τρέχουσας διαγνωστικής μεθόδου που χρησιμοποιείται ως τεχνική ρουτίνας στα νοσοκομεία, όλα τα στελέχη ήταν ευαίσθητα στην οξακιλλίνη. Αυτή η μελέτη έδειξε ότι η χρήση των δίσκων Oxoid Oxacillin AST παρέχει πιο ακριβή ανίχνευση του ORSA από τις τρέχουσες μεθόδους που χρησιμοποιούνται στα νοσοκομεία, υπογραμμίζοντας την ανάγκη αναθεώρησης των τρεχουσών μεθόδων αναγνώρισης ORSA που χρησιμοποιούνται συνήθως. Η μελέτη κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η ταυτοποίηση του γονιδίου *mecA* μπορεί να έχει ποικίλα αποτελέσματα καθώς έχει αποδειχθεί ότι τα απομονωμένα στελέχη ORSA είναι αρνητικά στην παρουσία του γονιδίου *mecA*. Αυτή η μελέτη, επομένως, έδειξε ότι οι δίσκοι Oxoid Oxacillin AST μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ταυτοποίηση ανθεκτικών στην οξακιλλίνη *S. aureus* σε κλινικά δείγματα.

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).



4. J. Ahman, E. Matuschek and G. Kahlmeter (2019), The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers – EUCAST Evaluations in 2014 and 2017, *Clinical Microbiology and Infection* 25(3): 346-352. DOI: 10.1016/j.cmi.2018.05.021.
5. A M. Momenah et al., (2005) Accuracy of Current Oxacillin Sensitivity Tests Routinely Used in Hospitals in Western Saudi Arabia, *Saudi Medical Journal* 26 (4): 584-587. ISSN: 03795284.

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

Γλωσσάριο συμβόλων

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



Πληροφορίες Αναθεώρησης

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





	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™ Oxacillin Discs 1 µg (OX1)

REF CT0159B

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.

Az Oxacillin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Oxacillin antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) 6 mm-es papírkorongok, amelyek specifikus mennyiségű ofloxacin antimikrobiális szert tartalmaznak. A korongok mindkét oldalán fel van tüntetve az antimikrobiális szer (OX) és a jelen lévő mennyiség (µg): OX1 (1 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. Az Oxacillin AST Discs korongok az Oxoid korongadagolóval adagolhatók (külön megvásárolható). Minden korongot csak egyszer szabad felhasználni.

Rendeltetészerű használat

Az Oxacillin 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 az oxacillin 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.

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

A jelenlegi FDA-szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- *Staphylococcus* spp.

Gram-negatív

- NEM ALKALMAZHATÓ

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

Gram-pozitív

- *Staphylococcus epidermidis* (30 µg cefoxitin mint az oxacillint helyettesítő teszt)
- *Staphylococcus pseudintermedius*
- *Staphylococcus schleiferi*
- *Staphylococcus lugdunensis* (30 µg cefoxitin mint az oxacillint helyettesítő teszt)
- *Staphylococcus aureus* (30 µg cefoxitin mint az oxacillint helyettesítő teszt)
- Egyéb *Staphylococcus* spp. baktériumok, többek között *S. aureus*, *S. lugdunensis*, *S. epidermidis*, *S. pseudintermedius*, és *S. schleiferi* (30 µg cefoxitin mint az oxacillint helyettesítő teszt).
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negatív

- Nem alkalmazható



A jelenlegi EUCAST-szakirodalom szerint közzétett töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- *Staphylococcus pseudintermedius* (csak a meticillinrezisztencia szűréséhez)
- *Staphylococcus schleiferi* (csak a meticillinrezisztencia szűréséhez)
- *Staphylococcus pneumoniae* (csak a béta-laktámmal szembeni rezisztencia szűréséhez)

Gram-negatív

- Nem alkalmazható

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

A módszer elve

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

A kalibráló- és kontrollanyag-értékek metrológiai nyomon követhetősége

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

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

Rendelkezésre bocsátott anyagok

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

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

1. táblázat: A CT0159B-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.

2. táblázat: Az Oxacillin AST Disc korongok reagenseinek leírása	
Reagens	A funkció leírása
Oxacillin	Fehér kristályos por. Az oxacillin egy vízben oldódó penicillináz rezisztens, β-laktám antimikrobiális szer, amely a staphylococcus fertőzések kezelésére használatos. A szer úgy fejti ki hatását, hogy a baktérium sejtfalában lévő penicillinkötő fehérjéhez kapcsolódik, folyamatosan gátolva a sejtfalszintézist, ami végül sejtlízishez vezet.

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

Az Oxacillin AST Discs korongok a készülékhez nem tartozó Oxoid korongadagolóval adagolhatók.

Eltarthatósági idő és tárolási feltételek

A felbontatlan 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 CLSI-módszer szerinti zónaméretek nyers adatai az Oxacillin (1 µg) OX1 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) (CT0159B) 3 legutóbbi tételéből származnak.

CLSI-módszertan										
Terméktétel	Mikro- organizmus	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 együtthatható) (%)
							1	2	3	
3100812	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	19	19	19	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	0	12	6	11	11	11	5 ± 0 (V. E.=0)
Terméktétel	Mikro- organizmus	ATCC®- szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlagos különbség (mm) + SD (var. együtthatható) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	24	24	24	3 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	0	12	6	12	12	12	6 ± 0 (V. E.=0)
Terméktétel	Mikro- organizmus	ATCC®- szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlagos különbség (mm) + SD (var. együtthatható) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	0	12	6	10	10	10	4 ± 0 (V. E.=0)



4. táblázat: Az EUCAST-módszer szerinti zónaméretek nyers adatai az Oxacillin (1 µg) OX1 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) (CT0159B) 3 legutóbbi tételéből származnak.

EUCAST-módszer										
Terméktétel	Mikro- organizmus	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	
3100812	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (V. E.=0)
Terméktétel	Mikro- organizmus	ATCC®- szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlagos különbség (mm) + SD (var. együttható) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (V. E.=0)
Terméktétel	Mikro- organizmus	ATCC®- szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlagos különbség (mm) + SD (var. együttható) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	8	14	11	11	11	11	0 ± 0 (V. E.=0)

Klinikai teljesítményjellemzők

A tanulmány célja kilenc gyártótól származó antimikrobiális érzékenységi tesztkorong teljesítményének azonosítása és értékelése volt 2014-ben és 2017-ben. A vizsgálat kimutatta, hogy az Oxoid AST Discs korongok több mint 99%-a 2014-ben és 100%-a 2017-ben a minőség-ellenőrzési tartományon belül volt. Pontosabban, az Oxoid Oxacillin (1 µg) OX1 AST Discs korongok (CT0159B) 100%-a mindkét évben ± 1 mm-rel QC-célon belül volt minden mikroorganizmus esetében. Az Oxoid Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok kiválóan és konzisztensen teljesítettek a három év alatt. A tanulmány azt bizonyította, hogy az Oxoid Oxacillin (1 µg) OX1 AST Discs korongok hatékony módszert kínálnak a baktériumok in vitro analizésére, és versenyképesebbek, mint más gyártók termékei.⁴

Egy másik vizsgálat az oxacillinrezisztens *Staphylococcus aureus* (ORSA) azonosítására szolgáló módszereket hasonlított össze klinikai mintákban.⁵⁰⁰ Összesen *S. aureus* izolátumot gyűjtöttek. Az oxacillinérzékenységi vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy 103 izolátum (20,6%) volt rezisztens az oxacillinnel szemben a CLSI-töréspontok alapján. Ebből a 103 izolátumból a *mecA* gén PCR azonosítása 88 izolátum esetében megerősítette, hogy az ORSA. A kórházakban rutinszerűen alkalmazott jelenlegi diagnosztikai módszerrel végzett vizsgálat során az összes izolátum oxacillinre érzékeny volt. Ez a vizsgálat megmutatta, hogy az Oxoid Oxacillin AST Discs korongok használata pontosabban kimutatja az ORSA baktériumot, mint a kórházakban jelenleg alkalmazott módszerek, ami rávilágít a jelenleg rutinszerűen alkalmazott ORSA-azonosítási módszerek felülvizsgálatának szükségességére. A vizsgálat azt is megállapította, hogy a *mecA* gén azonosítása eltérő eredményekhez vezethet, mivel az ORSA izolátumok *mecA* negatívnak bizonyultak. A vizsgálat tehát bizonyította, hogy az Oxoid Oxacillin AST Discs korongok alkalmasak az oxacillinnel szemben rezisztens *S. aureus* azonosítására klinikai mintákban.

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

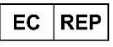
- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently 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).



4. J. Ahman, E. Matuschek and G. Kahlmeter (2019), The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers – EUCAST Evaluations in 2014 and 2017, *Clinical Microbiology and Infection* 25(3): 346-352. DOI: 10.1016/j.cmi.2018.05.021.
5. A M. Momenah et al., (2005) Accuracy of Current Oxacillin Sensitivity Tests Routinely Used in Hospitals in Western Saudi Arabia, *Saudi Medical Journal* 26 (4): 584-587. ISSN: 03795284.

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

**Felülvizsgálati információk**

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





	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 oxacillina 1 µg (OX1) Oxoid™

REF CT0159B

Dischi per test di suscettibilità antimicrobica

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

I dischi per test di suscettibilità antimicrobica (AST) per oxacillina sono dischi di carta da 6 mm contenenti quantità specifiche dell'agente antimicrobico oxacillina. I dischi sono etichettati su entrambi i lati e indicano i dettagli sull'antimicrobico (OX) e sulla quantità presente (µg): OX1 (1 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 oxacillina 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 oxacillina 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 oxacillina ha dimostrato di essere attiva, sia clinicamente che in vitro. Da utilizzare con una coltura pura coltivata in agar.

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

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

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

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

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura FDA:

Gram-positivi

- *Staphylococcus* spp.

Gram-negativi

- N/A

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura CLSI M100:

Gram-positivi

- *Staphylococcus epidermidis* (test per surrogazione cefoxitina 30 µg per oxacillina)
- *Staphylococcus pseudintermedius*
- *Staphylococcus schleiferi*
- *Staphylococcus lugdunensis* (test per surrogazione cefoxitina 30 µg per oxacillina)
- *Staphylococcus aureus* (test per surrogazione cefoxitina 30 µg per oxacillina).
- Altri *Staphylococcus* spp., esclusi *S. aureus*, *S. lugdunensis*, *S. epidermidis*, *S. pseudintermedius* e *S. schleiferi* (test per surrogazione cefoxitina 30 µg per oxacillina).
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negativi

- N/A



Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura EUCAST:

Gram-positivi

- *Staphylococcus pseudointermedius* (solo per lo screening della resistenza alla meticillina)
- *Staphylococcus schleiferi* (solo per lo screening della resistenza alla meticillina)
- *Streptococcus pneumoniae* (solo per lo screening della resistenza ai beta-lattamici)

Gram-negativi

- N/A

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

Principio del metodo

I dischi AST per oxacillina 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 oxacillina 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 oxacillina 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 oxacillina 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 CT0159B	
Descrizione del componente	Descrizione del materiale
Cartuccia con molla, cappuccio e stantuffo (x5)	Componenti di assemblaggio e cartuccia in plastica contenente 50 dischi AST.
Compressa essiccante (x5)	Piccole compresse a forma di losanga di colore da beige chiaro a marrone. 1 in dotazione con ogni cartuccia.
Foglio	Foglio che sigilla singolarmente ogni cartuccia con il suo essiccante.
Dischi per test di suscettibilità (x250)	Dischi singoli in carta assorbente. 6 mm. 50 per cartuccia. 5 cartucce per confezione.

Tabella 2. Descrizione del reagente per dischi AST per oxacillina	
Reagente	Descrizione della funzione
Oxacillina	Polvere cristallina bianca. L'oxacillina è un agente antimicrobico β -lattamico resistente alla penicillinasi idrosolubile utilizzato per il trattamento delle infezioni da stafilococchi. L'agente esercita i suoi effetti legandosi alle proteine che legano la penicillina all'interno della parete cellulare batterica, inibendo successivamente la sintesi della parete cellulare, con conseguente lisi cellulare.

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

I dischi AST per oxacillina 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 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. Dati grezzi delle dimensioni delle zone, secondo la metodologia CLSI, tratti dai 3 lotti più recenti di dischi per test di suscettibilità antimicrobica per oxacillina (1 µg) OX1 (CT0159B).

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	
3100812	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	0	12	6	11	11	11	5 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	0	12	6	12	12	12	6 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	0	12	6	10	10	10	4 ± 0 (CV=0)





Tabella 4. Dati grezzi delle dimensioni delle zone, secondo la metodologia EUCAST, tratti dai 3 lotti più recenti di dischi per test di suscettibilità antimicrobica per oxacillina (1 µg) OX1 (CT0159B).

per test di suscettibilità antimicrobica per Oxacina (1 pg) OX1 (C11052).

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	
3100812	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	8	14	11	11	11	11	0 ± 0 (CV=0)

Caratteristiche delle prestazioni cliniche

Lo scopo di questo studio era identificare e valutare le prestazioni dei dischi per test di suscettibilità antimicrobica di nove produttori nel 2014 e nel 2017. Lo studio ha dimostrato che oltre il 99% di tutti i dischi AST Oxoid rientrava nell'intervallo QC nel 2014 e il 100% in 2017. Più specificamente, il 100% dei dischi AST per oxacillina (1 µg) OX1 (CT0159B) Oxoid di entrambi gli anni erano entro ± 1 mm dal target QC per tutti gli organismi. I dischi per test di suscettibilità antimicrobica Oxoid si sono comportati in modo eccellente e coerente nel corso dei tre anni. Questo studio ha dimostrato che i dischi AST per oxacillina (1 µg) OX1 Oxoid rappresentano un metodo accurato e affidabile per l'analisi in vitro dei batteri e sono più attraenti dal punto di vista competitivo rispetto ad altri produttori.⁴

Un altro studio ha confrontato i metodi per l'identificazione di *Staphylococcus aureus* resistente all'oxacillina (ORSA) in campioni clinici.⁵ Sono stati raccolti in totale 500 isolati di *S. aureus*. I risultati del test di suscettibilità all'oxacillina hanno dimostrato che 103 isolati (20,6%) erano resistenti all'oxacillina secondo i breakpoint CLSI. Di questi 103, l'identificazione PCR del gene *mecA* ha confermato che 88 degli isolati erano ORSA. Durante il test dell'attuale metodo diagnostico utilizzato di routine negli ospedali, tutti gli isolati sono risultati suscettibili all'oxacillina. Questo studio ha dimostrato che l'uso di dischi AST per oxacillina Oxoid garantisce un rilevamento più accurato di ORSA rispetto ai metodi attuali utilizzati negli ospedali, evidenziando la necessità di rivedere gli attuali metodi di identificazione ORSA utilizzati di routine. Lo studio ha inoltre concluso che l'identificazione del gene *mecA* può mostrare risultati diversi, poiché gli isolati ORSA hanno dimostrato di essere *mecA*-negativi. Questo studio, quindi, ha dimostrato che i dischi AST per oxacillina Oxoid possono essere utilizzati nell'identificazione o per *S. aureus* resistente all'oxacillina in campioni clinici.

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.

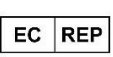
Bibliografia

- 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).
- J. Ahman, E. Matuschek and G. Kahlmeter (2019), The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers – EUCAST Evaluations in 2014 and 2017, *Clinical Microbiology and Infection* 25(3): 346-352. DOI: 10.1016/j.cmi.2018.05.021.
- A M. Momenah et al., (2005) Accuracy of Current Oxacillin Sensitivity Tests Routinely Used in Hospitals in Western Saudi Arabia, *Saudi Medical Journal* 26 (4): 584-587. ISSN: 03795284.



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

Glossario dei simboli

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

Informazioni sulla revisione

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





	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™ oksacilīna diski 1 µg (OX1)

REF CT0159B

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.

Oksacilīna antimikrobiālās uzņēmības testēšanas (AST) diski ir 6 mm papīra diski, kuri satur noteiktu daudzumu antimikrobiālā līdzekļa amikacīna. Diskiem abās pusēs ir norādīta informācija par antimikrobiālo līdzekli (OC) un tā daudzumu (µg). OX1 (1 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. Oksacilīna AST diskus var dozēt, izmantojot Oxoid disku dozatoru (jāiegādājas atsevišķi). Katru disku var izmantot tikai vienu reizi.

Paredzētais lietojums

Oksacilīna 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 oksacilīna 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 kompanjondiagnostikas ierīce.

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

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

Lai interpretētu zonas lieluma rezultātu, jāizmanto publicētās klīniskās robežvērtības, kas norādītas FDA,³ CLSI M100^{1ac} vai EUCAST² robežvērtību tabulu pašreizējā versijā.

Organismi, kam pašlaik FDA literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

- *Staphylococcus* spp.

Gramnegatīvi

- nav attiecināms

Organismi, kam pašlaik CLSI M100 literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

- *Staphylococcus epidermidis* (30 µg cefoksitīna surogāta testa oksacilīnam)
- *Staphylococcus pseudintermedius*
- *Staphylococcus schleiferi*
- *Staphylococcus lugdunensis* (30 µg cefoksitīna surogāta testa oksacilīnam)
- *Staphylococcus aureus* (30 µg cefoksitīna surogāta testa oksacilīnam),
- Citi *Staphylococcus* spp., izņemot *S. aureus*, *S. lugdunensis*, *S. epidermidis*, *S. pseudintermedius* un *S. schleiferi* (30 µg cefoksitīna surogāta testa oksacilīnam).
- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegatīvi

- nav attiecināms



Organismi, kam pašlaik EUCAST literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

- *Staphylococcus pseudintermedius* (tikai meticilīna rezistences skrīningam)
- *Staphylococcus schleiferi* (tikai meticilīna rezistences skrīningam)
- *Streptococcus pneumoniae* (tikai beta-laktāma rezistences skrīningam)

Gramnegatīvi

- nav attiecināms

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

Metodes darbības princips

Oksacilīna AST diskus var izmantot puskvantitatīvajā agara difūzijas metodē in vitro uzņēmības testēšanai. Pilnīgas instrukcijas par rezultātu iegūšanu un interpretēšanu atbilstoši CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} metodoloģijai skatīt attiecīgo standartu pašreizējā versijā. Tabulas, kurās norādīti CLSI^{1bc}/EUCAST² savienojumi/koncentrācijas, ir sniegtas dokumentācijā, uz kuru tālāk ir sniegtas atsaucis. 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 oksacilīna 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

Oksacilīna 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. Oksacilīna AST diskus tiek piegādāti kasetnēs pa 50 diskus. Katrā iepakojumā ir 5 kasetnes. Katra kasetne ir atsevišķi iesaiņota ar foliju pārklātā blisteri iepakojumā kopā ar desikantu.

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

1. tabula. Kopā ar CT0159B nodrošinātie materiāli		2. tabula. Oksacilīna AST disku reaģenta apraksts	
Komponenta apraksts	Materiāla apraksts	Reaģents	Apraksts vai funkcija
Kasetne ar atsperi, vāciņu un virzuli (5 gab.)	Komplekta komponenti un plastmasas kasetne ar 50 AST diskus.	Oksacilīns	Balts kristālisks pulveris. Oksacilīns ir ūdenī šķīstošs pret penicilināzi rezistents β-laktāma antimikrobiāls līdzeklis, ko izmanto stafilokoku infekciju ārstēšanai. Līdzeklis iedarbojas, piesaistoties penicilīnu piesaistošiem proteīniem baktēriju šūnu sienā, līdz ar to kavējot šūnas sienas sintēzi un beigu beigās izraisot šūnas līzi.
Desikanta tablete (5 gab.)	No gaišas smilškrāsas līdz brūnai krāsai, nelielas rombeida tabletes. Pa vienai kopā ar katru kasetni.		
Folijs	Folijs, kas sedz katras kasetnes (kopā ar desikantu) atsevišķo, hermētisko iesaiņojumu.		
Uzņēmības testēšanas diskus (250 gab.)	Atsevišķi, absorbenti papīra diskus. 6 mm. 50 gab. katrā kasetnē. 5 kasetnes iepakojumā.		

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.

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

Glabāšanas laiks un uzglabāšanas apstākļi

Neatvērtas 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. Zonu izmēru izejas dati saskaņā ar CLSI metodi, iegūti no oksacilīna (1 µg) OX1 antimikrobiālās uzņēmības testēšanas disku (CT0159B) 3 pēdējām partijām.

CLSI metodoloģija										
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1	2	3	
3100812	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	19	19	19	2 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % aitu asinis	0	12	6	11	11	11	5 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	24	24	24	3 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % aitu asinis	0	12	6	12	12	12	6 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % aitu asinis	0	12	6	10	10	10	4 ± 0 (VK=0)



4. tabula. Zonu izmēru izejas dati saskaņā ar EUCAST metodi, iegūti no oksacilīna (1 µg) OX1 antimikrobiālās uzņēmības testēšanas disku (CT0159B) 3 pēdējām partijām.

EUCAST metodoloģija										
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1	2	3	
3100812	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % aitu asinis	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % aitu asinis	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % aitu asinis	8	14	11	11	11	11	0 ± 0 (VK=0)

Klīniskie veikspējas rādītāji

Šī pētījuma mērķis bija identificēt un izvērtēt deviņu ražotāju antimikrobiālās uzņēmības testēšanas disku veikspēju 2014. un 2017. gadā. Pētījumā tika konstatēts, ka vairāk nekā 99% no visiem Oxoid AST diskām iekļāvās KK diapazonā 2014. gadā un 100% — 2017. gadā. Tas ir, 100% no Oxoid oksacilīna (1 µg) OX1 AST diskām abos gados sasniedza ± 1 mm no KK mērķa visiem organismiem. Oxoid antimikrobiālās uzņēmības testēšanas disku veikspēja bija izcila un konsekventa trīs gadu laikā. Šajā pētījumā tika parādīts, ka Oxoid oksacilīna (1 µg) OX1 AST diski ir precīza un uzticama baktēriju in vitro analīzes metode un konkurences ziņā ir saistošāki par citu ražotāju piedāvājumiem.⁴

Citā pētījumā tika salīdzinātas pret oksacilīnu rezistentu *Staphylococcus aureus* (ORSA) identifikācijas metodes klīniskajos paraugos.⁵ Kopā tika iegūti 500 *S. aureus* izolāti. Oksacilīna uzņēmības testēšanas rezultāti parādīja, ka 103 (20,6%) izolāti bija rezistenti pret oksacilīnu saskaņā ar CLSI robežvērtībām. No šiem 103 izolātiem *mecA* gēna PQR identifikācija apstiprināja, ka 88 izolāti ir ORSA. Testējot pašreizējo diagnostikas metodi, kas ikdienā tiek izmantota slimnīcās, visi izolāti bija uzņēmīgi pret oksacilīnu. Šajā pētījumā tika parādīts, ka Oxoid oksacilīna AST disku izmantošana nodrošina precīzāku ORSA gadījumu noteikšanu nekā pašreizējās slimnīcās izmantotās metodes, uzsverot nepieciešamību pārskatīt ikdienā lietotās ORSA identifikācijas metodes. Pētījumā arī secināts, ka *mecA* gēna identifikācijā var iegūt dažādus rezultātus, jo ir novērots, ka ORSA izolāti ir *mecA* negatīvi. Līdz ar to šajā pētījumā parādīts, ka Oxoid oksacilīna AST diskus var izmantot pret oksacilīnu rezistentu *S. aureus* identificēšanai klīniskajos paraugos.

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

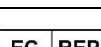
- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently 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).



4. J. Ahman, E. Matuschek and G. Kahlmeter (2019), The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers – EUCAST Evaluations in 2014 and 2017, *Clinical Microbiology and Infection* 25(3): 346-352. DOI: 10.1016/j.cmi.2018.05.021.
5. A M. Momenah et al., (2005) Accuracy of Current Oxacillin Sensitivity Tests Routinely Used in Hospitals in Western Saudi Arabia, *Saudi Medical Journal* 26 (4): 584-587. ISSN: 03795284.

© 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





Informācija par pārskatīšanu

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™“ oksacilino diskeliai 1 µg (OX1)

REF CT0159B

Antimikrobiniai jautrumo bandymo diskeliai

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

Oksacilino jautrumo mikrobams bandomieji (AST) diskeliai yra 6 mm popieriniai diskeliai, kurių sudėtyje yra konkretus kiekis antimikrobinės medžiagos oksacilino. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė (OX) medžiaga naudojama ir jos kiekis (µg): OX1 (1 µg).

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

Paskirtis

Oksacilino jautrumo mikrobams bandomieji diskeliai naudojami pusiau kiekybiniam agar 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 oksaciliną, kuris yra aktyvus tiek kliniškai, tiek in vitro. Reikia naudoti su švaria agare užauginta kultūra.

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

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

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

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

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą FDA literatūrą:

gramteigiamos

- *Staphylococcus* spp.

Gramneigiamos

- netaikoma

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

gramteigiamos

- *Staphylococcus epidermidis* (30 µg cefoksitino surogato bandymas oksacilinui)
- *Staphylococcus pseudintermedius*
- *Staphylococcus schleiferi*
- *Staphylococcus lugdunensis* (30 µg cefoksitino surogato bandymas oksacilinui)
- *Staphylococcus aureus* (30 µg cefoksitino surogato bandymas oksacilinui)
- Kiti *Staphylococcus* spp., išskyrus *S. aureus*, *S. lugdunensis*, *S. epidermidis*, *S. pseudintermedius*, ir *S. schleiferi* (30 µg cefoksitino surogato bandymas oksacilinui).
- *Streptococcus pneumoniae*

gramneigiamos

- netaikoma



Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą EUCAST literatūrą:

gramteigiamos

- *Staphylococcus pseudintermedius* (tik atsparumui meticilinui tikrinti)
- *Staphylococcus schleiferi* (tik atsparumui meticilinui tikrinti)
- *Streptococcus pneumoniae* (tik atsparumui betalaktamui tikrinti)

gramneigiamos

- netaikoma

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

Metodo principas

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

Metrologinis kalibratoriaus atsekamumas ir kontrolinės medžiagos vertės

Metrologinio atsekamumo vertės, priskirtos kalibratoriams ir kontrolinėms medžiagoms, skirtoms nustatyti arba patvirtinti oksacilino 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

Oksacilino 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. Oksacilino 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 CT0159B 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 pridėdama po 1.
Folija	Folija dengia kiekvieną kasetę su desikantu.
Jautrumo bandymo diskeliai (x250)	Atskiri sugeriančio popieriaus diskeliai. 6 mm. Po 50 kiekvienoje kasetėje. Po 5 kasetes pakuotėje.

2 lentelė. Oksacilino AST diskelių reagentų aprašas	
Reagentas	Funkcijos aprašas
Oksacilino	Balti kristalų milteliai. Oksacilinas yra vandenyje tirpi penicilinazė, atspari β laktamo antimikrobinei medžiagai, naudojamai stafilokoko infekcijoms gydyti. Medžiaga veikia jungdamasi prie peniciliną prisijungiančių baltymų bakterijos ląstelės sienelėje, taip slopindama ląstelės sienelės sintezę, galiausiai sukeldama ląstelės irimą.

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

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

Galiojimo laikas ir laikymo sąlygos

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

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





Analitinės veiksmingumo savybės

3 lentelė. Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal CLSI metodologiją, surinkti iš 3 naujausių oksacilino (1 µg) OX1 jautrumo mikrobams bandomieji diskelių (CT0159B) partijų.

CLSI metodologija										
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas) (%)
							1	2	3	
3100812	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	0	12	6	11	11	11	5 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	0	12	6	12	12	12	6 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	0	12	6	10	10	10	4 ± 0 (CV=0)





4 lentelė. Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal EUCAST metodologiją, surinkti iš 3 naujausių oksacilino (1 µg) OX1 jautrumo mikrobams bandomieji diskelių (CT0159B) partijų.

EUCAST metodologija										
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoj i orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas) (%)
							1	2	3	
3100812	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoj i orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoj i orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	8	14	11	11	11	11	0 ± 0 (CV=0)

Klinikinio veiksmingumo savybės

Šio tyrimo tikslas buvo nustatyti ir įvertinti devynių gamintojų jautrumo mikrobams bandomųjų diskelių veiksmingumą 2014 ir 2017 m. Tyrimas atskleidė, kad 2014 m. 99 % visų „Oxoid“ AST diskelių pateko į QC diapazoną, o 2017 m. jų pateko 100 %. Konkrečiau 100 % „Oxoid“ oksacilino (1 µg) OX1 AST diskelių (CT0159B) abiem metams paklaida nuo QC visų organizmų tikslinių verčių buvo ± 1 mm. „Oxoid“ jautrumo mikrobams bandomieji diskeliai veikė nepriekaištingai ir pastoviai tris metus. Tyrimas atskleidė, kad „Oxoid“ oksacilino (1 µg) OX1 AST diskeliai yra tikslūs ir patikimas bakterijų in vitro analizės būdas, kuris yra patrauklesnis už kitų gamintojų priemones.⁴

Kitame tyrime buvo lyginami oksacilinui atsparaus *Staphylococcus aureus* (ORSA) aptikimas klinikiniuose mėginiuose.⁵ Iš viso buvo surinkta 500 *S. aureus* izoliatų. Jautrumo oksacilinui bandymai atskleidė, kad 103 (20,6 %) izoliatų yra atsparūs oksacilinui pagal CLSI trūkio taškus. Iš šių 103 izoliatų PCR *mecA* geno identifikacija patvirtino, kad 88 izoliatai yra ORSA. Bandant dabartinį diagnostikos metodą, kuris įprastai naudojamas ligoninėse, visi izoliatai buvo jautrūs oksacilinui. Tyrimas atskleidė, kad „Oxoid“ oksacilino AST diskeliai tiksliau aptinka ORSA nei dabartiniai ligoninėse naudojami metodai, tuo pabrėždamas, kad vertėtų peržvelgti šiuo metu įprastai naudojamus ORSA aptikimo metodus. Tyrimo išvadose paskelbta, kas *mecA* geno aptikimas gali lempiti nevienodus rezultatus, nes ORSA izoliatai būna *mecA* neigiami. Dėl to tyrimas atskleidė, kad „Oxoid“ oksacilino AST diskelius galima naudoti oksacilinui atsparaus *S. aureus* identifikavimui klinikiniuose mėginiuose.

Rimti incidentai

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

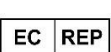
Nuorodos

- 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).
- J. Ahman, E. Matuschek and G. Kahlmeter (2019), The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers – EUCAST Evaluations in 2014 and 2017, *Clinical Microbiology and Infection* 25(3): 346-352. DOI: 10.1016/j.cmi.2018.05.021.
- A M. Momenah et al., (2005) Accuracy of Current Oxacillin Sensitivity Tests Routinely Used in Hospitals in Western Saudi Arabia, *Saudi Medical Journal* 26 (4): 584-587. ISSN: 03795284.



© 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 patrunuojamųjų įmonių nuosavybė. Ši informacija neskirta skatinti naudoti gaminius šalių intelektinės nuosavybės teises galinčiais pažeisti būdais.

Simbolių reikšmės

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

Versijos informacija

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
1.0	2023-01-17





	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 oksacylinę 1 µg (OX1)

REF CT0159B

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 oksacylinę to 6 mm papierowe krążki, które zawierają określoną ilość środka przeciwdrobnoustrojowego oksacyliny. Krążki są oznakowane po obu stronach informacjami dotyczącymi środka przeciwdrobnoustrojowego (OX) i jego ilości (µg): OX1 (1 µg).

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

Przeznaczenie

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

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

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą FDA:

Gram-dodatni

- Gatunki *Staphylococcus*

Gram-ujemny

- Nie dotyczy

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

Gram-dodatni

- *Staphylococcus epidermidis* (30 µg test zastępczy cefoksytyny dla oksacyliny)
- *Staphylococcus pseudintermedius*
- *Staphylococcus schleiferi*
- *Staphylococcus lugdunensis* (30 µg test zastępczy cefoksytyny dla oksacyliny)
- *Staphylococcus aureus* (30 µg test zastępczy cefoksytyny dla oksacyliny).
- Inne gatunki *Staphylococcus*, z wyłączeniem *S. aureus*, *S. lugdunensis*, *S. epidermidis*, *S. pseudintermedius* oraz *S. schleiferi* (30 µg test zastępczy cefoksytyny dla oksacyliny).
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-ujemny

- Nie dotyczy



Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą EUCAST:

Gram-dodatni

- *Staphylococcus pseudintermedius* (wyłącznie do badań przesiewowych pod kątem oporności na metycylinę)
- *Staphylococcus schleiferi* (wyłącznie do badań przesiewowych pod kątem oporności na metycylinę)
- *Streptococcus pneumoniae* (wyłącznie do badań przesiewowych pod kątem oporności na beta-laktamy)

Gram-ujemny

- Nie dotyczy

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

Zasada metody

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

Identyfikowalność metrologiczna wartości kalibratorów i materiałów kontrolnych

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

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

Dostarczone materiały

Krażki AST na oksacylinę 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 oksacylinę 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 CT0159B	
Opis komponentu	Opis materiału
Kaseta ze sprężyną, nasadką i tlokiem (x5)	Komponenty montażowe i plastikowa kasetka zawierająca 50x krążków AST.
Tabletka osuszająca (x5)	Jasnobeżowe do brązowych, małe tabletki w kształcie rombu. 1 dostarczane z każdą kasetą.
Folia	Folia indywidualnie uszczelnia każdą kasetę środkiem osuszającym.
Krażki do badania wrażliwości (x250)	Pojedyncze krążki z papieru chłonnego. 6 mm. 50 w każdej kasecie. 5 kaset w opakowaniu.

Tabela 2. Opis odczynników krążka AST na oksacylinę	
Odczynnik	Opis funkcji
Oksacylina	Biały krystaliczny proszek. Oksacylina jest rozpuszczalnym w wodzie opornym na penicylinazę β-laktamowym środkiem przeciwdrobnoustrojowym stosowanym w leczeniu zakażeń gronkowcami. Środek wywiera swoje działanie poprzez wiązanie się z białkami wiążącymi penicylinę wewnątrz ściany komórkowej bakterii, a następnie hamowanie syntezy ściany komórkowej, co ostatecznie prowadzi do lizy komórki.

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

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



Charakterystyka wydajności analitycznej

Tabela 3. Surowe dane dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią CLSI, pobrane z 3 ostatnich partii oksacyliny (1 µg) OX1 krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (CT0159B).

Metodologia CLSI										
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji) (%)
							1	2	3	
3100812	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	0	12	6	11	11	11	5 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	0	12	6	12	12	12	6 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	0	12	6	10	10	10	4 ± 0 (CV=0)



Tabela 4. Surowe dane dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią EUCAST, pobrane z 3 ostatnich partii oksacyliny (1 µg) OX1 krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (CT0159B).

Metodologia EUCAST										
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi i wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji) (%)
							1	2	3	
3100812	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	8	14	11	11	11	11	0 ± 0 (CV=0)

Charakterystyka wydajności klinicznej

Celem tego badania była identyfikacja i ocena działania krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej od dziewięciu producentów w 2014 r. i 2017 roku. Badanie wykazało, że ponad 99% wszystkich krążków Oxoid AST mieściło się w zakresie QC w 2014 roku, a 100% w 2017 r. Dokładniej, 100% krążków Oxoid AST na oksacylinę (1 µg) OX1 (CT0159B) z obydwu lat znajdowało się w zakresie ± 1 mm od docelowej QC dla wszystkich organizmów. Krążki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej Oxoid działały znakomicie i konsekwentnie przez trzy lata. Badanie to wykazało, że krążki Oxoid AST na oksacylinę (1 µg) OX1 są dokładną i niezawodną metodą badania in vitro analizy bakterii i są bardziej konkurencyjne niż innych producentów⁴.

W innym badaniu porównano metody identyfikacji oporności na oksacylinę *Staphylococcus aureus* (ORSA) w próbkach klinicznych⁵. Łącznie zebrano 500 izolatów *S. aureus*. Wyniki badania wrażliwości na oksacylinę wykazały, że 103 (20,6%) izolatów było opornych na oksacylinę zgodnie z punktami przerwania CLSI. Spośród tych 103, identyfikacja PCR genu *mecA* potwierdziła, że 88 izolatów to ORSA. Podczas testowania obecnej metody diagnostycznej rutynowo stosowanej w szpitalach, wszystkie izolaty były wrażliwe na oksacylinę. Badanie to wykazało, że użycie krążków Oxoid AST na oksacylinę zapewnia dokładniejsze wykrywanie ORSA niż obecne metody stosowane w szpitalach, podkreślając potrzebę przeglądu obecnie stosowanych rutynowo metod identyfikacji ORSA. W badaniu stwierdzono również, że identyfikacja genu *mecA* może wykazywać różne wyniki, ponieważ wykazano, że izolaty ORSA są *mecA* negatywne. W związku z tym badanie to wykazało, że krążki Oxoid AST na oksacylinę mogą być używane do identyfikacji oporności na oksacylinę *S. aureus* w próbkach klinicznych.

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

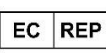
- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:



- 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. J. Ahman, E. Matuschek and G. Kahlmeter (2019), The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers – EUCAST Evaluations in 2014 and 2017, *Clinical Microbiology and Infection* 25(3): 346-352. DOI: 10.1016/j.cmi.2018.05.021.
5. A M. Momenah et al., (2005) Accuracy of Current Oxacillin Sensitivity Tests Routinely Used in Hospitals in Western Saudi Arabia, *Saudi Medical Journal* 26 (4): 584-587. ISSN: 03795284.

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

Słowniczek symboli

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



Informacje o wersji

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





	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™ Oxacillin Discs 1 µg (OX1)

REF CT0159B

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 Oxacillin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs [discos para teste de sensibilidade antimicrobiana (TSA) à oxacilina] são discos de papel de 6 mm que contêm quantidades específicas do agente antimicrobiano oxacilina. Os discos estão rotulados nos dois lados com detalhes sobre o agente antimicrobiano (OX) e a quantidade presente (µg): OX1 (1 µg).

Os discos são fornecidos em cartuchos com 50 discos. Existem 5 cartuchos por embalagem. Cada cartucho é selado individualmente juntamente com uma pastilha de exsicante numa embalagem de blister transparente, coberta com folha de alumínio. Os discos para TSA à oxacilina 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 oxacilina 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 oxacilina tem ação demonstrada, tanto no contexto clínico como *in vitro*. Para utilização com uma cultura pura desenvolvida em ágar.

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

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

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

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

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

Gram-positivos

- *Staphylococcus* spp.

Gram-negativos

- N/A

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

Gram-positivos

- *Staphylococcus epidermidis* (30 µg de cefoxitina no teste de substituto da oxacilina)
- *Staphylococcus pseudintermedius*
- *Staphylococcus schleiferi*
- *Staphylococcus lugdunensis* (30 µg de cefoxitina no teste de substituto da oxacilina)
- *Staphylococcus aureus* (30 µg de cefoxitina no teste de substituto da oxacilina).
- Outros *Staphylococcus* spp., excluindo *S. aureus*, *S. lugdunensis*, *S. epidermidis*, *S. pseudintermedius*, e *S. schleiferi* (30 µg de cefoxitina no teste de substituto da oxacilina).
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negativos

- N/A



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

Gram-positivos

- *Staphylococcus pseudintermedius* (apenas para rastreio de resistência à meticilina)
- *Staphylococcus schleiferi* (apenas para rastreio de resistência à meticilina)
- *Streptococcus pneumoniae* (apenas para rastreio de resistência a beta-lactâmicos)

Gram-negativos

- N/A

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

Princípio do método

Os discos para TSA à oxacilina 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 oxacilina, 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 oxacilina 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 oxacilina 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 CT0159B	
Descrição do componente	Descrição do material
Cartucho com mola, tampa e êmbolo (x5)	Componentes de montagem e cartucho de plástico com 50 discos para TSA.
Pastilha de exsicante (x5)	Pequenas pastilhas ovais, de cor bege clara a castanha. 1 fornecida em cada cartucho.
Folha de alumínio	Folha de alumínio para selagem individual de cada cartucho em conjunto com o exsicante.
Discos para teste de sensibilidade (x250)	Discos individuais de papel absorvente. 6 mm. 50 em cada cartucho. 5 cartuchos por pacote.

Tabela 2. Descrição do reagente do disco para TSA à oxacilina	
Reagente	Descrição da função
Oxacilina	Pó cristalino branco. A oxacilina é um agente antimicrobiano β-lactâmico resistente à penicilinase e solúvel em água, utilizado para o tratamento de infeções por estafilococos. O agente exerce efeito ligando-se a proteínas de ligação à penicilina dentro da parede celular bacteriana, inibindo subsequentemente a síntese da parede celular, resultando na lise celular.

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

Os discos para TSA à oxacilina 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 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. Dados não processados sobre as dimensões da zona, em conformidade com a metodologia CLSI, obtidos dos 3 lotes mais recentes de Oxacillin (1 µg) OX1 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0159B).

Metodologia CLSI										
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação) (%)
							1	2	3	
3100812	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	0	12	6	11	11	11	5 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	0	12	6	12	12	12	6 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	0	12	6	10	10	10	4 ± 0 (CV=0)





Tabela 4. Dados não processados sobre as dimensões da zona, em conformidade com a metodologia EUCAST, obtidos dos 3 lotes mais recentes de Oxacillin (1 µg) OX1 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0159B).

Metodologia EUCAST										
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação) (%)
							1	2	3	
3100812	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	8	14	11	11	11	11	0 ± 0 (CV=0)

Características do desempenho clínico

Este estudo teve por objetivo identificar e avaliar o desempenho dos discos para teste de sensibilidade antimicrobiana de nove fabricantes, em 2014 e 2017. O estudo demonstrou que mais de 99% de todos os discos para TSA Oxoid estiveram dentro do intervalo de controlo de qualidade em 2014, e 100% em 2017. Mais especificamente, 100% dos Oxoid Oxacillin (1 µg) OX1 AST Discs (CT0159B) de ambos os anos estiveram dentro do intervalo de ± 1 mm do alvo de controlo de qualidade para todos os microrganismos. Os Oxoid Antimicrobial Susceptibility Test Discs tiveram um desempenho excelente e consistente ao longo dos três anos. Este estudo demonstrou que os Oxoid Oxacillin (1 µg) OX1 AST Discs são um método preciso e fiável para a análise *in vitro* de bactérias e são mais competitivos do que outros fabricantes.⁴

Outro estudo comparou métodos para a identificação de *Staphylococcus aureus* resistente à oxacilina (ORSA) em amostras clínicas.⁵ No total, foram colhidos 500 isolados de *S. aureus*. Os resultados do teste de sensibilidade à oxacilina demonstraram que 103 (20,6%) isolados foram resistentes à oxacilina de acordo com os pontos de corte do CLSI. Destes 103, a identificação por PCR do gene *mecA* confirmou que 88 dos isolados eram ORSA. Ao testar o método de diagnóstico atual utilizado habitualmente nos hospitais, todos os isolados foram sensíveis à oxacilina. Este estudo demonstrou que o uso de Oxoid Oxacillin AST Discs permite uma detecção mais precisa de ORSA do que os métodos atuais utilizados nos hospitais, destacando a necessidade de rever os métodos de identificação de ORSA utilizados habitualmente neste momento. O estudo também concluiu que a identificação do gene *mecA* pode exibir resultados variados, uma vez que os isolados de ORSA têm demonstrado ser negativos para *mecA*. Assim, este estudo demonstra que os Oxoid Oxacillin AST Discs podem ser utilizados para identificação de *S. aureus* resistente à oxacilina em amostras clínicas.

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



3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. J. Ahman, E. Matuschek and G. Kahlmeter (2019), The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers – EUCAST Evaluations in 2014 and 2017, *Clinical Microbiology and Infection* 25(3): 346-352. DOI: 10.1016/j.cmi.2018.05.021.
5. A M. Momenah et al., (2005) Accuracy of Current Oxacillin Sensitivity Tests Routinely Used in Hospitals in Western Saudi Arabia, *Saudi Medical Journal* 26 (4): 584-587. ISSN: 03795284.

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

Glossário de símbolos

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



**Informações da revisão**

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





	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™ Oxacillin Discs 1 µg (OX1)

REF CT0159B

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.

Oxacillin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene - AST - cu oxacilină) sunt discuri din hârtie cu grosimea de 6 mm care conțin cantități specifice de agent antimicrobian oxacilină. Discurile sunt marcate vizibil pe ambele părți cu detalii legate de agentul antimicrobian (OX) și cu cantitatea conținută din acesta (µg): OX1 (1 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. Oxacillin AST Discs pot fi distribuite folosind un distribuitor de discuri Oxoid (vândut separat). Fiecare disc în parte trebuie folosit o singură dată.

Utilizare prevăzută

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

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

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

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

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

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a FDA:

Gram-pozitive

- *Staphylococcus* spp.

Gram-negative

- N/A

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale CLSI M100:

Gram-pozitive

- *Staphylococcus epidermidis* (marker surogat cefoxitină 30 µg pentru oxacilină)
- *Staphylococcus pseudintermedius*
- *Staphylococcus schleiferi*
- *Staphylococcus lugdunensis* (marker surogat cefoxitină 30 µg pentru oxacilină)
- *Staphylococcus aureus* (marker surogat cefoxitină 30 µg pentru oxacilină).
- Alte *Staphylococcus* spp., în afara *S. aureus*, *S. lugdunensis*, *S. epidermidis*, *S. pseudintermedius*, și *S. schleiferi* (marker surogat cefoxitină 30 µg pentru oxacilină).
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negative

- N/A



Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a EUCAST:

Gram-pozitive

- *Staphylococcus pseudointermedius* (doar pentru screening-ul de rezistență la meticilină)
- *Staphylococcus schleiferi* (doar pentru screening-ul de rezistență la meticilină)
- *Streptococcus pneumoniae* (doar pentru screeningul de rezistență la beta-lactamice)

Gram-negative

- N/A

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

Principiul metodei

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

Trasabilitatea metrologică a calibratorului și controlul valorilor materiale

Trasabilitatea metrologică a valorilor alocate calibratorilor și materialele de control care se intenționează a stabili sau confirma valabilitatea unei metode pentru Oxacillin 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

Oxacillin 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. Oxacillin 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 CT0159B	
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 în fiecare cartuș. 5 cartușe per pachet.

Tabelul 2. Descrierea reactivului Oxacillin AST Disc	
Reactiv	Descrierea funcției
Oxacilină	Pulbere cristalină albă. Oxacilina este un agent antimicrobian β-lactamic, solubil în apă, rezistent la penicilinază, utilizat în tratamentul infecțiilor cu stafilococi. Agentul își exercită efectele prin legarea de proteinele de legare a penicilinei în interiorul peretelui celular bacterian, inhibând ulterior sinteza peretelui celular, ducând în cele din urmă la liza celulară.

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

Oxacillin 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 Oxacillin 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 până la 8 °C și trebuie să li se permită să revină la temperatura camerei înainte de deschidere, pentru a se preveni formarea condensului. După deschiderea ambalajului care conține agentul deshidratant, discurile trebuie să fie utilizate în cel mult 7 zile, cu condiția să fie depozitate conform descrierii din aceste Instrucțiuni de utilizare.



Caracteristici analitice de performanță

Tabelul 3. Date brute despre dimensiunile zonelor de inhibiție, în conformitate cu metodologia CLSI, extrase din cele mai recente 3 loturi de Oxacillin (1 µg) OX1 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0159B).

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	
3100812	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	0	12	6	11	11	11	5 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre medii (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	0	12	6	12	12	12	6 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre medii (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	0	12	6	10	10	10	4 ± 0 (CV=0)



Tabelul 4. Date brute despre dimensiunilor zonelor de inhibiție, în conformitate cu metodologia EUCAST, extrase din cele mai recente 3 loturi de Oxacilin (1 µg) OX1 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0159B).

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	
3100812	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre medii (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre medii (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	8	14	11	11	11	11	0 ± 0 (CV=0)

Caracteristici ale performanțelor clinice

Scopul acestui studiu a fost să identifice și să evalueze performanța discurilor de testare a sensibilității la antimicrobiene de la nouă producători, în 2014 și 2017. Studiul a demonstrat că, dintre toate discurile Oxoid AST, peste 99% se aflau în intervalul de control de calitate în 2014 și 100% în 2017. Mai precis, 100% dintre Oxoid Oxacilin (1 µg) OX1 AST Discs (CT0159B) din ambii ani s-au aflat în intervalul de ± 1 mm față de obiectivul de control de calitate pentru toate organismele. Discurile de testare a sensibilității la antimicrobiene Oxoid au avut rezultate excelente și consecvente pe parcursul celor trei ani. Acest studiu a demonstrat că discurile Oxoid Oxacilin (1 µg) OX1 AST sunt o metodă precisă și de încredere pentru analiza in vitro a bacteriilor și sunt mai atractive din punct de vedere competitiv decât cele de la alți producători.⁴

Un alt studiu a comparat metodele de identificare a specimenelor de *Staphylococcus aureus* rezistente la oxacilină (ORSA) în probe clinice.⁵ Au fost colectate în total 500 de culturi izolate de *S. aureus*. Rezultatele testului de sensibilitate la oxacilină au demonstrat că 103 culturi izolate (20,6%) au fost rezistente la oxacilină, conform valorilor critice CLSI. Dintre cele 103, identificarea PCR a genei *mecA* a confirmat că 88 de izolate erau ORSA. La testarea metodei de diagnosticare actuale utilizate în mod obișnuit în spitale, toate culturile izolate au demonstrat sensibilitate la oxacilină. Acest studiu a demonstrat că utilizarea discurilor Oxoid Oxacilin AST oferă o detectare mai precisă a ORSA decât metodele actuale utilizate în spitale, subliniind necesitatea revizuirii metodelor de identificare ORSA utilizate în mod obișnuit. De asemenea, studiul a concluzionat că identificarea genei *mecA* poate prezenta rezultate variate, culturile izolate ORSA dovedindu-se a fi negative pentru *mecA*. Prin urmare, acest studiu a demonstrat că Oxoid Oxacilin AST Discs pot fi utilizate în identificarea sau depistarea rezistenței la oxacilină a *S. aureus* în probele clinice.

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.



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. J. Ahman, E. Matuschek and G. Kahlmeter (2019), The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers – EUCAST Evaluations in 2014 and 2017, *Clinical Microbiology and Infection* 25(3): 346-352. DOI: 10.1016/j.cmi.2018.05.021.
5. A M. Momenah et al., (2005) Accuracy of Current Oxacillin Sensitivity Tests Routinely Used in Hospitals in Western Saudi Arabia, *Saudi Medical Journal* 26 (4): 584-587. ISSN: 03795284.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. ATCC® este o marcă comercială a ATCC. sssToate 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 oxacilín 1 µg (OX1) Oxoid™

REF CT0159B

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 oxacilínu sú 6 mm papierové disky, ktoré obsahujú špecifikované množstvo antimikrobiálnej látky oxacilínu. Disky sú na oboch stranách značené podrobnosťami o antimikrobiálnej látke (OX) a prítomnom množstve (µg): OX1 (1 µg).

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

Určené použitie

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči oxacilínu sa používajú v testovacej metóde semikvantitatívnou 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 oxacilínu klinicky aj in vitro. Určený na použitie v čistej kultúre rastúcej na agare.

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

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

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

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

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

Gram-pozitívne

- *Staphylococcus* spp.

Gram-negatívne

- Neuplatňuje sa

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

Gram-pozitívne

- *Staphylococcus epidermidis* (30 µg cefoxitínový náhradný test pre oxacilín)
- *Staphylococcus pseudintermedius*
- *Staphylococcus schleiferi*
- *Staphylococcus lugdunensis* (30 µg cefoxitínový náhradný test pre oxacilín)
- *Staphylococcus aureus* (30 µg cefoxitínový náhradný test pre oxacilín).
- Iné druhy *Staphylococcus* spp. okrem *S. aureus*, *S. lugdunensis*, *S. epidermidis*, *S. pseudintermedius*, a *S. schleiferi* (30 µg cefoxitínový náhradný test pre oxacilín).
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negatívne

- Neuplatňuje sa



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

Gram-pozitívne

- *Staphylococcus pseudintermedius* (len na skrining rezistencie voči meticilínu)
- *Staphylococcus schleiferi* (len na skrining rezistencie voči meticilínu)
- *Streptococcus pneumoniae* (len na skrining beta-laktámovej rezistencie)

Gram-negatívne

- Neuplatňuje sa

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

Princíp metódy

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

Metrologická nadväznosť hodnôt kalibračných a kontrolných materiálov

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

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

Dodávané materiály

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

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

Tabuľka 1. Materiály dodávané s pomôckou CT0159B	
Popis komponentu	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, uzáverom a piestom (x 5)	Montážne komponenty a plastový zásobník obsahujúci 50 x diskov AST.
Vysušacia tableta (x 5)	Jemne béžové až hnedé malé tablety v tvare pastilky. 1 dodaná s každým zásobníkom.
Fólia	Fólia, ktorá jednotlivo uzatvára každý zásobník s vysušiacim prostriedkom.
Disky testu citlivosti (x 250)	Jednotlivé disky savého papiera. 6 mm. 50 v každom zásobníku. 5 zásobníkov v balení.

Tabuľka 2. Popis činidla disku AST pre oxacilín	
Činidlo	Popis funkcie
Oxacilín	Biely kryštalický prášok. Oxacilín je vo vode rozpustná, β -laktámová antimikrobiálna látka odolná voči penicilináze, ktorá sa používa na liečbu stafylokokových infekcií. Látka uplatňuje svoje účinky väzbou na proteíny viažuce penicilín vo vnútri bakteriálnej bunkovej steny, následne inhibuje syntézu bunkovej steny, čo nakoniec vedie k bunkovej lýze.

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

Životnosť a podmienky skladovania

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

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



Analytické charakteristiky výkonu

Tabuľka 3. Nespracované údaje o veľkostiach zón, v súlade s metodológiou CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem), prevzaté z 3 najnovších šarží diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči oxacilínu (1 µg) OX1 (CT0159B).

Metodológia CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem)										
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie) (%)
							1	2	3	
3100812	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	18	24	21	19	19	19	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	0	12	6	11	11	11	5 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel (mm) + SD (KV) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	18	24	21	24	24	24	3 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	0	12	6	12	12	12	6 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel (mm) + SD (KV) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	0	12	6	10	10	10	4 ± 0 (KV = 0)



Tabuľka 4. Nespracované údaje o veľkostiach zón, v súlade s metodológiou EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti), prevzaté z 3 najnovších šarží diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči oxacilínu (1 µg) OX1 (CT0159B).

Metodológia EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti)										
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými i stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie) (%)
							1	2	3	
3100812	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel (mm) + SD (KV) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel (mm) + SD (KV) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	8	14	11	11	11	11	0 ± 0 (KV = 0)

Klinické charakteristiky výkonu

Účelom tejto štúdie bolo identifikovať a zhodnotiť výkon diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti od deviatich výrobcov v rokoch 2014 a 2017. Štúdia preukázala, že viac ako 99 % všetkých diskov AST Oxoid bolo v rámci rozsahu kontroly kvality v roku 2014 a 100 % v roku 2017. Konkrétnejšie, 100 % diskov AST pre oxacilín Oxoid (1 µg) OX1 (CT0159B) v oboch rokoch bolo v rozmedzí ±1 mm od cieľa kontroly kvality pre všetky organizmy. Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti Oxoid mali počas troch rokov vynikajúci a konzistentný výkon. Táto štúdia preukázala, že disky AST pre oxacilín (1 µg) OX1 Oxoid sú presnou a spoľahlivou metódou pre in vitro analýzu baktérií a sú konkurenčne výhodnejšie ako u iných výrobcov.⁴

Ďalšia štúdia porovnávala metódy na identifikáciu oxacilín-rezistentných *Staphylococcus aureus* (ORSA) v klinických vzorkách.⁵ Celkovo sa zozbieralo 500 izolátov *S. aureus*. Výsledky testovania citlivosti na oxacilín ukázali, že 103 (20,6 %) izolátov bolo rezistentných voči oxacilínu podľa limitných bodov CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem). Z týchto 103 potvrdila PCR identifikácia génu *mecA* 88 izolátov ORSA. Pri testovaní súčasnej diagnostickej metódy bežne používanej v nemocniciach boli všetky izoláty citlivé na oxacilín. Táto štúdia preukázala, že použitie diskov AST pre oxacilín Oxoid poskytuje presnejšiu detekciu ORSA ako súčasné metódy používané v nemocniciach, čo zdôraznilo potrebu preskúmať súčasné rutinne používané metódy identifikácie ORSA. Štúdia tiež dospela k záveru, že identifikácia génu *mecA* môže vykazovať rôzne výsledky, ako sa ukázalo u izolátov ORSA negatívnych na gén *mecA*. Táto štúdia preto preukázala, že disky AST pre oxacilín Oxoid možno použiť na identifikáciu alebo stanovenie *S. aureus* rezistentného voči oxacilínu v klinických vzorkách.

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).
- J. Ahman, E. Matuschek and G. Kahlmeter (2019), The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers – EUCAST Evaluations in 2014 and 2017, *Clinical Microbiology and Infection* 25(3): 346-352. DOI: 10.1016/j.cmi.2018.05.021.
- A M. Momenah et al., (2005) Accuracy of Current Oxacillin Sensitivity Tests Routinely Used in Hospitals in Western Saudi Arabia, *Saudi Medical Journal* 26 (4): 584-587. ISSN: 03795284.

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

Slovník symbolov

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





The CE mark, consisting of the letters 'C' and 'E' in a stylized, bold font.	Európska značka zhody
The UKCA mark, consisting of the letters 'UK' stacked above 'CA' in a stylized, bold 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 oxacilina 1 µg (OX1) Oxoid™

REF CT0159B

Discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana

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

Los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana (AST) a oxacilina son discos de papel de 6 mm que contienen cantidades específicas del agente antimicrobiano oxacilina. Los discos están etiquetados por ambas caras con datos del antimicrobiano (OX) y la cantidad presente (µg): OX1 (1 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 oxacilina 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 oxacilina 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 oxacilina es activa tanto clínicamente como *in vitro*. Para ser utilizados con un cultivo de agar puro.

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

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

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

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

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

Grampositivas

- *Staphylococcus* spp.

Gramnegativas

- N/A

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

Grampositivas

- *Staphylococcus epidermidis* (prueba sustituta con 30 µg de cefoxitina para oxacilina)
- *Staphylococcus pseudintermedius*
- *Staphylococcus schleiferi*
- *Staphylococcus lugdunensis* (prueba sustituta con 30 µg de cefoxitina para oxacilina)
- *Staphylococcus aureus* (prueba sustituta con 30 µg de cefoxitina para oxacilina).
- Otras especies de *Staphylococcus*, excepto *S. aureus*, *S. lugdunensis*, *S. epidermidis*, *S. pseudintermedius* y *S. schleiferi* (prueba sustituta con 30 µg de cefoxitina para oxacilina).
- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegativas

- N/A



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

Grampositivas

- *Staphylococcus pseudintermedius* (solo para la detección de resistencia a la meticilina)
- *Staphylococcus schleiferi* (solo para la detección de resistencia a la meticilina)
- *Streptococcus pneumoniae* (solo para detección de resistencia a betalactámicos)

Gramnegativas

- N/A

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

Principio del método

Los discos de AST para oxacilina 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 oxacilina 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 oxacilina 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 oxacilina 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 CT0159B	
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 en cada cartucho. 5 cartuchos por paquete.

Tabla 2. Descripción de los reactivos de los discos de AST con oxacilina	
Reactivo	Descripción de la función
Oxacilina	Polvo cristalino blanco. La oxacilina es un agente antimicrobiano betalactámico resistente a la penicilinasas soluble en agua que se utiliza para el tratamiento de infecciones por estafilococos. Este agente actúa uniéndose a las proteínas de unión a la penicilina dentro de la pared celular bacteriana, lo que posteriormente inhibe la síntesis de la pared celular y, en última instancia, provoca la lisis celular.

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

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

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



Características de rendimiento analítico

Tabla 3. Datos sin procesar de los tamaños de zona, según la metodología del CLSI, extraídos de los 3 lotes más recientes de discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana con oxacilina (1 µg) OX1 (CT0159B).

Metodología del CLSI										
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza) (%)
							1	2	3	
3100812	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	19	19	19	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	0	12	6	11	11	11	5 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media (mm) + DE (CoV) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	24	24	24	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	0	12	6	12	12	12	6 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media (mm) + DE (CoV) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	0	12	6	10	10	10	4 ± 0 (CV = 0)



Tabla 4. Datos sin procesar de los tamaños de zona, según la metodología del EUCAST, extraídos de los 3 lotes más recientes de discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana con oxacilina (1 µg) OX1 (CT0159B).

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	
3100812	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media (mm) + DE (CoV) (%)
							1	2	3	
2981452	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media (mm) + DE (CoV) (%)
							1	2	3	
2964633	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	8	14	11	11	11	11	0 ± 0 (CV = 0)

Características de rendimiento clínico

El propósito de este estudio fue identificar y evaluar el rendimiento de los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana de nueve fabricantes en 2014 y 2017. El estudio mostró que más del 99 % de los discos de AST Oxoid estaban dentro del rango de control de calidad en 2014 y el 100 % en 2017. Más específicamente, el 100 % de los discos con oxacilina (1 µg) OX1 Oxoid (CT0159B) en ambos años estuvieron dentro de ±1 mm del objetivo de control de calidad para todos los organismos. Los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana Oxoid se comportaron de forma excelente y constante durante los tres años. Este estudio demostró que los discos de AST con oxacilina (1 µg) OX1 Oxoid son un método preciso y fiable para el análisis *in vitro* de bacterias y son más atractivos competitivamente que los de otros fabricantes⁴.

Otro estudio comparó métodos para identificar *Staphylococcus aureus* resistentes a la oxacilina (SARO) en muestras clínicas⁵. Se recogieron 500 aislados de *S. aureus* en total. Los resultados de las pruebas de susceptibilidad a la oxacilina demostraron que 103 (20,6 %) aislados eran resistentes a la oxacilina según los puntos de corte del CLSI. De estos 103, la identificación mediante PCR del gen *mecA* confirmó que 88 de los aislados eran SARO. Al probar el método de diagnóstico actual utilizado de forma rutinaria en los hospitales, todos los aislados fueron susceptibles a la oxacilina. Este estudio demostró que el uso de discos de AST con oxacilina Oxoid proporciona una detección más precisa de SARO que los métodos que se utilizan actualmente en los hospitales, lo que destaca la necesidad de revisar los métodos de identificación de SARO de uso habitual en la actualidad. El estudio también concluyó que la identificación del gen *mecA* puede mostrar resultados diversos, ya que se ha demostrado que los aislados de SARO son negativos por *mecA*. Por consiguiente, este estudio demostró que los discos de AST con oxacilina Oxoid se pueden utilizar para identificar de *S. aureus* resistente a la oxacilina en muestras clínicas.

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).



4. J. Ahman, E. Matuschek and G. Kahlmeter (2019), The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers – EUCAST Evaluations in 2014 and 2017, *Clinical Microbiology and Infection* 25(3): 346-352. DOI: 10.1016/j.cmi.2018.05.021.
5. A M. Momenah et al., (2005) Accuracy of Current Oxacillin Sensitivity Tests Routinely Used in Hospitals in Western Saudi Arabia, *Saudi Medical Journal* 26 (4): 584-587. ISSN: 03795284.

© 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

Información de revisiones

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™ Oxacillin Discs 1 µg (OX1)

REF CT0159B

Antimikrobiella skivor för mottaglighetstester

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

Oxacillin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs är pappersskivor med en diameter på 6 mm som innehåller specifika mängder av det antimikrobiella medlet oxacillin. Skivorna är märkta med information om det antimikrobiella innehållet (OX) och dess mängd (µg) på båda sidor: OX1 (1 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. Oxacillin AST Discs kan dispenserar med en Oxoid-dispenser (säljs separat). Varje skiva får endast användas en gång.

Avsedd användning

Oxacillin 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 oxacillin har visat sig vara aktivt, både kliniskt och in vitro. Ska användas med en ren agarodling.

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

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

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

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

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell FDA-litteratur:

Grampositiva

- *Staphylococcus* spp.

Gramnegativa

- Ej tillämpligt

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell CLSI M100-litteratur:

Grampositiva

- *Staphylococcus epidermidis* (30 µg cefoxitin, surrogattest för oxacillin)
- *Staphylococcus pseudintermedius*
- *Staphylococcus schleiferi*
- *Staphylococcus lugdunensis* (30 µg cefoxitin, surrogattest för oxacillin)
- *Staphylococcus aureus* (30 µg cefoxitin, surrogattest för oxacillin).
- Andra *Staphylococcus* spp., förutom *S. aureus*, *S. lugdunensis*, *S. epidermidis*, *S. pseudintermedius* och *S. schleiferi* (30 µg cefoxitin, surrogattest för oxacillin).
- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegativa

- Ej tillämpligt



Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell EUCAST-litteratur:

Grampositiva

- *Staphylococcus pseudintermedius* (endast för screening för meticillinresistens)
- *Staphylococcus schleiferi* (endast för screening för meticillinresistens)
- *Streptococcus pneumoniae* (endast för screening för resistens mot beta-laktam)

Gramnegativa

- Ej tillämpligt

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

Metodprinciper

Oxacillin 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 Oxacillin 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

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

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

Tabell 1. Material som tillhandahålls med CT0159B	
Komponentbeskrivning	Materialbeskrivning
Kassett med fjäder, lock och kolv (5 st)	Monteringskomponenter och plastkassett innehållande 50 st AST-skivor.
Tablett med torkmedel (5 st)	Ljusbeige till bruna, små pastillformade tabletter. En följer med varje kassett.
Folie	Folie som försluter varje kassett och dess torkmedel individuellt.
Skivor för mottaglighetstester (250 st)	Enskilda skivor av absorberande papper. 6 mm. 50 i varje kassett. Fem kassetter per förpackning.

Tabell 2. Beskrivning av reagens på Oxacillin AST Disc	
Reagens	Beskrivning av funktion
Oxacillin	Vitt kristallint pulver. Oxacillin är ett vattenlösligt penicillinasresistent β -laktam antimikrobiellt medel som används för behandling av stafylokockinfektioner. Medlet utövar sin effekt genom att binda till penicillinbindande proteiner inuti bakteriecellväggen, vilket hämmar cellväggssyntesen och resulterar i cellysering.

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.

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

Hållbarhetstid och förvaringsvillkor

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

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



Analytiska prestandaegenskaper

Tabell 3. Rådata för zonstorlekar i enlighet med CLSI-metoden hämtade från de tre senaste batcherna av Oxacillin (1 µg) OX1 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0159B).

CLSI-metod										
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standard-avvikelse (variationskoefficient (CV)) i %
							1	2	3	
3100812	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	19	19	19	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % fårblod	0	12	6	11	11	11	5 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens i mm + standard-avvikelse (variationskoefficient (CV)) i %
							1	2	3	
2981452	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	24	24	24	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % fårblod	0	12	6	12	12	12	6 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens i mm + standard-avvikelse (variationskoefficient (CV)) i %
							1	2	3	
2964633	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21	21	21	21	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % fårblod	0	12	6	10	10	10	4 ± 0 (CV = 0)



Tabell 4. Rådata för zonstorlekar i enlighet med EUCAST-metoden hämtade från de tre senaste batcherna av Oxacillin (1 µg) OX1 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0159B).

Fig. 5.1. Antimikrobiell Susceptibility Test 2008 (5.1.1007).

EUCAST-metod										
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV)) i %
							1	2	3	
3100812	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % fårblod	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV)) i %
							1	2	3	
2981452	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % fårblod	8	14	11	13	13	13	2 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV)) i %
							1	2	3	
2964633	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % fårblod	8	14	11	11	11	11	0 ± 0 (CV = 0)

Kliniska prestandaegenskaper

Studiens syfte var att identifiera och utvärdera prestandan för antimikrobiella skivor för mottaglighetstester från nio tillverkare under 2014 och 2017. Studien visade att mer än 99 % av alla Oxoid AST-skivor låg inom kvalitetskontrollintervallerna under 2014 och 100 % under 2017. Mer specifikt låg 100 % av Oxoid Oxacillin (1 µg) OX1 AST Discs (CT0159B) från båda åren inom ± 1 mm från kvalitetskontrollmålet för alla organismer. Oxoid Antimicrobial Susceptibility Test Discs presterade utmärkt och konsekvent under de tre åren. Studien visade att Oxoid Oxacillin (1 µg) OX1 AST Discs är en exakt och pålitlig metod för in vitro-analys av bakterier och är mer konkurrenskraftiga än andra tillverkares.⁴

En annan studie jämförde metoder för att identifiera oxacillinresistenta *Staphylococcus aureus* (ORSA) i kliniska prover.⁵ Totalt 500 *S. aureus*-isolat samlades in. Resultaten av mottaglighetstesterna för oxacillin visade att 103 (20,6 %) isolat var resistenta mot oxacillin enligt CLSI-brytpunkterna. Av de 103 isolaten bekräftade PCR-identifiering av *mecA*-genen att 88 av isolaten var ORSA. Vid testning av den nuvarande diagnosmetoden som rutinemässigt används på sjukhusen var alla isolaten oxacillinomkänsliga. Studien visade att användningen av Oxoid Oxacillin AST Discs ger mer exakt detektion av ORSA än nuvarande metoder som används på sjukhusen, vilket understryker behovet av att se över de nuvarande rutinemässigt använda ORSA-identifieringsmetoderna. Studien drog även slutsatsen att identifieringen av *mecA*-genen kan uppvisa olika resultat eftersom ORSA-isolat har visat sig vara *mecA*-negativ. Studien visade därför att Oxoid Oxacillin AST Discs kan användas för identifiering eller oxacillinresistenta *S. aureus* i kliniska prover.

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).
- J. Ahman, E. Matuschek and G. Kahlmeter (2019), The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers – EUCAST Evaluations in 2014 and 2017, *Clinical Microbiology and Infection* 25(3): 346-352. DOI: 10.1016/j.cmi.2018.05.021.



5. A M. Momenah et al., (2005) Accuracy of Current Oxacillin Sensitivity Tests Routinely Used in Hospitals in Western Saudi Arabia, *Saudi Medical Journal* 26 (4): 584-587. ISSN: 03795284.

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

Symbollista

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

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
1.0	2023-01-17

