



	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™ Rifampicin Discs 5 µg (RD5)

REF CT0207B

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.

Rifampicin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs are 6 mm paper discs which contain specific amounts of the antimicrobial agent rifampicin. The discs are labelled on both sides with details of the antimicrobial (RD) and amount present (µg): RD5 (5µg).

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

Intended Use

Rifampicin AST 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 rifampicin has been shown to be active both clinically and in vitro. To be used with a pure, agar grown culture, Oxoid Rifampicin Discs are for professional use only.

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

- N/A

Gram-Negative

- *Neisseria meningitidis*

Species with published breakpoints according to current CLSI M100 literature:

Gram-Positive

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-Negative

- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

Species with published breakpoints according to current EUCAST literature:

Gram-Positive

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* groups A, B, C and G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* and *urinae*

Gram-Negative

- *Haemophilus influenzae*
- *Kingella kingae*

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

Principle of Method



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

Metrological Traceability of Calibrator and Control Material Values

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

Rifampicin 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. Rifampicin 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 CT0207B	
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 Rifampicin AST Disc Reagent	
Reagent	Description of Function
Rifampicin	Rifampicin is an antibiotic with a broad antibacterial spectrum: it acts suppressing the initiation of RNA synthesis by forming a stable complex with the DNA-dependent RNA polymerase enzyme. It has a bactericidal action on a both intracellular and extracellular level.

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.

Rifampicin 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 Rifampicin 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 three most recent batches of Rifampicin (5 µg) RD5 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0207B).

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	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	23	23	23	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5 %SB	25	30	27.5	28	28	28	0.5 ± 0 (CV=0)
	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference (mm) + SD (CoV)(%)
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	29	29	29	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5 %SB	25	30	27.5	27	27	28	-0.2 ± 0.6 (CV=-3.5)
	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference (mm) + SD (CoV)(%)
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	22	22	22	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5 %SB	25	30	27.5	26	26	26	-1.5 ± 0 (CV=0)
	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference (mm) + SD (CoV)(%)



Table 4. Raw data of zone sizes, in accordance with EUCAST methodology, taken from the three most recent batches of Rifampicin (5 µg) RD5 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0207B).

EUCAST Methodology										
Product Batch	Organism	ATCC® umber	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	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	32	32	32	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference (mm) + SD (CoV)(%)
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	33	33	33	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)
	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference (mm) + SD (CoV)(%)
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference (mm) + SD (CoV)(%)

Clinical Performance Characteristics

A study investigated antimicrobial susceptibility patterns for methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) isolates taken from various body parts. 58 samples were confirmed positive for *S. aureus*, then classified according to their clinical specimens, and tested for resistance to methicillin.⁴ Antimicrobial testing was performed through disc diffusion using 10 antibiotics including Oxoid Rifampicin RD5 AST Discs. The study confirmed the majority of MRSA isolates came from open wounds, and that isolates that showed resistance against other antibiotics, present in greater numbers in the MRSA group rather than the methicillin-susceptible staph (MSSA) group. Oxoid Rifampicin AST Discs proved to be a valuable tool for in vitro analysis of MRSA susceptibility and monitoring of antimicrobial resistance in MRSA isolates.

Another study analysed antimicrobial susceptibility patterns of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* nasal isolates.⁵ Nasal swab samples were collected from 182 medical students. 32 samples (control group) were from students not exposed to the hospital environment. Isolates were selected for *S. aureus*. It was found that the control group students were carrying only MSSA isolates, which confirmed the hypothesis of 'acquired' MRSA isolates following exposure in a contaminated environment.





Antimicrobial susceptibility testing using the disc diffusion method proved that the *S. aureus* strains were susceptible to four antibiotics, including the Oxoid Rifampicin RD5 AST Discs.

An investigation was conducted to study antibiotic resistance on *Helicobacter pylori* isolates collected from antral biopsy specimens.⁶ Antimicrobial susceptibility disc diffusion testing was performed on the isolates positive for *H. pylori* against amoxicillin, tetracycline, clarithromycin, metronidazole, and rifampicin. For rifampicin, Oxoid Rifampicin RD5 AST Discs were used. Minimum Inhibitory Concentrations (MIC) for each antibiotic were determined through Etests. The testing demonstrated increasing resistance to metronidazole, however other antibiotics, including rifampicin, amoxicillin, or tetracycline were shown to be a good choice of treatment. The Oxoid Rifampicin AST Discs were proven to be a valuable tool for in vitro analysis and monitoring of *H. pylori* susceptibility and for surveillance of antimicrobial resistance.

Serious Incidents

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

References

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. A. A. Agboke and A. A. Attama (2015). Antibiotics Susceptibility Pattern of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) In Enugu State, South-East Region of Nigeria. *BMRJ*, 10(1): 1-7, 2015; DOI: [10.9734/BMRJ/2015/18219](https://doi.org/10.9734/BMRJ/2015/18219).
5. S. A. Zakai (2015). Prevalence of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* nasal colonization among medical students in Jeddah, Saudi Arabia. *Saudi Med J* 2015; Vol. 36 (7): 807-812. DOI: [10.15537/smj.2015.7.11609](https://doi.org/10.15537/smj.2015.7.11609).
6. A. I. Al-Omar, M. Arjunan and A. A. Al-Salamah (2013). Prevalence of Antibiotic Resistance and Minimum Inhibitory Concentrations of *Helicobacter pylori* Isolates from Clinical Gastritis Patients, Saudi Arabia. *Global Journal of Gastroenterology and Hepatology*, 2013; 1, 101-1062013. E-ISSN: 2308-6483/13.

© 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

Version	Date of issue and modifications introduced
1.0	2023-01-18





	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 рифампицин 5 µg Oxoid™ (RD5)

REF CT0207B

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 рифампицин са 6 mm хартиени дискове, които съдържат определени количества от антимикробния агент рифампицин. Дисковете са етикетирани от двете страни с подробности за антимикробното средство (RD) и наличното количество (µg): RD5 (5 µg).

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

Предназначение

AST дисковете с рифампицин 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 рифампицин е доказано, че е активен както клинично, така и *in vitro*. За да се използват с чиста култура на агар, дисковете с рифампицин Oxoid са само за професионална употреба.

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

- Неприложимо

Грам-отрицателен

- *Neisseria meningitidis*

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

Грам-положителен

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Грам-отрицателен

- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на EUCAST:

Грам-положителен

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* групи A, B, C и G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguincola* и *urinae*

Грам-отрицателен

- *Haemophilus influenzae*
- *Kingella kingae*

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

Принцип на метода

AST дисковете с рифампицин 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 рифампицин, 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 рифампицин 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 рифампицин 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 СТ0207В	
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 реагент за AST дискове с рифампицин	
Реагент	Описание на действието
Рифампицин	Рифампицин е антибиотик с широк антибактериален спектър: действа като потиска иницирането на синтеза на РНК чрез образуване на стабилен комплекс с ДНК-зависимия РНК полимеразен ензим. Има бактерицидно действие както на вътреклетъчно, така и на извънклетъчно ниво.

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

Срок на годност и условия за съхранение

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

Веднъж отворени, касетите трябва да се съхраняват в диспенсъра в предоставения контейнер с ненаситен (оранжев) десикант или друг подходящ непрозрачен херметичен контейнер с десикант за защита на дисковете от влага. Диспенсърите трябва да се съхраняват в контейнера при 2 ° 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 трите най-нови партиди дискове за тестване на антимикробна чувствителност с рифампицин (5 µg) RD5 (CT0207B).

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	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	23	23	23	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	25	30	27,5	28	28	28	0,5 ± 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	
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	29	29	29	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	25	30	27,5	27	27	28	-0,2 ± 0,6 (CV=-3,5)
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	
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	22	22	22	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	25	30	27,5	26	26	26	-1,5 ± 0 (CV=0)



Таблица 4. Необработени данни за размерите на зоните, в съответствие с методологията на EUCAST, взети от трите най-нови партиди дискове за тестване на антимикробна чувствителност с рифампицин (5 µg) RD5 (СТ0207B).

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	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	32	32	32	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика (mm) + SD (CoV) (%)
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	33	33	33	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)
	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика (mm) + SD (CoV) (%)
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика (mm) + SD (CoV) (%)

Характеристики на клиничното действие

Изследване проучва модели на антимикробна чувствителност за резистентни към метицилин *Staphylococcus aureus* (MRSA) изолати, взети от различни части на тялото. 58 проби са потвърдени положителни за *S. aureus*, след това класифицирани според техните клинични проби и тествани за резистентност към метицилин.⁴ Антимикробното тестване е извършено чрез дискова дифузия с помощта на 10 антибиотика, включително AST дискове с рифампицин RD5 Oxoid. Изследването потвърждава, че по-голямата част от изолатите на MRSA идват от открити рани и че изолатите, които показват резистентност срещу други антибиотици, присъстват в по-голям брой в групата на MRSA, а не в групата на метицилин-чувствителния стафилокок (MSSA). AST дисковете с рифампицин Oxoid се доказват като ценен инструмент за in vitro анализ на чувствителността към MRSA и мониторинг на антимикробната резистентност в изолати на MRSA.

Друго изследване анализира модели на антимикробна чувствителност на резистентни към метицилин *Staphylococcus aureus* назални изолати.⁵ От 182 студенти по медицина са взети проби от назални натривки. 32 проби (контролна група) са от студенти, които не са били изложени на болнична среда. Изолатите са избрани за *S. aureus*. Установено е, че студентите от контролната група носят само MSSA изолати, което потвърждава хипотезата за „придобити“ MRSA изолати след експозиция в замърсена среда. Тестването за антимикробна чувствителност с помощта на метода на дискова дифузия доказва, че *S. aureus* щамове са чувствителни към четири антибиотика, включително AST дисковете с рифампицин RD5 Oxoid.





Проведено е изследване за проучване на антибиотична резистентност на *Helicobacter pylori* изолати, събрани от антрални биопсични проби.⁶ Тестването за антимикробна чувствителност с дискова дифузия е извършено върху изолати, положителни за *H. pylori* спрямо амоксицилин, тетрациклин, кларитромицин, метронидазол и рифампицин. За рифампицин са използвани AST дисковете с рифампицин RD5 Oxoid. Минималните инхибиторни концентрации (MIC) за всеки антибиотик се определят чрез Etests. Тестването показва нарастваща резистентност към метронидазол, но други антибиотици, включително рифампицин, амоксицилин или тетрациклин, се оказват добър избор за лечение. AST дисковете с рифампицин Oxoid се доказват като ценен инструмент за *in vitro* анализ и мониторинг на *H. pylori* чувствителност и за наблюдение на антимикробната резистентност.

Сериозни инциденти

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

Препратки

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. A. A. Agboke and A. A. Attama (2015). Antibiotics Susceptibility Pattern of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) In Enugu State, South-East Region of Nigeria. *BMRJ*, 10(1): 1-7, 2015; DOI: [10.9734/BMRJ/2015/18219](https://doi.org/10.9734/BMRJ/2015/18219).
5. S. A. Zakai (2015). Prevalence of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* nasal colonization among medical students in Jeddah, Saudi Arabia. *Saudi Med J* 2015; Vol. 36 (7): 807-812. DOI: 10.15537/smj.2015.7.11609.
6. A. I. Al-Omar, M. Arjunan and A. A. Al-Salamah (2013). Prevalence of Antibiotic Resistance and Minimum Inhibitory Concentrations of *Helicobacter pylori* Isolates from Clinical Gastritis Patients, Saudi Arabia. *Global Journal of Gastroenterology and Hepatology*, 2013; 1, 101-106/2013. E-ISSN: 2308-6483/13.

© 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 <i>in vitro</i> 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	2023-01-18





	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 rifampicinom od 5 µg Oxoid™ (RD5)

REF CT0207B

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 rifampicinom papirnati su diskovi od 6 mm koji sadržavaju određenu količinu antimikrobnog sredstva rifampicina. Diskovi su označeni na obje strane s pojedinostima o prisutnom antimikrobnom sredstvu (RD) i količini (µg): RD5 (5 µg).

Diskovi se isporučuju u ulošcima s 50 diskova. U svakom je pakiranju pet uložaka. Svaki je uložak pojedinačno zapakiran zajedno s tabletom desikanta u prozirnom blister pakiranju prekrivenom folijom. Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s rifampicinom 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 rifampicinom 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 rifampicin aktivan i klinički i in vitro. Za uporabu sa čistom kulturom uzgojenom na agaru, diskovi s rifampicinom Oxoid namijenjeni su samo za profesionalnu uporabu.

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

- N/P

Gram-negativne

- *Neisseria meningitidis*

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

Gram-pozitivne

- *Staphylococcus spp.*
- *Enterococcus spp.*
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negativne

- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

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

Gram-pozitivne

- *Staphylococcus spp.*
- Skupine streptokoka A, B, C i G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium spp.*
- *Aerococcus sanguinicola* i *urinae*

Gram-negativne

- *Haemophilus influenzae*
- *Kingella kingae*



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

Načelo metode

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s rifampicinom 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 rifampicinom 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 rifampicinom 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 rifampicinom 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 CT0207B	
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 rifampicinom	
Reagens	Opis funkcije
Rifampicin	Rifampicin je antibiotik širokog antibakterijskog spektra: djeluje potiskujući pokretanje sinteze RNK stvaranjem stabilnog kompleksa s enzimom RNK polimeraze koji ovisi o DNK. Ima baktericidno djelovanje i na unutarstaničnoj i na izvanstaničnoj razini.

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

Vijek trajanja i uvjeti skladištenja

Neotvoreni ulošci diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s rifampicinom 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 rifampicinom (5 µg) RD5 (CT0207B).

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	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	- 1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	23	23	23	- 3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % ovčje krvi	25	30	27,5	28	28	28	0,5 ± 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	
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	29	29	29	- 1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	- 1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	25	25	25	- 1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % ovčje krvi	25	30	27,5	27	27	28	- 0,2 ± 0,6 (CV = - 3,5)
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	
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	- 1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	22	22	22	- 4 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % ovčje krvi	25	30	27,5	26	26	26	- 1,5 ± 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 rifampicinom (5 µg) RD5 (CT0207B).

Metodologija odbora EUCAST										
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	32	32	32	- 1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	28	28	28	- 1 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	33	33	33	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	29	29	29	0 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	23	23	23	- 1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	28	28	28	- 1 ± 0 (CV = 0)

Karakteristike kliničke učinkovitosti

Ispitivanje je istraživalo obrasce antimikrobne osjetljivosti za izolate bakterije *Staphylococcus aureus* otporne na meticilin (MRSA) uzete s različitim dijelovima tijela. Za 58 uzoraka potvrđeno je da su pozitivni na *S. aureus*, a zatim su razvrstani prema svojim kliničkim uzorcima i testirani na otpornost na meticilin.⁴ Antimikrobno testiranje provedeno je difuzijom diska pomoću 10 antibiotika, uključujući diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s rifampicinom Oxoid RD5. Ispitivanje je potvrdilo da većina izolata MRSA-e potječe iz otvorenih rana te da su izolati koji su pokazali otpornost na druge antibiotike prisutni u većem broju u skupini MRSA nego u skupini stafilocoka osjetljivog na meticilin (MSSA). Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s rifampicinom pokazali su se vrijednim alatom za in vitro analizu osjetljivosti MRSA-e i praćenje antimikrobne otpornosti izolata MRSA-e.

Drugo ispitivanje analiziralo je obrasce antimikrobne osjetljivosti izolata iz nosa bakterije *Staphylococcus aureus* osjetljive na meticilin.⁵ Uzeti su uzorci brisa nosa od 182 studenta medicine. 32 uzorka (kontrolna skupina) bila su od studenata koji nisu bili izloženi bolničkom okruženju. Izolati su odabrani za *S. aureus*. Utvrđeno je da su studenti kontrolne skupine imali samo izolate MSSA-e, što je potvrdilo hipotezu o „stečenim” izolatima MRSA-e nakon izlaganja kontaminiranom okolišu. Testiranje antimikrobne osjetljivosti metodom difuzije diska pokazalo je da su sojevi bakterije *S. aureus* osjetljivi na četiri antibiotika, uključujući diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s rifampicinom Oxoid RD5.





Provedeno je ispitivanje radi proučavanja otpornosti na antibiotike izolata bakterije *Helicobacter pylori* prikupljenih iz uzoraka antralne biopsije.⁶ Testiranje antimikrobne osjetljivosti difuzijom diska provedeno je na izolatima pozitivnima na *H. pylori* na amoksicilin, tetraciklin, klaritromicin, metronidazol i rifampicin. Za rifampicin su upotrijebljeni diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s rifampicinom Oxoid RD5. Minimalne inhibicijske koncentracije za svaki antibiotik određene su putem Etestova. Ispitivanje je pokazalo povećanu otpornost na metronidazol, međutim drugi antibiotici, uključujući rifampicin, amoksicilin ili tetraciklin, pokazali su se kao dobar izbor liječenja. Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s rifampicinom Oxoid pokazali su se kao vrijedan alat za in vitro analizu i praćenje osjetljivosti bakterije *H. pylori* i za nadzor antimikrobne otpornosti.

Ozbiljni štetni događaji

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

Referencije

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. A. A. Agboke and A. A. Attama (2015). Antibiotics Susceptibility Pattern of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) In Enugu State, South-East Region of Nigeria. *BMRJ*, 10(1): 1-7, 2015; DOI: [10.9734/BMRJ/2015/18219](https://doi.org/10.9734/BMRJ/2015/18219).
5. S. A. Zakai (2015). Prevalence of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* nasal colonization among medical students in Jeddah, Saudi Arabia. *Saudi Med J* 2015; Vol. 36 (7): 807-812. DOI: 10.15537/smj.2015.7.11609.
6. A. I. Al-Omar, M. Arjunan and A. A. Al-Salamah (2013). Prevalence of Antibiotic Resistance and Minimum Inhibitory Concentrations of *Helicobacter pylori* Isolates from Clinical Gastritis Patients, Saudi Arabia. *Global Journal of Gastroenterology and Hepatology*, 2013; 1, 101-106. E-ISSN: 2308-6483/13.

© 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: Opres: 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	2023-01-18





	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™ Rifampicin Discs 5 µg (RD5)

REF CT0207B

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 rifampicin jsou 6mm papírové disky, které obsahují specifické množství antimikrobiální látky rifampicin. Disky jsou z obou stran označeny údaji o antimikrobiální látce (RD) a jejím množství (µg): RD5 (5 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 rifampicinem lze dávkovat pomocí dávkovače Oxoid Disc Dispenser (prodává se samostatně). Každý jednotlivý disk lze použít pouze jednou.

Účel použití

AST disky s rifampicinem 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 rifampicinu jak klinicky, tak in vitro. Disky Oxoid s rifampicinem jsou určeny pouze pro profesionální použití s čistou kulturou pěstovanou na agaru.

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

- NEUPLATŇUJE SE

Gramnegativní

- *Neisseria meningitidis*

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury CLSI M100:

Grampozitivní

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegativní

- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury EUCAST:

Grampozitivní

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* skupiny A, B, C a G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* a *urinae*

Gramnegativní

- *Haemophilus influenzae*
- *Kingella kingae*

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

Princip metody

AST disky s rifampicinem 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 rifampicinem 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 rifampicinem 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 rifampicinem 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 CT0207B	
Popis součásti	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, víčkem a pístem (x5)	Součásti sestavy a plastový zásobník obsahující 50 AST disků.
Vysoušecí tableta (x5)	Malé tablety ve tvaru pastilky světle béžové až hnědé barvy. S každým zásobníkem se dodává 1 kus.
Fólie	Fólie jednotlivě utěsňující každý zásobník s jeho vysoušedlem.
Testovací disky na citlivost (x250)	Jednotlivé absorpční papírové disky. 6mm. 50 v každém zásobníku. 5 zásobníků v balení.

Tabulka 2. Popis reagensů AST disku s rifampicinem	
Reagencie	Popis funkce
Rifampicin	Rifampicin je antibiotikum se širokým antibakteriálním spektrem: působí tak, že potlačuje zahájení syntézy RNA vytvořením stabilního komplexu s enzymem RNA polymerázou závislou na DNA. Má baktericidní účinek na intracelulární i extracelulární úrovni.

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

Doba použitelnosti a podmínky skladování

Neotevřené zásobníky s AST disky s rifampicinem 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. Nepracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií CLSI získaná ze 3 nejnovějších šarží disků pro testování antimikrobiální citlivosti na rifampicin (5 µg) RD5 (CT0207B)

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	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	23	23	23	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	25	30	27,5	28	28	28	0,5 ± 0 (CV=0)
	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV) (%)
Šarže produktu							1	2	3	
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	29	29	29	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	25	30	27,5	27	27	28	-0,2 ± 0,6 (CV=-3,5)
	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV) (%)
Šarže produktu							1	2	3	
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	22	22	22	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	25	30	27,5	26	26	26	-1,5 ± 0 (CV=0)
	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV) (%)
Šarže produktu							1	2	3	



Tabulka 4. Nezpracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií EUCAST získaná ze 3 nejnovějších šarží disků pro testování antimikrobiální citlivosti na rifampicin (5 µg) RD5 (CT0207B)

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	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	32	32	32	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV) (%)
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	33	33	33	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)
	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV) (%)
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV) (%)

Charakteristiky klinického provedení

Studie zkoumala vzorce antimikrobiální citlivosti izolátů *Staphylococcus aureus* rezistentních vůči meticilinu (MRSA) odebraných z různých částí těla. 58 vzorků bylo potvrzeno jako pozitivních na *S. aureus*. Poté byly klasifikovány podle příslušných klinických vzorků a testovány na rezistenci vůči meticilinu.⁴ Antimikrobiální testování bylo provedeno diskovou difúzí s použitím 10 antibiotik, včetně AST disků Oxoid s rifampicinem. Studie potvrdila, že většina izolátů MRSA pocházela z otevřených ran a že izoláty, které vykazovaly rezistenci vůči jiným antibiotikům, se vyskytují ve větším počtu ve skupině MRSA spíše než ve skupině stafylokoků citlivých na meticilin (MSSA). AST disků Oxoid s rifampicinem se ukázaly být cenným nástrojem pro analýzu citlivosti MRSA in vitro a monitorování antimikrobiální rezistence u izolátů MRSA.

Další studie analyzovala vzorce antimikrobiální citlivosti rezistence na meticilin u nosních izolátů *Staphylococcus aureus*.⁵ Vzorky výtěrů z nosu byly odebrány od 182 studentů medicíny. 32 vzorků (kontrolní skupina) bylo od studentů, kteří nebyli vystaveni nemocničnímu prostředí. Izoláty byly vybrány pro *S. aureus*. Bylo zjištěno, že studenti kontrolní skupiny přenášeli pouze izoláty MSSA, což potvrdilo hypotézu „získaných“ izolátů MRSA po expozici v kontaminovaném prostředí. Testování antimikrobiální citlivosti pomocí diskové difúzní metody prokázalo, že kmeny *S. aureus* byly citlivé na čtyři antibiotika, včetně AST disků Oxoid RD5 s rifampicinem.





Bylo provedeno vyšetřování za účelem zjištění odolnosti vůči antibiotikům u izolátů *Helicobacter pylori* odebraných z antrálních biptických vzorků.⁶ U izolátů pozitivních na *H. pylori* byl proveden diskový difuzní test antimikrobiální citlivosti na amoxicilin, tetracyklin, klarithromycin, metronidazol a rifampicin. Pro rifampicin byly použity AST disky Oxoid s rifampicinem RD5. Minimální inhibiční koncentrace (MIC) pro každé antibiotikum byly stanoveny pomocí E-testů. Testování prokázalo zvyšující se rezistenci vůči metronidazolu, avšak jiná antibiotika, včetně rifampicinu, amoxicilinu nebo tetracyklinu, se ukázala jako dobrá volba léčby. Ukázalo se, že AST disky Oxoid s rifampicinem jsou cenným nástrojem pro analýzu in vitro a monitorování citlivosti *H. pylori* a pro sledování antimikrobiální rezistence.

Závažné události

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

Reference

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. A. A. Agboke and A. A. Attama (2015). Antibiotics Susceptibility Pattern of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) In Enugu State, South-East Region of Nigeria. *BMRJ*, 10(1): 1-7, 2015; DOI: [10.9734/BMRJ/2015/18219](https://doi.org/10.9734/BMRJ/2015/18219).
5. S. A. Zakai (2015). Prevalence of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* nasal colonization among medical students in Jeddah, Saudi Arabia. *Saudi Med J* 2015; Vol. 36 (7): 807-812. DOI: 10.15537/smj.2015.7.11609.
6. A. I. Al-Omar, M. Arjunan and A. A. Al-Salamah (2013). Prevalence of Antibiotic Resistance and Minimum Inhibitory Concentrations of *Helicobacter pylori* Isolates from Clinical Gastritis Patients, Saudi Arabia. *Global Journal of Gastroenterology and Hepatology*, 2013; 1, 101-1062013. E-ISSN: 2308-6483/13.

© 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	2023-01-18





	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™ Rifampicin Discs 5 µg (RD5)

REF CT0207B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Rifampicin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs er 6 mm-papirskiver, som indeholder bestemte mængder af det antimikrobielle stof rifampicin. Skiverne er mærket på begge sider med oplysninger om det antimikrobielle stof (DD) og den aktuelle mængde (µg): RD5 (5 µg).

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

Tilsigtet anvendelse

Rifampicin AST 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 rifampicin er aktivt både klinisk og in vitro. Oxoid Rifampicin Discs er kun til professionel brug skal bruges med en ren, agardyrket kultur.

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

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

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

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

Grampositive

- Ikke relevant

Gramnegative

- *Neisseria meningitidis*

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

Grampositive

- *Staphylococcus*-arter
- *Enterococcus*-arter
- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegative

- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

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

Grampositive

- *Staphylococcus*-arter
- *Streptococcus*-gruppe A, B, C og G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium*-arter
- *Aerococcus sanguinicola* og *urinae*

Gramnegative

- *Haemophilus influenzae*
- *Kingella kingae*

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

Metodens principper

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

Metrologisk sporbarhed for kalibrator- og kontrolmaterialeleværdier

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

Rifampicin 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. Rifampicin AST Discs leveres i kassetter med 50 skiver. Der er 5 kassetter i hver pakke. Kassetterne er pakket enkeltvist i en folieforsøget 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 CT0207B	
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 Rifampicin AST Disc Reagent	
Reagenser	Beskrivelse af funktion
Rifampicin	Rifampicin er et antibiotikum med et bredt antibakterielt spektrum: Det fungerer ved at hæmme initieringen af RNA-syntese ved at danne et stabilt kompleks med det DNA-afhængige RNA-polymeraseenzym. Det har en bakteriedræbende virkning på både intracellulært og ekstracellulært niveau.

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.

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

Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

Uåbnede kassetter med Rifampicin AST Discs 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 5 seneste batches af Rifampicin (5 µg) RD5 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0207B).

CLSI-metodologi										
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient) (%)
							1	2	3	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	23	23	23	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	25	30	27,5	28	28	28	0,5 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	29	29	29	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	25	30	27,5	27	27	28	-0,2 ± 0,6 (CV=-3,5)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	22	22	22	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	25	30	27,5	26	26	26	-1,5 ± 0 (CV=0)



Tabel 4. Rådata for zonestørrelser i overensstemmelse med EUCAST-metodologien, der tages fra de 5 seneste batches af Rifampicin (5 µg) RD5 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0207B).

EUCAST-metodologi										
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient) (%)
							1	2	3	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	32	32	32	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	33	33	33	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)

Kliniske funktionsegenskaber

Der blev udført en undersøgelse for at undersøge antimikrobielle følsomhedsmønstre for methicillin-resistente isolater af *Staphylococcus aureus* (MRSA), der er taget fra forskellige kropsdele. 58 prøver blev bekræftet positive for *S. aureus*, de blev derefter klassificeret i henhold til deres kliniske præparater og testet for resistens over for methicillin.⁴ Der blev udført antimikrobiel følsomhedstestning via metoden for skivediffusion ved brug af 10 antibiotika, herunder Oxoid Rifampicin RD5 AST Discs. Undersøgelsen bekræftede, at størstedelen af MRSA-isolater kom fra åbne sår, og at isolater, der påviste resistens over for andre antibiotika, var til stede i større antal i MRSA-gruppen end i den methicillin-følsomme staph-gruppe (MSSA). Oxoid Rifampicin AST Discs blev dokumenteret som et værdifuldt redskab til in vitro-analyse af MRSA-følsomhed og overvågning af antimikrobiel resistens i MRSA-isolater.

I en anden undersøgelse blev antimikrobielle følsomhedsmønstre for methicillin-resistente nasale isolater af *Staphylococcus aureus* analyseret.⁵ Der blev indsamlet næsepodningsprøver fra 182 medicinstuderende. 32 prøver (kontrolgruppe) var fra studerende, der ikke var eksponeret for hospitalsmiljøet. Isolaterne blev valgt for *S. aureus*. Det blev dokumenteret, at kontrolgruppens studerende kun havde MSSA-isolater, hvilket bekræftede hypotesen om "erhvervede" MRSA-isolater efter eksponering i et kontamineret miljø. Antimikrobiel følsomhedstestning ved brug af metoden for skivediffusion påviste, at *S. aureus*-stammer var følsomme over for fire antibiotika, herunder Oxoid Rifampicin RD5 AST Discs.





En undersøgelse blev udført for at undersøge antibiotikaresistens på *Helicobacter pylori*-isolater indsamlet fra antrale biopsipræparater.⁶ Der blev udført antimikrobiel følsomhedstestning via skivediffusion på isolater, der var positive for *H. pylori* over for amoxicillin, tetracyclin, clarithromycin, metronidazol og rifampicin. Oxoid Rifampicin RD5 AST Discs blev brugt til rifampicin. Minimalt hæmmende koncentrationer (MIC) for hvert antibiotikum blev fastlagt via Etests. Testningen påviste forøget resistens over for metronidazol, men andre antibiotika, herunder rifampicin, amoxicillin eller tetracyclin, viste sig at være et godt behandlingsvalg. Oxoid Rifampicin AST Discs blev påvist som et værdifuldt redskab til in vitro-analyse og overvågning af *H. pylori*-følsomhed og til overvågning af antimikrobiel resistens.

Alvorlige hændelser

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

Litteratur

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. A. A. Agboke and A. A. Attama (2015). Antibiotics Susceptibility Pattern of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) In Enugu State, South-East Region of Nigeria. *BMRJ*, 10(1): 1-7, 2015; DOI: [10.9734/BMRJ/2015/18219](https://doi.org/10.9734/BMRJ/2015/18219).
5. S. A. Zakai (2015). Prevalence of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* nasal colonization among medical students in Jeddah, Saudi Arabia. *Saudi Med J* 2015; Vol. 36 (7): 807-812. DOI: 10.15537/smj.2015.7.11609.
6. A. I. Al-Omar, M. Arjunan and A. A. Al-Salamah (2013). Prevalence of Antibiotic Resistance and Minimum Inhibitory Concentrations of *Helicobacter pylori* Isolates from Clinical Gastritis Patients, Saudi Arabia. *Global Journal of Gastroenterology and Hepatology*, 2013; 1, 101-106. E-ISSN: 2308-6483/13.

© 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	2023-01-18



	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 rifampitsiini plaadid 5 µg (RD5)

REF CT0207B

Antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid

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

Rifampitsiini antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid (*Antimicrobial Susceptibility Test, AST*) on 6 mm paberplaadid, mis sisaldavad teatud koguses antimikroobset ainet rifampitsiini. Plaadid on mõlemal küljel märgistatud antimikroobse aine (RD) ja sisalduva koguse (µg) üksikasjadega: RD5 (5 µg).

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

Sihtotstarve

Rifampitsiini AST-i testplaate kasutatakse poolkvantitatiivses agari difusioonikatse meetodis *in vitro* vastuvõtlikkuse testimiseks. Neid plaate kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata arstidel määrata võimalikke ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse mikroobset infektsiooni. Need plaadid on mõeldud vastuvõtlikkuse määramiseks mikroorganismide suhtes, mille puhul rifampitsiin on osutunud aktiivseks nii kliiniliselt kui ka *in vitro*. Oxoidi rifampitsiiniplaadid, mida kasutatakse puhta agarkultuuriga, on ainult professionaalseks kasutamiseks.

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

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

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

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele FDA teaduskirjandusele:

Grampositiivsed

- ei kohaldata

Gramnegatiivsed

- *Neisseria meningitidis*

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

Grampositiivsed

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegatiivsed

- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

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

Grampositiivsed

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus*’e rühmad A, B, C ja G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* ja *urinae*

Gramnegatiivsed

- *Haemophilus influenzae*
- *Kingella kingae*

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

Meetodi põhimõte

Rifampitsiini 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} metoodikale leiab asjakohastest kehtivatest standarditest. Tabelid, mis näitavad CLSI^{1bc}/EUCAST-i² ühendi/kontsentratsioone, leiab nende allpool viidatud dokumentatsioonist. Kliiniliste isolaatide puhaskultuurid inokuleeritakse testsõõtlele 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 rifampitsiini 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

Rifampitsiini AST-i plaadid koosnevad 6 mm läbimõõduga paberplaatidest, mis on immutatud kindla koguse antimikroobse ainega. Plaatide mõlemale küljele on märgitud aine ja kogus. Rifampitsiini 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. CT0207B-ga kaasasolevad materjalid	
Komponendi kirjeldus	Materjali kirjeldus
Vedru, korgi ja kolviga kassett (x5)	Montaažikomponendid ja plastkassett, mis sisaldab 50x AST-i plaati.
Kuivatusaine tablett (x5)	Helebeežid kuni pruunid väikesed pastillikujulised tabletid. Iga kassetiga on kaasas 1 tk.
Foolium	Foolium, mis sulgeb iga kasseti eraldi koos selle kuivatusainega.
Vastuvõtlikkuse testplaadid (x250)	Imipaberiga üksikud plaadid. 6 mm. Igas kassetis 50 tk, 5 kasseti igas pakis.

Tabel 2. Rifampitsiini AST-i plaatide reaktiiv kirjeldus	
Reaktiiv	Funktsiooni kirjeldus
Rifampitsiin	Rifampitsiin on laia antibakteriaalse toimespektriga antibiootikum: see pärssib RNA sünteesi initsiatsiooni, moodustades stabiilse kompleksi DNA-sõltuva RNA polümeraasi ensüümiga. Sellel on bakteriitsidne toime nii rakusisesel kui ka ekstratsellulaarsel tasandil.

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

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

Kõlblikusaeg ja säilitustingimused

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

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

Analüütilised toimivusnäitajad

Tabel 3. Tsoonide suuruste algandmed vastavalt CLSI metoodikale, mis on võetud rifampitsiini (5 µg) RD5 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaatide (CT0207B) kolmest viimasest partiist.

CLSI metoodika										
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluse keskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja) (%)
							1	2	3	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	23	23	23	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	25	30	27,5	28	28	28	0,5 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	29	29	29	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	25	30	27,5	27	27	28	-0,2 ± 0,6 (CV = -3,5)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	22	22	22	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	25	30	27,5	26	26	26	-1,5 ± 0 (CV=0)



Tabel 4. Tsoonide suuruste algandmed vastavalt EUCAST-i meetodikale, mis on võetud rifampitsiini (5 µg) RD5 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaatide (CT0207B) kolmest viimasest partiist.

EUCAST-i metoodika										
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja) (%)
							1	2	3	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	32	32	32	−1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	28	28	28	−1 ± 0 (CV=0)
	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus (mm) + SD (CoV) (%)
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	33	33	33	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)
	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus (mm) + SD (CoV) (%)
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	23	23	23	−1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	28	28	28	−1 ± 0 (CV=0)
	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus (mm) + SD (CoV) (%)

Kliinilised toimevõimeajad

Uuringus uuriti erinevatest kehaosadest võetud metitsilliiniresistentse *Staphylococcus aureus*-e (MRSA) isolaatide antimikroobse vastuvõtlikkuse mustreid. 58 proovi kinnitati *S. aureus*-e suhtes positiivseks, seejärel klassifitseeriti nende kliiniliste proovide järgi ja testiti resistentsust metitsilliini suhtes.⁴ Antimikroobne test tehti plaadi difusiooni teel, kasutades 10 antibiootikumi, sealhulgas Oxoidi rifampitsiini RD5 AST-plaate. Uuring kinnitas, et suurem osa MRSA isolaate pärines lahtistest haavadest ja et isolaadid, mis näitasid resistentsust teiste antibiootikumide suhtes, esines rohkem MRSA rühmas kui metitsilliini suhtes vastuvõtlike stafülokokkide (MSSA) rühmas. Oxoidi rifampitsiini AST-plaadid osutusid väärtuslikuks vahendiks MRSA vastuvõtlikkuse *in vitro* analüüsimisel ja antimikroobse resistentsuse jälgimisel MRSA isolaatides.

Teises uuringus analüüsiti metitsilliiniresistentse *Staphylococcus aureus*-e ninaisolaatide antimikroobse vastuvõtlikkuse mustreid.⁵ Nina tampooniproovid koguti 182 arstitudengilt. 32 proovi (kontrollrühm) pärinesid õpilastelt, kes haiglakeskkonnaga kokku ei puutunud. *S. aureus*-e jaoks valiti isolaadid. Leiti, et kontrollrühma õpilased kandsid ainult MSSA isolaate, mis kinnitas hüpoteesi nn omandatud MRSA-isolaatidest pärast kokkupuudet saastunud keskkonnas. Antimikroobse vastuvõtlikkuse testimine plaadi difusioonimeetodiga tõestas, et *S. aureus*-e tüved olid vastuvõtlikud neljale antibiootikumile, sealhulgas Oxoidi rifampitsiini RD5 AST-plaatidele.





Tehti uurimine, et uurida antraalsetest biopsiaproovidest kogutud *Helicobacter pylori* isolaatide antibiootikumiresistentsust.⁶ 6 Antimikroobse vastuvõtlikkuse plaadi difusioonitestid tehti isolaatidega, mis olid *H. pylori* suhtes amoksitsilliini, tetratsükliini, klaritromüsiini, metronidasooli ja rifampitsiini vastu positiivsed. Rifampitsiini jaoks kasutati Oxoidi rifampitsiini RD5 AST-plaate. Iga antibiootikumi minimaalsed inhibeerivad kontsentratsioonid (MIC) määrati Etestide abil. Testid näitasid resistentsuse suurenemist metronidasooli suhtes, kuid teised antibiootikumid, sealhulgas rifampitsiin, amoksitsilliin või tetratsükliin, osutusid heaks ravivalikuks. Oxoidi rifampitsiini AST-plaadid on osutunud väärtuslikuks vahendiks *in vitro* analüüsiks ja *H. pylori* vastuvõtlikkuse ning antimikroobse resistentsuse jälgimiseks.

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. A. A. Agboke and A. A. Attama (2015). Antibiotics Susceptibility Pattern of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) In Enugu State, South-East Region of Nigeria. *BMRJ*, 10(1): 1-7, 2015; DOI: [10.9734/BMRJ/2015/18219](https://doi.org/10.9734/BMRJ/2015/18219).
5. S. A. Zakai (2015). Prevalence of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* nasal colonization among medical students in Jeddah, Saudi Arabia. *Saudi Med J* 2015; Vol. 36 (7): 807-812. DOI: 10.15537/smj.2015.7.11609.
6. A. I. Al-Omar, M. Arjunan and A. A. Al-Salamah (2013). Prevalence of Antibiotic Resistance and Minimum Inhibitory Concentrations of *Helicobacter pylori* Isolates from Clinical Gastritis Patients, Saudi Arabia. *Global Journal of Gastroenterology and Hepatology*, 2013; 1, 101-1062013. E-ISSN: 2308-6483/13.

© 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	Täendus
	Tootja
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Temperatuuripiirang
	Partiikood
	Katalooginumber
	Mitte korduskasutada
	Tutvuge kasutusjuhendi või elektroonilise kasutusjuhendiga
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Kõlblikkusaeg



	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja lugege kasutusjuhendit
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus
	Seadme kordumatu tunnus
	USA: Ettevaatust! Föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel
	Euroopa vastavusmärk
	Ühendkuningriigi vastavusmärk

Läbivaatamise teave

Versioon	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
1.0	2023-01-18





	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™-rifampisiinilevyt 5 µg (RD5)

REF CT0207B

Antimikrobista ainetta sisältävät herkkyystestilevyt

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

Antimikrobiset rifampisiinierkkyystestilevyt (AST) ovat 6 mm:n paperilevyjä, jotka sisältävät määrätyn määrän antimikrobista ainetta rifampisiinia. Antimikrobinen aine (RD) ja sen määrä (µg) on merkitty levyjen molemmille puolille: RD5 (5 µg).

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

Käyttötarkoitus

AST-rifampisiinilevyjä 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 rifampisiinin on osoitettu toimivan sekä kliinisesti että in vitro. Oxoid-rifampisiinilevyjä käytetään viljelyjen kanssa, joissa on käytetty elatusaineena agaria. Vain ammattikäyttöön.

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 tulkinnassa 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

- Ei sovellettavissa

Gram-negatiiviset

- *Neisseria meningitidis*

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

Gram-positiiviset

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negatiiviset

- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

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

Gram-positiiviset

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* ryhmät A, B, C ja G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* ja *urinae*

Gram-negatiiviset

- *Haemophilus influenzae*
- *Kingella kingae*

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



Toimintaperiaate

AST-rifampisiinilevyjä voidaan käyttää in vitro -herkkyystestauksessa puolikvantitatiivista agardiffuusiometestimenetelmää 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 määritelyjen antimikrobisten aineiden / organismien tunnettuihin inhibitoalueiden halkaisijoihin.

Kalibraattorin ja vertailumateriaalin arvojen mittaustekninen jäljitettävyyys

Kalibraattorin ja vertailumateriaalien arvojen mittaustekninen jäljitettävyyys, jonka tarkoituksena on määrittää tai todentaa AST-rifampisiinilevyjen 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-rifampisiinilevyt ovat halkaisijaltaan 6 mm:n paperilevyjä, jotka on kyllästetty määritetyllä määrällä antimikrobista ainetta. Käytetty aine ja sen määrä on merkitty levyjen molemmille puolille. AST-rifampisiinilevyt 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 CT0207B mukana toimitettavat materiaalit	
Osan kuvaus	Materiaalin kuvaus
Kasetti jousella, kannella ja männällä (5 kpl)	Kokoonpano-osat ja muovinen kasetti, jossa on 50 AST-levyä.
Kuivausainekapseli (5 kpl)	Pienet pastillinmuotoiset kapselit; väri vaihtelee vaalean beigestä ruskeaan. 1 kunkin kasetin mukana.
Folio	Folio, jolla päällystetään kunkin kasetin ja kuivausaineen yksittäispakkaus.
Herkkyystestilevyt (250 kpl)	Yksittäiset imukykyisestä paperista valmistetut levyt. 6 mm. Kasetissa 50 kpl. Pakkauksessa viisi kasettia.

Taulukko 2. AST-rifampisiinilevyreagenssin kuvaus	
Reagenssi	Toiminnan kuvaus
Rifampisiini	Rifampisiini on laajakirjainen antibiootti. Se vaikuttaa estämällä RNA-synteesin alkamisen muodostamalla stabiilin kompleksin DNA-riippuvaisen RNA-polymeraasientsyymin kanssa. Sillä on bakterisidinen vaikutus sekä solunsisäisesti että -ulkoisesti.

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

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

Säilyvyysaika ja säilytysolosuhteet

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

Kun kasetti on avattu, sitä tulee säilyttää annostelijassa mukana toimitetussa säiliössä (yhdessä tyydyttymättömän [oranssin] kuivausaineen kanssa) tai muussa sopivassa läpinäkymättömässä ja ilmatiiviissä säiliössä, jossa on levyjä kosteudelta suojaavaa kuivausainetta. Annostelijat tulee säilyttää säiliössä 2–8 °C:n lämpötilassa, ja niiden on annettava lämmetä huoneenlämpöön ennen avaamista kondensaation ehkäisemiseksi. Kun levyt on poistettu kuivausainetta sisältävästä 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 RD5 (5 µg) -rifampisiiniherkkyytestilevyjen (CT0207B) erästä.

CLSI-metodologia										
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testiväliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailukeskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssi-kerroin) (%).
							1	2	3	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	23	23	23	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	25	30	27,5	28	28	28	0,5 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testiväliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailukeskiarvo	Lukema (mm)			Keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (CoV) (%)
							1	2	3	
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	29	29	29	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	25	30	27,5	27	27	28	-0,2 ± 0,6 (CV=3,5)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testiväliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailukeskiarvo	Lukema (mm)			Keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (CoV) (%)
							1	2	3	
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	22	22	22	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	25	30	27,5	26	26	26	-1,5 ± 0 (CV=0)



Taulukko 4. Aluekokojen raakatiedot EUCAST-metodologian mukaisesti. Tiedot saatu kolmesta viimeisimmästä antimikrobisten RD5 (5 µg) -rifampisiiniherkkyydestilevyjen (CT0207B) 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	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	32	32	32	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	28	28	28	-1 ± 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	
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	33	33	33	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	29	29	29	0 ± 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	
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)

Kliiniset suorituskkykyominaisuudet

Tutkimuksessa tutkittiin eri kehonosista eristettyjen metisilliiniresistenttien *Staphylococcus aureus* (MRSA) -isolaattien antimikrobisia herkkyyksille. 58 näytettä vahvistettiin *S. aureus* -positiivisiksi ja luokiteltiin sitten kliinisten näytetyyppiensä mukaan ja testattiin metisilliiniresistenssin varalta.⁴ Antimikrobinen testaus suoritettiin levydiffusiomenetelmää käyttäen kymmenellä eri antibiootilla Oxoidin RD5 AST -rifampisiinilevyt mukaan lukien. Tutkimus vahvisti, että suurin osa MRSA-isolaateista oli peräisin avoimista haavoista ja että isolaatteja, jotka osoittivat resistenssiä muille antibiooteille, esiintyi enemmän MRSA-ryhmässä kuin metisilliinille herkässä Saph (MSSA) -ryhmässä. Oxoidin AST-rifampisiinilevyt osoittautuivat tehokkaaksi työkaluksi MRSA-herkkyyden in vitro -analyysissä ja MRSA-isolaattien mikrobilääkeresistenssin seurannassa.

Toisessa tutkimuksessa analysoitiin nenästä eristettyjen metisilliiniresistenttien *Staphylococcus aureus* -isolaattien antimikrobisia herkkyyksille.⁵ Nenänyytteet kerättiin 182 lääketieteen opiskelijalta. Opiskelijoilta, jotka eivät olleet altistuneet sairaalaympäristölle, kerättiin 32 näytettä (kontrolliryhmä). *S. aureus* -isolaatit analysoitiin. Kontrolliryhmän opiskelijoilla havaittiin ainoastaan MSSA-isolaatteja, mikä vahvisti hypoteesin kontaminoituneesta ympäristöstä "hankituista" MRSA-isolaateista. Antimikrobinen herkkyydestaus levydiffusiomenetelmällä osoitti, että *S. aureus* -kannat olivat herkkiä neljälle eri antibiootille Oxoidin RD5 AST -rifampisiinilevyt mukaan lukien.





Antibioottiresistenssitutkimuksessa tutkittiin antraalisista biopsianäytteistä kerättyjä *Helicobacter pylori* -isolaatteja.⁶ Antimikrobinen herkkyyslevydiffuusiotestaus suoritettiin *H. pylori* -positiivisille isolaateille amoksisilliinillä, tetrasykliinillä, klaritromysiinillä, metronidatsolilla ja rifampisiinilla. Rifampisiinin osalta käytettiin Oxoidin RD5 AST -rifampisiinilevyjä. Kunkin antibiootin pienin inhibiittoripitoisuus (MIC) määritettiin Etest-testillä. Testauksessa nähtiin lisääntynyttä resistenssiä metronidatsolille, mutta muut antibiootit, kuten rifampisiini, amoksisilliini ja tetrasykliini, osoittautuivat hyviksi hoitovaihtoehtoiksi. Oxoidin AST-rifampisiinilevyt osoittautuivat tehokkaiksi työkaluiksi *H. pylori* in vitro -analyysissä, herkkyden seurannassa ja mikrobilääkeresistenssin valvonnassa.

Vakavat vaaratilanteet

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

Viitteet

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. A. A. Agboke and A. A. Attama (2015). Antibiotics Susceptibility Pattern of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) In Enugu State, South-East Region of Nigeria. *BMRJ*, 10(1): 1-7, 2015; DOI: [10.9734/BMRJ/2015/18219](https://doi.org/10.9734/BMRJ/2015/18219).
5. S. A. Zakai (2015). Prevalence of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* nasal colonization among medical students in Jeddah, Saudi Arabia. *Saudi Med J* 2015; Vol. 36 (7): 807-812. DOI: 10.15537/smj.2015.7.11609.
6. A. I. Al-Omar, M. Arjunan and A. A. Al-Salamah (2013). Prevalence of Antibiotic Resistance and Minimum Inhibitory Concentrations of *Helicobacter pylori* Isolates from Clinical Gastritis Patients, Saudi Arabia. *Global Journal of Gastroenterology and Hepatology*, 2013; 1, 101-1062013. E-ISSN: 2308-6483/13.

© 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	2023-01-18





	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 5 µg de rifampicine (RD5) Oxoid™

REF CT0207B

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 la rifampicine sont des disques en papier de 6 mm imprégnés d'une quantité donnée de rifampicine, un agent antimicrobien. Ces disques indiquent sur chaque face les détails sur l'antimicrobien (RD) et la quantité présente (µg) : RD5 (5 µg).

Les disques sont conditionnés en cartouches de 50 disques. Un paquet contient 5 cartouches. Chaque cartouche est scellée avec une pastille anti-humidité dans un blister transparent recouvert d'une feuille d'aluminium. Les disques AST à la rifampicine 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 AST à la rifampicine sont utilisés dans la méthode de diffusion semi-quantitative sur gélose pour les tests de sensibilité in vitro. Utilisés dans un flux de travail de diagnostic pour aider les cliniciens à déterminer les options de traitement possibles pour les patients suspectés d'avoir une infection microbienne, ces disques ont pour but de déterminer la sensibilité aux micro-organismes pour lesquels la rifampicine s'est révélée active à la fois cliniquement et in vitro. À utiliser avec une culture pure sur gélose, les disques de rifampicine Oxoid sont réservés à un usage professionnel.

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

- S/O

À Gram négatif

- *Neisseria meningitidis*

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

À Gram positif

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

À Gram négatif

- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

Souches avec concentrations critiques publiées selon l'EUCAST :

À Gram positif

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* des groupes A, B, C et G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* et *urinae*

À Gram négatif

- *Haemophilus influenzae*
- *Kingella kingae*

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



Principe de la méthode

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

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

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

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

Matériaux fournis

Les disques AST à la rifampicine sont des disques en papier de 6 mm de diamètre imprégnés d'une quantité spécifique d'agent antimicrobien. Ces disques sont marqués sur chaque face pour indiquer l'agent et la quantité. Les disques AST à la rifampicine 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 CT0207B	
Description du composant	Description du matériau
Cartouche avec ressort, capuchon et piston (x5)	Composants d'assemblage et cartouche en plastique contenant 50 disques AST.
Pastille anti-humidité (x5)	Petits comprimés beige clair à marrons, en forme de losange. 1 par cartouche.
Aluminium	Aluminium scellant chaque cartouche avec sa pastille anti-humidité.
Disques de test de sensibilité (x250)	Disques individuels en papier absorbant. 6 mm. 50 dans chaque cartouche, 5 cartouches par paquet.

Tableau 2. Description du réactif du disque AST à la rifampicine	
Réactif	Description de la fonction
Rifampicine	La rifampicine est un antibiotique à large spectre antibactérien : il agit en bloquant la synthèse de l'ARN en se liant spécifiquement à l'ARN polymérase bactérienne et en inhibant ainsi la transcription des ARN messagers. Il a une action bactéricide à la fois au niveau intracellulaire et extracellulaire.

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

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

Durée de conservation et conditions de stockage

Les cartouches non ouvertes contenant des disques AST à la rifampicine 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 dessiccatif insaturé (orange) ou tout autre récipient hermétique approprié avec un agent dessiccatif 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 (CT0207B) à la rifampicine (5 µg) RD5.

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	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ±0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ±0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	23	23	23	-3 ±0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5 % SB	25	30	27,5	28	28	28	0,5 ±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	
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	29	29	29	-1 ±0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ±0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	25	25	25	-1 ±0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5 % SB	25	30	27,5	27	27	28	-0,2 ±0,6 (CV=-3,5)
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	
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ±0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ±0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	22	22	22	-4 ±0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5 % SB	25	30	27,5	26	26	26	-1,5 ±0 (CV=0)



Tableau 4. Données brutes sur les dimensions de la zone, conformément à la méthodologie de l'EUCAST, extraites des 4 derniers lots de disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (CT0207B) à la rifampicine (5 µg) RD5.

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	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	32	32	32	-1 ±0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	24	24	24	0 ±0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	28	28	28	-1 ±0 (CV=0)
	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne (mm) + ET (CV) (%)
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	33	33	33	0 ±0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	25	25	25	1 ±0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	29	29	29	0 ±0 (CV=0)
	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne (mm) + ET (CV) (%)
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	35	35	35	2 ±0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	23	23	23	-1 ±0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	28	28	28	-1 ±0 (CV=0)
	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne (mm) + ET (CV) (%)

Caractéristiques de performance clinique

Une étude a porté sur les schémas de sensibilité aux antimicrobiens d'isolats de *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (MRSA) prélevés sur différentes parties du corps. 58 échantillons ont été confirmés positifs au *S. aureus*, puis classés selon leurs échantillons cliniques et testés pour déterminer leur résistance à la méthicilline.⁴ Les tests antimicrobiens ont été effectués par diffusion sur disque en utilisant 10 antibiotiques dont les disques AST à la rifampicine RD5 Oxoid. L'étude a confirmé que la plupart des isolats de MRSA provenaient de plaies ouvertes et que les isolats résistants à d'autres antibiotiques étaient présents en plus grand nombre dans le groupe MRSA que dans le groupe staphylocoque sensible à la méthicilline (MSSA). Les disques AST à la rifampicine Oxoid s'avèrent donc être un outil précieux pour l'analyse in vitro de la sensibilité du MRSA et pour surveiller la résistance aux antimicrobiens dans les isolats de MRSA.

Une autre étude a analysé les schémas de sensibilité aux antimicrobiens des isolats nasaux de *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline.⁵ Les échantillons d'écouvillons nasaux ont été prélevés sur 182 étudiants en médecine. 32 échantillons (groupe témoin) provenaient d'étudiants non exposés à l'environnement hospitalier. Les isolats ont été sélectionnés pour *S. aureus*. On a constaté que les étudiants du groupe témoin ne présentaient que des isolats de MSSA, ce qui a confirmé l'hypothèse d'isolats de MRSA « acquis » suite à une exposition dans un environnement contaminé. Les tests de sensibilité aux antimicrobiens utilisant la méthode de diffusion sur disque ont montré que les souches de *S. aureus* étaient sensibles à 4 antibiotiques dont les disques AST à la rifampicine RD5 Oxoid.





Une enquête a été menée pour étudier la résistance aux antibiotiques des isolats de *Helicobacter pylori* collectés à partir d'échantillons de biopsie antrale.⁶ Des tests de diffusion sur disque ont été réalisés sur les isolats positifs au *H. pylori* en les exposant à l'amoxicilline, la tétracycline, la clarithromycine, le métronidazole et la rifampicine. Pour la rifampicine, des disques AST à la rifampicine RD5 Oxoid ont été utilisés. Les concentrations minimales inhibitrices (CMI) pour chaque antibiotique ont été déterminées par E-test. Les tests ont montré une résistance croissante au métronidazole. Toutefois, d'autres antibiotiques, dont la rifampicine, l'amoxicilline ou la tétracycline, se sont révélés être un bon choix de traitement. Les disques AST à la rifampicine Oxoid sont un outil précieux pour l'analyse in vitro et la surveillance de la sensibilité de *H. pylori* et pour la surveillance de la résistance aux antimicrobiens.

Incidents graves

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

Références

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. A. A. Agboke and A. A. Attama (2015). Antibiotics Susceptibility Pattern of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) In Enugu State, South-East Region of Nigeria. *BMRJ*, 10(1): 1-7, 2015; DOI: [10.9734/BMRJ/2015/18219](https://doi.org/10.9734/BMRJ/2015/18219).
5. S. A. Zakai (2015). Prevalence of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* nasal colonization among medical students in Jeddah, Saudi Arabia. *Saudi Med J* 2015; Vol. 36 (7): 807-812. DOI: 10.15537/smj.2015.7.11609.
6. A. I. Al-Omar, M. Arjunan and A. A. Al-Salamah (2013). Prevalence of Antibiotic Resistance and Minimum Inhibitory Concentrations of *Helicobacter pylori* Isolates from Clinical Gastritis Patients, Saudi Arabia. *Global Journal of Gastroenterology and Hepatology*, 2013; 1, 101-106/2013. E-ISSN: 2308-6483/13.

© 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	2023-01-18





	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™ Rifampicin-Tabletten 5 µg (RD5)

REF CT0207B

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.

Rifampicin Antimikrobielle Suszeptibilitätstest(AST)-Discs sind 6 mm große Papierplättchen, die bestimmte Mengen des antimikrobiellen Wirkstoffs Rifampicin enthalten. Die Discs sind auf beiden Seiten mit Angaben zum antimikrobiellen Wirkstoff (RD) und der vorhandenen Menge (µg) beschriftet: RD5 (5 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. Rifampicin AST-Discs können mit einem Oxoid-Disc-Spender (separat erhältlich) dosiert werden. Jede einzelne Disc sollte nur einmal verwendet werden.

Verwendungszweck

Rifampicin AST-Discs werden in der halbquantitativen 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 Rifampicin sowohl klinisch als auch in vitro als wirksam erwiesen hat. Oxoid Rifampicin Discs sind nur für den professionellen Gebrauch mit einer reinen Agar-Kultur zu verwenden.

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

- -

Gramnegativ

- *Neisseria meningitidis*

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

Grampositiv

- *Staphylokokkus* spp.
- *Enterokokkus* spp.
- *Streptokokkus pneumoniae*

Gramnegativ

- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen EUCAST-Literatur:

Grampositiv

- *Staphylokokkus* spp.
- *Streptokokken* der Gruppen A, B, C und G
- *Streptokokkus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerokokkus sanguincola* und *urinae*

Gramnegativ

- *Haemophilus influenzae*
- *Kingella kingae*

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



Das Prinzip der Methode

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

Metrologische Rückführbarkeit von Kalibrator- und Kontrollmaterialwerten

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

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

Bereitgestellte Materialien

Rifampicin 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. Rifampicin 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 CT0207B mitgelieferte Materialien	
Komponentenbeschreibung	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 Rifampicin AST-Disc-Reagenzien	
Reagenz	Beschreibung der Funktion
Rifampicin	Rifampicin ist ein Antibiotikum mit einem breiten antibakteriellen Spektrum: Es wirkt unterdrückend auf die Initiierung der RNA-Synthese, indem es einen stabilen Komplex mit dem DNA-abhängigen RNA-Polymerase-Enzym bildet. Es hat eine bakterientötende Wirkung sowohl auf intrazellulärer als auch auf extrazellulärer Ebene.

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.

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

Haltbarkeitsdauer und Lagerbedingungen

Ungeöffnete Kartuschen mit Rifampicin 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, die den drei jüngsten Chargen von Rifampicin (5 µg) RD5-Discs für den antimikrobiellen Suszeptibilitätstest (CT0207B).

CLSI-Methodik										
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) (%)
							1	2	3	
3315571	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	23	23	23	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	25	30	27,5	28	28	28	0,5 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3274008	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	29	29	29	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	25	30	27,5	27	27	28	-0,2 ± 0,6 (CV = - 3,5)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3245239	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	22	22	22	-4 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	25	30	27,5	26	26	26	-1,5 ± 0 (CV = 0)



Tabelle 4. Rohdaten der Zonengrößen gemäß der EUCAST-Methodik, entnommen aus den drei jüngsten Chargen von Rifampicin (5 µg) RD5-Discs für den antimikrobiellen Suszeptibilitätstest (CT0207B).

EUCAST-Methodik										
Produktcharge	Organismus	ATCC®- umber	Test- medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmit- telwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) (%)
							1	2	3	
3315571	<i>Staphylokokkus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	32	32	32	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA – F	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA – F	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV = 0)
	Organismus	ATCC®- Nummer	Test- medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmit- telwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
3274008	<i>Staphylokokkus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	33	33	33	
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA – F	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA – F	26	32	29	29	29	29	0 ± 0 (CV = 0)
	Organismus	ATCC®- Nummer	Test- medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmit- telwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
3245239	<i>Staphylokokkus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	35	35	35	
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA – F	21	27	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA – F	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV = 0)
	Organismus	ATCC®- Nummer	Test- medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmit- telwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)

Klinische Leistungsmerkmale

In einer Studie wurden die Muster der antimikrobiellen Suszeptibilität von methicillinresistenten *Staphylokokkus aureus* (MRSA) Isolat aus verschiedenen Körperteilen untersucht. 58 Proben wurden als positiv für *S. aureus* bestätigt, dann entsprechend ihrer klinischen Proben klassifiziert und auf Resistenz gegen Methicillin getestet.⁴ Die antimikrobiellen Tests wurden durch Disc-Diffusion mit 10 Antibiotika durchgeführt, darunter Oxoid Rifampicin RD5 AST-Discs. Die Studie bestätigte, dass die Mehrzahl der MRSA-Isolate aus offenen Wunden stammte und dass Isolate, die eine Resistenz gegen andere Antibiotika aufwiesen, in größerer Zahl in der MRSA-Gruppe als in der Gruppe der Methicillin-suszeptiblen Staphylokokken (MSSA) vorkamen. Oxoid Rifampicin AST-Discs erwiesen sich als wertvolles Instrument für die In-vitro-Analyse der MRSA-Suszeptibilität und die Überwachung der antimikrobiellen Resistenz bei MRSA-Isolaten.

Eine andere Studie analysierte die antimikrobiellen Suszeptibilitätsmuster von methicillinresistenten *Staphylokokkus-aureus*-Nasenisolaten.⁵ Von 182 Medizinstudenten wurden Nasenabstriche entnommen. 32 Proben (Kontrollgruppe) stammten von Studenten, die der Krankenhausumgebung nicht ausgesetzt waren. Die Isolate wurden für *S. aureus* ausgewählt. Es wurde festgestellt, dass die Studenten der Kontrollgruppe nur MSSA-Isolate in sich trugen, was die Hypothese der „erworbenen“ MRSA-





Isolate nach Exposition in einer kontaminierten Umgebung bestätigte. Antimikrobielle Suszeptibilitätstests mit der Disc-Diffusionsmethode bewiesen, dass die *S.-aureus*-Stämme für vier Antibiotika suszeptibel waren, darunter die Oxoid Rifampicin RD5 AST-Discs.

Es wurde eine Untersuchung durchgeführt, um die Antibiotikaresistenz von *Helicobacter-pylori*-Isolaten aus Antrum-Biopsie-Proben zu untersuchen.⁶ Bei den *H.-pylori*-positiven Isolaten wurde ein antimikrobieller Suszeptibilitätstest-Disc-Diffusionstest gegen Amoxicillin, Tetracyclin, Clarithromycin, Metronidazol und Rifampicin durchgeführt. Für Rifampicin wurden Oxoid Rifampicin RD5 AST-Discs verwendet. Die minimalen Hemmkonzentrationen (MIC) für jedes Antibiotikum wurden mit Hilfe von Tests bestimmt. Die Tests zeigten eine zunehmende Resistenz gegen Metronidazol. Andere Antibiotika wie Rifampicin, Amoxicillin oder Tetracyclin erwiesen sich jedoch als eine gute Wahl für die Behandlung. Die Oxoid Rifampicin AST-Discs haben sich als wertvolles Instrument für die In-vitro-Analyse und Überwachung der Suszeptibilität von *H. pylori* und für die Überwachung der antimikrobiellen Resistenz erwiesen.

Schwere Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Aufsichtsbehörde, bei der der Anwender und/oder der Patient niedergelassen 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. A. A. Agboke and A. A. Attama (2015). Antibiotics Susceptibility Pattern of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) In Enugu State, South-East Region of Nigeria. *BMRJ*, 10(1): 1-7, 2015; DOI: [10.9734/BMRJ/2015/18219](https://doi.org/10.9734/BMRJ/2015/18219).
5. S. A. Zakai (2015). Prevalence of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* nasal colonization among medical students in Jeddah, Saudi Arabia. *Saudi Med J* 2015; Vol. 36 (7): 807-812. DOI: 10.15537/smj.2015.7.11609.
6. A. I. Al-Omar, M. Arjunan and A. A. Al-Salamah (2013). Prevalence of Antibiotic Resistance and Minimum Inhibitory Concentrations of *Helicobacter pylori* Isolates from Clinical Gastritis Patients, Saudi Arabia. *Global Journal of Gastroenterology and Hepatology*, 2013; 1, 101-1062013. E-ISSN: 2308-6483/13.

© 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	2023-01-18



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

Δίσκοι Oxoid™ Rifampicin 5 µg (RD5)

REF CT0207B

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 Rifampicin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας Ριφαμπικίνης) είναι χάρτινοι δίσκοι διάστασης 6 mm που περιέχουν συγκεκριμένες ποσότητες του αντιμικροβιακού παράγοντα ριφαμπικίνη. Οι δίσκοι φέρουν ετικέτα και στις δύο πλευρές με λεπτομέρειες του αντιμικροβιακού παράγοντα (RD) και της περιεχόμενης ποσότητας (µg): RD5 (5 µg).

Οι δίσκοι παρέχονται σε κασέτες που περιέχουν 50 δίσκους. Η κάθε συσκευασία περιλαμβάνει 5 κασέτες. Κάθε κασέτα σφραγίζεται ξεχωριστά μαζί με ένα ξηραντικό δίσκιο σε διαφανή συσκευασία κυψέλης (blister) καλυμμένη με φύλλο αλουμινίου. Οι δίσκοι Rifampicin 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 Rifampicin AST χρησιμοποιούνται στην ημιποσοτική μέθοδο δοκιμής διάχυσης σε άγαρ για δοκιμές 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 ριφαμπικίνη έχει αποδειχθεί ότι είναι δραστική τόσο κλινικά όσο και in vitro. Οι δίσκοι Oxoid Rifampicin προορίζονται μόνο για επαγγελματική χρήση, με καθαρή καλλιέργεια που αναπτύχθηκε σε άγαρ.

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

- ΔΥ

Gram-αρνητικά

- *Neisseria meningitidis*

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

Gram-θετικά

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-αρνητικά

- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

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

Gram-θετικά

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* ομάδες A, B, C και G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguincola* και *urinae*

Gram-αρνητικά

- *Haemophilus influenzae*
- *Kingella kingae*

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

Αρχή της Μεθόδου

Οι δίσκοι Rifampicin 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 Rifampicin 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 Rifampicin 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 Rifampicin 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 CT0207B	
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 του αντιδραστηρίου δίσκου Rifampicin AST	
Αντιδραστήριο	Περιγραφή της Λειτουργίας
Ριφαμπικίνη	Η ριφαμπικίνη είναι ένα αντιβιοτικό ευρέος αντιβακτηριακού φάσματος: δρα καταστέλλοντας την έναρξη της σύνθεσης RNA σχηματίζοντας ένα σταθερό σύμπλοκο με το εξαρτώμενο από το DNA ένζυμο RNA πολυμεράση. έχει βακτηριοκτόνο δράση τόσο σε ενδοκυττάριο όσο και σε εξωκυττάριο επίπεδο.

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 Rifampicin 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 Rifampicin 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

Ανεπεξέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών, σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI, που ελήφθησαν από τις τρεις πιο πρόσφατες παρτίδες Δίσκων Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Rifampicin (5 µg) RD5 (CT0207B).

Μεθοδολογία CLSI										
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	23	23	23	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	25	30	27,5	28	28	28	0,5 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	29	29	29	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	25	30	27,5	27	27	28	-0,2 ± 0,6 (CV=-3,5)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	22	22	22	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	25	30	27,5	26	26	26	-1,5 ± 0 (CV=0)



Ανεπεξέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών, σύμφωνα με τη μεθοδολογία EUCAST, που ελήφθησαν από τις τρεις πιο πρόσφατες παρτίδες Δίσκων Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Rifampicin (5 µg) RD5 (CT0207B).

Μεθοδολογία EUCAST										
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	32	32	32	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV) (%)
1	2	3								
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	33	33	33	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)
	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV) (%)
1	2	3								
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV) (%)
1	2	3								

Χαρακτηριστικά Κλινικής Επίδοσης

Μια μελέτη διερεύνησε πρότυπα αντιμικροβιακής ευαισθησίας για ανθεκτικά στη μεθικιλίνη απομονωμένα στελέχη *Staphylococcus aureus* (MRSA) που ελήφθησαν από διάφορα μέρη του σώματος. 58 δείγματα επιβεβαιώθηκαν ως θετικά για τον *S. aureus*, στη συνέχεια ταξινομήθηκαν σύμφωνα με τα κλινικά τους δείγματα και εξετάστηκαν για αντοχή στη μεθικιλίνη.⁴ Πραγματοποιήθηκε αντιμικροβιακός έλεγχος μέσω διάχυσης δίσκου χρησιμοποιώντας 10 αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένων των δίσκων Oxoid Rifampicin RD5 AST. Η μελέτη επιβεβαίωσε ότι η πλειονότητα των απομονωμένων στελεχών MRSA προέρχονταν από ανοιχτά τραύματα και ότι τα απομονωμένα στελέχη που έδειξαν αντοχή έναντι άλλων αντιβιοτικών, υπάρχουν σε μεγαλύτερους αριθμούς στην ομάδα του MRSA παρά στην ομάδα του ευαίσθητου στη μεθικιλίνη σταφυλόκοκκου (MSSA). Οι δίσκοι Oxoid Rifampicin AST αποδείχθηκαν πολύτιμο εργαλείο για την in vitro ανάλυση της ευαισθησίας των MRSA και την παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής σε στελέχη MRSA.

Μια άλλη μελέτη ανέλυσε πρότυπα αντιμικροβιακής ευαισθησίας ανθεκτικών στη μεθικιλίνη απομονωμένων, ρινικής προέλευσης, στελεχών *Staphylococcus aureus*.⁵ Συλλέχθηκαν δείγματα ρινικού επιχρίσματος από 182 φοιτητές ιατρικής. 32 δείγματα (ομάδα ελέγχου) προήλθαν από φοιτητές που δεν είχαν εκτεθεί στο νοσοκομειακό περιβάλλον. Επιλέχθηκαν απομονωμένα στελέχη *S. aureus*. Διαπιστώθηκε ότι οι φοιτητές της ομάδας ελέγχου έφεραν μόνο απομονωμένα στελέχη MSSA, γεγονός που επιβεβαίωσε την υπόθεση των «επίκτητων» απομονώσεων MRSA μετά από έκθεση σε μολυσμένο περιβάλλον. Η δοκιμή αντιμικροβιακής ευαισθησίας με τη χρήση της μεθόδου διάχυσης του δίσκου απέδειξε ότι τα απομονωμένα στελέχη *S. aureus* ήταν ευαίσθητα σε τέσσερα αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένων των δίσκων Oxoid Rifampicin RD5 AST.





Διεξήχθη έρευνα για τη μελέτη της αντοχής των απομονωμένων στελεχών *Helicobacter pylori* στα αντιβιοτικά, σε δείγματα που συλλέχθηκαν μετά από βιοψία στομαχικής κοιλότητας.⁸ Πραγματοποιήθηκε δοκιμή διάχυσης δίσκου αντιμικροβιακής ευαισθησίας στα στελέχη που ήταν θετικά για *H. pylori* έναντι της αμοξικιλίνης, της τετρακυκλίνης, της κλαριθρομυκίνης, της μετρονιδαζόλης και της ριφαμπικίνης. Για τη ριφαμπικίνη, χρησιμοποιήθηκαν δίσκοι Oxoid Rifampicin RD5 AST. Οι ελάχιστες ανασταλτικές συγκεντρώσεις (MIC) για κάθε αντιβιοτικό προσδιορίστηκαν μέσω Etests. Η δοκιμή έδειξε αυξανόμενη αντοχή στη μετρονιδαζόλη, ωστόσο άλλα αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένης της ριφαμπικίνης, της αμοξικιλίνης ή της τετρακυκλίνης αποδείχθηκαν καλή επιλογή θεραπείας. Οι δίσκοι Oxoid Rifampicin AST αποδείχτηκαν πολύτιμο εργαλείο για in vitro ανάλυση και παρακολούθηση της ευαισθησίας του *H. pylori* και για την επιτήρηση της μικροβιακής αντοχής.

Σοβαρά Συμβάντα

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

Βιβλιογραφικές Αναφορές

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. A. A. Agboke and A. A. Attama (2015). Antibiotics Susceptibility Pattern of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) In Enugu State, South-East Region of Nigeria. *BMRJ*, 10(1): 1-7, 2015; DOI: [10.9734/BMRJ/2015/18219](https://doi.org/10.9734/BMRJ/2015/18219).
5. S. A. Zakai (2015). Prevalence of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* nasal colonization among medical students in Jeddah, Saudi Arabia. *Saudi Med J* 2015; Vol. 36 (7): 807-812. DOI: 10.15537/smj.2015.7.11609.
6. A. I. Al-Omar, M. Arjunan and A. A. Al-Salamah (2013). Prevalence of Antibiotic Resistance and Minimum Inhibitory Concentrations of *Helicobacter pylori* Isolates from Clinical Gastritis Patients, Saudi Arabia. *Global Journal of Gastroenterology and Hepatology*, 2013; 1, 101-1062013. E-ISSN: 2308-6483/13.

© 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	2023-01-18





	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™ Rifampicin Discs 5 µg (RD5)

REF CT0207B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok)

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

A Rifampicin Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Rifampicin antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) 6 mm-es papírkorongok, amelyek specifikus mennyiségű rifampicin antimikrobiális szert tartalmaznak. A korongok mindkét oldalán fel van tüntetve az antimikrobiális szer (RD) és a jelen lévő mennyiség (µg): RD5 (5 µg).

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

Rendeltetészerű használat

A Rifampicin AST Discs korongok in vitro érzékenységvizsgálathoz használt félkvantitatív agardiffúziós vizsgálati módszerben használatosak. A diagnosztikai munkafolyamatban a klinikusok számára a mikrobás fertőzés gyanús betegek lehetséges kezelési lehetőségeinek meghatározásához használt korongok célja az érzékenység meghatározása olyan mikroorganizmusokkal szemben, amelyekkel szemben a rifampicin klinikailag és in vitro is aktívnak bizonyult. Tiszta, agaron növesztett tenyésztettel, Oxoid Rifampicin Discs korongokkal együtt professzionális felhasználásra.

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

- Nem alkalmazható

Gram-negatív

- *Neisseria meningitidis*

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

Gram-pozitív

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negatív

- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

A jelenlegi EUCAST-szakirodalom szerint közzétett töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* A, B, C és G csoport
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* és *urinae*

Gram-negatív

- *Haemophilus influenzae*
- *Kingella kingae*

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

A módszer elve

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

A kalibráló- és kontrollanyag-értékek metrológiai nyomon követhetősége

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

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

Rendelkezésre bocsátott anyagok

A Rifampicin AST Discs korongok 6 mm átmérőjű papírkorongok, amelyek meghatározott mennyiségű antimikrobiális szerrel vannak impregnálva. A korongok mindkét oldala jelöléssel van ellátva a szer és a mennyiség feltüntetése céljából. A Rifampicin AST Discs korongokat 50 darabos kazettákban szállítjuk. Minden csomagban 5 kazetta található. A kazetták egyenként, fóliával lezárt buborékcsoomagolásban, 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 CT0207B-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: A Rifampicin AST Disc korongok reagenseinek leírása	
Reagens	A funkció leírása
Rifampicin	A rifampicin széles antibakteriális spektrumú antibiotikum: a DNS-függő RNS-polimeráz enzimmel stabil komplexet alkotva elnyomja az RNS-szintézis beindulását. Intracelluláris és extracelluláris szinten egyaránt baktériumölő hatású.

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

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

Eltarthatósági idő és tárolási feltételek

A felbontatlan Rifampicin 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 módszertan szerinti zónaméretek nyers adatai a Rifampicin (5 µg) RD5 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) (CT0207B) három 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 együttható) (%)
							1	2	3	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	23	23	23	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	25	30	27,5	28	28	28	0,5 ± 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. együttható) (%)
							1	2	3	
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	29	29	29	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	25	30	27,5	27	27	28	-0,2 ± 0,6 (CV=-3,5)
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	
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	22	22	22	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	25	30	27,5	26	26	26	-1,5 ± 0 (CV=0)



4. táblázat: Az EUCAST-módszer szerinti zónaméretek nyers adatai a Rifampicin (5 µg) RD5 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) (CT0207B) három 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	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	32	32	32	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	Mikro- organizmus	ATCC®- szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlagos különbség (mm) + SD (var. együttható) (%)
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	33	33	33	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	29	29	29	0 ± 0 (V. E.=0)
	Mikro- organizmus	ATCC®- szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlagos különbség (mm) + SD (var. együttható) (%)
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	Mikro- organizmus	ATCC®- szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlagos különbség (mm) + SD (var. együttható) (%)

Klinikai teljesítményjellemzők

Egy tanulmányban a meticillin-rezisztens és az antimikrobiális szerekre való érzékenység mintázatát vizsgálták *Staphylococcus aureus* (MRSA) izolátumokat vizsgáltak, amelyeket különböző testrészekből vettek. 58 mintáról igazolták, hogy azok *S. aureus* pozitívak, majd azokat klinikai mintáknak megfelelően osztályozták és meticillin rezisztencia szempontjából tesztelték őket.⁴ Az antimikrobiális tesztelést 10 antibiotikum korongdiffúziójával, többek között Oxoid Rifampicin RD5 AST korongokkal végezték. A tanulmány igazolta, hogy az MRSA izolátumok többsége nyílt sebektől származik, és hogy az izolátumok, amelyek rezisztenciát mutattak más antibiotikumokkal szemben, nagyobb számban voltak jelent az MRSA csoportban, mint a meticillin érzékeny *Staphylococcus* (MSSA) csoportban. Az Oxoid Rifampicin AST Discs korongok értékes eszköznek bizonyultak az MRSA érzékenységének in vitro elemzésében és az MRSA izolátumok antimikrobiális rezisztenciájának ellenőrzésében.

Egy másik tanulmány a meticillin rezisztens *Staphylococcus aureus* nazális izolátumok antimikrobiális érzékenységi mintáit elemezte.⁵ A nazális kenetmintákat 182 orvoshallgatótól gyűjtötték be. 32 minta (kontroll csoport) származott olyan hallgatóktól, akik nem voltak kitéve kórházi környezetnek. A vizsgálathoz *S. aureus* izolátumokat választottak ki. Megállapították, hogy a kontrollcsoportban a hallgatók csak MSSA izolátumokat hordoztak, ami igazolta a hipotézist, hogy az MRSA izolátumokat egy szennyezett környezettel való érintkezés eredményeként „szerezték”. Az korongdiffúziós módszerrel végzett antimikrobiális érzékenységvizsgálat igazolta, hogy az *S. aureus* törzsek az Oxoid Rifampicin RD5 AST korongokat is beleértve négy antibiotikumra voltak érzékenyek.





Vizsgálatot végeztek az antibiotikumokkal szembeni rezisztencia antralis biopsziából gyűjtött *Helicobacter pylori* izolátumokon történő tanulmányozásához.⁶ Az antimikrobiális érzékenységvizsgálati korongok diffúziós tesztelését *H. pylori* pozitív izolátumokon végezték amoxicillinre, tetraciklinre, klaritromicinre, metronidazolra and rifampicinre. A rifampicinhez Oxoid Rifampicin RD5 AST korongokat használtak. Az egyes antibiotikumok minimális gátló koncentrációját (MIC) Etest vizsgálatokkal határozták meg. A vizsgálat igazolta a fokozódó metronidazol rezisztenciát, azonban más antibiotikumok, beleértve a rifampicint, az amoxicillint vagy a tetraciklint is, megfelelő választási lehetőségnek bizonyultak kezelési célokra. Az Oxoid Rifampicin AST Discs korongok értékes eszköznek bizonyultak a *H. pylori* érzékenységének in vitro elemzéséhez és ellenőrzéséhez, valamint az antimikrobiális rezisztencia ellenőrzéséhez.

Súlyos incidensek

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

Hivatkozások

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. A. A. Agboke and A. A. Attama (2015). Antibiotics Susceptibility Pattern of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) In Enugu State, South-East Region of Nigeria. *BMRJ*, 10(1): 1-7, 2015; DOI: [10.9734/BMRJ/2015/18219](https://doi.org/10.9734/BMRJ/2015/18219).
5. S. A. Zakai (2015). Prevalence of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* nasal colonization among medical students in Jeddah, Saudi Arabia. *Saudi Med J* 2015; Vol. 36 (7): 807-812. DOI: 10.15537/smj.2015.7.11609.
6. A. I. Al-Omar, M. Arjunan and A. A. Al-Salamah (2013). Prevalence of Antibiotic Resistance and Minimum Inhibitory Concentrations of *Helicobacter pylori* Isolates from Clinical Gastritis Patients, Saudi Arabia. *Global Journal of Gastroenterology and Hepatology*, 2013; 1, 101-1062013. E-ISSN: 2308-6483/13.

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

Szimbólumjegyzék

Szimbólum/címke	Jelentés
	Gyártó
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Hőmérsékleti határérték
	Tételkód
	Katalógusszám
	Ne használja fel újra
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	Elegendőt tartalmaz <n> vizsgálathoz
	Felhasználhatósági idő



	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tekintse meg a használati utasítást
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Egyedi eszközazonosító
	USA: Vigyázat! A szövetségi törvény ezt az eszközt csak orvos által vagy annak megbízásából történő értékesítésre korlátozza
	Európai megfelelőségi jel
	Brit megfelelőségi jel

Felülvizsgálati információk

Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
1.0	2023-01-18





	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 rifampicina 5 µg (RD5) Oxoid™

REF CT0207B

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 rifampicina sono dischi di carta da 6 mm contenenti quantità specifiche dell'agente antimicrobico rifampicina. I dischi sono etichettati su entrambi i lati e indicano i dettagli sull'antimicrobico (RD) e sulla quantità presente (µg): RD5 (5 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 rifampicina possono essere erogati utilizzando un dispenser per dischi Oxoid (venduto separatamente). I dischi sono monouso.

Uso previsto

I dischi AST per rifampicina 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 in pazienti con sospetta infezione microbica, questi dischi hanno lo scopo di determinare la suscettibilità ai microrganismi per i quali rifampicina ha dimostrato di essere attiva, sia clinicamente che in vitro. Da utilizzare con una coltura pura coltivata su agar, i dischi di rifampicina Oxoid sono esclusivamente per uso professionale.

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

- N/A

Gram-negativi

- *Neisseria meningitidis*

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura CLSI M100:

Gram-positivi

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negativi

- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura EUCAST:

Gram-positivi

- *Staphylococcus* spp.
- Gruppi di *Streptococcus* A, B, C e G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* e *urinae*

Gram-negativi

- *Haemophilus influenzae*
- *Kingella kingae*

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



Principio del metodo

I dischi AST per rifampicina 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 rifampicina 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 rifampicina 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 rifampicina 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 CT0207B	
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 rifampicina	
Reagente	Descrizione della funzione
Rifampicina	La rifampicina è un antibiotico con un ampio spettro antibatterico; agisce sopprimendo l'inizio della sintesi dell'RNA formando un complesso stabile con l'enzima RNA polimerasi DNA-dipendente. Svolge un'azione battericida sia a livello intracellulare che extracellulare.

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 rifampicina possono essere erogati utilizzando un dispenser per dischi Oxoid non fornito con il dispositivo.

Durata e condizioni di conservazione

Le cartucce non aperte di dischi AST per rifampicina 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 tre lotti più recenti di dischi per test di suscettibilità antimicrobica per rifampicina (5 µg) RD5 (CT0207B).

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	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	23	23	23	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	25	30	27,5	28	28	28	0,5 ± 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	
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	29	29	29	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	25	30	27,5	27	27	28	-0,2 ± 0,6 (CV=-3,5)
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	
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	22	22	22	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	25	30	27,5	26	26	26	-1,5 ± 0 (CV=0)



Tabella 4. Dati grezzi delle dimensioni delle zone, secondo la metodologia EUCAST, tratti dai tre lotti più recenti di dischi per test di suscettibilità antimicrobica per rifampicina (5 µg) RD5 (CT0207B).

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	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	32	32	32	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	33	33	33	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)

Caratteristiche delle prestazioni cliniche

Uno studio ha studiato i modelli di suscettibilità antimicrobica per gli isolati di *Staphylococcus aureus* resistenti alla meticillina (MRSA), prelevati da varie parti del corpo. 58 campioni sono stati confermati positivi per *S. aureus*, quindi classificati in base ai loro campioni clinici e testati per la resistenza alla meticillina.⁴ Il test antimicrobico è stato eseguito attraverso la diffusione del disco utilizzando 10 antibiotici inclusi i dischi AST per rifampicina Oxoid. Lo studio ha confermato che la maggior parte degli isolati di MRSA proveniva da ferite aperte e che gli isolati che mostravano resistenza ad altri antibiotici erano presenti in numero maggiore nel gruppo MRSA piuttosto che nel gruppo stafilococco suscettibile alla meticillina (MSSA). I dischi AST per rifampicina Oxoid si sono rivelati uno strumento prezioso per l'analisi in vitro della suscettibilità di MRSA e il monitoraggio della resistenza antimicrobica negli isolati di MRSA.

Un altro studio ha analizzato i modelli di suscettibilità antimicrobica di isolati nasali di *Staphylococcus aureus* resistenti alla meticillina.⁵ Sono stati raccolti campioni di tampone nasale da 182 studenti di medicina. 32 campioni (gruppo di controllo) provenivano da studenti non esposti all'ambiente ospedaliero. Gli isolati sono stati selezionati per *S. aureus*. È stato riscontrato che gli studenti del gruppo di controllo erano solo portatori di isolati di MSSA, il che ha confermato l'ipotesi di isolati di MRSA "acquisiti" in seguito all'esposizione in un ambiente contaminato. I test di suscettibilità antimicrobica utilizzando il metodo di diffusione del disco hanno dimostrato che i ceppi di *S. aureus* erano suscettibili a quattro antibiotici, inclusi i dischi AST per rifampicina RD5 Oxoid.





È stata condotta un'indagine per studiare la resistenza agli antibiotici degli isolati di *Helicobacter pylori* raccolti da campioni di biopsia antrale.⁶ Il test di diffusione del disco di suscettibilità antimicrobica è stato eseguito sugli isolati positivi per *H. pylori* contro amoxicillina, tetraciclina, claritromicina, metronidazolo e rifampicina. Per la rifampicina sono stati utilizzati dischi AST per rifampicina RD5 Oxoid. Le concentrazioni minime inibitorie (MIC) per ciascun antibiotico sono state determinate tramite Etest. Il test ha dimostrato una crescente resistenza al metronidazolo, tuttavia, altri antibiotici, tra cui rifampicina, amoxicillina o tetraciclina, si sono rivelati una buona scelta di trattamento. I dischi AST per rifampicina Oxoid si sono rivelati uno strumento prezioso per l'analisi e il monitoraggio in vitro della suscettibilità di *H. pylori* e per la sorveglianza della resistenza antimicrobica.

Incidenti gravi

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

Bibliografia

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. A. A. Agboke and A. A. Attama (2015). Antibiotics Susceptibility Pattern of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) In Enugu State, South-East Region of Nigeria. *BMRJ*, 10(1): 1-7, 2015; DOI: [10.9734/BMRJ/2015/18219](https://doi.org/10.9734/BMRJ/2015/18219).
5. S. A. Zakai (2015). Prevalence of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* nasal colonization among medical students in Jeddah, Saudi Arabia. *Saudi Med J* 2015; Vol. 36 (7): 807-812. DOI: 10.15537/smj.2015.7.11609.
6. A. I. Al-Omar, M. Arjunan and A. A. Al-Salamah (2013). Prevalence of Antibiotic Resistance and Minimum Inhibitory Concentrations of *Helicobacter pylori* Isolates from Clinical Gastritis Patients, Saudi Arabia. *Global Journal of Gastroenterology and Hepatology*, 2013; 1, 101-1062013. E-ISSN: 2308-6483/13.

© 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	2023-01-18





	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™ rifampicīna diski 5 µg (RD5)

REF CT0207B

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.

Rifampicīna antimikrobiālās uzņēmības testēšanas (AST) diski ir 6 mm papīra diski, kuri satur noteiktu daudzumu antimikrobiālā līdzekļa rifampicīna. Diskiem abās pusēs ir norādīta informācija par antimikrobiālo līdzekli (RD) un tā daudzumu (µg): RD5 (5 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. Rifampicīna AST diskus var dozēt, izmantojot Oxoid disku dozatoru (jāiegādājas atsevišķi). Katru disku var izmantot tikai vienu reizi.

Paredzētais lietojums

Rifampicīna AST 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 rifampicīna 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. Oxoid rifampicīna diski ir paredzēti tikai profesionālai lietošanai.

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

- nav attiecināms

Gramnegatīvi

- *Neisseria meningitidis*

Organismi, kam pašlaik CLSI M100 literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegatīvi

- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

Organismi, kam pašlaik EUCAST literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* grupas A, B, C un G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* un *urinae*

Gramnegatīvi

- *Haemophilus influenzae*
- *Kingella kingae*

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



Metodes darbības princips

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

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

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

1. tabula. Kopā ar CT0207B nodrošinātie materiāli	
Komponenta apraksts	Materiāla apraksts
Kasetne ar atsperi, vāciņu un virzuli (5 gab.)	Komplekta komponenti un plastmasas kasetne ar 50 AST diskus.
Desikanta tablete (5 gab.)	No gaišas smilškrāsas līdz brūnai krāsai, nelielas rombveida tabletes. Pa vienai kopā ar katru kasetni.
Folija	Folija, kas sedz katras kasetnes (kopā ar desikantu) atsevišķo, hermētisko iesaiņojumu.
Uzņēmības testēšanas diskus (250 gab.)	Atsevišķi, absorbenti papīra diskus. 6 mm. 50 gab. katrā kasetnē, 5 kasetnes iepakojumā.

2. tabula. Rifampicīna AST disku reaģenta apraksts	
Reaģents	Apraksts vai funkcija
Rifampicīns	Rifampicīns ir antibiotika ar plašu antibakteriālo spektru: tā darbojas, nomācot RNS sintēzes sākšanos un veidojot stabilu kompleksu ar DNS atkarīgo RNS polimerāzes enzīmu. Tai ir baktericīda iedarbība gan šūnās, gan ārpusšūnu līmenī.

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.

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

Glabāšanas laiks un uzglabāšanas apstākļi

Neatvērtas rifampicīna 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 rifampicīna (5 µg) antimikrobiālās uzņēmības testēšanas disku (CT0207B) trīs 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	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	23	23	23	-3 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % aitu asinis	25	30	27,5	28	28	28	0,5 ± 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	
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	29	29	29	-1 ± 0 (KV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	25	25	25	-1 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % aitu asinis	25	30	27,5	27	27	28	-0,2 ± 0,6 (VK=-3,5)
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	
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	22	22	22	-4 ± 0 (KV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % aitu asinis	25	30	27,5	26	26	26	-1,5 ± 0 (KV=0)



4. tabula. Zonu izmēru izejas dati saskaņā ar EUCAST metodi, iegūti no rifampicīna (5 µg) antimikrobiālās uzņēmības testēšanas disku (CT0207B) trīs pēdējām partijām.

EUCAST metodoloģija										
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucenes viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucenes viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1	2	3	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	32	32	32	-1 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (VK=0)
	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucenes viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	33	33	33	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	29	29	29	0 ± 0 (VK=0)
	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucenes viduspunkta vērtība	1	2	3	Vidējā atšķirība (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	23	23	23	-1 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (VK=0)
	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucenes viduspunkta vērtība	1	2	3	Vidējā atšķirība (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)

Klīniskie veikspējas rādītāji

Pētījumā tika pētīti no dažādām ķermeņa daļām paņemtu, pret meticilīnu rezistentu *Staphylococcus aureus* (MRSA) izolātu antimikrobiālās uzņēmības modeļi. 58 paraugi tika apstiprināti kā *S. aureus* pozitīvi, klasificēti atbilstoši to klīniskajiem paraugiem un testēti, noskaidrojot rezistenci pret meticilīnu.⁴ Antimikrobiālā testēšana veikta ar disku difūzijas metodi, izmantojot 10 antibiotikas, tostarp Oxoid rifampicīna RD5 AST diskus. Pētījumā tika apstiprināts, ka lielākā daļa MRSA izolātu iegūti no vaļējām brūcēm un izolāti, kas uzrādīja rezistenci pret citām antibiotikām, lielākā skaitā sastopami MRSA grupā, nevis pret meticilīnu uzņēmīgo stafilokoku (MSSA) grupā. Tika pierādīts, ka Oxoid rifampicīna AST diski ir vērtīgs instruments MRSA uzņēmības in vitro analīzei un antimikrobiālās rezistences uzraudzībai MRSA izolātos.

Citā pētījumā tika analizēti pret meticilīnu rezistentu *Staphylococcus aureus* deguna izdalījumu izolātu antimikrobiālās uzņēmības modeļi.⁵ Tika paņemti deguna izdalījumu uztriepes paraugi no 182 medicīnas studentiem. 32 paraugi (kontrolgrupa) tika paņemti no studentiem, kuri nav pakļauti slimnīcas videi. Tika atlasīti *S. aureus* izolāti. Tika konstatēts, ka kontrolgrupas studentu





paraugos ir tikai MSSA izolāti, un tas apstiprināja hipotēzi par "iegūtajiem" MRSA izolātiem pēc nokļūšanas piesārņotā vidē. Antimikrobiālās uzņēmības testēšana ar disku difūzijas metodi tika pierādīts, ka *S. aureus* celmi ir uzņēmīgi pret četrām antibiotikām, tostarp Oxoid rifampicīna RD5 AST diskiem.

Tika veikts pētījums par antibiotiku rezistenci *Helicobacter pylori* izolātos, kas iegūti no antrālās biopsijas paraugiem.⁶ Izolātiem, kam ir pozitīvs *H. pylori* rezultāts, tika veikta antimikrobiālās uzņēmības testēšana ar disku difūzijas metodi pret amoksicilīnu, tetraciklīnu, klaritromicīnu, metronidazolu un rifampicīnu. Rifampicīnam tika izmantoti Oxoid rifampicīna RD5 AST diski. Katrai antibiotikai tika noteikta minimālā inhibīcijas koncentrācija (MIC), izmantojot Etest. Testējot tika konstatēta pieaugoša rezistence pret metronidazolu, tomēr tika pierādīts, ka arī citas antibiotikas ir laba izvēle terapijai, tostarp rifampicīns, amoksicilīns vai tetraciklīns. Tika pierādīts, ka Oxoid rifampicīna AST diski ir vērtīgs instruments, veicot *H. pylori* uzņēmības in vitro analīzi un uzraudzību, kā arī novērojot antimikrobiālo rezistenci.

Nopietni incidenti

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

Atsauces

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. A. A. Agboke and A. A. Attama (2015). Antibiotics Susceptibility Pattern of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) In Enugu State, South-East Region of Nigeria. *BMRJ*, 10(1): 1-7, 2015; DOI: [10.9734/BMRJ/2015/18219](https://doi.org/10.9734/BMRJ/2015/18219).
5. S. A. Zakai (2015). Prevalence of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* nasal colonization among medical students in Jeddah, Saudi Arabia. *Saudi Med J* 2015; Vol. 36 (7): 807-812. DOI: [10.15537/smj.2015.7.11609](https://doi.org/10.15537/smj.2015.7.11609).
6. A. I. Al-Omar, M. Arjunan and A. A. Al-Salamah (2013). Prevalence of Antibiotic Resistance and Minimum Inhibitory Concentrations of *Helicobacter pylori* Isolates from Clinical Gastritis Patients, Saudi Arabia. *Global Journal of Gastroenterology and Hepatology*, 2013; 1, 101-106. E-ISSN: 2308-6483/13.

© 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	2023-01-18





	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™“ rifampicino diskeliai 5 µg (RD5)

REF CT0207B

Antimikrobiniai jautrumo bandymo diskeliai

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

Rifampicino jautrumo mikrobams bandomieji (AST) diskeliai yra 6 mm popieriniai diskeliai, kurių sudėtyje yra konkretus kiekis antimikrobinės medžiagos rifampicino. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė (RD) medžiaga naudojama ir jos kiekis (µg): RD5 (5 µg).

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

Paskirtis

Rifampicino AST diskeliai naudojami pusiau kiekybiniam agarų difuzijos bandymo metodui in vitro jautrumo bandymams. Šie diskeliai, naudojami diagnostikos procesui, kad medikai galėtų įvertinti pacientų, kuriems įtariama mikrobinė infekcija, gydymo galimybes, yra skirti jautrumui mikroorganizmams nustatyti, naudojant rifampicino, kuris yra aktyvus tiek kliniškai, tiek in vitro. „Oxoid“ rifampicino diskelius reikia naudoti su agarų terpėje užauginta gryna kultūra, be to jie skirti naudoti tik profesionalams.

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 rezultatai 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

- netaikoma

gramneigiamos

- *Neisseria meningitidis*

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

gramteigiamos

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

gramneigiamos

- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą EUCAST literatūrą:

gramteigiamos

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* A, B, C ir G grupės
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* ir *urinae*

gramneigiamos

- *Haemophilus influenzae*
- *Kingella kingae*

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



Metodo principas

Rifampicino 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 rifampicino 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

Rifampicino AST diskelių sudaro 6 mm skersmens popieriniai diskeliai, impregnuoti konkrečiu kiekiu antimikrobinės medžiagos. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė medžiaga naudojama ir jos kiekis. Rifampicino 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 CT0207B 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. Rifampicino AST diskelių reagentų aprašas	
Reagentas	Funkcijos aprašas
Rifampicinas	Rifampicinas yra plataus antibakterinio spektro antibiotikas: jis slopina RNR sintezės inicijaciją sudarydamas stabilų kompleksą su nuo DNR priklausomu RNR polimerazės fermentu. Jo baktericidinis poveikis pasireiškia tiek ląstelės viduje, tiek išorėje.

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

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

Galiojimo laikas ir laikymo sąlygos

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

Atidarytas kasetes reikia laikyti dozatoriuje, 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 instrukcijoje nurodytomis sąlygomis.





Analitinės veiksmingumo savybės

3 lentelė. Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal CLSI metodologiją, surinkti iš trijų naujausių rifampicino (5 µg) RD5 jautrumo mikrobams bandomieji diskelių (CT0207B) 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	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	23	23	23	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	25	30	27,5	28	28	28	0,5 ± 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	
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	29	29	29	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	25	30	27,5	27	27	28	-0,2 ± 0,6 (CV=-3,5)
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	
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	22	22	22	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	25	30	27,5	26	26	26	-1,5 ± 0 (CV=0)



4 lentelė. Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal EUCAST metodologiją, surinkti iš trijų naujausių rifampicino (5 µg) RD5 jautrumo mikrobams bandomieji diskelių (CT0207B) partijų.

EUCAST metodologija										
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas) (%)
							1	2	3	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	32	32	32	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	28	28	28	-1 ± 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	
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	33	33	33	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)

Klinikinio veiksmingumo savybės

Tyrimas siekė nustatyti meticilinui atsparių *Staphylococcus aureus* (MRSA) izoliatų, surinktų iš skirtingų kūno dalių, jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tendencijas. 58 mėginiuose aptikta *S. aureus*, kurie buvo suskirstyti pagal jų klinikinius mėginius, o tada patikrintas jų atsparumas meticilinui.⁴ Antimikrobinis bandymas buvo atliktas naudojant diskelių difuziją su 10 antibiotikų, įskaitant „Oxoid“ rifampicino RD5 AST diskelius. Tyrimas patvirtino, kad didžioji dalis MRSA izoliatų aptinkami atvirose žaizdose ir kad kitiems antibiotikams atsparesnių antibiotikų, MRSA grupėje yra daugiau nei meticilinui jautrių stafilokokų (MSSA) grupėje. Nustatyt, kad „Oxoid“ rifampicino AST diskeliai yra veiksminga MRSA jautrumo in vitro analizės ir MRSA izoliatų atsparumo antimikrobinėms medžiagoms stebėjimo priemonė.

Kitame tyrime analizuotas meticilinui atsparių *Staphylococcus aureus* nosies izoliatų jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tendencijos.⁵ Nosies tepinėlių mėginiai buvo surinkti iš 182 medicinos studentų. 32 mėginiai (kontrolinė grupė) buvo iš ligoninėje nesilankiusių studentų. Buvo atrinkti *S. aureus* izoliatai Buvo nustatyta, kad kontrolinės grupės studentai turėjo tik MSSA izoliatų, o tai patvirtino hipotezę, kad MRSA izoliatai perimamai lankantis užkrėstoje aplinkoje. Jautrumo mikrobams bandymas atliktas naudojant diskelių difuzijos metodą įrodė, kad *S. aureus* gijos buvo jautrios keturiems antibiotikams, įskaitant „Oxoid“ rifampicino RD5 AST diskelius.





Tyrimas buvo atliktas siekiant ištirti *Helicobacter pylori* izoliatų, surinktų iš skrandžio biopsijos mėginių, atsparumą antibiotikams.⁶ Su izoliatais, kuriuose aptikti *H. pylori*, buvo atliktas jautrumo antimikrobinėms medžiagoms diskelių difuzijos tyrimas su amoksicilinu, tetraciklinu, claritromicinu, metronidazoliu ir rifampicinu. Rifampicino atveju buvo naudojami „Oxoid“ rifampicino RD5 AST diskeliai. Pasitelkiant E testus buvo nustatyta kiekvieno antibiotiko minimali slopinanti koncentracija (MIC). Tyrimas pademonstravo didėjančią atsparumą metronidazoliui, tačiau kiti antibiotikai, įskaitant rifampiciną, amoksiciliną arba tetracikliną, vis dar yra gera gydymo priemonė. Nustatyta, kad „Oxoid“ rifampicino AST diskeliai yra veiksminga *H. pylori* jautrumo in vitro klinikinio tyrimo ir atsparumo antimikrobinėms medžiagoms stebėjimo priemonė.

Rimti incidentai

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

Nuorodos

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. A. A. Agboke and A. A. Attama (2015). Antibiotics Susceptibility Pattern of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) In Enugu State, South-East Region of Nigeria. *BMRJ*, 10(1): 1-7, 2015; DOI: [10.9734/BMRJ/2015/18219](https://doi.org/10.9734/BMRJ/2015/18219).
5. S. A. Zakai (2015). Prevalence of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* nasal colonization among medical students in Jeddah, Saudi Arabia. *Saudi Med J* 2015; Vol. 36 (7): 807-812. DOI: 10.15537/smj.2015.7.11609.
6. A. I. Al-Omar, M. Arjunan and A. A. Al-Salamah (2013). Prevalence of Antibiotic Resistance and Minimum Inhibitory Concentrations of *Helicobacter pylori* Isolates from Clinical Gastritis Patients, Saudi Arabia. *Global Journal of Gastroenterology and Hepatology*, 2013; 1, 101-1062013. E-ISSN: 2308-6483/13.

© 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	2023-01-18





	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 ryfampicynę 5 µg (RD5)

REF CT0207B

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 ryfampicynę (AST) to 6 mm papierowe krażki, które zawierają określone ilości środka przeciwdrobnoustrojowego ryfampicynę. Krażki są oznakowane po obu stronach informacjami dotyczącymi środka przeciwdrobnoustrojowego (RD) i jego ilości (µg): RD5 (5 µg).

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

Przeznaczenie

Krażki AST na ryfampicynę są używane w półilościowej metodzie dyfuzyjnej w agarze do oznaczania wrażliwości in vitro. Wykorzystywane w procedurze diagnostycznej, aby pomóc klinicyście w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażenia drobnoustrojami, krażki te mają na celu określenie podatności na drobnoustroje, na które wykazano, że ryfampicyna jest aktywna zarówno klinicznie, jak i in vitro. Krażki Oxoid na ryfampicynę przeznaczone do użytku z czystą kulturą agarową są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Badanie dostarcza informacji do kategoryzacji organizmów jako opornych, pośrednich lub podatnych na środki przeciwdrobnoustrojowe.

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

- Nie dotyczy

Gram-ujemny

- *Neisseria meningitidis*

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

Gram-dodatni

- Gatunki *Staphylococcus*
- Gatunki *Enterococcus*.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-ujemny

- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą EUCAST:

Gram-dodatni

- Gatunki *Staphylococcus*
- *Paciorkowce* grupy A, B, C i G
- *Streptococcus pneumoniae*
- Gatunki *Corynebacterium*
- *Aerococcus sanguinicola* oraz *urinae*

Gram-ujemny

- *Haemophilus influenzae*
- *Kingella kingae*

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

Zasada metody

Krażki AST na ryfampicynę 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 ryfampicynę 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 ryfampicynę 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 ryfampicynę 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 CT0207B	
Opis komponentu	Opis materiału
Kaseta ze sprężyną, nasadką i tłokiem (x5)	Komponenty montażowe i plastikowa kaseta 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 odczynnika krążka AST na ryfampicynę	
Odczynnik	Opis funkcji
Ryfampicyna	Ryfampicyna to antybiotyk o szerokim spektrum działania przeciwbakteryjnego: działa hamując na inicjację syntezy RNA poprzez tworzenie stabilnego kompleksu z enzymem polimerazy RNA zależnej od DNA. Działa bakteriobójczo zarówno na poziomie wewnątrzkomórkowym, jak i zewnątrzkomórkowym.

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 ryfampicynę 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 ryfampicynę 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 trzech ostatnich partii ryfampicyny (5 µg) RD5 krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (CT0207B).

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	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	23	23	23	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	25	30	27,5	28	28	28	0,5 ± 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	
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	29	29	29	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	25	30	27,5	27	27	28	-0,2 ± 0,6 (CV=3,5)
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	
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	22	22	22	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	25	30	27,5	26	26	26	-1,5 ± 0 (CV=0)



Tabela 4. Surowe dane dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią EUCAST, pobrane z trzech ostatnich partii ryfampicyny (5 µg) RD5 krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (CT0207B).

Metodologia EUCAST										
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji) (%)
							1	2	3	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	32	32	32	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	33	33	33	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)
	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	

Charakterystyka wydajności klinicznej

W badaniu sprawdzone wzorce wrażliwości przeciwdrobnoustrojowe opornych na metycylinę izolatów *Staphylococcus aureus* (MRSA) pobranych z różnych części ciała. 58 próbek zostało potwierdzonych jako dodatnie dla *S. aureus*, następnie sklasyfikowane zgodnie z ich próbkami klinicznymi i przetestowane pod kątem oporności na metycylinę⁴. Testy przeciwdrobnoustrojowe przeprowadzono poprzez dyfuzję krążków przy użyciu 10 antybiotyków, w tym krążków Oxoid AST na ryfampicynę RD5. Badanie potwierdziło, że większość szczepów MRSA pochodzi z otwartych ran, a izolaty wykazujące oporność na inne antybiotyki są obecne w większej liczbie w grupie MRSA niż w grupie wrażliwych na metycylinę gronkowców (MSSA). Krążki Oxoid AST na ryfampicynę okazały się cennym narzędziem do analizy in vitro wrażliwości na MRSA i monitorowania oporności przeciwdrobnoustrojowej w izolatach MRSA.

W innym badaniu analizowano wzorce wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej opornych na metycylinę izolatów *Staphylococcus aureus* pobranych z nosa⁵. Próbkę wymazów z nosa pobrano od 182 studentów medycyny. 32 próbki (grupa kontrolna) pochodziły





od studentów nie narażonych na środowisko szpitalne. Izolaty zostały wybrane do *S. aureus*. Stwierdzono, że studenci z grupy kontrolnej posiadali tylko izolaty MSSA, co potwierdziło hipotezę „nabytych” izolatów MRSA po ekspozycji w skażonym środowisku. Badanie wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej metodą dyfuzji krążków wykazało, że: szczepy *S. aureus* były wrażliwe na cztery antybiotyki, w tym krążki Oxoid AST na ryfampicynę RD5.

Przeprowadzono dochodzenie w celu zbadania oporności na antybiotyki na izolaty *Helicobacter pylori* pobrane z próbek z biopsji żołądka⁶. Przeprowadzono dyfuzyjny test wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej na izolaty z wynikiem dodatnim na *H. pylori* przeciwko amoksycylinie, tetracyklinie, klarytromycynie, metronidazolowi i ryfampicynie. W przypadku rifampicyny zastosowano krążki Oxoid AST na ryfampicynę RD5. Minimalne stężenia hamujące (MIC) dla każdego antybiotyku określono za pomocą testów Etest. Testy wykazały rosnącą oporność na metronidazol, jednak inne antybiotyki, w tym ryfampicynę, amoksycylinę lub tetracyklinę, okazały się dobrym wyborem leczenia. Udowodniono, że krążki Oxoid AST na ryfampicynę są cennym narzędziem do analizy i monitorowania in vitro wrażliwości *H. pylori* oraz do nadzoru oporności przeciwdrobnoustrojowej.

Poważne zdarzenia

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

Piśmiennictwo

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. A. A. Agboke and A. A. Attama (2015). Antibiotics Susceptibility Pattern of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) In Enugu State, South-East Region of Nigeria. *BMRJ*, 10(1): 1-7, 2015; DOI: [10.9734/BMRJ/2015/18219](https://doi.org/10.9734/BMRJ/2015/18219).
5. S. A. Zakai (2015). Prevalence of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* nasal colonization among medical students in Jeddah, Saudi Arabia. *Saudi Med J* 2015; Vol. 36 (7): 807-812. DOI: 10.15537/smj.2015.7.11609.
6. A. I. Al-Omar, M. Arjunan and A. A. Al-Salamah (2013). Prevalence of Antibiotic Resistance and Minimum Inhibitory Concentrations of *Helicobacter pylori* Isolates from Clinical Gastritis Patients, Saudi Arabia. *Global Journal of Gastroenterology and Hepatology*, 2013; 1, 101-106 2013. E-ISSN: 2308-6483/13.

© 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	2023-01-18





	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™ Rifampicin Discs 5 µg (RD5)

REF CT0207B

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 Rifampicin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs [discos para teste de sensibilidade antimicrobiana (TSA) à rifampicina] são discos de papel de 6 mm que contêm quantidades específicas do agente antimicrobiano rifampicina. Os discos estão rotulados nos dois lados com detalhes sobre o agente antimicrobiano (RD) e a quantidade presente (µg): RD5 (5 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 rifampicina 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 TSA à rifampicina 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 rifampicina tem ação demonstrada, tanto no contexto clínico como *in vitro*. Para utilização com uma cultura pura desenvolvida em ágar. Os discos de rifampicina Oxoid destinam-se apenas a uso profissional.

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

- N/A

Gram-negativos

- *Neisseria meningitidis*

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

Gram-positivos

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negativos

- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

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

Gram-positivos

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* (grupos A, B, C e G)
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* e *urinae*

Gram-negativos

- *Haemophilus influenzae*
- *Kingella kingae*



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

Princípio do método

Os discos para TSA à rifampicina 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 rifampicina, 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 rifampicina 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 rifampicina 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 CT0207B	
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 rifampicina	
Reagente	Descrição da função
Rifampicina	A rifampicina é um antibiótico de largo espectro antibacteriano: atua através da supressão do início da síntese de ARN, formando um complexo estável com a enzima ARN-polimerase dependente de ADN. Tem ação bactericida, tanto a nível intracelular como extracelular.

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

Prazo de validade e condições de armazenamento

Os cartuchos não abertos dos discos para TSA à rifampicina 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 três lotes mais recentes de Rifampicin (5 µg) RD5 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0207B).

Metodologia CLSI										
Lote do produto	Microorganismo	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	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	23	23	23	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	25	30	27,5	28	28	28	0,5 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microorganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	29	29	29	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	25	30	27,5	27	27	28	-0,2 ± 0,6 (CV=-3,5)
Lote do produto	Microorganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	22	22	22	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	25	30	27,5	26	26	26	-1,5 ± 0 (CV=0)



Tabela 4. Dados não processados sobre as dimensões da zona, em conformidade com a metodologia EUCAST, obtidos dos três lotes mais recentes de Rifampicin (5 µg) RD5 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0207B).

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	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	32	32	32	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + SD (CoV) (%)
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	33	33	33	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)
	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + SD (CoV) (%)
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + SD (CoV) (%)

Características do desempenho clínico

Um estudo investigou os padrões de sensibilidade antimicrobiana para isolados de *Staphylococcus aureus* resistentes à meticilina (MRSA) obtidos de várias partes do corpo. 58 amostras foram confirmadas positivas para *S. aureus* e seguidamente classificadas de acordo com as respetivas amostras clínicas e testadas quanto à resistência à meticilina.⁴ O teste antimicrobiano foi realizado por difusão em disco usando 10 antibióticos, incluindo os Oxoid Rifampicin RD5 AST Discs. O estudo confirmou que a maioria dos isolados de MRSA foram obtidos de feridas abertas e que os isolados que mostraram resistência a outros antibióticos estão presentes em maior número no grupo de MRSA do que no grupo de estafilococos sensíveis à meticilina (MSSA). Os Oxoid Rifampicin AST Discs demonstraram ser uma ferramenta muito útil para a análise *in vitro* da sensibilidade MRSA e para a monitorização da resistência antimicrobiana em isolados de MRSA.

Um outro estudo analisou os padrões de sensibilidade antimicrobiana de isolados nasais de *Staphylococcus aureus* resistentes à meticilina.⁵ Foram colhidas amostras de zaragatoa nasal de 182 estudantes de medicina. 32 amostras (grupo de controlo) foram de estudantes não expostos ao ambiente hospitalar. Os isolados foram selecionados para *S. aureus*. Verificou-se que os alunos do grupo de controlo apenas eram portadores de isolados de MSSA, o que confirmou a hipótese de isolados de MRSA "adquiridos" após exposição num ambiente contaminado. O teste de sensibilidade antimicrobiana usando o método de difusão em disco provou que as estirpes de *S. aureus* foram sensíveis a quatro antibióticos, incluindo os Oxoid Rifampicin RD5 AST Discs.





Foi realizada uma investigação para estudar a resistência a antibióticos em isolados de *Helicobacter pylori* colhidos em amostras de biópsia do antro.⁶ O teste de sensibilidade antimicrobiana por difusão em disco foi realizado nos isolados positivos para *H. pylori* contra a amoxicilina, tetraciclina, claritromicina, metronidazol e rifampicina. Para a rifampicina, foram utilizados os Oxoid Rifampicin RD5 AST Discs. As Concentrações Inibitórias Mínimas (CIM) para cada antibiótico foram determinadas por meio de E-tests. Os testes demonstraram resistência crescente ao metronidazol. No entanto, outros antibióticos, incluindo a rifampicina, amoxicilina ou tetraciclina, mostraram-se uma boa opção terapêutica. Os Oxoid Rifampicin AST Discs provaram ser uma ferramenta muito útil para a análise *in vitro* e monitorização da sensibilidade de *H. pylori* e para a vigilância da resistência antimicrobiana.

Incidentes graves

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

Referências

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. A. A. Agboke and A. A. Attama (2015). Antibiotics Susceptibility Pattern of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) In Enugu State, South-East Region of Nigeria. *BMRJ*, 10(1): 1-7, 2015; DOI: [10.9734/BMRJ/2015/18219](https://doi.org/10.9734/BMRJ/2015/18219).
5. S. A. Zakai (2015). Prevalence of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* nasal colonization among medical students in Jeddah, Saudi Arabia. *Saudi Med J* 2015; Vol. 36 (7): 807-812. DOI: [10.15537/smj.2015.7.11609](https://doi.org/10.15537/smj.2015.7.11609).
6. A. I. Al-Omar, M. Arjunan and A. A. Al-Salamah (2013). Prevalence of Antibiotic Resistance and Minimum Inhibitory Concentrations of *Helicobacter pylori* Isolates from Clinical Gastritis Patients, Saudi Arabia. *Global Journal of Gastroenterology and Hepatology*, 2013; 1, 101-106. E-ISSN: 2308-6483/13.

© 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 respectivas 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	2023-01-18





	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™ Rifampicin Discs 5 µg (RD5)

REF CT0207B

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.

Rifampicin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene - AST - cu rifampicină) sunt discuri din hârtie cu grosimea de 6 mm care conțin cantități specifice de agent antimicrobian rifampicină. Discurile sunt marcate vizibil pe ambele părți cu detalii legate de agentul antimicrobian (RD) și cu cantitatea conținută din acesta (µg): RD5 (5 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. Rifampicin AST Discs pot fi distribuite folosind un distribuitor de discuri Oxoid (vândut separat). Fiecare disc în parte trebuie folosit o singură dată.

Utilizare prevăzută

Rifampicin AST 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 rifampicina s-a demonstrat a fi activă atât clinic, cât și in vitro. Pentru a fi utilizate cu o cultură pură, cultivată cu agar, Oxoid Rifampicin Discs sunt numai pentru uz profesional.

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

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

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

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a FDA:

Gram-pozitive

- N/A

Gram-negative

- *Neisseria meningitidis*

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale CLSI M100:

Gram-pozitive

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negative

- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a EUCAST:

Gram-pozitive

- *Staphylococcus* spp.
- Grupele *Streptococcus* A, B, C și G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* și *urinae*

Gram-negative

- *Haemophilus influenzae*
- *Kingella kingae*

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



Principiul metodei

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

Trasabilitatea metrologică a calibratorului și controlul valorilor materiale

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

Rifampicin 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. Rifampicin 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 CT0207B	
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 reactivilor Rifampicin AST Disc	
Reactiv	Descrierea funcției
Rifampicină	Rifampicina este un antibiotic cu un spectru larg antibacterian: acționează suprimând inițierea sintezei ARN prin formarea unui complex stabil cu enzima ARN polimerază dependentă de ADN. Are acțiune bactericidă atât la nivel intracelular, cât și extracelular.

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.

Rifampicin 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 Rifampicin 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 trei loturi de Rifampicin (5 µg) RD5 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0207B).

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	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	23	23	23	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5 %SB	25	30	27,5	28	28	28	0,5 ± 0 (CV=0)
	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre medii (mm) + SD (CoV) (%)
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	29	29	29	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5 %SB	25	30	27,5	27	27	28	-0,2 ± 0,6 (CV=-3,5)
	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre medii (mm) + SD (CoV) (%)
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	22	22	22	-4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5 %SB	25	30	27,5	26	26	26	-1,5 ± 0 (CV=0)
	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre medii (mm) + SD (CoV) (%)



Tabelul 4. Date brute despre dimensiunilor zonelor de inhibiție, în conformitate cu metodologia EUCAST, extrase din cele mai recente trei loturi de Rifampicin (5 µg) RD5 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0207B).

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	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	32	32	32	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre medii (mm) + SD (CoV) (%)
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	33	33	33	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)
	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre medii (mm) + SD (CoV) (%)
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre medii (mm) + SD (CoV) (%)

Caracteristici ale performanțelor clinice

Un studiu a investigat modelele de sensibilitate la antimicrobiene pentru culturile izolate de *Staphylococcus aureus* rezistente la metilicilină (MRSA) prelevate din diferite organe ale corpului. 58 de probe au fost confirmate pozitive pentru *S. aureus*, apoi clasificate în funcție de speciile lor clinice și testate pentru rezistența la metilicilină.⁴ Testarea sensibilității la antimicrobiene a fost efectuată prin difuziunea discurilor folosindu-se 10 antibiotice, inclusiv Oxoid Rifampicin RD5 AST Discs. Studiul a confirmat că majoritatea izolatelor MRSA provin din plăgi deschise și că izolatele care au demonstrat rezistență la alte antibiotice au fost prezente în număr mai mare în grupul MRSA decât în grupul stafilococilor sensibili la metilicilină (MSSA). Oxoid Rifampicin AST Discs s-au dovedit a fi un instrument valoros pentru analiza in vitro a sensibilității MRSA și monitorizarea rezistenței la antimicrobiene a culturilor izolate MRSA.

Un alt studiu a analizat modelele de sensibilitate la antimicrobiene ale izolatelor nazale de *Staphylococcus aureus* rezistente la metilicilină.⁵ Au fost recoltate frotiuri nazale de la 182 de studenți la medicină. 32 de probe (grupul de control) au fost de la studenți care nu au fost expuși la mediul spitalicesc. Izolatele au fost selectate pentru *S. aureus*. S-a constatat că studenții din grupul de control erau doar purtători de izolate MSSA, ceea ce a confirmat ipoteza izolatelor MRSA „dobândite” în urma expunerii într-un





mediu contaminat. Testarea sensibilității antimicrobiene folosind metoda difuziei pe disc a demonstrat că tulpinile de *S. aureus* au fost sensibile la patru antibiotice, inclusiv la Oxoid Rifampicin RD5 AST Discs.

A fost efectuată o investigație pentru a studia rezistența la antibiotice pe culturi izolate de *Helicobacter pylori* colectate din probe de biopsie antrală.⁶ Testarea sensibilității la antimicrobiene prin metoda de difuziune a discurilor a fost efectuată pe izolatele pozitive pentru *H. pylori* folosind amoxicilina, tetraciclină, claritromicina, metronidazolul și rifampicina. Pentru rifampicină s-au folosit discuri Oxoid Rifampicin RD5 AST. Concentrațiile minime inhibitorii (CMI) pentru fiecare antibiotic au fost determinate prin Etests. Testarea a demonstrat creșterea rezistenței la metronidazol; cu toate acestea, alte antibiotice, inclusiv rifampicina, amoxicilina sau tetraciclină, s-au dovedit a fi o alegere bună pentru tratament. Oxoid Rifampicin AST Discs s-au dovedit a fi un instrument valoros pentru analiza și monitorizarea in vitro a sensibilității *H. pylori* și pentru supravegherea rezistenței la antimicrobiene.

Incidente grave

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

Referințe

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. A. A. Agboke and A. A. Attama (2015). Antibiotics Susceptibility Pattern of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) In Enugu State, South-East Region of Nigeria. *BMRJ*, 10(1): 1-7, 2015; DOI: [10.9734/BMRJ/2015/18219](https://doi.org/10.9734/BMRJ/2015/18219).
5. S. A. Zakai (2015). Prevalence of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* nasal colonization among medical students in Jeddah, Saudi Arabia. *Saudi Med J* 2015; Vol. 36 (7): 807-812. DOI: 10.15537/smj.2015.7.11609.
6. A. I. Al-Omar, M. Arjunan and A. A. Al-Salamah (2013). Prevalence of Antibiotic Resistance and Minimum Inhibitory Concentrations of *Helicobacter pylori* Isolates from Clinical Gastritis Patients, Saudi Arabia. *Global Journal of Gastroenterology and Hepatology*, 2013; 1, 101-1062013. E-ISSN: 2308-6483/13.

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

Glosar de simboluri

Simbol/Eticetă	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	2023-01-18





	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 rifampicín 5 µg (RD5) Oxoid™

REF CT0207B

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 rifampicínu sú 6 mm papierové disky, ktoré obsahujú špecifikované množstvo antimikrobiálnej látky rifampicínu. Disky sú na oboch stranách značené podrobnosťami o antimikrobiálnej látke (RD) a prítomnom množstve (µg): RD5 (5 µg).

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

Určené použitie

Disky AST pre rifampicín 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 rifampicínu klinicky aj in vitro. Disky pre rifampicín Oxoid sú určené na použitie s čistou kultúrou pestovanou na agare a len na profesionálne použitie.

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

- Neuplatňuje sa

Gram-negatívne

- *Neisseria meningitidis*

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

Gram-pozitívne

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negatívne

- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

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

Gram-pozitívne

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* skupiny A, B, C a G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* a *urinae*

Gram-negatívne

- *Haemophilus influenzae*
- *Kingella kingae*

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

Princíp metódy

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

Metrologická nadväznosť hodnôt kalibračných a kontrolných materiálov

Metrologická nadväznosť hodnôt priradených kalibrátorom a kontrolným materiálom určeným na stanovenie alebo overenie pravdivosti metódy pre disky AST pre rifampicín 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 rifampicín 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 rifampicín sa dodávajú v zásobníkoch po 50 diskoch. V každom balení je 5 zásobníkov. Zásobníky sú balené jednotlivo v blistrovom balení s fóliovým tesnením a vysušacím 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 CT0207B	
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 vysušacím prostriedkom.
Disky testu citlivosti (x 250)	Jednotlivé disky savého papiera. 6 mm. 50 v každom zásobníku, 5 zásobníkov v balení.

Tabuľka 2. Popis činidla disku AST pre rifampicín	
Činidlo	Popis funkcie
Rifampicín	Rifampicín je antibiotikum so širokým antibakteriálnym spektrom: pôsobí tak, že potláča iniciáciu syntézy RNA vytvorením stabilného komplexu s enzýmom RNA polymerázou závislou od DNA. Má baktericídny účinok na intracelulárnej aj extracelulárnej úrovni.

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

Životnosť a podmienky skladovania

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



Analytické charakteristiky výkonu

Tabuľka 3. Nespracované údaje o veľkostiach zón, v súlade s metodológiou CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem), prevzaté z troch najnovších šarží diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči rifampicínu (5 µg) RD5 (CT0207B).

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	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	22	30	26	23	23	23	-3 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	25	30	27,5	28	28	28	0,5 ± 0 (KV = 0)
	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel (mm) + SD (KV) (%)
1	2	3								
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	26	34	30	29	29	29	-1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	22	30	26	25	25	25	-1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	25	30	27,5	27	27	28	-0,2 ± 0,6 (KV = -3,5)
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								
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (KV = 0)



	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	22	30	26	22	22	22	-4 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	25	30	27,5	26	26	26	-1,5 ± 0 (KV = 0)

Tabuľka 4. Nespracované údaje o veľkostiach zón, v súlade s metodológiou EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti), prevzaté z troch najnovších šarží diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči rifampicínu (5 µg) RD5 (CT0207B).

Metodológia EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti)										
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie) (%)
							1	2	3	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	30	36	33	32	32	32	-1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrínova nej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrínova nej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel (mm) + SD (KV) (%)
							1	2	3	
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	30	36	33	33	33	33	0 ± 0 (KV = 0)



	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrínova nej konskej krvi a 20 mg/l β -NAD)	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrínova nej konskej krvi a 20 mg/l β -NAD)	26	32	29	29	29	29	0 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel (mm) + SD (KV) (%)
							1	2	3	
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrínova nej konskej krvi a 20 mg/l β -NAD)	21	27	24	23	23	23	-1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrínova nej konskej krvi a 20 mg/l β -NAD)	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (KV = 0)

Klinické charakteristiky výkonu

Štúdia skúmala vzorce antimikrobiálnej citlivosti u izolátov *Staphylococcus aureus* rezistentných voči metilínu (MRSA) odobraných z rôznych častí tela. 58 vzoriek bolo potvrdených ako pozitívnych na *S. aureus*, baktéria sa následne klasifikovala podľa klinických vzoriek a testovala na rezistenciu voči metilínu.⁴ Antimikrobiálne testovanie sa vykonalo pomocou diskovej difúzie s použitím 10 antibiotík vrátane diskov AST pre rifampicín RD5 Oxoid. Štúdia potvrdila, že väčšina izolátov MRSA pochádza z otvorených rán a že izoláty, ktoré vykazovali rezistenciu voči iným antibiotikám, sú v skupine MRSA prítomné vo väčšom počte ako v skupine stafylokokov citlivých na metilín (MSSA). Disky AST pre rifampicín Oxoid sa ukázali ako užitočný nástroj na in vitro analýzu citlivosti MRSA a na monitorovanie antimikrobiálnej rezistencie u izolátov MRSA.

Ďalšia štúdia analyzovala vzorce antimikrobiálnej citlivosti izolátov *Staphylococcus aureus* rezistentných voči metilínu z nosa.⁵ Vzorky výterov z nosa sa odobrali 182 študentom medicíny. 32 vzoriek (kontrolná skupina) bolo od študentov, ktorí neboli vystavení nemocničnému prostrediu. Vybrali sa izoláty *S. aureus*. Zistilo sa, že študenti kontrolnej skupiny boli nosičmi len izolátov MSSA, čo potvrdilo hypotézu o „získaných“ izolátoch MRSA po expozícii v kontaminovanom prostredí. Testovanie antimikrobiálnej citlivosti metódou diskovej difúzie preukázalo, že kmene *S. aureus* boli citlivé na štyri antibiotiká vrátane diskov AST pre rifampicín RD5 Oxoid.



Ukutočnil sa výskum na štúdium rezistencie voči antibiotikám u izolátov *Helicobacter pylori* odobraných z antrálnych biotických vzoriek.⁶ Testovanie diskovou difúziou na antimikrobiálnu citlivosť sa vykonalo na izolátoch pozitívnych na *H. pylori* pre amoxicilín, tetracyklín, klaritromycín, metronidazol a rifampicín. Pre rifampicín sa použili disky AST pre rifampicín RD5 Oxoid. Minimálne inhibičné koncentrácie (MIC) pre každé antibiotikum sa stanovili pomocou Etestov. Testovanie preukázalo zvyšujúcu sa rezistenciu voči metronidazolu, avšak iné antibiotiká vrátane rifampicínu, amoxicilínu alebo tetracyklínu sa ukázali ako dobrá voľba liečby. Ukázalo sa, že disky AST pre rifampicín Oxoid sú užitočným nástrojom na analýzu a monitorovanie in vitro citlivosti *H. pylori* a na sledovanie antimikrobiálnej rezistencie.

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).
- A. A. Agboke and A. A. Attama (2015). Antibiotics Susceptibility Pattern of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) In Enugu State, South-East Region of Nigeria. *BMRJ*, 10(1): 1-7, 2015; DOI: [10.9734/BMRJ/2015/18219](https://doi.org/10.9734/BMRJ/2015/18219).
- S. A. Zakai (2015). Prevalence of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* nasal colonization among medical students in Jeddah, Saudi Arabia. *Saudi Med J* 2015; Vol. 36 (7): 807-812. DOI: 10.15537/smj.2015.7.11609.
- A. I. Al-Omar, M. Arjunan and A. A. Al-Salamah (2013). Prevalence of Antibiotic Resistance and Minimum Inhibitory Concentrations of *Helicobacter pylori* Isolates from Clinical Gastritis Patients, Saudi Arabia. *Global Journal of Gastroenterology and Hepatology*, 2013; 1, 101-1062013. E-ISSN: 2308-6483/13.

© 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/štitok	Význam
	Výrobca
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Teplotný limit
	Kód šarže
	Katalógové číslo
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsah dostatočný pre <n> testov
	Dátum spotreby



	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	USA: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho objednávku
	Európska značka zhody
	Značka zhody Spojeného kráľovstva

Revízne informácie

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
1.0	2023-01-18





	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 rifampicina 5 µg (RD5) Oxoid™

REF CT0207B

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 rifampicina son discos de papel de 6 mm que contienen cantidades específicas del agente antimicrobiano rifampicina. Los discos están etiquetados por ambas caras con datos del antimicrobiano (RD) y la cantidad presente (µg): RD5 (5 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 rifampicina 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 AST con rifampicina 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 rifampicina es activa tanto clínicamente como *in vitro*. Los discos con rifampicina Oxoid están destinados al uso exclusivamente profesional con un cultivo en agar puro.

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

- N/A

Gramnegativas

- *Neisseria meningitidis*

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

Grampositivas

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegativas

- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

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

Grampositivas

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* grupos A, B, C y G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* y *urinae*

Gramnegativas

- *Haemophilus influenzae*
- *Kingella kingae*

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



Principio del método

Los discos de AST para rifampicina 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 rifampicina 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 rifampicina 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 rifampicina 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 CT0207B	
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 del reactivo de los discos de AST con rifampicina	
Reactivo	Descripción de la función
Rifampicina	La rifampicina es un antibiótico con un amplio espectro antibacteriano: actúa suprimiendo el inicio de la síntesis de ARN formando un complejo estable con la enzima ARN polimerasa dependiente de ADN. Tiene una acción bactericida tanto a nivel intracelular como extracelular.

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

Validez y condiciones de almacenamiento

Los cartuchos de discos de AST con rifampicina 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 tres lotes más recientes de discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana con rifampicina (5 µg) RD5 (CT0207B).

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	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	23	23	23	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	25	30	27,5	28	28	28	0,5 ± 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	
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	29	29	29	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	25	30	27,5	27	27	28	-0,2 ± 0,6 (CV = -3,5)
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	
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	22	22	22	-4 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	25	30	27,5	26	26	26	-1,5 ± 0 (CV = 0)



Tabla 4. Datos sin procesar de los tamaños de zona, según la metodología del EUCAST, extraídos de los tres lotes más recientes de discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana con rifampicina (5 µg) RD5 (CT0207B).

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	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	32	32	32	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media (mm) + DE (CoV) (%)
							1	2	3	
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	33	33	33	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	29	29	29	0 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media (mm) + DE (CoV) (%)
							1	2	3	
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV = 0)

Características de rendimiento clínico

Un estudio investigó los patrones de susceptibilidad antimicrobiana de aislados de *Staphylococcus aureus* resistentes a la metilina (SARM) procedentes de varias partes del cuerpo. Se confirmó que 58 muestras eran positivas por *S. aureus* y, a continuación, se clasificaron según las muestras clínicas y se sometieron a pruebas de resistencia a la metilina⁴. Las pruebas antimicrobianas se realizaron mediante difusión en disco utilizando 10 antibióticos, incluidos los discos de AST con rifampicina RD5 Oxoid. El estudio confirmó que la mayoría de los aislados de SARM procedían de heridas abiertas y que los aislados que presentaban resistencia a otros antibióticos eran más numerosos en el grupo de SARM que en el grupo de estafilococos sensibles a la metilina (SASM). Los discos de AST con rifampicina Oxoid demostraron ser una herramienta valiosa para el análisis *in vitro* de la susceptibilidad de SARM y el control de la resistencia antimicrobiana en aislados de SARM.

Otro estudio analizó los patrones de susceptibilidad antimicrobiana de aislados nasales de *Staphylococcus aureus* resistente a la metilina⁵. Se recogieron muestras de hisopos nasales de 182 estudiantes de medicina. 32 muestras (grupo de control) fueron de estudiantes no expuestos al ambiente hospitalario. Se seleccionaron aislados de *S. aureus*. Se determinó que los estudiantes del grupo de control solo portaban aislados de SASM, lo que confirmó la hipótesis de aislados de SARM "adquiridos" después de la exposición a un ambiente contaminado. Las pruebas de susceptibilidad antimicrobiana utilizando el método de difusión en disco mostraron que las cepas de *S. aureus* eran susceptibles a cuatro antibióticos, incluidos los discos de AST con rifampicina RD5 Oxoid.





Se realizó una investigación para estudiar la resistencia a los antibióticos en aislados de *Helicobacter pylori* procedentes de muestras de biopsias antrales⁶. Se realizaron pruebas de susceptibilidad antimicrobiana en disco en los aislados positivos en *H. pylori* frente a amoxicilina, tetraciclina, claritromicina, metronidazol y rifampicina. En el caso de la rifampicina, se utilizaron discos de AST con rifampicina RD5 Oxoid. Se determinaron las concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) de cada antibiótico a través de Etests. Las pruebas demostraron una resistencia creciente al metronidazol. Sin embargo, se observó que otros antibióticos, como la rifampicina, la amoxicilina o la tetraciclina, eran buenas opciones de tratamiento. Se demostró que los discos de AST con rifampicina Oxoid son una herramienta valiosa para el análisis *in vitro* y el control de la susceptibilidad de *H. pylori* y para la vigilancia de la resistencia antimicrobiana.

Incidentes graves

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

Referencias

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. A. A. Agboke and A. A. Attama (2015). Antibiotics Susceptibility Pattern of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) In Enugu State, South-East Region of Nigeria. *BMRJ*, 10(1): 1-7, 2015; DOI: [10.9734/BMRJ/2015/18219](https://doi.org/10.9734/BMRJ/2015/18219).
5. S. A. Zakai (2015). Prevalence of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* nasal colonization among medical students in Jeddah, Saudi Arabia. *Saudi Med J* 2015; Vol. 36 (7): 807-812. DOI: 10.15537/smj.2015.7.11609.
6. A. I. Al-Omar, M. Arjunan and A. A. Al-Salamah (2013). Prevalence of Antibiotic Resistance and Minimum Inhibitory Concentrations of *Helicobacter pylori* Isolates from Clinical Gastritis Patients, Saudi Arabia. *Global Journal of Gastroenterology and Hepatology*, 2013; 1, 101-106/2013. E-ISSN: 2308-6483/13.

© 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	2023-01-18





	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™ Rifampicin Discs 5 µg (RD5)

REF CT0207B

Antimikrobiella skivor för mottaglighetstester

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

Rifampicin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs är pappersskivor med en diameter på 6 mm som innehåller specifika mängder av det antimikrobiella medlet rifampicin. Skivorna är märkta med information om det antimikrobiella innehållet (RD) och dess mängd (µg) på båda sidor: RD5 (5 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. Rifampicin AST Discs kan dispensereras med en Oxoid-dispenser (säljs separat). Varje skiva får endast användas en gång.

Avsedd användning

Rifampicin AST 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 rifampicin har visat sig vara aktivt, både kliniskt och in vitro. Ska användas med en ren agarodling. Oxoid Rifampicin Discs är endast avsedda för professionellt bruk.

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

- Ej tillämpligt

Gramnegativa

- *Neisseria meningitidis*

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell CLSI M100-litteratur:

Grampositiva

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegativa

- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus influenzae*
- *Neisseria meningitidis*

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell EUCAST-litteratur:

Grampositiva

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* grupperna A, B, C och G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* och *urinae*

Gramnegativa

- *Haemophilus influenzae*
- *Kingella kingae*

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

Metodprinciper

Rifampicin 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 Rifampicin 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

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

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

Tabell 1. Material som tillhandahålls med CT0207B	
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 Rifampicin AST Disc	
Reagens	Beskrivning av funktion
Rifampicin	Rifampicin är en antibiotika med ett brett antibakteriellt spektrum: det hämmar initieringen av RNA-syntes genom att bilda ett stabilt komplex med det DNA-beroende RNA-polymerasenzymet. Det har en bakteriedödande verkan på både intracellulär och extracellulär nivå.

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.

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

Hållbarhetstid och förvaringsvillkor

Oöppnade kassetter med Rifampicin AST Discs har en hållbarhet på 36 månader om de förvaras i rekommenderade förhållanden. Oöppnade 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 Rifampicin (5 µg) RD5 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0207B).

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	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	23	23	23	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % fårblod	25	30	27,5	28	28	28	0,5 ± 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	
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	29	29	29	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % fårblod	25	30	27,5	27	27	28	-0,2 ± 0,6 (CV = -3,5)
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	
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	8	10	9	8	8	8	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	22	30	26	22	22	22	-4 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % fårblod	25	30	27,5	26	26	26	-1,5 ± 0 (CV = 0)



Tabell 4. Rådata för zonstorlekar i enlighet med EUCAST-metoden hämtade från de tre senaste batcherna av Rifampicin (5 µg) RD5 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0207B).

EUCAST-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	
3315571	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	32	32	32	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV = 0)
	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens i mm + standard-avvikelse (variationskoefficient (CV)) i %
3274008	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	33	33	33	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	29	29	29	0 ± 0 (CV = 0)
	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens i mm + standard-avvikelse (variationskoefficient (CV)) i %
3245239	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	21	27	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV = 0)
	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens i mm + standard-avvikelse (variationskoefficient (CV)) i %

Kliniska prestandaegenskaper

En studie undersökte antimikrobiella mottaglighetsmönster för meticillinresistenta *Staphylococcus aureus*-isolat (MRSA) insamlade från olika kroppsdelar. 58 prover bekräftades positiva för *S. aureus* och klassificerades sedan enligt de kliniska proverna och testades för resistens mot meticillin.⁴ Antimikrobiell testning utfördes med diskdiffusion med användning av tio antibiotika, inklusive Oxoid Rifampicin RD5 AST Discs. Studien bekräftade att majoriteten av MRSA-isolaten kom från öppna sår och att isolat som visade resistens mot andra antibiotika var närvarande i större antal i MRSA-gruppen än i gruppen med meticillin-känsliga *Staphylococcus aureus* (MSSA). Oxoid Rifampicin AST Discs visade sig vara ett värdefullt verktyg för in vitro-analys av MRSA-mottaglighet och övervakning av antimikrobiell resistens i MRSA-isolat.

En annan studie analyserade antimikrobiella mottaglighetsmönster för meticillinresistenta *Staphylococcus aureus* från isolat från nasala prover.⁵ Nasala pinnprover samlades in från 182 läkarstudenter. 32 prover (kontrollgrupp) var från studenter som inte exponerades för sjukhusmiljön. Isolat valdes ut för *S. aureus*. Det visade sig att kontrollgruppsstudenterna endast bar MSSA-isolat, vilket bekräftade hypotesen om att MRSA-isolat "förvärvas" efter exponering för en kontaminerad miljö. Antimikrobiella mottaglighetstester med diskdiffusionsmetoden visade att *S. aureus*-stammar var mottagliga för fyra antibiotika, inklusive Oxoid Rifampicin RD5 AST Discs.

En utredning genomfördes för att studera antibiotikaresistens för *Helicobacter pylori*-isolat som samlats in från biopsiprover.⁶ Antimikrobiella mottaglighetstester med diskdiffusion utfördes på isolaten som var positiva för *H. pylori* mot amoxicillin, tetracyklin,





klaritromycin, metronidazol och rifampicin. För rifampicin användes Oxoid Rifampicin RD5 AST Discs. Minsta hämmande koncentration för varje antibiotika bestämdes med Etest. Testet visade ökande resistens mot metronidazol, men andra antibiotika, inklusive rifampicin, amoxicillin eller tetracyklin, visade sig vara ett bra val av behandling. Oxoid Rifampicin AST Discs visade sig vara ett värdefullt verktyg för in vitro-analys och övervakning av mottaglighet för *H. pylori* och för övervakning av antimikrobiell resistens.

Allvarliga händelser

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

Referenser

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. A. A. Agboke and A. A. Attama (2015). Antibiotics Susceptibility Pattern of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) In Enugu State, South-East Region of Nigeria. BMRJ, 10(1): 1-7, 2015; DOI: 10.9734/BMRJ/2015/18219.
5. S. A. Zakai (2015). Prevalence of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* nasal colonization among medical students in Jeddah, Saudi Arabia. Saudi Med J 2015; Vol. 36 (7): 807-812. DOI: 10.15537/smj.2015.7.11609.
6. A. I. Al-Omar, M. Arjunan and A. A. Al-Salamah (2013). Prevalence of Antibiotic Resistance and Minimum Inhibitory Concentrations of *Helicobacter pylori* Isolates from Clinical Gastritis Patients, Saudi Arabia. Global Journal of Gastroenterology and Hepatology, 2013; 1, 101-106. E-ISSN: 2308-6483/13.

© 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 parterers 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	2023-01-18

