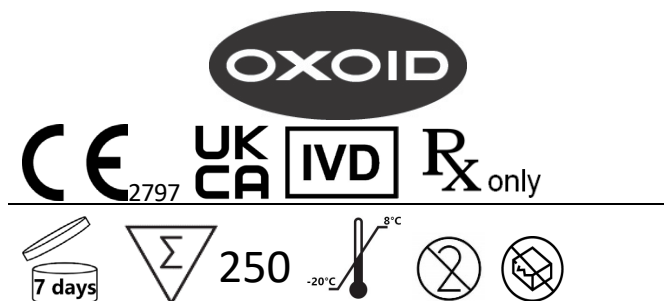




	https://www.thermofisher.com	
	EU	+800 135 79 135
	US	1 855 236 0910
	CA	1 855 805 8539
	ROW	+31 20 794 7071

Oxoid™ Teicoplanin Discs 30 µg (TEC30)

REF CT0647B

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.

Teicoplanin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs are 6 mm paper discs that contain specific amounts of the antimicrobial agent teicoplanin. The discs are labelled on both sides with details of the antimicrobial (TEC) and amount present (µg): TEC30.

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

Intended Use

Teicoplanin 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 teicoplanin has been shown to be active both clinically and in vitro. To be used with a pure, agar grown culture.

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

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

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

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

Species with published breakpoints according to current FDA literature:

Gram-Positive

- N/A

Gram-Negative

- N/A

Species with published breakpoints according to current CLSI M100 literature (all associated with 30 µg):

Gram-Positive

- *Enterococcus* spp.

Gram-Negative

- N/A

Species with published breakpoints according to current EUCAST literature (all associated with 30 µg):

Gram-Positive

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, Coagulase-negative staphylococci)
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp.
 - Group A, B, C and G
 - *Streptococcus pneumoniae*
 - Viridans group streptococci.

Gram-Negative

- N/A

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

Principles of Method



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

Metrological Traceability of Calibrator and Control Material Values

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

Teicoplanin 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. Teicoplanin 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 CT0647B	
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.

Table2. Description of Teicoplanin AST Disc Reagents	
Reagent	Description of Function
Teicoplanin	White to off-white crystalline powder. Antimicrobial agent. The drug mechanism of action involves the inhibition of peptidoglycan polymerisation therefore inhibition to cell wall synthesis resulting in cell death.

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.

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

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

Analytical Performance Characteristics

Table 3. Raw data of zone sizes, in accordance with CLSI methodology, taken from the 3 most recent batches of Teicoplanin (30 µg) TEC30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0647B).

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	

3331956	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
Product Batch	Organism	ATCC number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Average (mm) + SD
							1	2	3	
3261723	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
Product Batch	Organism	ATCC number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Average (mm) + SD
							1	2	3	
2475150	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)

SD: Standard Deviation

Table 4. Raw data of zone sizes, in accordance with EUCAST methodology, taken from the 3 most recent batches of Teicoplanin (30 µg) TEC30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0647B).

EUCAST Methodology										
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance)
							1	2	3	
3331956	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	17	17	17	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	19	19	19	2 ± 0 (CV = 0)
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	
3261723	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	20	20	20	1 ± 0 (CV = 0)
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	

2475150	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	20	20	20	1 ± 0 (CV = 0)

Clinical Performance Characteristics

A study collected biological samples from three hospitals in three different cities in Pakistan between February and November 2011.⁴ Only isolates containing *S. aureus* or *Enterococci* (identified by cultural, morphological, and biochemical properties) were tested for their susceptibility to teicoplanin by using Oxoid Teicoplanin (30 µg) TEC30AST Discs. All of the total 401 isolates recovered were sensitive to teicoplanin regardless of methicillin resistance or sensitivity in *S. aureus*. No out-of-specification results occurred whilst using Oxoid Teicoplanin AST Discs demonstrating the device's effectiveness for in vitro analysis of the *S. aureus* and *Enterococci* resistance profile.

Idelevich et al. (2016) aimed to test ADAGIO automated system for reading the inhibition zone diameters of fastidious bacteria for disc diffusion antimicrobial susceptibility testing.⁵ A range of clinical isolates were used in the testing making up a total of 144 clinical isolates. The study concluded that the ADAGIO system provided good categorical agreement with manual reading (0.8% very major errors and 3.0% major errors after visual adjustment). 100% of the bacterial species tested by Teicoplanin (30 µg) TEC30 AST Discs (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, Viridans group streptococci) were shown to be susceptible to teicoplanin.

Kot et al., 2020, aimed to study the antimicrobial resistance profiles of 112 MRSA isolates collected from patients hospitalised during 2015 (18 isolates), 2016 (23 isolates), and 2017 (71 isolates). *S. aureus* isolates were confirmed by Gram staining, catalase activity, coagulase, and PCR analysis of the *nuc* gene. Teicoplanin (30 µg) TEC30 AST Discs among others from Oxoid were utilised for antimicrobial susceptibility testing. The study showed that the percentage of MRSA resistant to levofloxacin, ciprofloxacin, clindamycin and erythromycin significantly increased at the end of the study period ($p = 0.002$), however no (0%) isolates were resistant to teicoplanin. No out-of-specification results whilst using Teicoplanin (30 µg) TEC30AST Discs were reported, thus demonstrating the device's effectiveness in the in vitro analysis of *S. aureus* resistance profiles.

Serious Incidents

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

References

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Ahmed, A., Hussain, S., Ijaz, T., & Hashemy, I. (2014). Susceptibility of methicillin-resistant staphylococcus aureus and enterococci to teicoplanin in Pakistan: The MRSET study. *Journal of the Pakistan Medical Association*, 64(3), 256–259.
- Idelevich, E. A., Becker, K., Schmitz, J., Knaack, D., Peters, G., & Köck, R. (2016b). Evaluation of an automated system for reading and interpreting disk diffusion antimicrobial susceptibility testing of fastidious bacteria. *PLoS ONE*, 11(7), 8–15. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>
- Kot, B., Wierchowska, K., Piechota, M., & Gruzewska, A. (2019). Antimicrobial Resistance Patterns in Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* from Patients Hospitalized during 2015-2017 in Hospitals in Poland. *Medical Principles and Practice*, 29(1), 61–68. <https://doi.org/10.1159/000501788>.

© 2021 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.

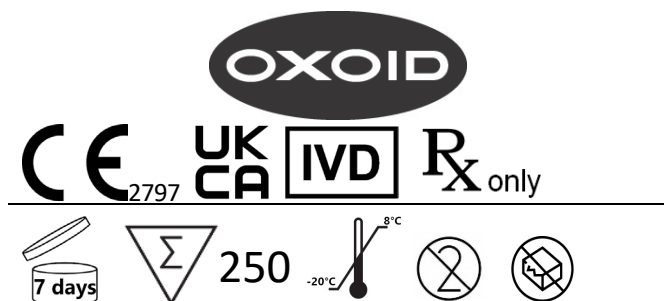
Glossary of symbols

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	2022-11-01. New document



	https://www.thermofisher.com	
	ЕС	+800 135 79 135
	САЩ	1 855 236 0910
	Канада	1 855 805 8539
	Останалата част от света	+31 20 794 7071

Дискове Oxoid™ с тейкопланин 30 µg (TEC30)

REF CT0647B

Дискове за тест за антимикробна чувствителност

ЗАБЕЛЕЖКА: Това ръководство за употреба трябва да се чете заедно с общите инструкции за употреба на AST, доставени с продукта и достъпни онлайн.

Дисковете за тест за антимикробна чувствителност (AST) към тейкопланин са хартиени дискове с диаметър 6 mm, които съдържат определени количества от антимикробния агент тейкопланин. От двете страни на дисковете има етикети с данни за антимикробния агент (TEC) и наличното количество (µg): TEC30.

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

Предназначение

Дисковете за AST с тейкопланин се използват за *in vitro* полуколичествено тестване на чувствителността чрез метода за дифузия на агар. Използвани в диагностиката за подпомагане на клиницистите при определяне на потенциални възможности за лечение на пациенти, за които се подозира, че имат микробна инфекция, тези дискове са предназначени да определят чувствителността срещу микроорганизми, за които тейкопланин е показал, че е активен както клинично, така и *in vitro*. Да се използват с чиста култура, отгледана в агар.

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

Тестът предоставя информация, за да се категоризират организмите като резистентни, междинни или чувствителни към антимикробния агент

Допълнителни изисквания за вземане на проби, обработка и съхранение на проби могат да бъдат намерени в местните процедури и указания. Не е налице определена популация за тестване за тези дискове.

Публикуваните клинични гранични точки в текущата версия на таблиците с гранични точки на FDA,³ CLSI M100^{1ac} или EUCAST² трябва да се използват за тълкуване на резултата за размера на зоната.

Видове с публикувани гранични точки съгласно настоящата литература на FDA:

Грам-положителни

- Неприложимо

Грам-отрицателни

- Неприложимо

Видове с публикувани гранични точки съгласно настоящата литература на CLSI M100 (всички свързани с 30 µg):

Грам-положителни

- *Enterococcus* spp.

Грам-отрицателни

- Неприложимо

Видове с публикувани гранични точки съгласно настоящата литература на EUCAST (всички свързани с 30 µg):

Грам-положителни

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, коагулаза-отрицателни стафилококи)
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp.
 - Групи A, B, C и G
 - *Streptococcus pneumoniae*
 - Streptococci от група Viridans.



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

Грам-отрицателни

- Неприложимо

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

Принципи на метода

Дисковете за AST с тейкоплин се използват за *in vitro* полуколичествено тестване на чувствителността чрез метода за дифузия на агар. За пълни инструкции, свързани с генерирането и интерпретацията на резултатите съгласно методологията на CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, вижте съответните настоящи стандарти. Таблиците, визуализиращи съединение/концентрации съгласно CLSI^{1bc}/EUCAST², могат да бъдат намерени в тяхната документация, посочена по-долу. Чисти култури от клинични изолати се инокулират върху тестовата среда и дискът за AST се поставя върху повърхността. Антибиотикът в диска дифундира в агара, за да образува градиент. След инкубацията зоните на инхибиране около дисковете се измерват и сравняват с разпознатите диапазони на диаметъра на зоната за специфичния(те) тестван(и) антимикробен(ни) агент(и)/организъм(ми).

Метрологична проследимост на стойностите на калибратора и контролния материал

Метрологичната проследимост на стойностите, присвоени на калибраторите и контролните материали, предназначени да установят или проверят верността на метод за дискове за AST с тейкоплин, се основава на международно признати процедури и стандарти.

За препоръчителните концентрации границите на зоните са в съответствие с настоящите стандарти за ефективност за тестове за антимикробна чувствителност на диска, както е описано подробно от CLSI^{1bc} и/или EUCAST².

Предоставени материали

Дисковете за AST с тейкоплин представляват хартиени дискове с диаметър 6 mm, импрегнирани със специфично количество антимикробен агент. Дисковете са маркирани от двете страни, за да се отбележи агентът и количеството. Дисковете за AST с тейкоплин се доставят в касети от по 50 диска. Във всяка опаковка има по 5 касети. Касетите са индивидуално опаковани в запечатана с фолио блистерна опаковка със сушител.

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

Таблица 1. Предоставени материали със СТ0647В	
Описание на компонентите	Описание на материалите
Касета с пружина, капачка и бутало (x5)	Монтажни компоненти и пластмасова касета, съдържаща 50 бр. дискове за AST.
Таблетка с десикант (x5)	Светлобежови до кафяви, малки таблетки с форма на бонбон за смучене. С всяка касета се доставя по 1.
Фолио	Фолио, което запечатва индивидуално всяка касета с нейния десикант.
Дискове за тестване на чувствителност (x250)	Индивидуални дискове от абсорбираща хартия. 6 mm. По 50 във всяка касета. По 5 касети в опаковка.

Таблица 2. Описание на реактиви на дискове за AST с тейкоплин	
Реактив	Описание на функцията
Тейкоплин	Бял до почти бял кристален прах. Антимикробен агент. Механизмът на действие на лекарството включва инхибиране на полимеризацията на пептидогликан, след което инхибиране на синтеза на клетъчната стена, което води до клетъчна смърт.

Концентрацията на антибиотик върху диска за AST 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.

Дисковете за AST с тейкоплин могат да се дозират с помощта на дозатор за дискове Oxoid, който не е включен към изделието.

Срок на годност и условия за съхранение

Неотворени касети с дискове за AST с тейкоплин имат срок на годност 36 месеца, ако се съхраняват при препоръчаните условия. Неотворените касети трябва да се съхраняват при температура от -20 °C до 8 °C до възникване на необходимост от тяхната употреба.

Веднъж отворени, касетите трябва да се съхраняват с дозатора в контейнера, предоставен с ненаситен (оранжев) десикант или друг подходящ непрозрачен херметичен контейнер с десикант за защита на дисковете от влага. Дозаторите трябва да се съхраняват в контейнера при температура от 2°C до 8°C и да се оставят да достигнат стайна температура преди отваряне, за да се предотврати образуването на кондензация. Веднъж отворени от техните опаковки, съдържащи десикант, дисковете трябва да се използват до 7 дни и то само ако са съхранявани по начина, описан в това ръководство за употреба.

Аналитични характеристики на ефективността

Таблица 3. Необработени данни за размерите на зоните, в съответствие с методологията на CLSI, взети от 3-те най-нови партии дискове за тестване на антимикробна чувствителност с тейкопланин (30 µg) TEC30 (СТ0647В).

Методология на CLSI										
Продуктова партида	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Отчетен резултат (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на вариация)
							1	2	3	
3331956	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV=0)
Продуктова партида	Организъм	ATCC номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Отчетен резултат (mm)			Средно (mm) + SD
							1	2	3	
3261723	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV=0)
Продуктова партида	Организъм	ATCC номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Отчетен резултат (mm)			Средно (mm) + SD
							1	2	3	
2475150	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV=0)

SD: Standard Deviation (Стандартно отклонение)

Таблица 4. Необработени данни за размерите на зоните, в съответствие с методологията на EUCAST, взети от 3-те най-нови партии дискове за тестване на антимикробна чувствителност с тейкопланин (30 µg) TEC30 (СТ0647В).

Методология на EUCAST										
Продуктова партида	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Отчетен резултат (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на вариация)
							1	2	3	
3331956	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	17	17	17	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
Продуктова партида	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Отчетен резултат (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на вариация)
							1	2	3	

3261723	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	20	20	20	1 ± 0 (CV=0)
2475150	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	20	20	20	1 ± 0 (CV=0)

Клинични характеристики на ефективността

Проучване събра биологични проби от три болници в три различни града в Пакистан в периода февруари – ноември 2011 г.⁴ Само изолати, съдържащи *S. aureus* или *Enterococci* (идентифицирани чрез културни, морфологични и биохимични свойства), са тествани за тяхната чувствителност към тейкоплин с помощта на дискове Oxoid за AST с тейкоплин (30 µg) TEC30. Всички от общо 401 открити изолата са чувствителни към тейкоплин, независимо от резистентността към метицилин или чувствителността при *S. aureus*. При използване на дискове Oxoid за AST с тейкоплин не се наблюдават резултати извън спецификациите, демонстриращи ефективността на изделието за *in vitro* анализ на профила на резистентност на *S. aureus* и *Enterococci*.

Idelevich et al. (2016) има за цел да тества автоматизираната система ADAGIO за разчитане на диаметрите на зоната на инхибиране на придирчиви бактерии за тестване на антимикробна чувствителност чрез дискова дифузия.⁵ В тестването са използвани набор от клинични изолати, съставляващи общо 144 клинични изолата. Проучването заключава, че системата ADAGIO осигурява добро категорично съответствие с ръчното разчитане (0,8% „много големи грешки“ и 3,0% „големи грешки“ след визуална настройка). 100% от бактериалните видове, тествани с дискове за AST с тейкоплин (30 µg) TEC30 (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, стрептококи от групата на Viridans), са показали, че са чувствителни към тейкоплин.

Проучване на Kot et al., 2020 има за цел да проучи профилите на антимикробна резистентност на 112 изолата на MRSA, събрани от пациенти, хоспитализирани през 2015 г. (18 изолата), 2016 г. (23 изолата) и 2017 г. (71 изолата). Изолатите на *S. aureus* са потвърдени чрез оцветяване по Грам, каталазна активност, коагулаза и PCR анализ на *nuc* гена. За тестване за антимикробната чувствителност са използвани дискове за AST с тейкоплин (30 µg) TEC30, наред с други дискове Oxoid. Проучването показва, че процентът на MRSA, резистентни към левофлоксацин, ципрофлоксацин, клиндамицин и еритромицин, значително се повишава в края на периода на изследването ($p = 0,002$), но нито един (0%) изолат не е резистентен към тейкоплин. Не са докладвани резултати извън спецификациите при използване на дискове за AST с тейкоплин (30 µg) TEC30, което демонстрира ефективността на изделието при *in vitro* анализа на профилите на резистентност на *S. aureus*.

Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на съответния регулаторен орган на мястото, където е установен потребителят и/или пациентът.

Литература

- Институт за клинични и лабораторни стандарти (Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI). Вижте последното издание:
 - M02, Стандарти за изпълнение на тестове за чувствителност на антимикробни дискове
 - M100, Стандарти за ефективност за тестване на антимикробна чувствителност
 - M45, Методи за антимикробно разреждане и тестване на чувствителност на дискове с рядко изолирани или претенциозни бактерии.
- Европейския комитет за тестване на чувствителност към антимикробни вещества (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST). Вижте последното издание:
 - Дисково-дифузионен метод на EUCAST
 - Ръководство за разчитане, дисково-дифузионен метод на EUCAST за тестване на антимикробна чувствителност
- Администрация по храните и лекарствата (Food and Drug Administration, FDA). Дял 21 на Кодекса на федералните регламенти (CFR), том 5, част 460 (2005).
- Ahmed, A., Hussain, S., Ijaz, T., & Hashemy, I. (2014). „Чувствителност на метицилин-резистентни *Staphylococcus aureus* и *Enterococci* към тейкоплин в Пакистан: Проучването MRSET.“ *Journal of the Pakistan Medical Association*, 64(3), 256 – 259.
- Idelevich, E. A., Becker, K., Schmitz, J., Knaack, D., Peters, G., & Köck, R. (2016b). „Оценка на автоматизирана система за отчитане и интерпретиране на дисково-дифузионен тест за антимикробна чувствителност на придирчиви бактерии.“ *PLoS ONE*, 11(7), 8 – 15. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>

6. Kot, B., Wierzchowska, K., Piechota, M., & Gruzewska, A. (2019). „Модел на антимикробна резистентност при метицилин-резистентен *Staphylococcus aureus* при пациенти, хоспитализирани през 2015 – 2017 г. в болници в Полша.“ *Medical Principles and Practice*, 29(1), 61 – 68. <https://doi.org/10.1159/000501788>.

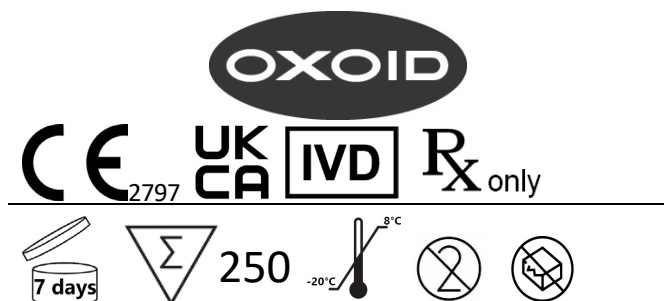
© 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени. ATCC® е търговска марка на ATCC. Всички останали търговски марки са собственост на Thermo Fisher Scientific Inc. и нейните дъщерни дружества. Тази информация не е предназначена за насърчаване на използването на тези продукти по какъвто и да е начин, който може да наруши правата върху интелектуалната собственост на други лица.

Речник на символите

Символ/етикет	Значение
	Производител
	Медицинско изделие за in vitro диагностика
	Граница на температурата
	Партиден код
	Каталожен номер
	Да не се използва повторно
	Вижте инструкциите за употреба или направете справка с електронните инструкции за употреба
	Съдържа достатъчно материали за <n> теста
	Срок на годност
	Да не се използва, ако опаковката е повредена и Вижте в инструкциите за употреба
	Оторизиран представител в Европейската общност/ Европейския съюз
	Уникален идентификатор на изделието
	САЩ: Внимание: Федералният закон ограничава това изделие за продажба от или по поръчка на лекар
	Европейска маркировка за съответствие
	Маркировка за съответствие на Обединеното кралство

Информация за редакцията

Версия	Дата на издаване и въведени промени
1.0	2022-11-01. Нов документ



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

Diskovi s 30 µg teikoplanina Oxoid™ (TEC30)

REF CT0647B

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti

NAPOMENA: ove upute za upotrebu potrebno je pročitati zajedno s općim uputama za upotrebu diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti koje se isporučuju s proizvodom i koje su dostupne na internetu.

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti (AST) s teikoplaninom papirnati su diskovi veličine 6 mm koji sadržavaju određene količine antimikrobnog sredstva teikoplanina. Diskovi su s obje strane označeni pojedinostima o antimikrobnom sredstvu (TEC) i prisutnoj količini (µg): TEC30.

Diskovi se isporučuju u ulošcima od 50 diskova. U pakiranju se nalazi 5 uložaka. Svaki uložak zasebno je zatvoren zajedno sa sredstvom za sušenje u tableti u prozirn timer blister pakiranju prekrivenom folijom. Diskovi za AST s teikoplaninom mogu se dozirati s pomoću dozatora diskova Oxoid (prodaje se zasebno). Svaki pojedinačni disk može se upotrijebiti samo jednom.

Namjena

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s teikoplaninom upotrebljavaju se u polukvantitativnoj metodi testiranja difuzijom u agaru za in vitro testiranje osjetljivosti. Upotrebljavaju se u dijagnostičkom postupku za pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja za pacijente kod kojih postoji sumnja na mikrobnu infekciju. Ti su diskovi namijenjeni određivanju osjetljivosti za mikroorganizme za koje se pokazalo da na njih klinički i in vitro djeluje teikoplanin. Za upotrebu s čistom kulturom uzgojenom na agaru.

Proizvod nije automatiziran, namijenjen je samo za profesionalnu upotrebu i nije za prateću dijagnostiku.

Test pruža informacije za kategorizaciju organizama kao otpornih, srednje osjetljivih ili osjetljivih na antimikrobno sredstvo

Daljnji zahtjevi za prikupljanje ispitaka, rukovanje njima i čuvanje ispitaka mogu se pronaći u lokalnim postupcima i smjernicama. Ne postoji specifična testna populacija za ove diskove.

Za tumačenje rezultata veličine zone potrebno se služiti objavljenim kliničkim prijelomnim točkama u trenutnim inačicama tablica prijelomnih točaka Uprave za hranu i lijekove³, Instituta za kliničke i laboratorijske standarde M100^{1ac} ili Europskog odbora za testiranje osjetljivosti na antimikrobna sredstva².

Vrste s objavljenim prijelomnim točkama prema aktualnoj literaturi Uprave za hranu i lijekove:

Gram-pozitivne

- N/P

Gram-negativne

- N/P

Vrste s objavljenim prijelomnim točkama prema aktualnoj literaturi Instituta za kliničke i laboratorijske standarde M100 (sve su povezane s 30 µg):

Gram-pozitivne

- *Enterococcus* spp.

Gram-negativne

- N/P

Vrste s objavljenim prijelomnim točkama prema aktualnoj literaturi Europskog odbora za testiranje osjetljivosti na antimikrobna sredstva (sve su povezane s 30 µg):

Gram-pozitivne

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, koagulaza-negativni stafilocoki)
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp.
 - grupe A, B, C i G
 - *Streptococcus pneumoniae*
 - Streptokoki iz grupe viridans.



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

Gram-negativne

- N/P

Svaki disk namijenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu. Pakiranje sadržava dovoljno proizvoda za testiranje za više testova za jednokratnu upotrebu.

Načela metode

Diskovi za AST s teikoplaninom mogu se upotrebljavati u polukvantitativnoj metodi testiranja difuzijom u agaru za in vitro testiranje osjetljivosti. Za potpune upute koje se odnose na izradu i tumačenje rezultata u skladu s metodologijom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde^{1bc} / Europskog odbora za testiranje osjetljivosti na antimikrobna sredstva^{2ab} proučite relevantne važeće norme. Tablice koje prikazuju spojeve/koncentracije metodologije Instituta za kliničke i laboratorijske standarde^{1bc} / Europskog odbora za testiranje osjetljivosti na antimikrobna sredstva^{2ab} mogu se pronaći u njihovoj dokumentaciji koja je navedena u nastavku. Čiste kulture kliničkih izolata inokuliraju se na testnu hranjivu podlogu, a disk za AST postavlja se na površinu. Antibiotik u disku raspršuje se kroz agar i stvara gradijent. Nakon inkubacije mjere se zone inhibicije oko diskova i uspoređuju se s priznatim rasponima promjera zona za određenu kombinaciju antimikrobnih sredstava/organizama koja se testira.

Metrološka sljedivost vrijednosti kalibratora i kontrolnog materijala

Metrološka sljedivost vrijednosti dodijeljenih kalibratorima i kontrolnim materijalima za utvrđivanje ili provjeru točnosti metode za diskove za AST s teikoplaninom temelji se na međunarodno priznatim postupcima i normama.

Za preporučene koncentracije granice zona u skladu su s trenutnim normama učinkovitosti za antimikrobne testove osjetljivosti u disku kako je odredio Institut za kliničke i laboratorijske standarde^{1bc} i/ili Europski odbor za testiranje osjetljivosti na antimikrobna sredstva².

Priloženi materijali

Diskovi za AST s teikoplaninom sastoje se od papirnatih diskova promjera 6 mm impregniranih određenom količinom antimikrobnog sredstva. Diskovi su s obje strane označeni nazivom sredstva i količinom. Diskovi za AST s teikoplaninom isporučuju se u ulošcima od 50 diskova. U svakom pakiranju nalazi se 5 uložaka. Ulošci su pojedinačno zapakirani u blister pakiranje zatvoreno folijom sa sredstvom za sušenje.

Pogledajte tablicu 1. u nastavku za opis komponenti povezanih s proizvodom. Za opis aktivnih reagensa koji utječu na rezultate proizvoda pogledajte tablicu 2.

Tablica 1. Materijali priloženi uz CT0647B	
Opis komponente	Opis materijala
Uložak s oprugom, poklopcem i klipom (x 5)	Komponente za sastavljanje i plastični uložak koji sadržava 50 diskova za AST.
Sredstvo za sušenje u tableti (x 5)	Svijetlo bež do smeđe male tablete u obliku pastila. Sa svakim uloškom isporučuje se 1.
Folija	Svaki uložak sa sredstvom za sušenje zasebno je zatvoren s folijom.
Diskovi za testiranje osjetljivosti (x 250)	Pojedinačni upijajući papirnati diskovi. 6 mm. 50 u svakom ulošku. 5 uložaka u pakiranju.

Tablica 2. Opis reagensa za disk za AST s teikoplaninom	
Reagens	Opis funkcije
Teikoplanin	Bijeli do prljavo bijeli kristalni prah. Antimikrobno sredstvo. Mehanizam djelovanja lijeka uključuje inhibiciju polimerizacije peptidoglikana, to jest inhibiciju sinteze stanične stijenke, što dovodi do stanične smrti.

Koncentracija antibiotika na disku za AST analizira se za svaku seriju i kontrolira se s pomoću unutarnjih i vanjskih specifikacija (npr. Uprave za hranu i lijekove³). Stvarna je koncentracija detaljnije navedena u Potvrdi o analizi.

Diskovi za AST s teikoplaninom mogu se dozirati s pomoću dozatora diskova Oxoid koji se ne isporučuje s proizvodom.

Rok trajanja i uvjeti čuvanja

Neotvoreni ulošci diskova za AST s teikoplaninom imaju rok trajanja od 36 mjeseci ako se čuvaju u preporučenim uvjetima. Neotvorene uloške potrebno je čuvati pri temperaturi od -20 °C do 8 °C do upotrebe.

Nakon otvaranja uloške je potrebno čuvati u dozatoru u priloženom spremniku s nezasićenim (narančastim) sredstvom za sušenje ili u drugom prikladnom neprozirnom hermetičkom spremniku sa sredstvom za sušenje radi zaštite diskova od vlage. Dozatore je potrebno čuvati unutar spremnika pri temperaturi od 2° do 8 °C i ostaviti ih da dosegnu sobnu temperaturu prije otvaranja kako bi se spriječilo stvaranje kondenzacije. Nakon što otvorite pakiranje sa sredstvom za sušenje, diskove je potrebno upotrijebiti unutar 7 dana, i to samo ako su skladišteni kako je opisano u ovim uputama za upotrebu.

Karakteristike analitičke učinkovitosti

Tablica 3. Neobrađeni podaci o veličinama zona u skladu s metodologijom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde uzeti iz 3 najnovije serije diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s teikoplaninom (30 µg) TEC30 (CT0647B).

Metodologija Instituta za kliničke i laboratorijske standarde										
Serija proizvoda	Organizam	Broj ATCC®	Testna hranjiva podloga	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna srednja vrijednost	Očitavanje (mm)			Srednja razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih srednjih vrijednosti (mm) + SD (koeficijent varijacije)
							1	2	3	
3331956	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	Broj ATCC	Testna hranjiva podloga	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna srednja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosjeak (mm) + SD
							1	2	3	
3261723	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	Broj ATCC	Testna hranjiva podloga	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna srednja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosjeak (mm) + SD
							1	2	3	
2475150	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)

SD: standardna devijacija

Tablica 4. Neobrađeni podaci o veličinama zona u skladu s metodologijom Europskog odbora za testiranje osjetljivosti na antimikrobna sredstva uzeti iz 3 najnovije serije diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s teikoplaninom (30 µg) TEC30 (CT0647B).

Metodologija Europskog odbora za testiranje osjetljivosti na antimikrobna sredstva										
Serija proizvoda	Organizam	Broj ATCC®	Testna hranjiva podloga	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna srednja vrijednost	Očitavanje (mm)			Srednja razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih srednjih vrijednosti (mm) + SD (koeficijent varijacije)
							1	2	3	
3331956	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	17	17	17	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	19	19	19	2 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	Broj ATCC®	Testna hranjiva podloga	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna srednja vrijednost	Očitavanje (mm)			Srednja razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih srednjih vrijednosti (mm) + SD (koeficijent varijacije)
							1	2	3	
3261723	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	20	20	20	1 ± 0 (CV = 0)

Serija proizvoda	Organizam	Broj ATCC®	Testna hranjiva podloga	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna srednja vrijednost	Očitavanje (mm)			Srednja razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih srednjih vrijednosti (mm) + SD (koeficijent varijacije)
							1	2	3	
2475150	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	20	20	20	1 ± 0 (CV = 0)

Karakteristike kliničke učinkovitosti

U sklopu istraživanja biološki uzorci iz tri bolnice u tri različita grada u Pakistanu prikupljeni su između veljače i studenog 2011.⁴ Testirana je osjetljivost samo onih izolata koji sadržavaju bakterije *S. aureus* ili *Enterococci* (identificirane kulturološkim, morfološkim i biokemijskim svojstvima) na teikoplanin upotrebom diskova za AST s teikoplaninom (30 µg) Oxoid TEC30. Svaki od 401 pronađenog izolata bio je osjetljiv na teikoplanin bez obzira na otpornost na meticilin ili osjetljivost bakterije *S. aureus*. Tijekom upotrebe diskova za AST s teikoplaninom Oxoid nije došlo do rezultata izvan specifikacije, što dokazuje učinkovitost uređaja za in vitro analizu profila otpornosti bakterija *S. aureus* i *Enterococci*.

Idelevich et al. (2016) testirali su automatizirani sustav ADAGIO za očitavanje promjera zona inhibicije izbjirljivih bakterija radi testiranja antimikrobne osjetljivosti disk-difuzijom.⁵ U testiranje su uključena ukupno 144 klinička izolata. Istraživanje je pokazalo da sustav ADAGIO pruža rezultate koji se kategorički dobro slažu s ručnim očitanjima (0,8 % vrlo velikih pogrešaka i 3,0 % velikih pogrešaka nakon vizualne prilagodbe). Pokazalo se da je 100 % bakterijskih vrsta testiranih diskovima za AST s teikoplaninom (30 µg) TEC30 (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, streptokoki grupe viridans) osjetljivo na teikoplanin.

Kot et al., 2020 proučavali su antimikrobnu otpornost 112 izolata bakterije MRSA prikupljenih od pacijenata koji su bili hospitalizirani tijekom 2015. (18 izolata), 2016. (23 izolata) i 2017. (71 izolat). Izolati bakterije *S. aureus* potvrđeni su bojanjem po Gramu, aktivnošću katalaze, koagulaze i PCR analizom gena *nuc*. Diskovi za AST s teikoplaninom (30 µg) TEC30 i ostali diskovi Oxoid upotrijebljeni su za testiranje osjetljivosti na antimikrobna sredstva. Istraživanje je pokazalo da se postotak bakterija MRSA koje su otporne na levofloksacin, ciprofloksacin, klindamicin i eritromicin značajno povećao na kraju razdoblja istraživanja ($p = 0,002$), ali nijedan (0 %) izolat nije bio otporan na teikoplanin. Nisu prijavljeni nikakvi rezultati izvan specifikacije pri upotrebi diskova s teikoplaninom (30 µg) TEC30AST, što pokazuje učinkovitost uređaja u in vitro analizi profila otpornosti bakterije *S. aureus*.

Ozbiljne nezgode

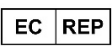
Svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i relevantnom regulatornom tijelu u državi u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Literatura

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Proučite najnovije izdanje:
 - 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). Proučite najnoviju verziju:
 - 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).
- Ahmed, A., Hussain, S., Ijaz, T., & Hashemy, I. (2014). Susceptibility of methicillin-resistant staphylococcus aureus and enterococci to teicoplanin in Pakistan: The MRSET study. *Journal of the Pakistan Medical Association*, 64(3), 256–259.
- Idelevich, E. A., Becker, K., Schmitz, J., Knaack, D., Peters, G., & Köck, R. (2016b). Evaluation of an automated system for reading and interpreting disk diffusion antimicrobial susceptibility testing of fastidious bacteria. *PLoS ONE*, 11(7), 8–15. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>
- Kot, B., Wierzbowska, K., Piechota, M., & Gruzewska, A. (2019). Antimicrobial Resistance Patterns in Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus from Patients Hospitalized during 2015-2017 in Hospitals in Poland. *Medical Principles and Practice*, 29(1), 61–68. <https://doi.org/10.1159/000501788>.

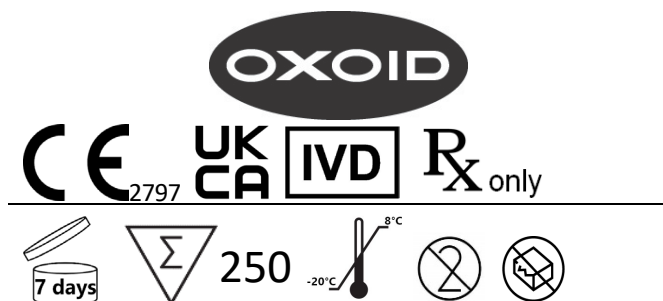
© 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Sva su prava pridržana. Oznaka ATCC® zaštitni je znak Američke zbirke tipskih kultura (ATCC). Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih društava kćeri. Ove informacije nisu namijenjene poticanju upotrebe ovih proizvoda na bilo koji način koji bi mogao dovesti do povrede prava intelektualnog vlasništva drugih.

Rječnik simbola

Simbol/oznaka	Značenje
	Proizvođač
	Medicinski proizvod za dijagnostiku in vitro
	Gornja granica temperature
	Šifra serije
	Kataloški broj
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Proučite upute za upotrebu ili pogledajte elektroničke upute za upotrebu
	Sadržava dovoljnu količinu za <n> testova
	Rok upotrebe
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda
	SAD: Oprez: Saveznim zakonom određeno je da proizvod smiju prodavati samo liječnici / da se proizvod smije prodavati samo po nalogu liječnika
	Europska oznaka sukladnosti
	Oznaka sukladnosti za UK

Podaci o reviziji

Inačica	Datum izdavanja i uvedene izmjene
1.0	2022-11-01. Novi dokument



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

Oxoid™ Teicoplanin-skiver 30 µg (TEC30)

REF CT0647B

Antimikrobielle modtagelighedstestskiver

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

Teicoplanin-skiver til antimikrobiel modtagelighedstest (AST) er 6 mm tykke papirskiver, der indeholder specifikke mængder af det antimikrobielle middel teicoplanin. Skiverne er mærket på begge sider med oplysninger om det antimikrobielle (TEC) og den tilstedeværende mængde (µg): TEC30.

Skiver leveres i kassetter med 50 skiver. Der er 5 kassetter pr. pakke. Hver kassette er individuelt forseglet sammen med en tablet med tørremiddel i en foliebeklædt gennemsigtig blisterpakning. Teicoplanin AST-skiver kan dispenseres ved hjælp af en Oxoid skivedispenser (sælges separat). Hver enkelt skive må kun bruges én gang.

Tilsigtet brug

Teicoplanin AST-skiver anvendes i den semikvantitative agar-diffusionstestmetode til in vitro-modtagelighedstestning. Formålet med disse skiver, brugt i et diagnostisk workflow til at hjælpe klinikere med at bestemme potentielle behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes for at have en mikrobiel infektion, at bestemme modtagelighed over for mikroorganismer, for hvilke teicoplanin har vist sig at være aktiv både klinisk og in vitro. Skal bruges sammen med en ren, agardyrket kultur.

Enheden er ikke automatiseret, er kun til professionel brug og er ikke en ledsagende diagnostik.

Testen giver information til at kategorisere organismer som enten resistente, mellemliggende eller modtagelige over for det antimikrobielle middel

Yderligere krav til prøveindsamling, 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 brudpunktstabeller fra FDA,³ CLSI M100^{1ac} eller EUCAST² skal bruges at fortolke zonestørrelsesresultatet.

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

Gram-positiv

- IKKE TILGÆNGELIG

Gram-negativ

- IKKE TILGÆNGELIG

Arter med publicerede brudpunkter i henhold til aktuel CLSI M100-litteratur (alle forbundet med 30 µg):

Gram-positiv

- *Enterococcus* spp.

Gram-negativ

- IKKE TILGÆNGELIG

Arter med publicerede brudpunkter i henhold til aktuel EUCAST-litteratur (alle forbundet med 30 µg):

Gram-positiv

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, koagulase-negative stafylokokker)
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp.
 - Gruppe A, B, C og G
 - *Streptococcus pneumoniae*
 - Viridans-gruppen af streptokokker.

Gram-negativ

- IKKE TILGÆNGELIG

Hver enkelt skive er kun til engangsbrug. Pakken indeholder tilstrækkelige testenheder til flere engangstests.



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

Metodeprincip

Teicoplanin AST-skiver kan bruges i den semikvantitative agar-diffusionstestmetode til in vitro-modtagelighedstestning. For fuldstændige instruktioner vedrørende generering og fortolkning af resultaterne i henhold til CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}-metoden henvises der til de relevante aktuelle standarder. Tabeller, der viser CLSI^{1bc}/EUCAST² forbindelse/koncentrationer kan findes i deres dokumentation, der henvises til nedenfor. Rene kulturer af kliniske isolater inokuleres på testmediet, og AST-skiven placeres på overfladen. Antibiotikummet i skiven diffunderer gennem agaren for at danne en gradient. Efter inkubation måles hæmningszonerne omkring skiverne og sammenlignes med anerkendte zonediameterområder for det eller de specifikke antimikrobielle midler/organismer, der testes.

Metrologisk sporbarhed af kalibrator- og kontrolmaterialeverdier

Metrologisk sporbarhed af værdier tildelt til kalibratore og kontrolmaterialer beregnet til at fastslå eller verificere rigtigheden af en metode til Teicoplanin AST-skiver er baseret på internationalt anerkendte procedurer og standarder.

For anbefalede koncentrationer er zonegrænserne i overensstemmelse med de nuværende præstationsstandarder for antimikrobielle modtagelighedstest med skiver som beskrevet i CLSI^{1bc} og/eller EUCAST² [^{sup}].

Materialer, der medfølger

Teicoplanin AST-skiver består af papirskiver med en diameter på 6 mm, som er imprægnerede med en specifik antimikrobiel koncentration. Skiverne er markeret på begge sider for at angive midlet og mængden. Teicoplanin AST-skiver leveres i kassetter med 50 skiver. Der er 5 kassetter hver pakke. Kassetterne er pakket enkeltvis i folieforseglede blisterpakninger med et tørremiddel.

Se tabel 1 nedenfor for en beskrivelse af komponenter forbundet med enheden. For en beskrivelse af aktive reagenser, der påvirker resultatet af enheden, henvises der til tabel 2.

Tabel 1. Materialer leveret med CT0647B	
Komponentbeskrivelse	Materialebeskrivelse
Kassette med fjeder, hætte og stempel (x5)	Samlingskomponenter og plastikkassette indeholdende 50x AST-skiver.
Tablet med tørremiddel (x5)	Bleg beige til brune, små pastillformede tabletter. 1 medfølger hver kassette.
Folie	Folie forsegler hver kassette individuelt med dets tørremiddel.
Modtagelighedstestskiver (x250)	Absorberende papir på de individuelle skiver. 6 mm. 50 i hver kassette. 5 kassetter pr. pakke.

Tabel 2. Beskrivelse af Teicoplanin AST-skivereagenser	
Reagens	Beskrivelse af funktion
Teicoplanin	Hvidt til råhvidt krystallinsk pulver. Antimikrobielt middel. Lægemidlets virkningsmekanisme involverer hæmning af peptidoglycan-polymerisation og derfor hæmning af cellevægssyntese, hvilket resulterer i celledød.

Koncentrationen af antibiotikum på AST-skiven analyseres for hver batch og kontrolleres i henhold til både interne og eksterne specifikationer (f.eks. FDA³). Den faktiske koncentration fremgår af analysecertifikatet.

Teicoplanin AST-skiver kan dispenseres ved hjælp af en Oxoid skivedispenser, som ikke følger med enheden.

Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

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

Efter åbning skal kassetterne opbevares i dispenserens i den medfølgende beholder med et umættet (orange) tørremiddel eller en anden egnet uigennemsigtig og lufttæt beholder med et tørremiddel for at beskytte skiverne mod fugt. Dispensere skal opbevares i beholderen ved 2° til 8 °C og have lov til at nå stuetemperatur før åbning for at forhindre dannelse af kondens. Når skiverne er åbnet fra deres tørremiddelholdige emballage, bør de bruges inden for 7 dage og kun hvis de opbevares som beskrevet i denne brugsanvisning.

Analytiske præstationskarakteristika

Tabel 3. Rådata for zonestørrelser, i overensstemmelse med CLSI-metoden, taget fra de 3 seneste batches af Teicoplanin (30 µg) TEC30-testskiver til antimikrobiel modtagelighedstest (CT0647B).

CLSI-metode										
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medie	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet reference-middelværdi	Aflæsning (mm)			Gennemsnitlig forskel mellem de eksperimentelle værdier og referencemidtpunktsværdier (mm) + SD (variationskoefficient)
							1	2	3	

3331956	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC-nummer	Test-medie	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet reference-middelværdi	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD
							1	2	3	
3261723	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC-nummer	Test-medie	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet reference-middelværdi	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD
							1	2	3	
2475150	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV=0)

SD: Standardafvigelse

Tabel 4. Rådata for zonestørrelser, i overensstemmelse med EUCAST-metoden, taget fra de 3 seneste batches af Teicoplanin (30 µg) TEC30-testskiver til antimikrobiel modtagelighedstest (CT0647B).

EUCAST metodologi										
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medie	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet reference-middelværdi	Aflæsning (mm)			Gennemsnitlig forskel mellem de eksperimentelle værdier og reference midtpunktsværdier (mm) + SD (variationskoefficient)
							1	2	3	
3331956	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	17	17	17	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedie	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet reference-middelværdi	Aflæsning (mm)			Gennemsnitlig forskel mellem de eksperimentelle værdier og reference midtpunktsværdier (mm) + SD (variationskoefficient)
							1	2	3	
3261723	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	20	20	20	1 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedie	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet reference-middelværdi	Aflæsning (mm)			Gennemsnitlig forskel mellem de eksperimentelle værdier og reference midtpunktsværdier (mm) + SD (variationskoefficient)
							1	2	3	

2475150	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	20	20	20	1 ± 0 (CV=0)

Kliniske præstationskarakteristika

En undersøgelse indsamlede biologiske prøver fra tre hospitaler i tre forskellige byer i Pakistan mellem februar og november 2011.⁴ Kun isolater indeholdende *S. aureus* eller *Enterococci* (identificeret ved kulturelle, morfologiske og biokemiske egenskaber) blev testet for deres modtagelighed for teicoplanin ved at bruge Oxoid Teicoplanin (30 µg) TEC30AST-skiver. Alle de i alt 401 genvundne isolater var følsomme over for teicoplanin uanset methicillinresistens eller sensitivitet i *S. aureus*. Der forekom ingen resultater uden for specifikationen under brug af Oxoid Teicoplanin AST-skiver, der demonstrerer enhedens effektivitet til in vitro-analyse af *S. aureus*- og *Enterokokker*-resistensprofil.

Idelevich et al. (2016) havde til formål at teste ADAGIO automatiserede system til at aflæse inhiberingszonediametrene for kræsnе bakterier til agar-diffusion af antimikrobiel modtagelighedstest.⁵ En række kliniske isolater blev brugt til at lave test, som udgjorde i alt 144 kliniske isolater. Undersøgelsen konkluderede, at ADAGIO-systemet gav god kategorisk overensstemmelse med manuel læsning (0,8 % meget store fejl og 3,0 % større fejl efter visuel justering). 100 % af bakteriearterne testet med Teicoplanin (30 µg) TEC30 AST-skiver (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, Viridans gruppe streptokokker) viste sig at være modtagelige for teicoplanin.

Kot et al., 2020, havde til formål at studere de antimikrobielle resistensprofiler for 112 MRSA-isolater indsamlet fra patienter indlagt i løbet af 2015 (18 isolater), 2016 (23 isolater) og 2017 (71 isolater). [*S. aureus*-isolater blev bekræftet ved Gram-farvning, katalaseaktivitet, koagulase og PCR-analyse af *nuc*-genet. Teicoplanin (30 µg) TEC30 AST-skiver fra blandt andet Oxoid blev brugt til antimikrobiel modtagelighedstest. Undersøgelsen viste, at procentdelen af MRSA, der var resistent over for levofloxacin, ciprofloxacin, clindamycin og erythromycin, steg signifikant i slutningen af undersøgelsesperioden ($p = 0,002$), men ingen (0 %) isolater var resistente over for teicoplanin. Der forekom ingen resultater uden for specifikationen under brug af Teicoplanin (30 µg) TEC30AST-skiver, der demonstrerer enhedens effektivitet til in vitro-analyse af *S. aureus* resistensprofil.

Alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den relevante tilsynsmyndighed, hvor brugeren og/eller patienten tilhører.

Referencer

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Se den seneste udgave:
 - 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). Se den seneste version:
 - EUCAST -agar-diffusionsmetode
 - Læsevejledning, EUCAST -agar-diffusionsmetode til antimikrobiel modtagelighedstestning
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Ahmed, A., Hussain, S., Ijaz, T., & Hashemy, I. (2014). Susceptibility of methicillin-resistant staphylococcus aureus and enterococci to teicoplanin in Pakistan: The MRSET study. *Journal of the Pakistan Medical Association*, 64(3), 256–259.
- Idelevich, E. A., Becker, K., Schmitz, J., Knaack, D., Peters, G., & Köck, R. (2016b). Evaluation of an automated system for reading and interpreting disk diffusion antimicrobial susceptibility testing of fastidious bacteria. *PLoS ONE*, 11(7), 8–15. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>
- Kot, B., Wierzbowska, K., Piechota, M., & Gruzewska, A. (2019). Antimicrobial Resistance Patterns in Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus from Patients Hospitalized during 2015-2017 in Hospitals in Poland. *Medical Principles and Practice*, 29(1), 61–68. <https://doi.org/10.1159/000501788>.

©2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes. ATCC® er et varemærke tilhørende ATCC. Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dennes datterselskaber. Disse oplysninger er ikke beregnet til at tilskynde til brug af disse produkter på nogen måde, der kan krænke andres intellektuelle ejendomsrettigheder.

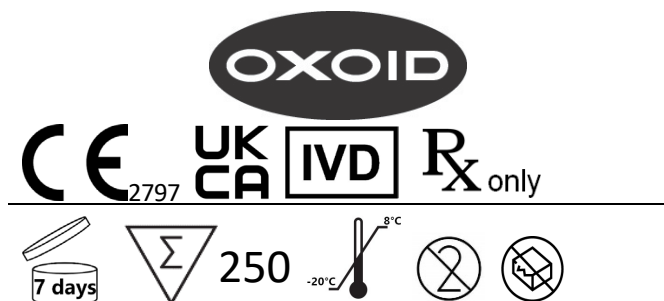
Symboloversigt

Symbol/mærkat	Betydning
	Producent
	Medicinsk udstyr til brug i in vitro-diagnostik

	Temperaturgrænse
	Batchkode
	Katalognummer
	Må ikke genanvendes
	Se brugsanvisningen eller se elektronisk brugsanvisning
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Udløbsdato
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget og Se brugsanvisningen
	Autoriseret repræsentant i EU
	Unik enhedsidentifikator
	USA: Bemærk: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination fra en læge
	Europæisk overensstemmelsesmærke
	Britisk overensstemmelsesmærke

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
1.0	2022-11-01. Nyt dokument



	https://www.thermofisher.com	
	UE	+800 135 79 135
	ÉTATS-UNIS	1 855 236 0910
	CA	1 855 805 8539
	RDM	+31 20 794 7071

Oxoid™ Disques à la téicoplanine 30 µg (TEC30)

REF CT0647B

Disques de sensibilité aux antimicrobiens

REMARQUE : Cette notice d'utilisation doit être lue conjointement avec les instructions d'utilisation génériques liées aux tests de sensibilité aux antimicrobiens fournies avec le produit et disponibles en ligne.

Les disques de test de sensibilité antimicrobienne (AST) à la téicoplanine sont des disques en papier de 6 mm qui contiennent des quantités spécifiques de l'agent antimicrobien téicoplanine. Les disques sont étiquetés des deux côtés avec des détails sur l'antimicrobien (TEC) et la quantité présente (µg) : TEC30.

Les disques sont fournis en cartouches contenant 50 disques. Il y a 5 cartouches par paquet. Chaque cartouche est scellée individuellement avec un sachet déshydratant dans un blister transparent recouvert d'une feuille d'aluminium. Les disques AST à la téicoplanine peuvent être distribués à l'aide d'un distributeur de disques Oxoid (vendu séparément). Chaque disque ne doit être utilisé qu'une seule fois.

Utilisation prévue

Les disques AST à la téicoplanine sont utilisés dans la méthode de test de diffusion sur gélose semi-quantitative pour les tests de sensibilité in vitro. Utilisés dans le cadre de la procédure diagnostique visant à aider les cliniciens à déterminer les options de traitement potentielles pour les patients chez qui une infection microbienne est suspectée, ces disques sont conçus pour déterminer la sensibilité aux micro-organismes pour lesquels la téicoplanine a démontré une activité à la fois cliniquement et in vitro. À utiliser avec une culture pure en gélose.

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

Le test fournit des informations permettant de catégoriser les organismes comme résistants, intermédiaires ou sensibles à l'agent antimicrobien.

D'autres exigences pour le prélèvement, la manipulation et le stockage des échantillons figurent dans les procédures et directives locales. Il n'y a pas de population de test spécifiée pour ces disques.

Les seuils cliniques publiés dans la version actuelle des tableaux des seuils FDA³, CLSI M100^{1ac} ou EUCAST² doivent être utilisés pour interpréter le résultat de la taille de la zone.

Espèces avec des seuils publiés selon la littérature actuelle de la FDA :

À Gram positif

- S.O.

À Gram négatif

- S.O.

Espèces avec seuils publiés selon la littérature CLSI M100 actuelle (toutes associées à 30 µg) :

À Gram positif

- *Enterococcus* spp.

À Gram négatif

- S.O.

Espèces avec seuils publiés selon la littérature EUCAST actuelle (toutes associées à 30 µg) :

À Gram positif

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, staphylocoques à coagulase négative)
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp.
 - Groupe A, B, C et G
 - *Streptococcus pneumoniae*
 - Streptocoques du groupe Viridans

À Gram négatif

- S.O.



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

Chaque disque est à usage unique. L'emballage contient suffisamment de dispositifs de test pour plusieurs tests à usage unique.

Principe de méthode

Les disques AST à la téicoplanine peuvent être utilisés dans la méthode de test de diffusion sur gélose semi-quantitative pour les tests de sensibilité in vitro. Pour obtenir des instructions complètes relatives à la génération et à l'interprétation des résultats conformément à la méthodologie CLSI^{1bc} / EUCAST^{2ab}, se reporter aux normes en vigueur appropriées. Les tableaux montrant les composés / concentrations CLSI^{1bc} / EUCAST² se trouvent dans la documentation mentionnée ci-dessous. Des cultures pures d'isolats cliniques sont inoculées sur le milieu de test et le disque de sensibilité aux antimicrobiens placé sur 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 à des intervalles de diamètre de zone reconnus pour la combinaison agent(s) antimicrobien(s)/organisme(s) spécifiquement testée.

Traçabilité métrologique des valeurs des calibrateurs et des matériaux de contrôle

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

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

Matériel fourni

Les disques AST à la téicoplanine sont des disques de papier de 6 mm de diamètre imprégnés d'une quantité spécifique d'agents antimicrobiens. Les disques sont marqués des deux côtés pour indiquer l'agent et la quantité. Les disques AST à la téicoplanine sont fournis dans des cartouches de 50 disques. Chaque paquet contient 5 cartouches. Les cartouches sont individuellement emballées dans un blister alu hermétiquement fermé contenant un sachet déshydratant.

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, reportez-vous au tableau 2.

Tableau 1. Matériel fourni avec CT0647B	
Description du composant	Description de l'article
Cartouche avec ressort, capuchon et piston (x5)	Composants d'assemblage et cartouche en plastique contenant 50x disques de sensibilité aux antimicrobiens.
Pastille déshydratante (x5)	Petits comprimés en forme de losange beige clair à brun. 1 fourni avec chaque cartouche.
Feuille d'aluminium	Feuille d'aluminium scellant individuellement chaque cartouche avec son sachet déshydratant.
Disques de test de sensibilité (x250)	Disques individuels en papier absorbant. 6 mm. 50 dans chaque cartouche. 5 cartouches par paquet.

Tableau 2. Description des réactifs des disques AST à la téicoplanine	
Réactif	Description de la fonction
Téicoplanine	Poudre cristalline blanche à blanc cassé. Agent antimicrobien. Le mécanisme d'action du médicament implique l'inhibition de la polymérisation du peptidoglycane, donc l'inhibition de la synthèse de la paroi cellulaire entraînant la mort cellulaire.

La concentration d'antibiotique sur le disque AST est analysée pour chaque lot et est contrôlée en suivant des spécifications internes et externes (par ex. FDA³). La concentration réelle est présentée en détail sur le Certificat d'analyse.

Les disques AST à la téicoplanine 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 de disques AST à la téicoplanine ont une durée de vie de 36 mois si elles sont stockées dans les conditions recommandées. Les cartouches non ouvertes doivent être stockées entre -20°C et +8°C jusqu'à leur utilisation.

Une fois les cartouches ouvertes, elles doivent être stockées dans le distributeur et le récipient fourni avec un sachet déshydratant non saturé (orange) ou dans un autre récipient hermétique à l'air et à l'abri de la lumière contenant un sachet déshydratant afin de protéger les disques contre l'humidité. Les distributeurs doivent être stockés dans le récipient entre 2° et 8°C et doivent revenir à température ambiante avant ouverture pour éviter la formation de condensation. Une fois leur emballage contenant le sachet déshydratant ouvert, les disques doivent être utilisés dans les 7 jours et uniquement s'ils sont conservés comme décrit dans cette notice d'utilisation.

Caractéristiques des performances analytiques

Tableau 3. Données brutes de tailles de zone, conformément à la méthodologie CLSI, extraites des 3 derniers lots de disques de test de sensibilité aux antimicrobiens TEC30 (30 µg) à la téicoplanine (CT0647B).

Méthodologie CLSI										
Lot de produits	Organisme	Numéro ATCC®	Milieu d'essai	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Lecture (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (Coefficient de variance)
							1	2	3	
3331956	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
Lot de produits	Organisme	Numéro ATCC	Milieu d'essai	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Lecture (mm)			Moyenne (mm) + ET
							1	2	3	
3261723	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
Lot de produits	Organisme	Numéro ATCC	Milieu d'essai	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Lecture (mm)			Moyenne (mm) + ET
							1	2	3	
2475150	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)

SD : Déviation standard

Tableau 4. Données brutes de tailles de zone, conformément à la méthodologie EUCAST, extraites des 3 derniers lots de disques de test de sensibilité aux antimicrobiens TEC30 (30 µg) à la téicoplanine (CT0647B).

Méthodologie EUCAST										
Lot de produits	Organisme	Numéro ATCC®	Milieu d'essai	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Lecture (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (Coefficient de variance)
							1	2	3	
3331956	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	17	17	17	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	19	19	19	2 ± 0 (CV = 0)
Lot de produits	Organisme	Numéro ATCC®	Milieu d'essai	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Lecture (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (Coefficient de variance)
							1	2	3	

3261723	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	20	20	20	1 ± 0 (CV = 0)
Lot de produits	Organisme	Numéro ATCC®	Milieu d'essai	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Lecture (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (Coefficient de variance)
							1	2	3	
2475150	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	20	20	20	1 ± 0 (CV = 0)

Caractéristiques des performances cliniques

Une étude a recueilli des échantillons biologiques dans trois hôpitaux de trois villes différentes du Pakistan entre février et novembre 2011.⁴ Seuls les isolats contenant des *S. aureus* ou des *Enterococci* (identifiés par des propriétés culturelles, morphologiques et biochimiques) ont été testés pour leur sensibilité à la téicoplanine en utilisant les disques AST TEC30 à la téicoplanine Oxoid (30 µg). Les 401 isolats récupérés au total étaient sensibles à la téicoplanine, indépendamment de la résistance à la méthicilline ou de la sensibilité de *S. aureus*. Aucun résultat hors spécifications n'est survenu lors de l'utilisation des disques AST à la téicoplanine Oxoid démontrant l'efficacité du dispositif pour l'analyse in vitro du profil de résistance des *S. aureus* et des *entérocoques*.

Idelevich et coll. (2016) visaient à tester le système automatisé ADAGIO de lecture des diamètres des zones d'inhibition des bactéries exigeantes pour les tests de sensibilité aux antimicrobiens par diffusion sur disque.⁵ Une gamme d'isolats cliniques a été utilisée dans les tests, soit un total de 144 isolats cliniques. L'étude a conclu que le système ADAGIO présentait une bonne concordance catégorielle avec la lecture manuelle (0,8 % d'erreurs très majeures et 3,0 % d'erreurs majeures après ajustement visuel). 100 % des espèces bactériennes testées par les disques AST TEC30 à la téicoplanine (30 µg) (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, streptocoques du groupe Viridans) se sont révélées sensibles à la téicoplanine.

Kot et coll., 2020, visait à étudier les profils de résistance aux antimicrobiens de 112 isolats de SARM recueillis auprès de patients hospitalisés en 2015 (18 isolats), 2016 (23 isolats) et 2017 (71 isolats). Les isolats de *S. aureus* ont été confirmés par la coloration de Gram, l'activité de la catalase, la coagulase et l'analyse PCR du gène *nuc*. Des disques AST TEC30 à la téicoplanine (30 µg), entre autres d'Oxoid, ont été utilisés pour les tests de sensibilité aux antimicrobiens. L'étude a montré que le pourcentage de SARM résistants à la lévofloxacine, à la ciprofloxacine, à la clindamycine et à l'érythromycine augmentait significativement à la fin de la période d'étude ($p = 0,002$), mais aucun isolat (0 %) n'était résistant à la téicoplanine. Aucun résultat hors spécifications lors de l'utilisation des disques AST TEC30 à la téicoplanine (30 µg) n'a été signalé, démontrant ainsi l'efficacité du dispositif dans l'analyse in vitro des profils de résistance de *S. aureus*.

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 sont établis.

Références

- Institut des normes cliniques et de laboratoire (CLSI). Consulter la dernière édition :
 - M02, Normes de performance pour les tests de sensibilité aux disques antimicrobiens
 - M100, Normes de performance pour les tests de sensibilité aux antimicrobiens
 - M45, Méthodes de dilution antimicrobienne et tests de sensibilité par disque des bactéries rarement isolées ou exigeantes.
- Comité européen pour les tests de sensibilité aux antimicrobiens (EUCAST). Consulter la dernière version :
 - Méthode de diffusion sur disque EUCAST
 - Guide de lecture, Méthode de diffusion sur disque EUCAST pour les tests de sensibilité aux antimicrobiens
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Titre 21, Volume 5, Partie 460 (2005).
- Ahmed, A., Hussain, S., Ijaz, T. et Hashemy, I. (2014). Susceptibility of methicillin-resistant staphylococcus aureus and enterococci to teicoplanin in Pakistan: The MRSET study. *Journal of the Pakistan Medical Association*, 64(3), 256–259.
- Idelevich, E. A., Becker, K., Schmitz, J., Knaack, D., Peters, G. et Köck, R. (2016b). Evaluation of an automated system for reading and interpreting disk diffusion antimicrobial susceptibility testing of fastidious bacteria. *PLoS ONE*, 11(7), 8–15. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>
- Kot, B., Wierchowska, K., Piechota, M. et Gruzewska, A. (2019). Antimicrobial Resistance Patterns in Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus from Patients Hospitalized during 2015-2017 in Hospitals in Poland. *Medical Principles and Practice*, 29(1), 61–68. <https://doi.org/10.1159/000501788>.

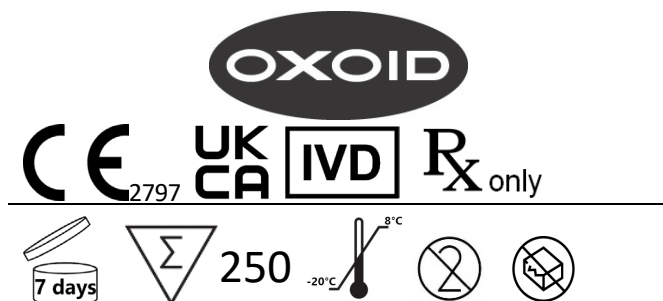
sont pas destinées à encourager l'utilisation de ces produits d'une manière qui pourrait enfreindre les droits de propriété intellectuelle d'autrui.

Glossaire des symboles

Symbole / étiquette	Signification
	Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Limite de température
	Code de lot
	Référence du catalogue
	Ne pas réutiliser
	Consulter la notice d'utilisation ou consulter la notice d'utilisation électronique
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Date limite d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et Consulter la notice d'utilisation
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne / Union européenne
	Identificateur unique de dispositif
	États-Unis : attention : la loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin
	Marquage de conformité européenne
	Marque de conformité pour le Royaume-Uni

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications apportées
1.0	2022-11-01. Nouveau document



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

Oxoid™ Teicoplanin-Scheiben 30 µg (TEC30)

REF CT0647B

Antimikrobielle Empfindlichkeitstestscheiben

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

Teicoplanin-Testscheiben für den antimikrobiellen Empfindlichkeitstest (AST) sind 6-mm-Papierblättchen, die bestimmte Mengen des antimikrobiellen Wirkstoffs Teicoplanin enthalten. Die Scheiben sind auf beiden Seiten mit Angaben zum antimikrobiellen Mittel (TEC) und der vorhandenen Menge (µg) gekennzeichnet: TEC30.

Discs werden in Kartuschen mit 50 Scheiben geliefert. Es gibt 5 Kartuschen pro Packung. Jede Kartusche ist einzeln zusammen mit einer Trockenmitteltabelle in einer folienumhüllten transparenten Blisterpackung versiegelt. Teicoplanin AST-Scheiben können mit einem Oxoid-Scheibendosierer (separat erhältlich) abgegeben werden. Jede einzelne Scheibe sollte nur einmal verwendet werden.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Teicoplanin AST-Scheiben werden in der semiquantitativen Agar-Diffusionstestmethode für In-vitro-Empfindlichkeitstests verwendet. Diese Scheiben werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Ärzten bei der Bestimmung potenzieller Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf eine mikrobielle Infektion zu helfen, und sollen die Empfindlichkeit gegenüber Mikroorganismen bestimmen, für die sich Teicoplanin sowohl klinisch als auch in-vitro als aktiv erwiesen hat. Zur Verwendung mit einer reinen, auf Agar gezüchteten Kultur.

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

Der Test liefert Informationen zur Kategorisierung von Organismen als entweder resistent, intermediär oder empfindlich gegenüber dem antimikrobiellen Mittel

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

Veröffentlichte klinische Breakpoints in der aktuellen Version der FDA,³ CLSI M100^{1ac} oder EUCAS² Haltepunktstabellen müssen verwendet werden, um das Ergebnis der Zonengröße zu interpretieren.

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß aktueller FDA-Literatur:

Grampositiv

- K. A.

Gramnegativ

- K. A.

Spezies mit veröffentlichten Grenzwerten gemäß aktueller CLSI M100-Literatur (alle mit 30 µg assoziiert):

Grampositiv

- *Enterococcus* spp.

Gramnegativ

- K. A.

Arten mit veröffentlichten Breakpoints gemäß aktueller EUCAST-Literatur (alle mit 30 µg verbunden):

Grampositiv

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, Koagulase-negative Staphylokokken)
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp.
 - Gruppen A, B, C und G
 - *Streptococcus pneumoniae*
 - Streptokokken der Viridans-Gruppe.

Gramnegativ

- K. A.



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

Jede Scheibe ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Packung enthält ausreichend Testgeräte für mehrere Einmaltests.

Funktionsprinzip

Teicoplanin AST-Scheiben können in der semiquantitativen Agar-Diffusionstestmethode für In-vitro-Empfindlichkeitstests verwendet werden. Vollständige Anweisungen zur Generierung und Interpretation der Ergebnisse gemäß der CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}-Methodik finden Sie in den relevanten aktuellen Standards. Tabellen, die CLSI^{1bc}/EUCAST²-Verbindungen/-Konzentrationen zeigen, finden Sie in deren Dokumentation, auf die unten verwiesen wird. Reine klinische Isolatkulturen werden auf das Testmedium inokuliert und die AST-Scheibe wird auf der Oberfläche platziert. Das Antibiotikum in der Scheibe diffundiert durch den Agar, um einen Gradienten zu bilden. Nach der Inkubation werden die Hemmzonen um die Scheiben herum gemessen und mit anerkannten Zonendurchmesserbereichen für die zu testenden spezifischen antimikrobiellen Mittel/Organismen verglichen.

Metrologische Rückverfolgbarkeit der Kalibrator- und Kontrollmaterialwerte

Die messtechnische Rückverfolgbarkeit von Werten, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugewiesen wurden, um die Richtigkeit einer Methode für Teicoplanin AST-Scheiben herzustellen oder zu bestätigen, basiert auf international anerkannten Verfahren und Standards.

Für die empfohlenen Konzentrationen entsprechen die Zonengrenzen den aktuellen Leistungsstandards für Empfindlichkeitstests für antimikrobielle Scheiben, wie von CLSI^{1bc} und/oder EUCAST² aufgeführt.

Lieferumfang

Teicoplanin AST-Scheiben bestehen aus Papierblättchen mit einem Durchmesser von 6 mm, die mit einer bestimmten Menge antimikrobieller Wirkstoffe imprägniert sind. Die Scheiben sind auf beiden Seiten markiert, um das Mittel und die Menge anzuzeigen. Teicoplanin AST-Scheiben sind in Kartuschen zu 50 Stück erhältlich. Jede Packung enthält 5 Kartuschen. Die Kartuschen sind einzeln in einer folienversiegelten Blisterpackung mit einem Trockenmittel verpackt.

Siehe Tabelle 1 unten für eine Beschreibung der mit dem Gerät verbundenen Komponenten. Eine Beschreibung aktiver Reagenzien, die das Ergebnis des Geräts beeinflussen, finden Sie in Tabelle 2.

Tabelle 1. Mit CT0647B gelieferte Materialien

Komponentenbeschreibung	Materialbeschreibung
Kartusche mit Feder, Kappe und Kolben (x5)	Montagekomponenten und Kunststoffkartusche mit 50 x AST-Scheiben.
Trockenmitteltablette (x5)	Hellbeige bis braune, kleine rautenförmige Tabletten. 1 mit jeder Kartusche geliefert.
Folie	Die Folie versiegelt jede Patrone einzeln mit ihrem Trockenmittel.
Empfindlichkeitstest-Scheiben (x250)	Einzelne Scheiben aus saugfähigem Papier. 6 mm. 50 in jeder Kartusche. 5 x Kartuschen pro Packung

Tabelle 2. Beschreibung der Teicoplanin AST-Scheibenreagenzen

Reagenz	Funktionsbeschreibung
Teicoplanin	Weißes bis cremefarbenes kristallines Pulver. Antimikrobieller Wirkstoff. Der Wirkmechanismus des Medikaments umfasst die Hemmung der Peptidoglycan-Polymerisation und damit die Hemmung der Zellwandsynthese, die zum Zelltod führt.

Die Antibiotikum-Konzentration der AST wird für jede Charge analysiert und anhand von internen und externen Spezifikationen kontrolliert (z. B. FDA³). Die tatsächliche Konzentration ist im Analysenzertifikat angegeben.

Teicoplanin AST-Scheiben können mit einem Oxoid-Scheibendosierer ausgegeben werden, der nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten ist.

Haltbarkeit und Lagerbedingungen

Ungeöffnete Kartuschen von Teicoplanin AST-Scheiben haben eine Haltbarkeit von 36 Monaten, wenn sie unter den empfohlenen Bedingungen gelagert werden. Ungeöffnete Kartuschen sind bis zum Gebrauch bei -20 °C bis 8 °C zu lagern.

Nach dem Öffnen sollten Kartuschen im Dosierer in dem mit einem ungesättigten (orangefarbenen) Trockenmittel versehenen Behälter oder einem anderen geeigneten undurchsichtigen, luftdichten Behälter mit einem Trockenmittel aufbewahrt werden, um die Scheiben vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Dosierer sollten im Behälter bei 2°C bis 8 °C gelagert und vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht werden, um die Bildung von Kondenswasser zu vermeiden. Nach dem Öffnen aus der Trockenmittel enthaltenden Verpackung sollten die Scheiben innerhalb von 7 Tagen und nur dann verwendet werden, wenn sie wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben gelagert werden.

Analytische Leistungsmerkmale

Tabelle 3. Rohdaten der Zonengrößen, gemäß der CLSI-Methodik, entnommen aus den 3 neuesten Chargen von Teicoplanin (30 µg) TEC30 antimikrobielle Empfindlichkeitstestscheiben (CT0647B).

CLSI-Methodik										
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Unter-grenze	Ober-grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlerer Unterschied zwischen den experimentellen Werten und Referenzmittelpunkt-werten (mm) + SD (Varianzkoeffizient)
							1	2	3	
3331956	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Unter-grenze	Ober-grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3261723	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Unter-grenze	Ober-grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	
2475150	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)

SD: Standardabweichung

Tabelle 4. Rohdaten der Zonengrößen, gemäß der EUCAST-Methodik, entnommen aus den 3 neuesten Chargen von Teicoplanin (30 µg) TEC30 Antimikrobielle Empfindlichkeitstestscheiben (CT0647B).

EUCAST-Methodik										
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Unter-grenze	Ober-grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlerer Unterschied zwischen den experimentellen Werten und Referenzmittelpunkt-werten (mm) + SD (Varianzkoeffizient)
							1	2	3	
3331956	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	17	17	17	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	19	19	19	2 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Unter-grenze	Ober-grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlerer Unterschied zwischen den experimentellen Werten und Referenzmittelpunkt-werten (mm) + SD (Varianzkoeffizient)
							1	2	3	

3261723	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	20	20	20	1 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Unter-grenze	Ober-grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlerer Unterschied zwischen den experimentellen Werten und Referenzmittelpunkt-werten (mm) + SD (Varianzkoeffizient)
							1	2	3	
2475150	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	20	20	20	1 ± 0 (CV = 0)

Klinische Leistungsmerkmale

In einer Studie wurden zwischen Februar und November 2011 biologische Proben aus drei Krankenhäusern in drei verschiedenen Städten Pakistans gesammelt.⁴ Nur Isolate, die *S. aureus* oder *Enterokokken* (identifiziert durch kulturelle, morphologische und biochemische Eigenschaften) wurden mit Oxoid Teicoplanin (30 µg) TEC30AST-Scheiben auf ihre Empfindlichkeit gegenüber Teicoplanin getestet. Alle der insgesamt 401 gewonnenen Isolate waren empfindlich gegenüber Teicoplanin, unabhängig von Methicillin-Resistenz oder Empfindlichkeit bei *S. aureus*. Bei der Verwendung von Oxoid Teicoplanin AST Discs traten keine außerhalb der Spezifikation liegenden Ergebnisse auf, was die Wirksamkeit des Geräts für die In-vitro Analyse des *S. aureus* und *Enterokokken*-Resistenzprofil belegt.

Idelevich et al. (2016) zielte darauf ab, das automatisierte ADAGIO-System zum Ablesen der Hemmzonendurchmesser anspruchsvoller Bakterien für antimikrobielle Empfindlichkeitstests durch Scheibendiffusion zu testen.⁵ Bei den Tests wurde eine Reihe klinischer Isolate verwendet, was insgesamt 144 klinische Isolate ausmacht. Die Studie kam zu dem Schluss, dass das ADAGIO-System eine gute kategorische Übereinstimmung mit dem manuellen Lesen lieferte (0,8 % sehr große Fehler und 3,0 % große Fehler nach visueller Anpassung). 100 % der mit Teicoplanin (30 µg) TEC30 AST-Scheiben getesteten Bakterienarten (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, Streptokokken der Viridans-Gruppe) erwiesen sich als empfindlich gegenüber Teicoplanin.

Kot et al., 2020 zielte darauf ab, die antimikrobiellen Resistenzprofile von 112 MRSA-Isolaten zu untersuchen, die von Patienten gesammelt wurden, die 2015 (18 Isolate), 2016 (23 Isolate) und 2017 (71 Isolate) ins Krankenhaus eingeliefert wurden. *S. aureus*-Isolate wurden durch Gram-Färbung, Katalase-Aktivität, Koagulase und PCR-Analyse des *nuc*-Gens bestätigt. Teicoplanin (30 µg) TEC30 AST-Scheiben unter anderem von Oxoid wurden für antimikrobielle Empfindlichkeitstests verwendet. Die Studie zeigte, dass der Prozentsatz der MRSA-Resistenzen gegen Levofloxacin, Ciprofloxacin, Clindamycin und Erythromycin am Ende des Studienzeitraums signifikant anstieg ($p = 0,002$), jedoch war kein (0 %) Isolat resistent gegen Teicoplanin. Bei der Verwendung von Teicoplanin (30 µg) TEC30AST-Scheiben wurden keine Ergebnisse außerhalb der Spezifikation gemeldet, was die Wirksamkeit des Geräts bei der In-vitro-Analyse von *S. aureus*-Resistenzprofile belegt.

Schwerwiegende Vorkommnisse

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

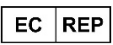
Literatur

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Konsultieren Sie die neueste Ausgabe:
 - 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). Konsultieren Sie die neueste Version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Lesehilfe, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Teil 460 (2005).
- Ahmed, A., Hussain, S., Ijaz, T. & Hashemy, I. (2014). Susceptibility of methicillin-resistant staphylococcus aureus and enterococci to teicoplanin in Pakistan: The MRSET study. *Journal of the Pakistan Medical Association*, 64(3), 256–259.
- Idelevich, E. A., Becker, K., Schmitz, J., Knaack, D., Peters, G., & Köck, R. (2016b). Evaluation of an automated system for reading and interpreting disk diffusion antimicrobial susceptibility testing of fastidious bacteria. *PLoS ONE*, 11(7), 8–15. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>
- Kot, B., Wierchowska, K., Piechota, M. & Gruzewska, A. (2019). Antimicrobial Resistance Patterns in Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus from Patients Hospitalized during 2015-2017 in Hospitals in Poland. *Medical Principles and Practice*, 29(1), 61–68. <https://doi.org/10.1159/000501788>.

© 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. ATCC® ist ein Warenzeichen von ATCC. Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften. Diese Informationen sind nicht als

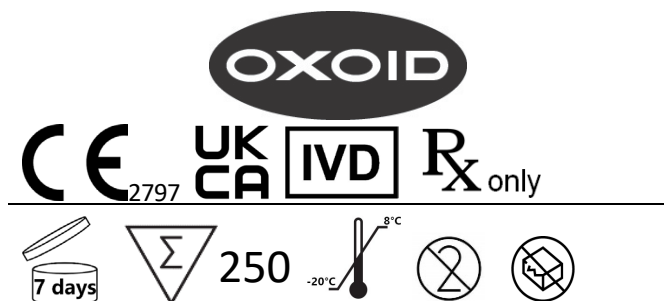
Aufforderung zu verstehen, diese Produkte in einer Art und Weise zu nutzen, die eine Verletzung der Rechte an geistigem Eigentum Dritter darstellt.

Glossar der Symbole

Symbol/Kennzeichnung	Bedeutung
	Hersteller
	In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenzwert
	Chargencode
	Katalognummer
	Nicht erneut verwenden
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Verwendbar bis
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Eindeutige Produktkennung
	USA: Achtung: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts auf Ärzte oder ärztliche Anordnung beschränkt.
	Europäisches Konformitätszeichen
	UK-Konformitätszeichen

Überarbeitungsinformationen

Version	Erscheinungsdatum und vorgenommene Änderungen
1.0	2022-11-01. Neues Dokument



	https://www.thermofisher.com	
	ΕΕ	+800 135 79 135
	Η.Π.Α	1 855 236 0910
	Καναδάς	1 855 805 8539
	Λοιπές χώρες	+31 20 794 7071

Δίσκοι Τείκοπλανίνης Oxoid™ 30 µg (TEC30)

REF CT0647B

Δίσκοι εξέτασης αντιμικροβιακής ευαισθησίας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το παρόν IFU πρέπει να διαβάζεται σε συνδυασμό με τις γενικές οδηγίες χρήσης AST που παρέχονται με το προϊόν και είναι διαθέσιμες στο διαδίκτυο.

Οι δίσκοι εξέτασης αντιμικροβιακής ευαισθησίας (AST) Τείκοπλανίνης είναι χάρτινοι δίσκοι 6 mm που περιέχουν συγκεκριμένες ποσότητες του αντιμικροβιακού παράγοντα τείκοπλανίνη. Οι δίσκοι φέρουν ετικέτες και στις δύο πλευρές με λεπτομέρειες για το αντιμικροβιακό (TEC) και την ποσότητα που υπάρχει (µg): TEC30.

Οι δίσκοι παρέχονται σε φυσίγγια που περιέχουν 50 δίσκους. Υπάρχουν 5 φυσίγγια ανά συσκευασία. Κάθε φυσίγγιο σφραγίζεται ξεχωριστά μαζί με ένα δισκίο ξηραντικού σε διαφανή συσκευασία μπλίστερ καλυμμένη με φύλλο αλουμινίου. Οι δίσκοι AST τείκοπλανίνης μπορούν να διανεμηθούν χρησιμοποιώντας έναν διανεμητή δίσκων Oxoid (πωλείται χωριστά). Κάθε μεμονωμένος δίσκος πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

Προοριζόμενη χρήση

Οι δίσκοι AST τείκοπλανίνης χρησιμοποιούνται στην ημιποσοτική μέθοδο εξέτασης διάχυσης άγαρ για την εξέταση ευαισθησίας *in vitro*. Η χρήση αυτών των δίσκων στη διαγνωστική ροή εργασίας βοηθά τους κλινικούς ιατρούς να προσδιορίσουν πιθανές θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς με εικαζόμενη μικροβιακή λοίμωξη. Οι δίσκοι αυτοί προορίζονται για τον προσδιορισμό της ευαισθησίας έναντι μικροοργανισμών για τους οποίους έχει αποδειχθεί η δράση τείκοπλανίνης τόσο κλινικά όσο και *in vitro*. Πρέπει να χρησιμοποιούνται με καθαρή καλλιέργεια σε άγαρ.

Η συσκευή δεν είναι αυτοματοποιημένη, προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

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

Περαιτέρω απαιτήσεις για τη συλλογή, τον χειρισμό και την αποθήκευση των δειγμάτων μπορούν να βρεθούν στις τοπικές διαδικασίες και κατευθυντήριες γραμμές. Δεν υπάρχει συγκεκριμένος πληθυσμός εξέτασης γι' αυτούς τους δίσκους.

Για την ερμηνεία του αποτελέσματος μεγέθους ζώνης πρέπει να χρησιμοποιούνται τα δημοσιευμένα κλινικά όρια ευαισθησίας στην τρέχουσα έκδοση των πινάκων FDA,³ CLSI M100^{1ac} ή EUCAST².

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

Θετικά κατά Gram

- Δ/Ε

Αρνητικά κατά Gram

- Δ/Ε

Είδη με δημοσιευμένα όρια ευαισθησίας σύμφωνα με την τρέχουσα βιβλιογραφία CLSI M100 (όλα σχετίζονται με 30 µg):

Θετικά κατά Gram

- *Enterococcus* spp.

Αρνητικά κατά Gram

- Δ/Ε

Είδη με δημοσιευμένα όρια ευαισθησίας σύμφωνα με τους τρέχοντες πίνακες ορίων ευαισθησίας EUCAST (όλα σχετίζονται με 30 µg):

Θετικά κατά Gram

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, αρνητικοί στην κοαγουλάση σταφυλόκοκκοι)
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp.
 - Ομάδα A, B, C και G
 - *Streptococcus pneumoniae*
 - Στρεπτόκοκκοι της ομάδας Viridans.



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

Αρνητικά κατά Gram

- Δ/Ε

Κάθε δίσκος είναι μόνο για μία χρήση. Η συσκευασία περιέχει επαρκείς συσκευές εξέτασης για πολλαπλές εξετάσεις μίας χρήσης.

Αρχές της μεθόδου

Οι δίσκοι AST τείκοπλανίνης μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην ημιποσοτική μέθοδο εξέτασης διάχυσης άγαρ για την εξέταση 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. Οι πίνακες με τις ενώσεις/συγκεντρώσεις των CLSI^{1bc}/EUCAST² μπορούν να βρεθούν στην τεκμηρίωσή τους που αναφέρεται κατωτέρω. Το μέσο καλλιέργειας ενοφθαλμίζεται με καθαρές καλλιέργειες κλινικών απομονωμένων στελεχών και ο δίσκος AST τοποθετείται στην επιφάνεια. Το αντιβιοτικό εντός του δίσκου διαχέεται στο άγαρ και σχηματίζει βαθμίδωση. Μετά την επώαση, οι ζώνες αναστολής γύρω από τους δίσκους μετρώνται και συγκρίνονται με τα αναγνωρισμένα εύρη διαμέτρων ζώνης για τους συγκεκριμένους αντιμικροβιακούς παράγοντες/οργανισμούς υπό εξέταση.

Μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών των υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου

Η μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών που αποδίδονται σε βαθμονομητές και υλικά ελέγχου που προορίζονται για την καθιέρωση ή την επαλήθευση της ορθότητας μιας μεθόδου για τους δίσκους AST τείκοπλανίνης βασίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες διαδικασίες και πρότυπα.

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

Παρεχόμενα υλικά

Οι δίσκοι AST τείκοπλανίνης αποτελούνται από χάρτινους δίσκους διαμέτρου 6 mm εμποτισμένους με συγκεκριμένη ποσότητα αντιμικροβιακού παράγοντα. Οι δίσκοι φέρουν σήμανση και στις δύο πλευρές για να υποδεικνύουν τον παράγοντα και την ποσότητα. Οι δίσκοι AST Oxoid τείκοπλανίνης παρέχονται σε φυσίγγια των 50 δίσκων. Υπάρχουν 5 φυσίγγια σε κάθε συσκευασία. Τα φυσίγγια συσκευάζονται ξεχωριστά σε συσκευασία μπλίστερ με σφράγιση αλουμινίου και με ξηραντικό.

Βλέπε πίνακα 1 παρακάτω για την περιγραφή των εξαρτημάτων που σχετίζονται με τη συσκευή. Για μια περιγραφή των ενεργών αντιδραστηρίων που επηρεάζουν το αποτέλεσμα της συσκευής, ανατρέξτε στον Πίνακα 2.

Πίνακας 1. Υλικά που παρέχονται με το CT0647B	
Περιγραφή Στοιχείου	Περιγραφή Υλικού
Φυσίγγιο με ελατήριο, καπάκι και έμβολο (x5)	Εξαρτήματα συναρμολόγησης και πλαστικό φυσίγγιο που περιέχει 50x δίσκους AST.
Ταμπλέτα ξηραντικού (x5)	Ανοιχτό μπεζ έως καφέ, μικρά δισκία σε σχήμα ρόμβου. Παρέχεται 1 με κάθε φυσίγγιο.
Φύλλο αλουμινίου	Φύλλο αλουμινίου που σφραγίζει ξεχωριστά κάθε φυσίγγιο με το ξηραντικό του.
Δίσκοι εξέτασης ευαισθησίας (x250)	Απορροφητικοί χάρτινοι ατομικοί δίσκοι. 6 mm. 50 σε κάθε φυσίγγιο. 5 φυσίγγια ανά συσκευασία.

Πίνακας 2. Περιγραφή των αντιδραστηρίων δίσκων AST τείκοπλανίνης	
Αντιδραστήριο	Περιγραφή της λειτουργίας
Τείκοπλανίνη	Λευκή έως υπόλευκη κρυσταλλική σκόνη. Αντιμικροβιακός παράγοντας. Ο μηχανισμός δράσης του φαρμάκου περιλαμβάνει την αναστολή του πολυμερισμού της πεπτιδογλυκάνης και συνεπώς την αναστολή της σύνθεσης του κυτταρικού τοιχώματος με αποτέλεσμα τον κυτταρικό θάνατο.

Η συγκέντρωση ενός αντιβιοτικού επί του δίσκου AST αναλύεται για κάθε παρτίδα και ελέγχεται με χρήση εσωτερικών και εξωτερικών προδιαγραφών (π.χ. FDA³). Η πραγματική συγκέντρωση αναγράφεται λεπτομερώς στο Πιστοποιητικό ανάλυσης.

Οι δίσκοι AST τείκοπλανίνης μπορούν να διανεμηθούν χρησιμοποιώντας έναν διανεμητή δίσκων Oxoid, ο οποίος δεν περιλαμβάνεται στη συσκευή.

Διάρκεια ζωής και συνθήκες αποθήκευσης

Τα μη ανοιγμένα φυσίγγια των δίσκων AST τείκοπλανίνης έχουν διάρκεια ζωής 36 μηνών αν φυλάσσονται υπό τις συνιστώμενες συνθήκες. Τα φυσίγγια που δεν έχουν ανοιχθεί πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεταξύ -20° και 8° Κελσίου μέχρι να χρησιμοποιηθούν.

Αφού ανοιχθούν, τα φυσίγγια πρέπει να αποθηκεύονται εντός του διανεμητή στον περιέκτη που παρέχεται (με ακόρεστο (πορτοκαλί) ξηραντικό) ή σε άλλον κατάλληλο αδιαφανή αεροστεγή περιέκτη με ξηραντικό για την προστασία των δίσκων από την υγρασία. Οι διανεμητές θα πρέπει να φυλάσσονται εντός του περιέκτη σε θερμοκρασία 2° έως 8° Κελσίου, ενώ θα πρέπει να αφήνονται να περιέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από το άνοιγμα, ώστε να αποφευχθεί ο σχηματισμός συμπύκνωσης. Αφού ανοιχτούν από τη συσκευασία τους που περιέχει ξηραντικό, οι δίσκοι πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός 7 ημερών και μόνο εάν φυλάσσονται όπως περιγράφεται στο παρόν IFU.

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Πίνακας 3. Ακατέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών, σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI, που ελήφθησαν από τις 3 πιο πρόσφατες παρτίδες των δίσκων εξέτασης αντιμικροβιακής ευαισθησίας τεϊκοπλανίνης (30 µg) TEC30 (CT0647B).

Μεθοδολογία CLSI										
Παρτίδα Προϊόντος	Οργανισμός	Αριθμός ATCC®	Μέσα εξέτασης	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσω τιμών αναφοράς (mm) + SD (συντελεστής διακύμανσης)
							1	2	3	
3331956	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
Παρτίδα Προϊόντος	Οργανισμός	Αριθμός ATCC	Μέσα εξέτασης	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέσος όρος (mm) + SD
							1	2	3	
3261723	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
Παρτίδα Προϊόντος	Οργανισμός	Αριθμός ATCC	Μέσα εξέτασης	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέσος όρος (mm) + SD
							1	2	3	
2475150	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)

SD: Τυπική απόκλιση

Πίνακας 4. Ακατέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών, σύμφωνα με τη μεθοδολογία EUCAST, που ελήφθησαν από τις 3 πιο πρόσφατες παρτίδες των δίσκων εξέτασης αντιμικροβιακής ευαισθησίας μοξιφλοξακίνης (30 µg) TEC30 (CT0647B).

Μεθοδολογία EUCAST										
Παρτίδα Προϊόντος	Οργανισμός	Αριθμός ATCC®	Μέσα εξέτασης	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσω τιμών αναφοράς (mm) + SD (συντελεστής διακύμανσης)
							1	2	3	
3331956	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	17	17	17	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	19	19	19	2 ± 0 (CV = 0)
Παρτίδα Προϊόντος	Οργανισμός	Αριθμός ATCC®	Μέσα εξέτασης	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσω τιμών αναφοράς (mm) + SD (συντελεστής διακύμανσης)
							1	2	3	
3261723	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	20	20	20	1 ± 0 (CV = 0)
Παρτίδα Προϊόντος	Οργανισμός	Αριθμός ATCC®	Μέσα εξέτασης	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσω τιμών αναφοράς (mm) + SD (συντελεστής διακύμανσης)
							1	2	3	
2475150	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	20	20	20	1 ± 0 (CV = 0)

Χαρακτηριστικά κλινικής απόδοσης

Σε μια μελέτη συλλέχθηκαν βιολογικά δείγματα από τρία νοσοκομεία σε τρεις διαφορετικές πόλεις του Πακιστάν μεταξύ Φεβρουαρίου και Νοεμβρίου 2011.⁴ Μόνο απομονωμένα δείγματα που περιείχαν *S. aureus* ή εντερόκοκκους (ταυτοποιημένα με βάση τις πολιτισμικές, μορφολογικές και βιοχημικές ιδιότητες) εξετάστηκαν για την ευαισθησία τους στην τεϊκοπλανίνη με τη χρήση δίσκων Oxoid (30 µg) τεϊκοπλανίνης TEC30AST. Όλα τα συνολικά 401 απομονωμένα στελέχη που ανακτήθηκαν ήταν ευαίσθητα στην τεϊκοπλανίνη, ανεξάρτητα από την ανθεκτικότητα ή την ευαισθησία στη μεθικιλίνη του *S. aureus*. Κανένα αποτέλεσμα εκτός προδιαγραφών δεν προέκυψε κατά τη χρήση των δίσκων AST Oxoid τεϊκοπλανίνης, γεγονός που αποδεικνύει την αποτελεσματικότητα της συσκευής για την *in vitro* ανάλυση του προφίλ αντοχής του *S. aureus* και των *Enterococci*.

Οι Idelevich et al. (2016) είχαν ως στόχο να δοκιμάσουν το αυτοματοποιημένο σύστημα ADAGIO για την ανάγνωση των διαμέτρων των ζωνών αναστολής των απαιτητικών βακτηρίων για τη αντιμικροβιακή εξέταση ευαισθησίας με διάχυση δίσκου.⁵ Στην εξέταση χρησιμοποιήθηκε μια σειρά κλινικών απομονωμένων στελεχών που αποτελούσαν συνολικά 144 κλινικά απομονωμένα στελέχη. Η μελέτη κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το σύστημα ADAGIO παρέχει καλή κατηγορική συμφωνία με τη χειροκίνητη ανάγνωση (0,8% πολύ σημαντικά σφάλματα και 3,0% σημαντικά σφάλματα μετά από οπτική προσαρμογή). Το 100% των βακτηριακών ειδών που εξετάστηκαν με τους δίσκους AST τεϊκοπλανίνης (30 µg) TEC30 (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, στρεπτόκοκκοι της ομάδας Viridans) αποδείχθηκαν ευαίσθητα στην τεϊκοπλανίνη.

Οι Kot et al., 2020, είχαν ως στόχο να μελετήσουν τα προφίλ μικροβιακής αντοχής 112 απομονωμένων στελεχών MRSA που συλλέχθηκαν από ασθενείς που νοσηλεύτηκαν κατά τη διάρκεια του 2015 (18 απομονωμένα στελέχη), του 2016 (23 απομονωμένα στελέχη) και του 2017 (71 απομονωμένα στελέχη). Οι απομονώσεις του *S. aureus* επιβεβαιώθηκαν με χρώση κατά Gram, δραστηριότητα καταλάσης, κοαγουλάση και ανάλυση PCR του γονιδίου *nuc*. Για την αντιμικροβιακή εξέταση ευαισθησίας χρησιμοποιήθηκαν μεταξύ άλλων δίσκοι AST τεϊκοπλανίνης (30 µg) TEC30 από την Oxoid. Η μελέτη έδειξε ότι το ποσοστό του MRSA που ήταν ανθεκτικό στη λεβοφλοξασίνη, την σιπροφλοξασίνη, την κλινδαμυκίνη και την ερυθρομυκίνη αυξήθηκε σημαντικά στο τέλος της περιόδου μελέτης ($p = 0,002$), ωστόσο κανένα (0%) απομονωμένο δείγμα δεν ήταν ανθεκτικό στην τεϊκοπλανίνη. Δεν αναφέρθηκαν αποτελέσματα εκτός προδιαγραφών κατά τη χρήση των δίσκων τεϊκοπλανίνης (30 µg) TEC30AST, αποδεικνύοντας έτσι την αποτελεσματικότητα της συσκευής στην *in vitro* ανάλυση των προφίλ αντοχής του *S. aureus*.

Σοβαρά περιστατικά

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή στην οποία είναι εγκατεστημένος ο/η χρήστης ή/και ο/η ασθενής.

Βιβλιογραφία

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Συμβουλευτείτε την τελευταία έκδοση:
 - 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). Συμβουλευτείτε την τελευταία έκδοση:
 - 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. Ahmed, A., Hussain, S., Ijaz, T. και Hashemy, I. (2014). Susceptibility of methicillin-resistant staphylococcus aureus and enterococci to teicoplanin in Pakistan: The MRSET study. *Journal of the Pakistan Medical Association*, 64(3), 256–259.
5. Idelevich, E. A., Becker, K., Schmitz, J., Knaack, D., Peters, G. και Köck, R. (2016b). Evaluation of an automated system for reading and interpreting disk diffusion antimicrobial susceptibility testing of fastidious bacteria. *PLoS ONE*, 11(7), 8–15. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>
6. Kot, B., Wierzbowska, K., Piechota, M. και Gruzewska, A. (2019). Antimicrobial Resistance Patterns in Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus from Patients Hospitalized during 2015-2017 in Hospitals in Poland. *Medical Principles and Practice*, 29(1), 61–68. <https://doi.org/10.1159/000501788>.

© 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη κάθε νόμιμου 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. Οι παρούσες πληροφορίες δεν αποσκοπούν στο να ενθαρρύνουν τη χρήση αυτών των προϊόντων με οποιονδήποτε τρόπο ο οποίος ενδέχεται να παραβιάζει τα πνευματικά δικαιώματα τρίτων.

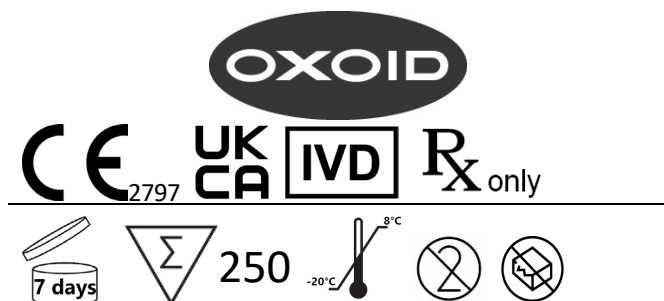
Γλωσσάριο συμβόλων

Σύμβολο/Ετικέτα	Σημασία
	Κατασκευαστής
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Όριο θερμοκρασίας
	Κωδικός παρτίδας

	Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για <n> δοκιμές
	Ημερομηνία λήξης χρήσης
	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	ΗΠΑ: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Ευρωπαϊκή Σήμανση Συμμόρφωσης
	Σήμανση συμμόρφωσης για το Ηνωμένο Βασίλειο

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και εισαχθείσες τροποποιήσεις
1.0	2022-11-01. Νέο έγγραφο



	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™ Teikoplanin korongok 30 µg (TEC30)

REF CT0647B

Antimikrobiális érzékenységvizsgálati korongok

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

A Teikoplanin antimikrobiális érzékenységvizsgálati (AST) korongok 6 mm-es papírkorongok, amelyek meghatározott mennyiségű teikoplanin antimikrobiális szert tartalmaznak. A korongok mindkét oldalán fel van tüntetve az antimikrobiális szer (TEC) és annak mennyisége (µg): TEC30.

A korongokat 50 korongos patronokban szállítják. Mindegyik csomagban 5 patron található. Minden patron egy nedvszívó tablettával együtt egyenként le van zárva egy fóliával borított átlátszó buboréksomagolásban. A Teikoplanin AST korongok Oxoid korongadagolóval (külön megvásárolható) adagolhatók. A korongok kizárólag egyszer használhatók.

Rendeltetés

A Teikoplanin AST korongokat a szemikvantitatív agardiffúziós vizsgálati módszer során használják in vitro érzékenységi vizsgálatra. A korongok diagnosztikai munkafolyamatban alkalmazhatók, hogy a klinikusokat segítsék a kezelési lehetőségek meghatározásában a feltételezett mikrobiális fertőzésben szenvedő betegnél, és olyan mikroorganizmusokkal szembeni érzékenység meghatározására szolgálnak, amelyek esetében a teikoplanin klinikailag és in vitro is hatásosnak bizonyult. Tiszta, agaron tenyésztett kultúrákhoz használható.

A készülék nem automatizált, kizárólag professzionális használatra szolgál, és nem társdiagnosztikai eszköz.

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

A minták gyűjtésére, kezelésére és tárolására vonatkozó további követelmények a helyi eljárásokban és iránymutatásokban található. Ezekhez a korongokhoz nincs meghatározott vizsgálati populáció.

A zónaméret eredményének értelmezéséhez az FDA³, CLSI M100^{1ac} vagy EUCAST² töréspont-táblázatok aktuális verziójában közzétett klinikai töréspontokat kell használni.

A jelenlegi FDA szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- nincs adat

Gram-negatív

- nincs adat

A jelenlegi CLSI M100 szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok (mindegyik esetén 30 µg):

Gram-pozitív

- *Enterococcus* spp.

Gram-negatív

- nincs adat

A jelenlegi EUCAST szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok (mindegyik esetén 30 µg):

Gram-pozitív

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, koaguláz-negatív *Staphylococcus*ok)
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp.
 - A, B, C és G csoport
 - *Streptococcus pneumoniae*
 - Viridans csoportú *Streptococcus*ok.

Gram-negatív

- nincs adat



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

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

A módszer alapelve

A Teikoplanin AST korongok az in vitro érzékenység vizsgálatára szolgáló szemikvantitatív agardiffúziós vizsgálati módszer során használhatók. Az eredmények CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} módszertan szerinti előállításával és értelmezésével kapcsolatos teljes útmutatásért olvassa el a vonatkozó aktuális szabványokat. A CLSI^{1bc}/EUCAST² vegyületet/koncentrációkat bemutató táblázatok az alább hivatkozott dokumentumokban találhatók. A klinikai izolátumok tiszta tenyészeit be kell oltani a tesztközegbe, majd az AST korongot a felületre helyezni. A korongban lévő antibiotikum az agaron keresztül diffundálva gradienst hoz létre. Az inkubálás után meg kell mérni a korongok körüli gátlási zónákat, és összehasonlítani a vizsgált specifikus antimikrobiális szer(ek)/organizmus(ok) kombinációjának felismert zónaátmérő-tartományával.

A kalibrátorok és kontrollanyagok értékeinek metrológiai nyomon követhetősége

A Teikoplanin AST korongokat alkalmazó 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 az EUCAST² által meghatározott antimikrobiális korong érzékenységvizsgálatokra vonatkozó jelenlegi teljesítményszabványokkal.

Biztosított anyagok

A Teikoplanin AST korongok 6 mm átmérőjű papírkorongok, amelyeket meghatározott mennyiségű antimikrobiális szerrel itattak át. A korongok mindkét oldalán fel van tüntetve a szer és annak mennyisége. A Teikoplanin AST korongokat 50 korongos patronokban szállítják. Mindegyik csomagban 5 patron található. A patronok egyenként, nedvszívóval ellátott, fóliával lezárt buborékcsomagolásba vannak csomagolva.

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

1. táblázat A CT0647B-hez biztosított anyagok	
A komponens leírása	Az anyag leírása
Patron rugóval, kupakkal és dugattyúval (5 db)	Összeszerelési komponensek és 50 AST korongot tartalmazó műanyag patron.
Nedvszívó tableta (5 db)	Halvány béztől barnáig terjedő színű, apró, rombusz formájú tabletták. Minden patronhoz 1 darabot mellékelnek.
Fólia	Fólia, amely minden egyes patronot külön-külön zár le nedvszívóval.
Érzékenységvizsgálati korongok (250 db)	Abszorbens papírból készült egyedi korongok. 6 mm. Mindegyik patronban 50 található. Mindegyik csomagban 5 patron található.

2. táblázat A Teikoplanin AST korong reagensjeinek leírása	
Reagens	A funkció leírása
Teikoplanin	Fehér vagy törtfehér színű kristályos por. Antimikrobiális szer. A gyógyszer hatásmechanizmusának részeként a peptidoglükán-polimerizáció gátlásán keresztül gátolja a sejtfalszintézist, ami végül sejthalálhoz vezet.

Az AST korongon lévő antibiotikum-koncentrációt minden tételnél elemzik, és belső és külső előírások (pl. FDA³) szerint szabályozzák. A tényleges koncentrációt az elemzési tanúsítvány részletezi.

A Teikoplanin AST korongok Oxoid korongadagolóval adagolhatók, amely nem tartozéka az eszköznek.

Szavatossági idő és tárolási feltételek

A Teikoplanin AST korongok bontatlan patronjainak 36 hónap a szavatossági ideje, ha az ajánlott körülmények között tárolják őket. A fel nem bontott patronokat -20 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni, amíg szükséges.

Felbontás után a patronokat a telítetlen (narancssárga) nedvszívóval ellátott tartályban található adagolóban, vagy más alkalmas, átlátszatlan, légmentesen záródó edényben kell tárolni, amely szárítóanyagot tartalmaz, megvédve a korongokat a nedvességtől. Az adagolókat a tartályban 2–8 °C-on kell tárolni, és felnyitás előtt hagyni kell szobahőmérsékletre melegedni a páralecsapódás elkerülésének érdekében. A szárítóanyagot tartalmazó csomagolásból történő felbontás után a lemezeket 7 napon belül fel kell használni, de csak abban az esetben, ha a jelen használati utasításban leírtak szerint tárolják.

Elemzési teljesítmény jellemzői

3. táblázat A zónaméretek nyers adatai, a CLSI módszertanának megfelelően, a Teikoplanin (30 µg) TEC30 antimikrobiális érzékenységvizsgálati korongok (CT0647B) 3 legutóbbi tételéből.

CLSI módszertan										
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC® szám	Teszt-közeg	Alsó határ-érték	Felső határ-érték	Számított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (szórási együttható)
							1	2	3	
3331956	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC szám	Teszt-közeg	Alsó határ-érték	Felső határ-érték	Számított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm) + SD
							1	2	3	
3261723	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC szám	Teszt-közeg	Alsó határ-érték	Felső határ-érték	Számított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm) + SD
							1	2	3	
2475150	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)

SD: Szórás

4. táblázat A zónaméretek nyers adatai, az EUCAST módszertanának megfelelően, a Teikoplanin (30 µg) TEC30 antimikrobiális érzékenységvizsgálati korongok (CT0647B) 3 legutóbbi tételéből.

EUCAST módszertan										
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC® szám	Teszt-közeg	Alsó határ-érték	Felső határ-érték	Számított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (szórási együttható)
							1	2	3	
3331956	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	17	17	17	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	19	19	19	2 ± 0 (CV = 0)

Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC® szám	Teszt-közeg	Alsó határ-érték	Felső határ-érték	Számított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (szórási együttható)
							1	2	3	
3261723	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	20	20	20	1 ± 0 (CV = 0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC® szám	Teszt-közeg	Alsó határ-érték	Felső határ-érték	Számított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (szórási együttható)
							1	2	3	
2475150	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	20	20	20	1 ± 0 (CV = 0)

A klinikai teljesítmény jellemzői

Egy vizsgálat során biológiai mintákat gyűjtöttek Pakisztán három különböző városának három kórházában 2011 februárja és novembere között.⁴ Csak a *S. aureus* vagy *Enterococcus* organizmusokat tartalmazó izolátumokat (tenyésztési, morfológiai és biokémiai tulajdonságaik alapján azonosítva) vizsgálták a teikoplaninnal szembeni érzékenyséjük tekintetében Oxoid Teikoplanin (30 µg) TEC30AST korongok segítségével. Mind a 401 visszanyert izolátum érzékenynek bizonyult a teikoplaninnal szemben függetlenül a *S. aureus* meticillin-rezisztenciájától vagy érzékenységétől. Az Oxoid Teikoplanin AST korongok használata során nem találtak specifikáción kívüli eredményeket, ami bizonyította, hogy az eszköz hatékony a *S. aureus* és az *Enterococcus* rezisztenciaprofiljának in vitro elemzésében.

Idelevich és munkatársai (2016) vizsgálatának célja az ADAGIO automatizált rendszer tesztelése volt az igényes baktériumok gátlási zónaátmérőinek leolvasására a korongdiffúziós antimikrobiális érzékenységvizsgálathoz.⁵ A vizsgálathoz számos, összesen 144 klinikai izolátumot használtak. A vizsgálat eredményeiből arra következtettek, hogy az ADAGIO rendszer jó kategorikus egyezést mutat a manuális leolvasás eredményeivel (a szemrevételezéses helyreigazítást követően 0,8% nagyon súlyos hibát és 3,0% súlyos hibát találtak). A Teikoplanin (30 µg) TEC30 AST korongokkal tesztelt baktériumfajok (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, Viridans csoportba tartozó streptococcusok) 100%-a bizonyult érzékenynek a teikoplaninnal szemben.

Kot és munkatársai 2020-as vizsgálatuk során 2015-ben (18 izolátum), 2016-ban (23 izolátum) és 2017-ben (71 izolátum) kórházban kezelt betegekől gyűjtött 112 MRSA izolátum antimikrobiális rezisztenciaprofilját vizsgálták. A *S. aureus* izolátumok megerősítése Gram-festéssel, a katalázaktivitás vizsgálatával, a koaguláz reakció vizsgálatával és a *nuc* gén PCR-analízisével történt. Az antimikrobiális érzékenységvizsgálathoz az Oxoid Teikoplanin (30 µg) TEC30 AST korongjait és más korongjait használták. A vizsgálat kimutatta, hogy a levofloxacin, ciprofloxacin, klindamicin és eritromicin szemben rezisztens MRSA organizmusok százalékos aránya szignifikánsan emelkedett a vizsgálati időszak végére ($p = 0,002$), bár a teikoplaninnal szemben egyetlen izolátum sem (0%) bizonyult rezisztensnek. A Teikoplanin (30 µg) TEC30AST korongok használata során nem találtak specifikáción kívüli eredményeket, ami bizonyította, hogy az eszköz hatékony a *S. aureus* rezisztenciaprofiljának in vitro elemzésében.

Súlyos események

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és annak az illetékes szabályozó hatóságnak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

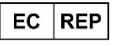
Irodalomjegyzék

- Clinical Laboratory Standards Institute (Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet, CLSI). Tekintse meg a legújabb kiadást:
 - 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 (Az antimikrobiális érzékenység tesztelésével foglalkozó európai bizottság, EUCAST). Tekintse meg a legújabb kiadást:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság, FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).

4. Ahmed, A., Hussain, S., Ijaz, T., & Hashemy, I. (2014). Susceptibility of methicillin-resistant staphylococcus aureus and enterococci to teicoplanin in Pakistan: The MRSET study. *Journal of the Pakistan Medical Association*, 64(3), 256–259.
5. Idelevich, E. A., Becker, K., Schmitz, J., Knaack, D., Peters, G., & Köck, R. (2016b). Evaluation of an automated system for reading and interpreting disk diffusion antimicrobial susceptibility testing of fastidious bacteria. *PLoS ONE*, 11(7), 8–15. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>
6. Kot, B., Wierchowska, K., Piechota, M., & Gruzewska, A. (2019). Antimicrobial Resistance Patterns in Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* from Patients Hospitalized during 2015-2017 in Hospitals in Poland. *Medical Principles and Practice*, 29(1), 61–68. <https://doi.org/10.1159/000501788>.

© 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Az ATCC® az ATCC védjegye. Minden egyéb védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi. Az információknak nem célja, hogy a termékek olyan célú felhasználására bátorítson, mely esetleg mások szellemi tulajdonjogainak megsértését jelentheti.

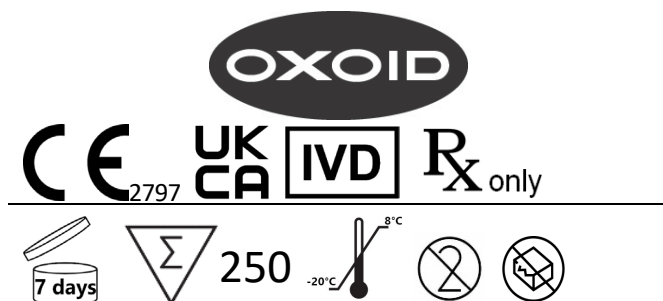
Szimbólumok jegyzéke

Szimbólum/címke	Jelentés
	Gyártó
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Hőmérséklet határ
	Tételkód
	Katalógusszám
	Nem újrafelhasználható
	Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót
	A tartalma <n> vizsgálathoz elegendő
	Felhasználhatóság dátuma
	Ne használja a csomagolás sérülése esetén és Olvassa el a használati útmutatót
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Egyedi eszközazonosító
	USA: Vigyázat! A szövetségi törvények alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	CE-jelölés
	Egyesült Királyság megfelelőségi jele (UKCA)

Változtatásokkal kapcsolatos információk

Verzió	A kiadás dátuma és a bevezetett módosítások
1.0	2022-11-01. Új dokumentum





	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 con teicoplanina 30 µg (TEC30) Oxoid™

REF CT0647B

Dischi per test di sensibilità antimicrobica

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

I Dischi per test di sensibilità antimicrobica (AST) con teicoplanina sono dischi di carta di 6 mm che contengono quantità specifiche dell'agente antimicrobico teicoplanina. I dischi sono etichettati su entrambi i lati con i dettagli dell'antimicrobico (TEC) e della quantità presente (µg): TEC30.

I dischi sono forniti in cartucce contenenti 50 dischi. Ogni confezione contiene 5 cartucce. Ciascuna cartuccia è sigillata singolarmente insieme a un tablet essiccante in un blister trasparente ricoperto con pellicola protettiva. I Dischi AST con teicoplanina possono essere dispensati mediante un dispenser per dischi Oxoid (venduto separatamente). Ogni singolo disco deve essere utilizzato una sola volta.

Uso previsto

I dischi AST con teicoplanina vengono utilizzati per i test di sensibilità in vitro con il metodo semiquantitativo di diffusione in agar. Utilizzati nel flusso di lavoro diagnostico come supporto ai medici per determinare le possibili opzioni di trattamento di pazienti con sospetta infezione batterica, questi dischi sono destinati a determinare la sensibilità ai microorganismi per i quali la teicoplanina si è dimostrata attiva sia clinicamente che in vitro. Da utilizzare con una coltura pura coltivata in agar.

Il dispositivo è esclusivamente per uso professionale e non è adatto per flussi di lavoro automatizzati né per la diagnostica applicata.

Il test fornisce informazioni per classificare gli organismi come resistenti, intermedi o sensibili all'agente antimicrobico

Ulteriori requisiti per la raccolta, la manipolazione e la conservazione dei campioni sono disponibili nelle procedure e linee guida locali. Per questi dischi, non esiste una popolazione di test specificata.

Per interpretare i risultati relativi alle dimensioni della zona, è necessario utilizzare i breakpoint clinici pubblicati nella versione corrente delle tabelle dei breakpoint FDA,³ CLSI M100^{1ac} o EUCAST².

Specie con breakpoint pubblicati secondo l'attuale letteratura FDA:

Gram-positivi

- N/D

Gram-negativi

- N/D

Specie con breakpoint pubblicati secondo l'attuale letteratura CLSI M100 (tutte associate a 30 µg):

Gram-positivi

- *Enterococcus* spp

Gram-negativi

- N/D

Specie con breakpoint pubblicati secondo l'attuale letteratura EUCAST (tutte associate a 30 µg):

Gram-positivi

- *Staphylococcus* spp (*S. aureus*, stafilococchi coagulasi negativi)
- *Enterococcus* spp
- *Streptococcus* spp
 - Gruppi A, B, C e G
 - *Streptococcus pneumoniae*
 - Streptococchi del gruppo viridans

Gram-negativi

- N/D



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

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

Principi del metodo

I Dischi AST con teicoplanina vengono utilizzati per i test di sensibilità in vitro con il metodo semiquantitativo di diffusione in agar. Per istruzioni complete sulla generazione e l'interpretazione dei risultati secondo la metodologia CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, fare riferimento ai relativi standard attualmente in vigore. Per le tabelle con i composti/concentrazioni secondo CLSI^{1bc}/EUCAST², consultare la documentazione relativa citata di seguito. Colture pure di isolati clinici vengono inoculate sul terreno e il disco AST viene depositato sulla superficie. L'antibiotico presente nel disco si diffonde attraverso l'agar creando un gradiente. Dopo l'incubazione, le zone di inibizione attorno ai dischi vengono misurate e confrontate con il range dei diametri delle zone note per gli specifici organismi/agenti antimicrobici sottoposti al test.

Tracciabilità metrologica dei valori del calibratore e del materiale di controllo

La tracciabilità metrologica dei valori assegnati ai calibratori e ai materiali di controllo destinati a stabilire o verificare l'esattezza di un metodo per i Dischi AST con teicoplanina si basa su procedure e standard riconosciuti a livello internazionale.

Per le concentrazioni raccomandate, i limiti di zona sono conformi agli attuali standard di prestazione per i test di sensibilità antimicrobica con disco, come specificato da CLSI^{1bc} e/o EUCAST².

Materiali forniti

I Dischi AST con teicoplanina sono dischi di carta del diametro di 6 mm impregnati con una quantità specifica di agente antimicrobico. I dischi sono contrassegnati su entrambi i lati in modo da indicare l'agente e la quantità. I Dischi AST con teicoplanina vengono forniti in cartucce da 50 pezzi. Ogni confezione contiene 5 cartucce. Le cartucce sono confezionate singolarmente in un blister, sigillato con pellicola protettiva, contenente un essiccante.

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

Tabella 1. Materiali forniti con CT0647B

Descrizione del componente	Descrizione del materiale
Cartuccia con molla, tappo e stantuffo (x5)	Componenti del gruppo e cartuccia di plastica contenente 50 dischi AST.
Tablet essiccante (x5)	Tablet da beige chiaro a marrone, a forma di piccola losanga. Ne viene fornito 1 con ogni cartuccia.
Pellicola protettiva	Pellicola che sigilla singolarmente ogni cartuccia con il suo essiccante.
Dischi per test di sensibilità (x250)	Dischi singoli in carta assorbente. 6 mm. 50 per cartuccia. 5 cartucce per confezione.

Tabella 2. Descrizione dei reagenti del disco AST con teicoplanina

Reagente	Descrizione della funzione
Teicoplanina	Polvere cristallina da bianca a biancastra. Agente antimicrobico. Il meccanismo d'azione dell'antimicrobico prevede l'inibizione della polimerizzazione del peptidoglicano, quindi l'inibizione della sintesi della parete cellulare con conseguente morte cellulare.

La concentrazione di antibiotico sui dischi AST dovrà essere analizzata per ogni lotto e controllata sulla base di specifiche interne ed esterne (ad es., FDA³). La concentrazione effettiva è riportata in dettaglio sul certificato di analisi.

I Dischi AST con teicoplanina possono essere dispensati mediante un dispenser di dischi Oxoid, non incluso con il dispositivo.

Data di scadenza e condizioni di conservazione

Le cartucce integre dei dischi AST con teicoplanina hanno una durata di conservazione di 36 mesi se conservate nelle condizioni consigliate. Conservare le cartucce integre a una temperatura compresa tra -20 °C e 8 °C fino al momento dell'utilizzo.

Una volta aperte, le cartucce devono essere conservate nel dispenser all'interno del contenitore in dotazione con un essiccante insaturo (di colore arancio) o in un altro contenitore opaco a tenuta stagna idoneo, completo di essiccante, per proteggere i dischi dall'umidità. Conservare i dispenser all'interno del contenitore a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C e lasciarli acclimatare a temperatura ambiente prima dell'apertura per evitare la formazione di condensa. Una volta estratti dalla confezione contenente l'essiccante, i dischi devono essere utilizzati entro 7 giorni, purché conservati nel modo descritto nelle presenti Istruzioni per l'uso.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Tabella 3. Dati non elaborati delle dimensioni delle zone, secondo la metodologia CLSI, raccolti dai 3 lotti più recenti di Dischi per test di sensibilità antimicrobica con teicoplanina (30 µg) TEC30 (CT0647B).

Metodologia CLSI

Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreno di test	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori medi di riferimento (mm) + SD (Coefficiente di varianza)
							1	2	3	
3331956	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC	Terreno di test	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3261723	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC	Terreno di test	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
2475150	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)

SD: deviazione standard

Tabella 4. Dati non elaborati delle dimensioni delle zone, secondo la metodologia EUCAST, raccolti dai 3 lotti più recenti di Dischi per test di sensibilità antimicrobica con teicoplanina (30 µg) TEC30 (CT0647B).

Metodologia EUCAST										
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreno di test	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori medi di riferimento (mm) + SD (Coefficiente di varianza)
							1	2	3	
3331956	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	17	17	17	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	19	19	19	2 ± 0 (CV = 0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreno di test	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori medi di riferimento (mm) + SD (Coefficiente di varianza)
							1	2	3	
3261723	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	20	20	20	1 ± 0 (CV = 0)

Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreno di test	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori medi di riferimento (mm) + SD (Coefficiente di varianza)
							1	2	3	
2475150	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	20	20	20	1 ± 0 (CV = 0)

Caratteristiche delle prestazioni cliniche

Uno studio ha raccolto campioni biologici da tre ospedali in tre diverse città del Pakistan tra febbraio e novembre 2011⁴. Solo gli isolati contenenti *S. aureus* o *Enterococchi* (identificati da proprietà culturali, morfologiche e biochimiche) sono stati sottoposti a test di sensibilità alla teicoplanina utilizzando i Dischi AST con teicoplanina (30 µg) TEC30 Oxoid. Tutti i 401 isolati totali recuperati erano sensibili alla teicoplanina, indipendentemente dalla resistenza alla meticillina o dalla sensibilità in *S. aureus*. Non si sono verificati risultati fuori specifica durante l'utilizzo dei Dischi AST con teicoplanina Oxoid, a dimostrazione dell'efficacia del dispositivo per l'analisi in vitro del profilo di resistenza di *S. aureus* ed *Enterococchi*.

Lo studio di Idevich et al. (2016) intendeva sottoporre a test il sistema automatizzato ADAGIO per la lettura dei diametri delle zone di inibizione di batteri esigenti per il test di suscettibilità antimicrobica mediante disco-diffusione⁵. Nel test è stata utilizzata una gamma di isolati clinici, per un totale di 144 isolati clinici. Lo studio ha concluso che il sistema ADAGIO forniva un'ottima concordanza di categoria con la lettura manuale (0,8% di errori molto gravi e 3,0% di errori gravi dopo la regolazione visiva). Il 100% delle specie batteriche sottoposte a test con i Dischi AST con teicoplanina (30 µg) TEC30 (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, streptococchi del gruppo viridans) hanno dimostrato di essere sensibili alla teicoplanina.

Lo studio di Kot et al., 2020 intendeva studiare i profili di resistenza antimicrobica di 112 isolati di MRSA raccolti da pazienti ricoverati in ospedale nel 2015 (18 isolati), nel 2016 (23 isolati) e nel 2017 (71 isolati). Gli isolati di *S. aureus* sono stati confermati tramite colorazione di Gram, attività della catalasi, coagulasi e analisi PCR del gene *nuc*. Per i test di suscettibilità antimicrobica, sono stati utilizzati, tra altri dispositivi Oxoid, i Dischi AST con teicoplanina (30 µg) TEC30. Lo studio ha evidenziato che la percentuale di MRSA resistente a levofloxacina, ciprofloxacina, clindamicina ed eritromicina è aumentata significativamente alla fine del periodo di studio ($p = 0,002$), tuttavia nessun isolato (0%) era resistente alla teicoplanina. Non si sono verificati risultati fuori specifica durante l'utilizzo dei Dischi AST con teicoplanina (30 µg) TEC30, a dimostrazione dell'efficacia del dispositivo per l'analisi in vitro dei profili di resistenza di *S. aureus*.

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità di regolamentazione competente in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Bibliografia

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consultare l'ultima edizione:
 - 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.
- Comitato europeo sui test di suscettibilità antimicrobica (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST). Consultare l'ultima versione:
 - 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).
- Ahmed, A., Hussain, S., Ijaz, T. e Hashemy, I. (2014). Susceptibility of methicillin-resistant staphylococcus aureus and enterococchi to teicoplanin in Pakistan: The MRSET study. *Journal of the Pakistan Medical Association*, 64 (3), 256–259.
- Idevich, E. A., Becker, K., Schmitz, J., Knaack, D., Peters, G. e Köck, R. (2016b). Evaluation of an automated system for reading and interpreting disk diffusion antimicrobial susceptibility testing of fastidious bacteria. *PLoS ONE*, 11(7), 8–15. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>
- Kot, B., Wierchowska, K., Piechota, M. e Gruzewska, A. (2019). Antimicrobial Resistance Patterns in Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus from Patients Hospitalized during 2015-2017 in Hospitals in Poland. *Medical Principles and Practice*, 29 (1), 61–68. <https://doi.org/10.1159/000501788>.

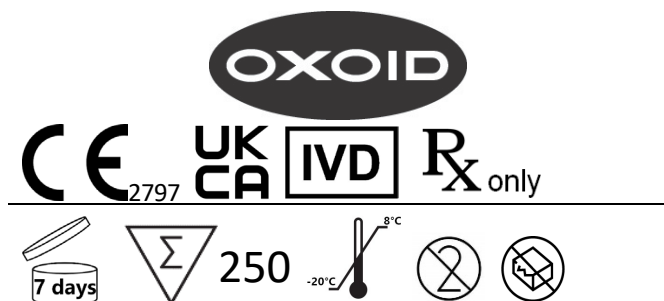
© 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. ATCC® è un marchio registrato di ATCC. Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate. Queste informazioni non intendono incoraggiare l'uso di questi prodotti in alcun modo che possa violare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

Spiegazione 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 materiali sufficienti per <n> test
	Utilizzare entro
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e Consultare le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/Unione europea
	Identificatore univoco del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI)
	Stati Uniti - Attenzione: le leggi federali limitano la vendita di questo dispositivo a medici autorizzati o su prescrizione medica
	Marchio di conformità europeo
	Marchio di conformità Regno Unito

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di pubblicazione e modifiche apportate
1.0	2022-11-01. Nuovo documento



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

„Oxoid™“ teikoplanino diskai 30 µg (TEC30)

REF CT0647B

Antimikrobinio jautrumo tyrimo diskai

PASTABA: šias naudojimo instrukcijas reikia skaityti kartu su AJT bendrosiomis naudojimo instrukcijomis, pateikiamomis su gaminiu ir prieinamomis internete.

Teikoplanino antimikrobinio jautrumo tyrimo (AJT) diskai yra 6 mm popieriniai diskai, kuriuose yra tam tikras antimikrobinės medžiagos teikoplanino kiekis. Diskai iš abiejų pusių pažymėti duomenimis apie antimikrobinę medžiagą (TEC) ir jos kiekį (µg): TEC30.

Diskai tiekiami kasetėse po 50 diskų. Pakuotėje yra 5 kasetės. Kiekviena kasetė yra atskirai užsandarinta kartu su sausiklio tablete folija uždengtoje skaidrioje lizdinėje plokštelėje. Teikoplanino AJT diskus galima dozuoti „Oxoid“ diskų dozatoriumi (parduodamas atskirai). Kiekvieną atskirą diską galima naudoti tik vieną kartą.

Numatytoji paskirtis

Teikoplanino AJT diskai naudojami pusiau kiekybinio agarų difuzijos tyrimo metodu jautrumui *in vitro* tirti. Šie diskai, naudojami diagnostikos darbo eigoje siekiant padėti gydytojams nustatyti galimus gydymo metodus pacientams, kuriems įtariama mikrobinė infekcija, yra skirti jautrumui mikroorganizmams, kuriems, kaip įrodyta, teikoplaninas yra aktyvus tiek kliniškai, tiek *in vitro*, nustatyti. Skirti naudoti su gryna, agare išauginta kultūra.

Prietaisas nėra automatizuotas, yra skirtas tik profesionaliam naudojimui ir neteikia papildomos diagnostikos informacijos.

Tyrimas suteikia informacijos, leidžiančios suskirstyti organizmus į atsparius, vidutinio atsparumo arba jautrius antimikrobinėms medžiagoms.

Daugiau reikalavimų dėl mėginių paėmimo, tvarkymo ir laikymo galima rasti vietiniuose procedūrų aprašuose ir gairėse. Naudojant šiuos diskus, tyrimo populiacija nėra nurodyta.

Interpretuojant zonos dydžio rezultatą reikia naudoti galiojančios versijos FDA³, CLSI M100^{1ac} arba EUCAST² atskaitos taškų lentelėse paskelbtus klinikinius atskaitos taškus.

Rūšys su paskelbtais atskaitos taškais pagal galiojančią FDA literatūrą:

Gramteigiamos bakterijos

- Netaikoma

Gramneigiamos bakterijos

- Netaikoma

Rūšys su paskelbtais atskaitos taškais pagal galiojančią CLSI M100 literatūrą (visos susijusios su 30 µg):

Gramteigiamos bakterijos

- *Enterococcus* spp.

Gramneigiamos bakterijos

- Netaikoma

Rūšys su paskelbtais atskaitos taškais pagal galiojančią EUCAST literatūrą (visos susijusios su 30 µg):

Gramteigiamos bakterijos

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, koaguliazės negaminantys stafilokokai)
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp.
 - A, B, C ir G grupė
 - *Streptococcus pneumoniae*
 - Viridans grupės streptokokai.

Gramneigiamos bakterijos

- Netaikoma



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

Kiekvienas diskas yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Pakuotėje yra pakankamai tyrimo priemonių keliems vienkartiniam tyrimams atlikti.

Metodo principai

Teikoplanino AJT diskai gali būti naudojami pusiau kiekybinio agar difuzijos tyrimo metodu jautrumui *in vitro* tirti. Išsamios instrukcijos, susijusios su rezultatų generavimu ir interpretavimu pagal CLSI^{1bc} / EUCAST^{2ab} metodologiją, pateikiamos atitinkamuose galiojančiuose standartuose. Lentelės, kuriose nurodomi CLSI^{1bc} / EUCAST² junginiai / koncentracijos, galima rasti jų dokumentacijoje, kaip nurodyta toliau. Grynos klinikinių izoliatų kultūros inokuliuojamos į tiriamąją terpę, o AJT diskas dedamas ant paviršiaus. Diske esantis antibiotikas pasklinda per agarą, sudarydamas gradientą. Po inkubacijos išmatuojamos slopinimo zonos aplink diskus ir palyginamos su konkrečios bandomosios antimikrobinės medžiagos (-ų) ar organizmo (-ų) pripažintais zonų skersmenų diapazonais.

Kalibratoriaus ir kontrolinės medžiagos verčių metrologinis atsekamumas

Kalibratoriams ir kontrolinėms medžiagoms priskirtų verčių metrologinis atsekamumas, skirtas teikoplanino AJT diskų metodo teisingumui nustatyti ar patikrinti, yra pagrįstas tarptautiniu mastu pripažintomis procedūromis ir standartais.

Taikant rekomenduojamas koncentracijas, zonų ribos atitinka galiojančius antimikrobinų diskų jautrumo tyrimų veikimo standartus, kaip išsamiai nurodyta CLSI^{1bc} ir (arba) EUCAST².

Pateiktos medžiagos

Teikoplanino AJT diskai sudaryti iš 6 mm skersmens popierinių diskų, impregnuotų konkrečiu antimikrobinės medžiagos kiekiu. Diskai iš abiejų pusių pažymėti ženklais, nurodančiais medžiagą ir kiekį. Teikoplanino AJT diskai tiekiami kasetėse po 50 diskų. Kiekvienoje pakuotėje yra 5 kasetės. Kasetės atskirai supakuotos folija užsandarintoje lizdinėje plokštelėje su sausikliu.

Žr. toliau pateiktą 1 lentelę su komponentų, susijusių su priemone, aprašais. Veikliųjų sudedamųjų dalių, turinčių įtakos priemonės rezultatui, aprašai pateikiami 2 lentelėje.

lentelė. Su CT0647B pateiktos medžiagos	
Komponento aprašas	Medžiagos aprašas
Kasetė su spyruokle, dangteliu ir stūmokliu (x5)	Rinkinio komponentai ir plastikinė kasetė su 50x AJT diskų.
Sausiklio tabletė (x5)	Nuo šviesios smėlio iki rudos spalvos, mažos pastilės formos tabletės. Po 1 kiekvienoje kasetėje.
Folija	Folija, atskirai užsandarinanti kiekvieną kasetę su sausikliu.
Jautrumo tyrimo diskai (x250)	Atskiri sugeriamojo popieriaus diskai. 6 mm. 50 vienetų kiekvienoje pakuotėje. Pakuotėje 5 kasetės.

2 lentelė. Teikoplanino AJT diskų reagentų aprašas	
Reagentas	Funkcijos aprašas
Teikoplaninas	Nuo baltos iki beveik baltos spalvos kristaliniai milteliai. Antimikrobinė medžiaga. Vaisto veikimo mechanizmas apima peptidoglikano polimerizacijos slopinimą, taigi ir ląstelių sienelių sintezės slopinimą, lemiantį ląstelių žūtį.

Antibiotiko koncentracija AJT diske analizuojama kiekvienai partijai ir kontroliuojama naudojant vidines ir išorines specifikacijas (pvz., FDA³). Faktinės koncentracijos informacija nurodyta analizės sertifikate.

Teikoplanino AJT diskus galima dozuoti „Oxoid“ diskų dozatoriumi, kuris su priemone nepateikiamas.

Galiojimo laikas ir laikymo sąlygos

Neatidarytos teikoplanino AJT diskų kasetės galioja 36 mėnesius, jei laikomos rekomenduojamomis sąlygomis. Neatidarytos kasetės turi būti laikomos nuo -20 °C iki 8 °C temperatūroje, kol prireiks.

Atidarius kasetes reikia laikyti dozatoriuje, pateiktoje talpykloje su neprisotintu (oranžiniu) sausikliu arba kitoje tinkamoje nepermatomoje, oro nepraleidžiančioje talpykloje su sausikliu, kad diskai būtų apsaugoti nuo drėgmės. Dozatoriai turi būti laikomi talpykloje 2–8 °C temperatūroje ir prieš atidarant būtina leisti jiems sušilti iki kambario temperatūros, kad nesusidarytų kondensato. Atidarius pakuotę su sausikliu, diskai turi būti sunaudoti per 7 dienas ir tik tuo atveju, jei jie buvo laikomi naudojimo instrukcijose aprašytomis sąlygomis.

Analitinės veikimo charakteristikos

3 lentelė. Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal CLSI metodologiją paimti iš 3 naujausių teikoplanino (30 µg) TEC30 antimikrobinio jautrumo tyrimo diskų (CT0647B) partijų.

CLSI metodologija										
Gaminio partija	Organizmas	ATCC® numeris	Tiriamoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuota pamatinė vidutinio taško vertė	Rodiklis (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir pamatinių vidutinio taško verčių (mm) + SN (variacijos koeficientas)
							1	2	3	
3331956	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
Gaminio partija	Organizmas	ATCC numeris	Tiriamoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuota pamatinė vidutinio taško vertė	Rodiklis (mm)			Vidurkis (mm) + SN
							1	2	3	
3261723	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
Gaminio partija	Organizmas	ATCC numeris	Tiriamoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuota pamatinė vidutinio taško vertė	Rodiklis (mm)			Vidurkis (mm) + SN
							1	2	3	
2475150	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)

SN: standartinis nuokrypis

4 lentelė. Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal EUCAST metodologiją paimti iš 3 naujausių teikoplanino (30 µg) TEC30 antimikrobinio jautrumo tyrimo diskų (CT0647B) partijų.

EUCAST metodologija										
Gaminio partija	Organizmas	ATCC® numeris	Tiria moji terpė	Apati- nė riba	Viršuti- nė riba	Apskai- čiuota pamatinė vidutinio taško vertė	Rodiklis (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir pamatinių vidutinio taško verčių (mm) + SN (variacijos koeficientas)
							1	2	3	
3331956	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	17	17	17	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	19	19	19	2 ± 0 (CV = 0)
Gaminio partija	Organizmas	ATCC® numeris	Tiria moji terpė	Apati- nė riba	Viršuti- nė riba	Apskai- čiuota pamatinė vidutinio taško vertė	Rodiklis (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir pamatinių vidutinio taško verčių (mm) + SN (variacijos koeficientas)
							1	2	3	

3261723	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	20	20	20	1 ± 0 (CV = 0)
Gaminio partija	Organizmas	ATCC® numeris	Tiriamoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuota pamatinė vidutinio taško vertė	Rodiklis (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir pamatinių vidutinio taško verčių (mm) + SN (variacijos koeficientas)
							1	2	3	
2475150	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	20	20	20	1 ± 0 (CV = 0)

Klinikinės veikimo charakteristikos

Tyrimo metu nuo 2011 m. vasario iki lapkričio mėn. buvo imti biologiniai mėginiai iš trijų ligoninių trijuose skirtinguose Pakistano miestuose.⁴ Buvo tirti tik *S. aureus* arba *Enterococci* (identifikuojami pagal kultūrinės, morfologinės ir biocheminės savybės) turintys izoliatai siekiant nustatyti jų jautrumą teikoplaninui naudojant „Oxoid“ teikoplanino (30 µg) TEC30AJT diskus. Visi atkurti izoliatai iš 401 buvo jautrūs teikoplaninui nepaisant atsparumo meticilinui arba *S. aureus* jautrumo. Naudojant „Oxoid“ teikoplanino AJT diskus, nebuvo gauta specifikacijų neatitinkančių rezultatų, kas rodo priemonės efektyvumą atliekant *S. aureus* ir *Enterococci* atsparumo profilio *in vitro* analizę.

Idelevichius ir kt. (2016 m.) siekė ištirti ADAGIO automatizuotą sistemą, skirtą lepių bakterijų slopinimo zonų skersmenims nuskaityti, kad būtų galima atlikti disko difuzijos antimikrobinio jautrumo tyrimą⁵. Tyrimui atlikti buvo naudoti įvairūs klinikiniai izoliatai – iš viso 144 klinikiniai izoliatai. Tyrimo metu padaryta išvada, kad ADAGIO sistema užtikrina gerą kategorinį atitikimą rankiniam nuskaitymui (0,8 % labai didelių klaidų ir 3,0 % didelių klaidų po vizualinio koregavimo). 100 % bakterijų rūšių, ištirtų teikoplanino (30 µg) TEC30 AJT diskais (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, Viridans grupės streptokokai), buvo jautrios teikoplaninui.

Kotas ir kt. 2020 m. siekė ištirti 112 MRSA izoliatų, paimtų iš hospitalizuotų pacientų 2015 m. (18 izoliatų), 2016 m. (23 izoliatai) ir 2017 m. (71 izoliatas), antimikrobinio atsparumo profilius. *S. aureus* izoliatai buvo patvirtinti dažymu gramo būdu, katalazės aktyvumu, koaguliacija ir *nuc* geno PGR analize. Teikoplanino (30 µg) TEC30 AJT diskai kartu su kitais „Oxoid“ diskais buvo naudojami tiriant antimikrobinį jautrumą. Tyrimas parodė, kad levofloksacinui, ciprofloksacinui, klindamicinui ir eritromicinui atsparių MRSA procentas tyrimo laikotarpio pabaigoje reikšmingai padidėjo ($p = 0,002$), tačiau nė vienas (0 %) izoliatas nebuvo atsparus teikoplaninui. Naudojant teikoplanino (30 µg) TEC30AJT diskus, nebuvo pranešta specifikacijų neatitinkančių rezultatų, kas rodo priemonės efektyvumą atliekant *S. aureus* atsparumo profilių *in vitro* analizę.

Pavojingi incidentai

Apie bet koki pavojingą incidentą, susijusį su priemone, būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, reguliavimo institucijai.

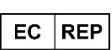
Literatūros sąrašas

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Žr. naujausią leidimą:
 - 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). Žr. naujausią versiją:
 - 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).
- Ahmed, A., Hussain, S., Ijaz, T., & Hashemy, I. (2014). Susceptibility of methicillin-resistant staphylococcus aureus and enterococci to teicoplanin in Pakistan: The MRSET study. *Journal of the Pakistan Medical Association*, 64(3), 256–259.
- Idelevich, E. A., Becker, K., Schmitz, J., Knaack, D., Peters, G., & Köck, R. (2016b). Evaluation of an automated system for reading and interpreting disk diffusion antimicrobial susceptibility testing of fastidious bacteria. *PLoS ONE*, 11(7), 8–15. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>
- Kot, B., Wierchowska, K., Piechota, M., & Gruzewska, A. (2019). Antimicrobial Resistance Patterns in Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus from Patients Hospitalized during 2015-2017 in Hospitals in Poland. *Medical Principles and Practice*, 29(1), 61–68. <https://doi.org/10.1159/000501788>.

© „Thermo Fisher Scientific Inc.“, 2021 m. Visos teisės saugomos. ATCC® prekės ženklas priklauso ATCC. Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos filialų nuosavybė. Ši informacija nėra skirta paskatinti naudoti šiuos gaminius koku nors būdu, kuris galėtų pažeisti kitų asmenų intelektinės nuosavybės teises.

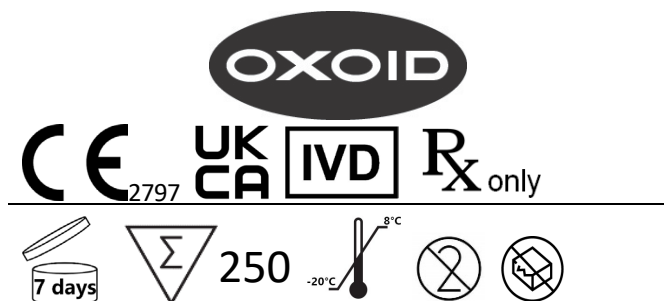


Simbolių paaiškinimas

Simbolis / etiketė	Reikšmė
	Gamintojas
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisas
	Temperatūros riba
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Nenaudokite pakartotinai
	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Pakankamas kiekis tyrimų skaičiui: <n>
	Galiojimo data
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir žr. naudojimo instrukcijas
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Unikalasis priemonės identifikatorius
	JAV: dėmesio: pagal federalinius įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu
	Europos atitikties ženklas
	JK atitikties ženklas

Peržiūros informacija

Versija	Išleidimo data ir atlikti pakeitimai
1.0	2022-11-01. Naujas dokumentas



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

Krażki Oxoid™ z teikoplaniną 30 µg (TEC30)

REF CT0647B

Krażki do oznaczania wrażliwości na antybiotyki

UWAGA: Niniejsza instrukcja użytkowania jest przeznaczona do lektury w połączeniu z ogólną instrukcją użytkowania AST dostarczoną z wyrobem i dostępną online.

Krażki do oznaczania wrażliwości na antybiotyki (AST) z teikoplaniną to papierowe krążki o średnicy 6 mm, które zawierają określone ilości teikoplaniny jako środka przeciwdrobnoustrojowego (antybiotyku). Krążki są oznakowane po obu stronach informacjami dotyczącymi środka przeciwdrobnoustrojowego (TEC) i jego ilości (µg): TEC30.

Krażki są dostarczane we wkładach po 50 sztuk. W opakowaniu znajduje się 5 wkładów. Każdy wkład jest indywidualnie zapakowany wraz tabletką pochłaniacza wilgoci w przezroczysty blister pokryty folią. Krążki AST z teikoplaniną można dozować za pomocą dozownika krążków Oxoid (sprzedawany oddzielnie). Każdego krążka można użyć tylko raz.

Przeznaczenie

Krażki AST z teikoplaniną są stosowane w metodzie półilościowej dyfuzji na podłożu agarowym do oznaczania wrażliwości w warunkach in vitro. Wykorzystywane w procedurze diagnostycznej, aby pomóc lekarzom w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażenia drobnoustrojami, krążki te mają na celu określenie wrażliwości drobnoustrojów, w przypadku których wykazano aktywność teikoplaniny zarówno klinicznie, jak i in vitro. Przeznaczone do stosowania z czystą hodowlą agarową.

Wyrób nie jest zautomatyzowany, jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest wykorzystywany do diagnostyki w terapii celowanej.

Test dostarcza informacji do klasyfikacji drobnoustrojów jako opornych, pośrednich lub wrażliwych na dany środek przeciwdrobnoustrojowy.

Dalsze wymagania dotyczące pobierania, obsługi i przechowywania próbek są opisane w lokalnych procedurach i wytycznych. Nie ma określonej populacji testowej dla tych krążków.

Do interpretacji wyników w postaci wielkości strefy należy używać opublikowanych klinicznych wartości granicznych w aktualnych wersjach tabel FDA³, CLSI M100^{1ac} lub EUCAST².

Gatunki, dla których opublikowano wartości graniczne zgodnie z aktualnym piśmiennictwem FDA:

Gram-dodatnie

- NIE DOTYCZY

Gram-ujemne

- NIE DOTYCZY

Gatunki, dla których opublikowano wartości graniczne zgodnie z aktualnym piśmiennictwem CLSI M100 (wszystkie związane ze stężeniem 30 µg):

Gram-dodatnie

- *Enterococcus* spp.

Gram-ujemne

- NIE DOTYCZY

Gatunki, dla których opublikowano wartości graniczne zgodnie z aktualnym piśmiennictwem EUCAST (wszystkie związane ze stężeniem 30 µg):

Gram-dodatnie

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, gronkowce koagulazo-ujemne)
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp.
 - Grupa A, B, C i G
 - *Streptococcus pneumoniae*
 - Paciorkowce z grupy Viridans



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

Gram-ujemne

- NIE DOTYCZY

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

Zasada działania

Krążki AST z teikoplaniną są stosowane w metodzie półilościowej dyfuzji na podłożu agarowym do oznaczania wrażliwości w warunkach *in vitro*. Pełne instrukcje uzyskiwania i interpretacji wyników zgodnie z metodologią CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} zawierają odpowiednie, aktualne normy. Tabele, w których określono związki/stężenia właściwe dla metod CLSI^{1bc}/EUCAST², znajdują się w odpowiednich dokumentach wskazanych poniżej. Czyste hodowle izolatów klinicznych są inokulowane na pożywkę testową i krążku do oznaczania wrażliwości na antybiotyk umieszczonym na jej powierzchni. Antybiotyk w krążku ulega dyfuzji w żelu agarowym, tworząc gradient. Po inkubacji wokół krążków mierzone są strefy zahamowania, które następnie porównuje się z zalecanymi zakresami średnic stref zahamowania dla poszczególnych kombinacji antybiotyków/drobnoustrojów poddawanych testom.

Identyfikowalność metrologiczna wartości kalibratorów i materiałów kontrolnych

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

W zakresie zalecanych stężeń granice stref są zgodne z aktualnymi standardami skuteczności krążków do oznaczania wrażliwości na antybiotyki, jak wyszczególniono w CLSI^{1bc} i/lub EUCAST².

Materiały dostarczane

Krążki AST z teikoplaniną to papierowe krążki o średnicy 6 mm nasączone antybiotykiem o określonym stężeniu. Krążki są oznakowane po obu stronach nazwą i ilością środka. Krążki AST z teikoplaniną są dostarczane we wkładach po 50 sztuk. W każdym opakowaniu znajduje się 5 wkładów. Wkłady pakowane są osobno w zgrzewane blistry wraz z pochłaniaczem wilgoci.

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

Tabela 1. Materiały dostarczone z CT0647B	
Opis komponentu	Opis materiału
Wkład ze sprężynką, nasadką i tłoczkiem (5 szt.)	Komponenty montażowe i plastikowy wkład zawierający 50 szt. krążków AST.
Tabletka pochłaniacza wilgoci (5 szt.)	Małe tabletki w kształcie rombu, w kolorze od jasnobłękitnego do brązowego. Po 1 szt. w każdym wkładzie.
Folia	Folia indywidualnie zamykająca każdy wkład z pochłaniaczem wilgoci.
Krążki do oznaczania wrażliwości (250 szt.)	Pojedyncze krążki z papieru chłonnego. 6 mm. Po 50 szt. w każdym wkładzie. 5 wkładów w opakowaniu.

Tabela 2. Opis odczynników krążków AST z teikoplaniną	
Odczynnik	Opis funkcji
Teikoplanina	Biały lub prawie biały krystaliczny proszek. Środek przeciwdrobnoustrojowy (antybiotyk). Mechanizm działania leku polega na hamowaniu polimeryzacji peptydoglikanu, a w związku z tym hamowaniu syntezy ścian komórkowej, co prowadzi do śmierci komórki.

Stężenie antybiotyku na krążku AST jest analizowane dla każdej partii i kontrolowane za pomocą specyfikacji wewnętrznych i zewnętrznych (np. FDA³). Rzeczywiste stężenie jest wyszczególnione w świadectwie analizy.

Krążki AST z teikoplaniną można dozować za pomocą dozownika krążków Oxoid, który nie jest dołączony do wyrobu (sprzedawany oddzielnie).

Okres trwałości i warunki przechowywania

Nieotwarte wkłady z krążkami AST z teikoplaniną mają trwałość 36 miesięcy przy przechowywaniu w zalecanych warunkach. Nieotwarte wkłady należy przechowywać w temperaturze od -20°C do 8°C do chwili użycia.

Aby chronić krążki przed wilgocią, po otwarciu wkładów należy je przechowywać w dozowniku w dostarczonym pojemniku (z nienasyconym (kolor pomarańczowy) pochłaniaczem wilgoci) lub w innym stosownym nieprzezroczystym i hermetycznym pojemniku z pochłaniaczem wilgoci. Dozowniki należy przechowywać w pojemniku w temperaturze od 2° do 8°C, a w celu zapobieżenia skraplaniu przed otwarciem należy odczekać, aż osiągną temperaturę pokojową. Po otwarciu z opakowania zawierającego pochłaniacz wilgoci krążki należy zużyć maksymalnie w ciągu 7 dni, o ile są przechowywane zgodnie z niniejszą instrukcją.

Parametry skuteczności analitycznej

Tabela 3. Dane nieprzetworzone dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią CLSI, uzyskane z 3 ostatnich partii krążków do oznaczania wrażliwości na antybiotyki z teikoplaniną TEC30 (30 µg) (CT0647B).

Metodologia CLSI										
Partia wyrobu	Drobnoustroje	Numer ATCC®	Pożywka testowa	Dolna granica	Górna granica	Obliczona referencyjna wartość średnia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami średnimi (mm) + SD (współczynnik wariancji)
							1	2	3	
3331956	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
Partia wyrobu	Drobnoustroje	Numer ATCC	Pożywka testowa	Dolna granica	Górna granica	Obliczona referencyjna wartość średnia	Odczyt (mm)			Średnia (mm) + SD
							1	2	3	
3261723	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
Partia wyrobu	Drobnoustroje	Numer ATCC	Pożywka testowa	Dolna granica	Górna granica	Obliczona referencyjna wartość średnia	Odczyt (mm)			Średnia (mm) + SD
							1	2	3	
2475150	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)

SD: odchylenie standardowe

Tabela 4. Dane nieprzetworzone dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią EUCAST, uzyskane z 3 ostatnich partii krążków do oznaczania wrażliwości na antybiotyki z teikoplaniną TEC30 (30 µg) (CT0647B).

	Metodologia EUCAST									
Partia wyrobu	Drobnoustroje	Numer ATCC®	Pożywka testowa	Dolna granica	Górna granica	Obliczona referencyjna wartość średnia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami średnimi (mm) + SD (współczynnik wariancji)
							1	2	3	
3331956	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	17	17	17	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	19	19	19	2 ± 0 (CV = 0)

Partia wyrobu	Drobnoustroje	Numer ATCC®	Pożywka testowa	Dolna granica	Górna granica	Obliczona referencyjna wartość średnia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami średnimi (mm) + SD (współczynnik wariancji)
							1	2	3	
3261723	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	20	20	20	1 ± 0 (CV = 0)
Partia wyrobu	Drobnoustroje	Numer ATCC®	Pożywka testowa	Dolna granica	Górna granica	Obliczona referencyjna wartość średnia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami średnimi (mm) + SD (współczynnik wariancji)
							1	2	3	
2475150	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	20	20	20	1 ± 0 (CV = 0)

Parametry skuteczności klinicznej

W badaniu zebrano próbki biologiczne z trzech szpitali w trzech różnych miastach Pakistanu w okresie od lutego do listopada 2011 r.⁴. Tylko izolaty zawierające *S. aureus* lub *Enterococci* (zidentyfikowane na podstawie właściwości hodowlanych, morfologicznych i biochemicznych) zbadano pod kątem wrażliwości na teikoplaninę za pomocą krążków AST Oxoid z teikoplaniną (30 µg) TEC30AST. Wszystkie z łącznie 401 odtworzonych izolatów były wrażliwe na teikoplaninę niezależnie od oporności na metycylinę lub wrażliwości *S. aureus*. Podczas korzystania z krążków Oxoid AST z teikoplaniną nie wystąpiły wyniki niezgodne ze specyfikacją, co świadczy o skuteczności wyrobu w analizie in vitro profilu oporności *S. aureus* i *Enterococci*.

Badanie autorstwa Idevich i wsp. (2016) miało na celu przetestowanie zautomatyzowanego systemu ADAGIO do odczytu średnic stref zahamowania wzrostu wymagających bakterii przy oznaczaniu wrażliwości drobnoustrojów metodą dyfuzji na krążku⁵. W testach wykorzystano szereg izolatów klinicznych, na łączną liczbę 144. Badanie wykazało, że system ADAGIO zapewnia dobrą zgodność katagoryczną z odczytem ręcznym (0,8% bardzo dużych błędów i 3,0% poważnych błędów po korekcie wizualnej). Wykazano, że 100% gatunków bakterii oznaczanych za pomocą krążków AST z teikoplaniną (30 µg) TEC30 (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, paciorkowce z grupy Viridans) jest wrażliwych na teikoplaninę.

Badania autorstwa Kota i wsp. (2020) miało na celu było zbadanie profilu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe 112 izolatów MRSA pobranych od pacjentów hospitalizowanych w latach 2015 (18 izolatów), 2016 (23 izolaty) i 2017 (71 izolatów). Izolaty *S. aureus* potwierdzono przez barwienie Grama, aktywność katalazy, koagulazę i analizę PCR genu *nuc*. W oznaczaniu wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe wykorzystano m.in. krążki AST z teikoplaniną (30 µg) TEC30 marki Oxoid. Badanie wykazało, że odsetek MRSA opornych na lewofloksacynę, ciprofloksacynę, klindamycynę i erytromycynę znacząco wzrósł pod koniec okresu badania ($p = 0,002$), jednak żaden (0%) izolat nie był oporny na teikoplaninę. Podczas korzystania z krążków z teikoplaniną (30 µg) TEC30AST nie wystąpiły wyniki niezgodne ze specyfikacją, co świadczy o skuteczności wyrobu w analizie in vitro profilu oporności *S. aureus*.

Poważne incydenty

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

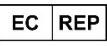
Piśmiennictwo

- Instytut Norm Klinicznych i Laboratoryjnych (CLSI, Clinical Laboratory Standards Institute). Sprawdź najnowsze wydanie:
 - 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.
- Europejski Komitet ds. Oznaczania Lekowrażliwości (EUCAST, European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing). Sprawdź najnowsze wydanie:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Agencja ds. Żywności i Leków (FDA, Food and Drug Administration). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Ahmed, A., Hussain, S., Ijaz, T. i Hashemy, I. (2014). Susceptibility of methicillin-resistant staphylococcus aureus and enterococci to teicoplanin in Pakistan: The MRSET study. *Journal of the Pakistan Medical Association*, 64(3), 256–259.

5. Idelevich, E. A., Becker, K., Schmitz, J., Knaack, D., Peters, G. i Köck, R. (2016b). Evaluation of an automated system for reading and interpreting disk diffusion antimicrobial susceptibility testing of fastidious bacteria. *PLoS ONE*, 11(7), 8–15. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>
6. Kot, B., Wierzchowska, K., Piechota, M. i Gruzewska, A. (2019). Antimicrobial Resistance Patterns in Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* from Patients Hospitalized during 2015-2017 in Hospitals in Poland. *Medical Principles and Practice*, 29(1), 61–68. <https://doi.org/10.1159/000501788>.

© 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. ATCC® jest znakiem towarowym ATCC. Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy 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.

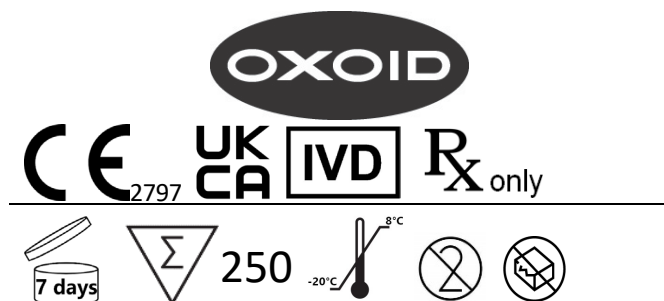
Słownik symboli

Symbol/oznakowanie	Znaczenie
	Producent
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Dopuszczalna temperatura
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Nie używać ponownie
	Sprawdzić w instrukcji użytkowania lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użytkowania
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Termin przydatności do użycia
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Upoważniony przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Stany Zjednoczone: Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lekarza lub na jego zamówienie
	Oznakowanie CE
	Znak zgodności w Wielkiej Brytanii

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone zmiany
1.0	2022-11-01. Nowy dokument





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

Discos Teicoplanin 30 µg (TEC30) Oxoid™ REF CT0647B

Discos de Teste de Suscetibilidade Antimicrobiana

NOTA: estas instruções de utilização devem ser lidas em conjunto com as instruções de utilização genéricas do TSA fornecidas com o produto e disponíveis online.

Os Discos de Teste de Suscetibilidade Antimicrobiana (TSA) de Teicoplanina são discos de papel de 6 mm que contêm quantidades específicas do agente antimicrobiano "teicoplanina". Os discos encontram-se identificados em ambos os lados com os detalhes do agente antimicrobiano (TEC) e da quantidade presente (µg): TEC30.

Os discos são fornecidos em cartuchos de 50 discos. Existem 5 cartuchos por embalagem. Cada cartucho é selado individualmente com uma pastilha dessecante numa embalagem blister transparente revestida com folha de alumínio. Os Discos de TSA de Teicoplanina podem ser distribuídos com um Dispensador de Discos Oxoid (vendido em separado). Cada disco individual deve ser utilizado apenas uma vez.

Utilização prevista

Os Discos de TSA de Teicoplanina são utilizados no método de teste de difusão em ágar semiquantitativo para testagem da suscetibilidade in vitro. Utilizados num fluxo de trabalho de diagnóstico para auxiliar os médicos na determinação de potenciais opções de tratamento de pacientes suspeitos de terem uma infeção microbiana, estes discos servem para determinar a suscetibilidade a microrganismos que se demonstrou reagirem a teicoplanina, tanto em contexto clínico como in vitro. Para utilização com uma cultura pura desenvolvida em ágar.

O dispositivo não é automatizado, destina-se apenas a uso profissional e não é um diagnóstico complementar.

O teste fornece informações que permitem categorizar os organismos como resistentes, intermédios ou suscetíveis ao agente antimicrobiano

É possível encontrar outros requisitos para a colheita, o manuseamento e o armazenamento de amostras nos procedimentos e diretrizes locais. Não existe uma população de teste especificada para estes discos.

Devem utilizar-se os breakpoints clínicos publicados na versão atual das tabelas de breakpoints da FDA³, CLSI M100^{1ac} ou EUCAST² para interpretar o resultado da dimensão da zona.

Espécies com breakpoints publicados de acordo com a literatura atual da FDA:

Gram-positivas

- N/D

Gram-negativas

- N/D

Espécies com breakpoints publicados de acordo com a literatura atual do CLSI M100 (todos associados a 30 µg):

Gram-positivas

- *Enterococcus* spp.

Gram-negativas

- N/D

Espécies com breakpoints publicados de acordo com a literatura atual do EUCAST (todos associados a 30 µg):

Gram-positivas

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, estafilococos coagulase-negativos)
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp.
 - Grupos A, B, C e G
 - *Streptococcus pneumoniae*
 - Estreptococos do grupo viridans.



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

Gram-negativas

- N/D

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

Princípios do método

Os Discos de TSA de Teicoplanina podem ser utilizados no método de teste de difusão em ágar semiquantitativo para testagem da suscetibilidade in vitro. Para obter instruções completas relativas à obtenção e à interpretação dos resultados, de acordo com a metodologia CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, consulte os padrões atuais relevantes. Na documentação indicada abaixo poderá encontrar tabelas com os compostos/concentrações do CLSI^{1bc}/EUCAST². As culturas puras de isolados clínicos são inoculadas no meio de teste e o disco de TSA é colocado na superfície. O antibiótico no disco difunde-se através do ágar para formar um gradiente. Após a incubação, as zonas de inibição em redor dos discos são medidas e comparadas com intervalos de diâmetro de zona aceites para o(s) organismo(s)/agente(s) antimicrobianos específicos em teste.

Rastreabilidade metrológica do calibrador e valores do material de controlo

A rastreabilidade metrológica de valores atribuídos a calibradores e materiais de controlo destinados a estabelecer ou verificar a veracidade de um método para os Discos de TSA de Teicoplanina baseia-se em procedimentos e padrões reconhecidos internacionalmente.

No caso das concentrações recomendadas, os limites de zona estão em conformidade com as normas de desempenho atuais para os testes de suscetibilidade do disco antimicrobiano, conforme detalhado pelo CLSI^{1bc} e/ou pelo EUCAST².

Materiais fornecidos

Os Discos de TSA de Teicoplanina consistem em discos de papel com 6 mm de diâmetro impregnados com uma quantidade específica de agente antimicrobiano. Os discos estão marcados em ambos os lados com a indicação do agente e da quantidade. Os Discos de TSA Teicoplanina são fornecidos em cartuchos de 50 discos. Existem 5 cartuchos em cada embalagem. Os cartuchos são embalados individualmente numa embalagem blister selada com folha de alumínio, com um dessecante.

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

Tabela 1. Materiais fornecidos com os CT0647B	
Descrição do componente	Descrição do material
Cartucho com mola, tampa e êmbolo (x5)	Componentes de montagem e cartucho de plástico com 50 discos de TSA.
Pastilha dessecante (x5)	Pastilhas pequenas, de cor bege claro a castanho, em forma de losango. 1 fornecida com cada cartucho.
Folha de alumínio	Folha que sela individualmente cada cartucho com o dessecante.
Discos de Teste de Suscetibilidade (x250)	Discos individuais de papel absorvente. 6 mm. 50 em cada cartucho. 5 cartuchos por embalagem.

Tabela 2. Descrição dos Reagentes dos Discos de TSA de Teicoplanina	
Reagente	Descrição da função
Teicoplanina	Pó cristalino esbranquiçado. Agente antimicrobiano. O mecanismo de ação do fármaco envolve a inibição da polimerização de peptidoglicano, ou seja, a inibição da síntese da parede celular que provoca a morte celular.

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

Os Discos de TSA de Teicoplanina podem ser distribuídos com um Dispensador de Discos Oxoid, que não está incluído no dispositivo.

Condições de validade e armazenamento

Os cartuchos fechados dos discos de TSA de Teicoplanina têm um prazo de validade de 36 meses se forem armazenados nas condições recomendadas. Os cartuchos fechados devem ser armazenados entre -20 °C e 8 °C até serem necessários.

Após a abertura dos cartuchos, é necessário conservá-los dentro de um dispensador no recipiente fornecido com um dessecante insaturado (cor de laranja) ou noutro recipiente opaco e hermético adequado com um dessecante para proteger os discos da humidade. Os dispensadores devem ser guardados dentro do recipiente a 2 °C-8 °C, que deve permitir que atinjam a temperatura ambiente antes da abertura, a fim de evitar a formação de condensação. Depois de retirados da embalagem com dessecante, os discos devem ser utilizados no espaço de 7 dias e apenas se forem armazenados conforme descrito nestas instruções de utilização.

Características de desempenho analítico

Tabela 3. Dados em bruto das dimensões das zonas, de acordo com a metodologia CLSI, retirados dos 3 lotes mais recentes dos Discos de Teste de Suscetibilidade Antimicrobiana (CT0647B) Teicoplanin (30 µg) TEC30.

Metodologia CLSI										
Lote do produto	Organismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor do ponto médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores do ponto médio de referência (mm) + DP (coeficiente de variação)
							1	2	3	
3331956	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
Lote do produto	Organismo	Número ATCC	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor do ponto médio de referência calculado	Leitura (mm)			Média (mm) + DP
							1	2	3	
3261723	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
Lote do produto	Organismo	Número ATCC	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor do ponto médio de referência calculado	Leitura (mm)			Média (mm) + DP
							1	2	3	
2475150	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)

DP: desvio-padrão

Tabela 4. Dados em bruto das dimensões das zonas, de acordo com a metodologia EUCAST, retirados dos 3 lotes mais recentes dos Discos de Teste de Suscetibilidade Antimicrobiana (CT0647B) Teicoplanin (30 µg) TEC30.

Metodologia EUCAST										
Lote do produto	Organismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor do ponto médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores do ponto médio de referência (mm) + DP (coeficiente de variação)
							1	2	3	
3331956	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	17	17	17	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	19	19	19	2 ± 0 (CV = 0)
Lote do produto	Organismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor do ponto médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores do ponto médio de referência (mm) + DP (coeficiente de variação)
							1	2	3	

3261723	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	20	20	20	1 ± 0 (CV = 0)
Lote do produto	Organismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor do ponto médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores do ponto médio de referência (mm) + DP (coeficiente de variação)
							1	2	3	
2475150	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	20	20	20	1 ± 0 (CV = 0)

Características de desempenho clínico

Um estudo colheu amostras biológicas de três hospitais em três cidades diferentes no Paquistão, entre fevereiro e novembro de 2011.⁴ Apenas os isolados com *S. aureus* ou *Enterococci* (identificados por propriedades culturais, morfológicas e bioquímicas) foram testados quanto à sua suscetibilidade à teicoplanina através dos Discos de TSA Teicoplanin (30 µg) TEC30 Oxoid. Todos os 401 isolados totais recuperados mostraram-se sensíveis à teicoplanina, independentemente da resistência à metilicina ou da sensibilidade em *S. aureus*. Não ocorreu nenhum resultado fora das especificações durante a utilização dos Discos de TSA de Teicoplanina Oxoid, demonstrando a eficácia do dispositivo para a análise in vitro do perfil de resistência de *S. aureus* e *Enterococci*.

Idelevich et al. (2016) tiveram como objetivo testar o sistema automatizado ADAGIO na leitura dos diâmetros da zona de inibição de bactérias fastidiosas para os testes de suscetibilidade antimicrobiana de difusão de disco.⁵ Foi utilizada uma variedade de isolados clínicos nos testes, perfazendo um total de 144 isolados clínicos. O estudo concluiu que o sistema ADAGIO proporcionou uma boa concordância categórica com a leitura manual (0,8% de erros muito graves e 3,0% de erros graves após o ajuste visual). 100% das espécies bacterianas testadas pelos Discos de TSA Teicoplanin (30 µg) TEC30 (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, estreptococos do grupo viridans) mostraram-se suscetíveis à teicoplanina.

Kot et al., 2020, tiveram como objetivo estudar os perfis de resistência antimicrobiana de 112 isolados de MRSA colhidos de pacientes hospitalizados durante 2015 (18 isolados), 2016 (23 isolados) e 2017 (71 isolados). Os isolados de *S. aureus* foram confirmados pela coloração de Gram, pela atividade da catalase e da coagulase e pela análise de PCR do gene *nuc*. Os Discos de TSA Teicoplanin (30 µg) TEC30, entre outros da Oxoid, foram utilizados para os testes de sensibilidade antimicrobiana. O estudo demonstrou que a percentagem de MRSA resistentes a levofloxacina, ciprofloxacina, clindamicina e eritromicina aumentou significativamente no final do período do estudo ($p = 0,002$). No entanto, nenhum isolado (0%) se mostrou resistente à teicoplanina. Não foram indicados quaisquer resultados fora das especificações durante a utilização dos Discos de TSA Teicoplanin (30 µg) TEC30, demonstrando, desta forma, a eficácia do dispositivo na análise in vitro dos perfis de resistência de *S. aureus*.

Incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido e esteja relacionado com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade reguladora relevante do local onde o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

Referências

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI, Instituto de padrões clínicos e laboratoriais dos EUA). Consultar a edição mais recente:
 - 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, Comité Europeu para o Teste à Suscetibilidade Antimicrobiana). Consultar a versão mais recente:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA, Agência dos alimentos e dos medicamentos dos EUA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Ahmed, A., Hussain, S., Ijaz, T., & Hashemy, I. (2014). Susceptibility of methicillin-resistant staphylococcus aureus and enterococci to teicoplanin in Pakistan: The MRSET study. *Journal of the Pakistan Medical Association*, 64(3), 256–259.
- Idelevich, E. A., Becker, K., Schmitz, J., Knaack, D., Peters, G., & Köck, R. (2016b). Evaluation of an automated system for reading and interpreting disk diffusion antimicrobial susceptibility testing of fastidious bacteria. *PLoS ONE*, 11(7), 8–15. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>
- Kot, B., Wierchowaska, K., Piechota, M., & Gruzewska, A. (2019). Antimicrobial Resistance Patterns in Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus from Patients Hospitalized during 2015-2017 in Hospitals in Poland. *Medical Principles and Practice*, 29(1), 61–68. <https://doi.org/10.1159/000501788>.

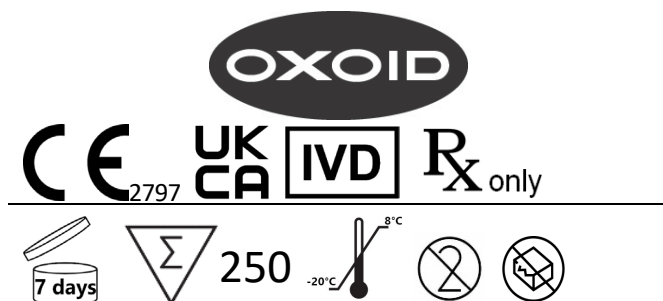
© 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. ATCC® é uma marca registada da ATCC. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e das suas subsidiárias. Estas informações não se destinam a incentivar a utilização destes produtos de uma forma que possa interferir com a propriedade intelectual de terceiros.

Glossário de símbolos

Símbolo/rótulo	Significado
	Fabricante
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Código do lote
	Referência
	Não reutilizar
	Consultar instruções de utilização ou instruções de utilização eletrónicas
	Contém o suficiente para <n> testes
	Data de validade
	Não utilizar em caso de danos na embalagem e Consultar instruções de utilização
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Identificador único do dispositivo
	EUA: Atenção! A legislação federal norte-americana limita a venda deste dispositivo a médicos, ou por prescrição destes
	Marca de conformidade europeia
	Marca de conformidade do Reino Unido

Informações de revisão

Versão	Data de emissão e modificações introduzidas
1.0	2022-11-01. Novo documento



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

Discurile Oxoid™ Teicoplanin 30 µg (TEC30)

REF CT0647B

Discuri de testare a sensibilității microbiene

NOTĂ: Aceste instrucțiuni de utilizare trebuie citite împreună cu instrucțiunile de utilizare generice AST furnizate împreună cu produsul și disponibile online.

Discurile de testare a sensibilității antimicrobiene (AST) Teicoplanin sunt discuri de hârtie de 6 mm care conțin cantități specifice de agent antimicrobian teicoplanin. Discurile sunt etichetate pe ambele fețe cu detalii privind antimicrobianul (TEC) și cantitatea prezentă (µg): TEC30.

Discurile sunt furnizate în cartușe de 50 de discuri. Există 5 cartușe în fiecare pachet. Fiecare cartuș este sigilat individual, împreună cu o pastilă desicantă, într-un blister transparent acoperit cu folie de aluminiu. Discurile Teicoplanin AST pot fi distribuite cu ajutorul unui dozator de discuri Oxoid (vândut separat). Fiecare disc individual trebuie folosit o singură dată.

Domeniu de utilizare

Discurile de testare a sensibilității antimicrobiene Teicoplanin AST sunt utilizate în metoda de testare semicantitativă a difuziei cu agar pentru testarea sensibilității in vitro. Folosite într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să determine opțiunile potențiale de tratament pentru pacienții suspecți de a avea o infecție microbiană, aceste discuri sunt destinate să determine sensibilitatea față de microorganisme pentru care anumite medicamente s-au dovedit a fi active atât clinic, cât și in vitro. A se utiliza cu o cultură pură, cultivată în agar.

Dispozitivul este doar pentru uz profesional, nu este automatizat și nu reprezintă un diagnostic însoțitor.

Testul furnizează informații pentru clasificarea organismelor ca fiind rezistente, intermediare sau sensibile la agentul antimicrobian

Alte cerințe privind colectarea, manipularea și depozitarea eșantioanelor pot fi găsite în procedurile și orientările locale. Nu există o populație de testare specificată pentru aceste discuri.

Valorile critice clinice publicate în versiunea actuală a valorilor critice FDA,³ CLSI M100^{1ac} sau EUCAST² trebuie să fie utilizate pentru a interpreta rezultatul privind dimensiunea zonei.

Speciile cu valori critice publicate în conformitate cu literatura de specialitate actuală a FDA:

Bacterii gram-pozitive

- Nu se aplică

Bacterii gram-negative

- Nu se aplică

Speciile cu valori critice publicate în conformitate cu literatura actuală a CLSI M100 (toate asociate cu 30 µg):

Bacterii gram-pozitive

- *Enterococcus* spp.

Bacterii gram-negative

- Nu se aplică

Speciile cu valori critice publicate în conformitate cu literatura actuală a EUCAST (toate asociate cu 30 µg):

Bacterii gram-pozitive

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, Stafilococi coagulazo-negativi)
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp.
 - Grupurile A, B, C și G
 - *Streptococcus pneumoniae*
 - Streptococi din grupul Viridans.

Bacterii gram-negative

- Nu se aplică



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

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

Principiul metodei

Discurile Teicoplanin AST sunt utilizate în metoda de testare semicantitativă a difuziei cu agar pentru testarea sensibilității in vitro. Pentru instrucțiuni complete referitoare la generarea interpretarea rezultatelor conform metodologiei CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} consultați standardele actuale relevante. Tabelele care indică compusul/concentrațiile CLSI^{1bc}/EUCAST² pot fi găsite în documentația la care se face referire mai jos. Culturile pure de izolate clinic sunt inoculate pe mediul de testare și discul AST este plasat pe suprafață. Antibioticul din disc difuzează în agar pentru a forma un gradient. După incubare, zonele de inhibiție din jurul discurilor sunt măsurate și comparate cu intervalele de diametre recunoscute ale zonei pentru combinația specifică de agenți/organisme antimicrobiene testată.

Trasabilitatea metrologică a valorilor materialelor de calibrare și de control

Trasabilitatea metrologică a valorilor atribuite calibratorilor și materialelor de control destinate să stabilească sau să verifice veridicitatea unei metode pentru discurile Teicoplanin AST se bazează pe proceduri și standarde recunoscute la nivel internațional.

Pentru concentrațiile recomandate, limitele de zonă sunt în conformitate cu standardele actuale de performanță pentru testele de sensibilitate antimicrobiană pe disc, detaliate de CLSI^{1bc} și/sau EUCAST².

Materiale furnizate

Discurile Teicoplanin AST constau din discuri de hârtie cu diametrul de 6 mm impregnate cu o cantitate antimicrobiană specifică. Discurile sunt marcate pe ambele părți pentru a indica agentul și cantitatea. Discurile Teicoplanin AST sunt furnizate în cartușe de 50 de discuri. Există 5 cartușe în fiecare pachet. Cartușele sunt ambalate individual într-un ambalaj de tip blister sigilat cu folie, cu un desicant.

A se vedea tabelul 1 de mai jos pentru o descriere a componentelor asociate cu dispozitivul. Pentru o descriere a reactivilor activi care influențează rezultatul dispozitivului, vă rugăm să consultați tabelul 2.

Tabelul 1. Materiale furnizate cu CT0647B

Informații privind componentele	Descrierea materialelor
Cartuș cu arc, capac și piston (x5)	Componente de asamblare și cartuș de plastic conținând 50x discuri AST.
Tabletă desicantă (x5)	Tablete de culoare bej deschis până la maro, în formă de romburi mici. 1 furnizat cu fiecare cartuș.
Folie	Folie care sigilează individual fiecare cartuș cu desicantul său.
Discuri de testare a sensibilității (x250)	Discuri individuale din hârtie absorbantă. 6 mm. 50 în fiecare cartuș. 5 cartușe pe pachet.

Tabelul 2. Descrierea reactivilor discurilor Teicoplanin AST

Reactiv	Descrierea funcției
Teicoplanin	Pulbere cristalină de culoare albă până la aproape albă. Agent antimicrobian. Mecanismul de acțiune al medicamentului implică inhibarea polimerizării peptidoglicanului și, prin urmare, inhibarea sintezei peretelui celular, ceea ce duce la moartea celulelor.

Concentrația de antibiotic de pe discul AST este analizată pentru fiecare lot și este controlată folosind specificații interne și externe (de exemplu FDA³). Concentrația reală este detaliată pe Certificatul de analiză.

Discurile Teicoplanin AST pot fi distribuite cu ajutorul unui dozator de discuri Oxoid care nu este inclus cu dispozitivul.

Termen de valabilitate și condiții de depozitare

Cartușele nedeschise de discuri Teicoplanin AST au un termen de valabilitate de 36 de luni dacă sunt păstrate în condițiile recomandate. Cartușele nedeschise trebuie păstrate între -20°C și 8°C până la utilizare.

După deschidere, cartușele trebuie depozitate într-un dozator în recipientul prevăzut cu un desicant nesaturat (portocaliu) sau alt recipient opac etanș adecvat, cu un desicant pentru a proteja discurile de umiditate. Dozatoarele trebuie depozitate în recipient între 2°C și 8°C și trebuie lăsate să ajungă la temperatura camerei înainte de deschidere pentru a preveni formarea condensului. Odată desfăcute din ambalajul care conține desicant, discurile trebuie utilizate în termen de 7 zile și numai dacă sunt păstrate așa cum este descris în aceste instrucțiuni de utilizare.

Caracteristici de performanță analitică

Tabelul 3. Date brute privind dimensiunile zonelor, în conformitate cu metodologia CLSI, prelevate din cele mai recente 3 loturi de discuri pentru testarea sensibilității antimicrobiene Teicoplanin (30 µg) TEC30 (CT0647B).

Metodologia CLSI										
Denumirea lotului	Organism	Număr ATCC®	Medii de test	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire (mm)			Diferența medie între valorile experimentale și valorile medii de referință (mm) + SD (coeficient de variație)
							1	2	3	
3331956	Staphylococcus aureus	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
Denumire a lotului	Organism	Număr ATCC®	Medii de test	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3261723	Staphylococcus aureus	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
Denumire a lotului	Organism	Număr ATCC®	Medii de test	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
2475150	Staphylococcus aureus	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)

SD: Abatere standard

Tabelul 4. Date brute privind dimensiunile zonelor, în conformitate cu metodologia EUCAST, prelevate din cele mai recente 3 loturi de discuri pentru testarea sensibilității antimicrobiene Teicoplanin (30 µg) TEC30 (CT0647B)..

Metodologia EUCAST										
Denumirea lotului	Organism	Număr ATCC®	Medii de test	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire (mm)			Diferența medie între valorile experimentale și valorile medii de referință (mm) + SD (coeficient de variație)
							1	2	3	
3331956	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	17	17	17	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	19	19	19	2 ± 0 (CV = 0)
Denumirea lotului	Organism	Număr ATCC®	Medii de test	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire (mm)			Diferența medie între valorile experimentale și valorile medii de referință (mm) + SD (coeficient de variație)
							1	2	3	

3261723	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	20	20	20	1 ± 0 (CV = 0)
Denumirea lotului	Organism	Număr ATCC®	Medii de test	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire (mm)			Diferența medie între valorile experimentale și valorile medii de referință (mm) + SD (coeficient de variație)
							1	2	3	
2475150	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	20	20	20	1 ± 0 (CV = 0)

Caracteristici de performanță clinică

Un studiu a colectat probe biologice de la trei spitale din trei orașe diferite din Pakistan între februarie și noiembrie 2011.⁴ Doar izolatele care conțineau *S. aureus* sau *Enterococci* (identificate prin proprietăți culturale, morfologice și biochimice) au fost testate pentru sensibilitatea la teicoplanină cu ajutorul discurilor Oxoid Teicoplanin (30 µg) TEC30AST. Toate cele 401 izolate recuperate au fost sensibile la teicoplanină, indiferent de rezistența la metilicină sau de sensibilitatea la *S. aureus*. Nu au apărut rezultate în afara specificațiilor în timpul utilizării discurilor Oxoid Teicoplanin AST, ceea ce demonstrează eficacitatea dispozitivului pentru analiza *in vitro* a profilului de rezistență la *S. aureus* și *Enterococci*.

Idelevich și colab. (2016) au avut ca scop testarea sistemului automatizat ADAGIO pentru citirea diametrelor zonelor de inhibiție ale bacteriilor fastidioase pentru testarea sensibilității antimicrobiene prin difuzie pe disc.⁵ În cadrul testului au fost utilizate o serie de izolate clinice, alcătuind un total de 144 de izolate clinice. Studiul a concluzionat că sistemul ADAGIO a oferit o bună concordanță categorială cu citirea manuală (0,8 % erori foarte mari și 3,0 % erori majore după ajustarea vizuală). 100% din speciile bacteriene testate de discurile Teicoplanin (30 µg) TEC30 AST (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, Streptococi din grupul Viridans) s-au dovedit a fi sensibile la teicoplanină.

Kot și colab., 2020, și-au propus să studieze profilurile de rezistență antimicrobiană a 112 izolate de MRSA colectate de la pacienți spitalizați în anii 2015 (18 izolate), 2016 (23 izolate) și 2017 (71 izolate). Izolatele de *S. aureus* au fost confirmate prin colorație Gram, activitate catalazică, coagulază și analiza PCR a genei *nuc*. Pentru testarea sensibilității antimicrobiene au fost utilizate, printre altele, discuri TEC30 AST Teicoplanin (30 µg) de la Oxoid. Studiul a arătat că procentul de MRSA rezistent la levofloxacină, ciprofloxacină, clindamicină și eritromicină a crescut semnificativ la sfârșitul perioadei de studiu ($p = 0,002$), însă niciun (0%) izolat nu a fost rezistent la teicoplanină. Nu au apărut rezultate în afara specificațiilor în timpul utilizării discurilor Teicoplanin (30 µg) TEC30AST, ceea ce demonstrează eficacitatea dispozitivului pentru analiza *in vitro* a profilului de rezistență la *S. aureus*.

Incidente grave

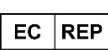
Orice incident grav care implică dispozitivul trebuie raportat producătorului dispozitivului și autorității de reglementare de care ține utilizatorul și/sau pacientul.

Referințe

- Institutul de Standarde Clinice și de Laborator (CLSI). Consultați cea mai recentă ediție:
 - 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.
- Comitetul european pentru testarea sensibilității antimicrobiene (EUCAST). Consultați cea mai recentă versiune:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Administrația pentru Alimente și Medicamente (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Ahmed, A., Hussain, S., Ijaz, T., & Hashemy, I. (2014). Susceptibility of methicillin-resistant staphylococcus aureus and enterococci to teicoplanin in Pakistan: The MRSET study. *Journal of the Pakistan Medical Association*, 64(3), 256–259.
- Idelevich, E. A., Becker, K., Schmitz, J., Knaack, D., Peters, G., & Köck, R. (2016b). Evaluarea unui sistem automatizat pentru citirea și interpretarea testelor de sensibilitate antimicrobiană prin difuzie pe disc a bacteriilor fastidioase. *PLoS ONE*, 11(7), 8–15. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>
- Kot, B., Wierchowska, K., Piechota, M., & Gruzewska, A. (2019). Antimicrobial Resistance Patterns in Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus from Patients Hospitalized during 2015–2017 in Hospitals in Poland. *Medical Principles and Practice*, 29(1), 61–68. <https://doi.org/10.1159/000501788>.

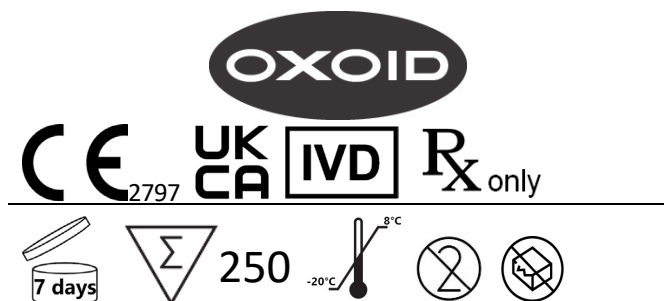
© 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. ATCC® este o marcă comercială a ATCC. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea Thermo Fisher Scientific Inc. și a filialelor sale. Aceste informații nu au drept scop încurajarea utilizării acestor produse în niciun mod care ar putea încălca drepturile de proprietate intelectuală ale unor terțe părți.

Glosar de simboluri

Simbol/Etichetă	Semnificație
	Producător
	Dispozitiv medical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Limită de temperatură
	Codul lotului
	Număr de catalog
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Conține suficient pentru <n> teste
	A se utiliza înainte de
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și Consultați instrucțiunile de utilizare
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Identificator unic dispozitiv
	SUA: Atenție: Legea federală limitează vânzarea acestui dispozitiv la medici sau la comanda acestora
	Marcaj de conformitate europeană
	Marcaj de conformitate Marea Britanie

Informații despre revizuire

Versiune	Data emiterii și modificările introduse
1.0	2022-11-01. Document nou



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

Oxoid™ Teicoplanin Discs 30 µg (TEC30)

REF CT0647B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

POZNÁMKA: Tento návod na použitie je potrebné čítať v spojení so všeobecnými pokynmi na použitie AST dodanými s produktom a dostupnými online.

Teicoplanin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs sú 6 mm papierové disky, ktoré obsahujú špecifické množstvá antimikrobiálneho činidla teikoplanín. Disky sú na oboch stranách označené podrobnosťami o antimikrobiálnej látke (TEC) a prítomnom množstve (µg): TEC30.

Disky sú dodávané v kazetách obsahujúcich 50 diskov. V jednom balení je 5 kaziet. Každá kazeta je osobitne zatavená spolu s vysušacou tabletou v priehľadnom blistrovom balení potiahnutom fóliou. Teicoplanin AST Discs môžu byť dávkované pomocou Oxoid Disc Dispenser (predávaný samostatne). Každý jednotlivý disk by sa mal použiť len raz.

Zamýšľané použitie

Teicoplanin AST Discs sa používajú v semikvantitatívnej agarovej difúznej testovacej metóde na testovanie citlivosti in vitro. Tieto disky, ktoré sa používajú v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pre pacientov s podozrením na mikrobiálnu infekciu, sú určené na určenie citlivosti na mikroorganizmy, pri ktorých sa preukázalo, že teikoplanín je účinný klinicky aj in vitro. Na použitie s čistou kultúrou pestovanou na agare.

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

Test poskytuje informácie na kategorizáciu organizmov ako rezistentných, stredne citlivých alebo citlivých na antimikrobiálne činidlo.

Ďalšie požiadavky na odber vzoriek, manipuláciu s nimi a ich uchovávanie nájdete v miestnych postupoch a usmerneniach. Pre tieto disky neexistuje žiadna špecifikovaná testovacia populácia.

Na interpretáciu výsledkov veľkosti zóny musia byť použité zverejnené klinické hraničné koncentrácie v aktuálnej verzii FDA,³ CLSI M100^{lac} alebo EUCAST² tabuliek hraničných koncentrácií.

Druhy so zverejnenými hraničnými koncentraciami podľa aktuálnej literatúry FDA:

Gram-pozitívne

- N/A

Gram-negatívne

- N/A

Druhy so zverejnenými hraničnými koncentraciami podľa aktuálnej literatúry CLSI M100 (všetky asociované s 30 µg):

Gram-pozitívne

- *Enterococcus* spp.

Gram-negatívne

- N/A

Druhy so zverejnenými hraničnými koncentraciami podľa aktuálnej literatúry EUCAST (všetky asociované s 30 µg):

Gram-pozitívne

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, Koaguláza-negatívne stafylokoky)
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp.
 - Skupina A, B, C a G
 - *Streptococcus pneumoniae*
 - Streptokoky skupiny Viridans

Gram-negatívne

- N/A



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

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

Princípy metódy

Teicoplanin AST Discs môžu byť použité na semi-quantitatívnu agarovú difúziu testovaciu metódu na testovanie citlivosti in vitro. Úplné inštrukcie týkajúce sa tvorby a interpretácie výsledkov podľa metodiky CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} nájdete v príslušných platných normách. Tabuľky zobrazujúce zlúčeniny/koncentrácie CLSI^{1bc}/EUCAST² možno nájsť v ich dokumentácii, na ktorú sa odkazuje nižšie. Čisté kultúry klinických izolátov sa naočkujú na testovacie médium a disk AST sa umiestni na povrch. Antibiotikum v disku difunduje cez agar na vytvorenie gradientu. Po inkubácii sa zóny inhibície okolo diskov merajú a porovnávajú s uznávanými rozsahmi priemerov zón pre špecifické antimikrobiálne činidlo(á)/organizmus(organizmy), ktoré sú testované.

Metrologická nadväznosť hodnôt kalibračného a kontrolného materiálu

Metrologická zistiteľnosť hodnôt priradených kalibrátorom a kontrolným materiálom určeným na stanovenie alebo overenie správnosti metódy pre Teicoplanin AST Discs je založená na medzinárodne uznávaných postupoch a normách.

Pre odporúčané koncentrácie sú limity zón v súlade so súčasnými výkonnostnými normami pre disky na testy citlivosti antimikrobiálnych činidiel, ktoré podrobne uvádza CLSI^{1bc} a/alebo EUCAST².

Poskytnuté materiály

Teicoplanin AST Discs pozostávajú z papierových diskov s priemerom 6 mm impregnovaných špecifickým množstvom antimikrobiálneho činidla. Disky sú na oboch stranách označené na uvedenie činidla a koncentrácie. Teicoplanin AST Discs sú dodávané v kazetách po 50 diskov. V každom balení je 5 kaziet. Kazety sú jednotlivito balené vo fóliu utesnenom blistrovom balení s vysúšadlom.

Pozri Tabuľku 1 nižšie na opis komponentov súvisiacich s pomôckou. Opis aktívnych činidiel, ktoré ovplyvňujú výsledok pomôcky, nájdete v Tabuľke 2.

Tabuľka 1. Poskytnuté materiály s CT0647B	
Opis komponentu	Opis materiálu
Kazeta s pružinou, uzáverom a piestom (x5)	Montážne komponenty a plastová kazeta obsahujúca 50x AST disky.
Vysúšacia tableta (x5)	Svetlé béžové až hnedé, malé pastilkové tablety. 1 dodávaná s každou kazetou.
Fólia	Fólia na individuálne utesnenie každej kazety s jej vysúšadlom.
Disky na test citlivosti (x250)	Jednotlivé absorpčné papierové disky. 6 mm. 50 v každej kazete. 5 kaziet v balení.

Tabuľka 2. Opis činidiel Teicoplanin AST Discs	
Činidlo	Opis funkcie
Teicoplanín	Biely až takmer biely kryštalický prášok. Antimikrobiálne činidlo. Mechanizmus účinku liečiva zahŕňa inhibíciu polymerizácie peptidoglykán, a teda inhibíciu syntézy bunkovej steny, čo vedie k bunkovej smrti.

Koncentrácia antibiotika na disku AST sa analyzuje pre každú šaržu a kontroluje sa pomocou interných a externých špecifikácií (napr. FDA³). Skutočná koncentrácia je podrobne uvedená v osvedčení o analýze.

Teicoplanin AST Discs môžu byť dávkované pomocou Oxoid Disc Dispenser, ktorý nie je súčasťou pomôcky.

Doba použiteľnosti a Podmienky skladovania

Neotvorené kazety Teicoplanin AST discs majú dobu použiteľnosti 36 mesiacov pri skladovaní za odporúčaných podmienok. Neotvorené kazety musia byť až do použitia skladované pri teplote -20 °C až 8 °C.

Po otvorení by sa kazety mali skladovať v dávkovači v dodanej nádobe s nenasýteným (oranžovým) vysúšadlom alebo v inej vhodnej nepriehľadnej vzduchotesnej nádobe s vysúšadlom 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 nechať zohriať na izbovú teplotu, aby sa zabránilo tvorbe kondenzácie. Po otvorení z ich balenia obsahujúceho vysúšadlo by sa disky mali použiť do 7 dní a iba ak sú skladované tak, ako je opísané v tomto návode na použitie.

Analytické výkonnostné charakteristiky

Tabuľka 3. Nespracované dáta veľkosti zón v súlade s metodikou CLSI získané z 3 najnovších šarží Teicoplanin (30 µg) TEC30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0647B).

Metodika CLSI										
Šarža produktu	Organizmus	ATCC® číslo	Testovacie médiá	Spodná hraničná hodnota	Horná hraničná hodnota	Vypočítaná referenčná stredná hodnota	Čítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými strednými hodnotami (mm) + SD (Koefficient variance)
							1	2	3	
3331956	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	ATCC číslo	Testovacie médiá	Spodná hraničná hodnota	Horná hraničná hodnota	Vypočítaná referenčná stredná hodnota	Čítanie (mm)			Priemer (mm) + SD
							1	2	3	
3261723	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	ATCC číslo	Testovacie médiá	Spodná hraničná hodnota	Horná hraničná hodnota	Vypočítaná referenčná stredná hodnota	Čítanie (mm)			Priemer (mm) + SD
							1	2	3	
2475150	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)

SD: Štandardná Odchýlka

Tabuľka 4. Nespracované dáta veľkosti zón v súlade s metodikou EUCAST získané z 3 najnovších šarží Teicoplanin (30 µg) TEC30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0647B).

Metodológia EUCAST										
Šarža produktu	Organizmus	ATCC® číslo	Testovacie médiá	Spodná hraničná hodnota	Horná hraničná hodnota	Vypočítaná referenčná stredná hodnota	Čítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými strednými hodnotami (mm) + SD (Koefficient variance)
							1	2	3	
3331956	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	17	17	17	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	19	19	19	2 ± 0 (CV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	ATCC® číslo	Testovacie médiá	Spodná hraničná hodnota	Horná hraničná hodnota	Vypočítaná referenčná stredná hodnota	Čítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými strednými hodnotami (mm) + SD (Koefficient variance)
							1	2	3	
3261723	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	20	20	20	1 ± 0 (CV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	ATCC® číslo	Testovacie médiá	Spodná hraničná hodnota	Horná hraničná hodnota	Vypočítaná referenčná stredná hodnota	Čítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými strednými hodnotami (mm) + SD (Koefficient variance)
							1	2	3	
2475150	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	20	20	20	1 ± 0 (CV = 0)

Klinické výkonnostné charakteristiky

V štúdiu sa od februára do novembra 2011 zozbierali biologické vzorky z troch nemocníc v troch rôznych mestách v Pakistane.⁴ Na citlivosť na teikoplanín boli testované len izoláty obsahujúce *S. aureus* alebo *Enterococci* (identifikované na základe kultivačných, morfológických a biochemických vlastností) pomocou Oxoid Teicoplanin (30 µg) TEC30AST Discs. Všetky z celkového počtu 401 získaných izolátov boli citlivé na teikoplanín bez ohľadu na rezistenciu alebo citlivosť na metilín pri *S. aureus*. Pri použití Oxoid Teicoplanin AST Discs sa nevyskytli žiadne výsledky mimo špecifikácie, čo dokazuje účinnosť pomôcky pri in vitro analýze profilu rezistencie *S. aureus* a *Enterococci*.

Idelevich a kol. (2016) sa zamerali na testovanie automatizovaného systému ADAGIO na odčítanie priemerov inhibičných zón nutrične náročných baktérií na diskové difúzne testovanie antimikrobiálnej citlivosti.⁵ Pri testovaní sa použilo množstvo klinických izolátov, ktoré tvorili celkovo 144 klinických izolátov. Štúdia dospela k záveru, že systém ADAGIO poskytuje dobrú kategorickú zhodu s manuálnym odčítaním (0,8 % veľmi závažných chýb a 3,0 % závažných chýb po vizuálnej úprave). Ukázalo sa, že 100 % bakteriálnych druhov testovaných pomocou Teicoplanin (30 µg) TEC30 AST Discs (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, streptokoky skupiny Viridans) je citlivých na teikoplanín.

Kot a kol., 2020, sa zamerali na štúdium profilov antimikrobiálnej rezistencie 112 izolátov MRSA zozbieraných od pacientov hospitalizovaných v rokoch 2015 (18 izolátov), 2016 (23 izolátov) a 2017 (71 izolátov). Izoláty *S. aureus* boli potvrdené Gramovým farbením, katalázovou aktivitou, koagulázou a PCR analýzou génu *nuc*. Na testovanie antimikrobiálnej citlivosti boli okrem iných od Oxoid použité Teicoplanin (30 µg) TEC30 AST Discs. Štúdia ukázala, že percento MRSA rezistentných na levofloxacin, ciprofloxacin, klindamycin a erytromycin sa na konci doby štúdie významne zvýšilo ($p = 0,002$), avšak žiadne (0 %) izoláty neboli rezistentné na teikoplanín. Pri použití Teicoplanin (30 µg) TEC30AST Discs neboli zaznamenané žiadne výsledky mimo špecifikácie, čo dokazuje účinnosť pomôcky pri in vitro analýze profilov rezistencie *S. aureus*.

Závažné incidenty

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Odkazy

- 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 Hlava 21, Zväzok 5, Časť 460 (2005).
- Ahmed, A., Hussain, S., Ijaz, T. a Hashemy, I. (2014). Susceptibility of methicillin-resistant staphylococcus aureus and enterococci to teicoplanin in Pakistan: The MRSET study. *Journal of the Pakistan Medical Association*, 64(3), 256 – 259.
- Idelevich, E. A., Becker, K., Schmitz, J., Knaack, D., Peters, G., & Köck, R. (2016b). Evaluation of an automated system for reading and interpreting disk diffusion antimicrobial susceptibility testing of fastidious bacteria. *PLoS ONE*, 11(7), 8 – 15. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>
- Kot, B., Wierzychowska, K., Piechota, M., & Gruzewska, A. (2019). Antimicrobial Resistance Patterns in Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus from Patients Hospitalized during 2015-2017 in Hospitals in Poland. *Medical Principles and Practice*, 29(1), 61 – 68. <https://doi.org/10.1159/000501788>.

© 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené. ATCC® je ochranná známka organizácie ATCC. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom Thermo Fisher Scientific Inc. a jej dcérskych spoločností. Účel týchto informácií nespočíva v podpore používania týchto produktov spôsobom, ktorý by mohol viesť k porušovaniu práv duševného vlastníctva iných strán.

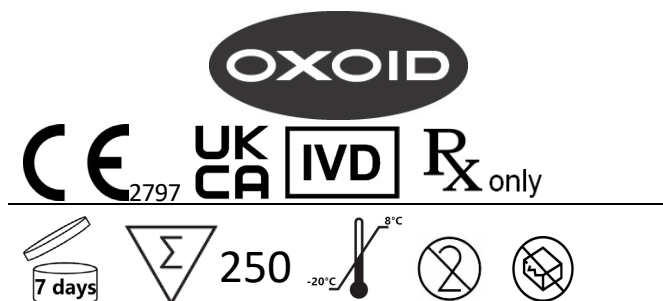
Slovník symbolov

Symbol/Štítok	Význam
	Výrobca
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Teplotný limit
	Kód šarže
	Katalógové číslo
	Nepoužívajte opakovane

	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Obsahuje dostatočné množstvo pre <n> testov
	Dátum spotreby
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený a Pozri návod na použitie
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	USA: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky lekárom alebo na jeho pokyn
	Európske označenie zhody
	Označenie zhody Spojeného kráľovstva

Informácie o revízií

Verzia	Dátum vydania a uskutočnené úpravy
1.0	2022-11-01 Nový dokument



	https://www.thermofisher.com	
	Unión Europea	+800 135 79 135
	Estados Unidos	1 855 236 0910
	Canadá	1 855 805 8539
	Resto del mundo	+31 20 794 7071

Discos con teicoplanina Oxoid™ de 30 µg (TEC30)

REF CT0647B

Discos para antibiograma (AST)

NOTA: Debe leer estas instrucciones de uso junto con las instrucciones genéricas para antibiogramas suministradas con el producto y que están disponibles en línea.

Los discos para antibiograma (AST) con teicoplanina son discos de papel de 6 mm que contienen cantidades específicas del agente antimicrobiano teicoplanina. Los discos están etiquetados en ambos lados con información del antimicrobiano (TEC) y la cantidad presente (µg): TEC30.

Los discos se suministran en cartuchos que contienen 50 discos. Hay 5 cartuchos por paquete. Cada cartucho está sellado individualmente junto con una tableta desecante en un blíster transparente recubierto con papel de aluminio. Los discos para AST con teicoplanina se pueden utilizar con un dispensador de discos Oxoid (se vende por separado). Cada disco individual solo debe usarse una vez.

Uso previsto

Los discos para AST con teicoplanina se utilizan en el método de prueba de difusión en agar semicuantitativo para pruebas de sensibilidad *in vitro*. Estos discos, utilizados en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar las posibles opciones de tratamiento de pacientes que puedan tener una infección microbiana, están destinados a determinar la sensibilidad frente a los microorganismos para los que se ha demostrado que la teicoplanina es activa tanto en un entorno clínico como *in vitro*. Diseñados para la utilización en cultivos puros en agar.

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

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

Se pueden encontrar más requisitos para la recolección, manejo y almacenamiento de muestras en los procedimientos y pautas locales. No hay una población de prueba específica para estos discos.

Se deben usar los puntos de corte clínicos publicados en las versiones actuales de las tablas de puntos de corte de la FDA,³ el CLSI M100^{1ac} o el EUCAST² para interpretar el resultado de tamaños de zona.

Especies con valores críticos publicados según la bibliografía actual de la FDA:

Grampositivas

- N/D

Gramnegativas

- N/D

Especies con puntos de corte publicados según la literatura del CLSI M100 actual (todas asociadas a 30 µg):

Grampositivas

- Género *Enterococcus*

Gramnegativas

- N/D

Especies con puntos de corte publicados según la literatura actual del EUCAST (todas asociadas a 30 µg):

Grampositivas

- Especies *Staphylococcus* (*S. aureus*, estafilococos sin coagulasa)
- Género *Enterococcus*
- Especies *Streptococcus*
 - Grupo A, B, C y G
 - *Streptococcus pneumoniae*
 - Estreptococos del grupo viridans.

Gramnegativas

- N/D



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



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

Principios del método

Los discos para antibiograma con teicoplanina se pueden utilizar en el método de prueba de difusión en agar semicuantitativo para pruebas de sensibilidad *in vitro*. Para obtener las instrucciones completas sobre la interpretación de los resultados según la metodología del CLSI^{1bc} o el EUCAST^{2ab}, consulte las normas actuales correspondientes. En su documentación, incluida en las referencias a continuación, pueden encontrarse tablas que indican las concentraciones y los compuestos de CLSI^{1bc} y EUCAST². Se siembran cultivos puros de cepas aisladas clínicas en el medio de prueba y se coloca el disco para antibiograma en la superficie. El antibiótico del disco difunde en el agar y forma un gradiente. Después de la incubación, se miden y comparan las zonas de inhibición que rodean los discos con los rangos de diámetro de zona establecidos para los agentes antimicrobianos/organismos concretos que se estén analizando.

Trazabilidad metrológica de los valores de calibrador y del material de control

La trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y materiales de control destinados a establecer o verificar la veracidad de un método para los discos para antibiograma con teicoplanina 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 las pruebas de susceptibilidad de disco antimicrobiano según lo detallado por el CLSI^{1bc} o el EUCAST².

Materiales suministrados

Los discos para antibiograma con teicoplanina consisten en discos de papel de 6 mm de diámetro impregnados con una cantidad específica de agente antimicrobiano. Los discos están marcados en ambos lados para indicar el agente y la cantidad. Los Discos para antibiograma con teicoplanina se suministran en cartuchos de 50 unidades. Hay 5 cartuchos por paquete. Cada cartucho se suministra dentro de un blíster independiente precintado con una lámina de papel de aluminio y desecante.

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

Tabla 1. Materiales suministrados con CT0647B	
Descripción del componente	Descripción del material
5 cartuchos con tapón de resorte y émbolo	Componentes de montaje y cartucho de plástico que contiene 50 discos para pruebas de sensibilidad antimicrobiana.
5 tabletas desecantes	Comprimidos pequeños en forma de pastilla de color beige claro a marrón. 1 suministrada con cada cartucho.
Papel de aluminio	Lámina que sella individualmente cada cartucho con su desecante.
250 discos de prueba de susceptibilidad	Discos individuales de papel absorbente. 6 mm. 50 en cada cartucho. 5 cartuchos por paquete.

Tabla 2. Descripción de los reactivos de discos para AST con teicoplanina	
Reactivo	Descripción de la función
Teicoplanina	Polvo cristalino de color blanco a blanquecino. Antibiótico. El mecanismo de acción del fármaco implica la inhibición de la polimerización de peptidoglicanos; es decir, la inhibición de la síntesis de la pared celular que provoca la muerte celular.

La concentración de antibiótico del disco para antibiograma se analiza con cada lote y se controla mediante especificaciones internas y externas (como FDA³). La concentración real se indica en el Certificado de análisis.

Los discos para AST con teicoplanina se pueden utilizar con un dispensador de discos Oxoid, que no se incluye con el dispositivo.

Vida útil y condiciones de almacenamiento

Los cartuchos sin abrir de discos para antibiograma con teicoplanina poseen una vida útil de 36 meses si se almacenan en las condiciones recomendadas. Los cartuchos sin abrir deben almacenarse a entre -20 °C y 8 °C hasta que se utilicen.

Una vez abiertos, los cartuchos deben almacenarse en el dispensador, dentro del recipiente suministrado con un desecante insaturado (de color naranja) o de otro recipiente opaco y hermético adecuado con un desecante para proteger los discos de la humedad. Almacene los dispensadores en el recipiente a entre 2 ° y 8 °C y deje que alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlos para evitar que se forme condensación. Una vez abiertos de su envase que contiene el desecante, los discos deben usarse dentro de los 7 días y solo si se almacenan como se describe en estas instrucciones de uso.



Características de rendimiento analíticas

Tabla 3. Datos sin analizar de tamaños de zona, de acuerdo con la metodología del CLSI, obtenidos de los 3 lotes más recientes de los discos para antibiograma con teicoplanina (30 µg) TEC30 (CT0647B).

Metodología del CLSI										
Lote del producto	Organismo	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	
3331956	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
Lote del producto	Organismo	Número ATCC	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Media (mm) + desviación estándar (DE)
							1	2	3	
3261723	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
Lote del producto	Organismo	Número ATCC	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Media (mm) + desviación estándar (DE)
							1	2	3	
2475150	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)

DE: desviación estándar

Tabla 4. Datos sin analizar de tamaños de zona, de acuerdo con la metodología del EUCAST, obtenidos de los 3 lotes más recientes de los discos para antibiograma con teicoplanina (30 µg) TEC30 (CT0647B).

Metodología del EUCAST										
Lote del producto	Organismo	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	
3331956	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	17	17	17	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	Agar trofoespe cífico Mueller Hinton (MHA-F)	18	24	21	19	19	19	2 ± 0 (CV = 0)

Lote del producto	Organismo	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	
3261723	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	Agar trofoesp ecífico Mueller Hinton (MHA-F)	18	24	21	20	20	20	1 ± 0 (CV = 0)
Lote del producto	Organismo	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	
2475150	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	Agar trofoesp ecífico Mueller Hinton (MHA-F)	18	24	21	20	20	20	1 ± 0 (CV = 0)

Características de rendimiento clínico

Un estudio recolectó muestras biológicas de tres hospitales en tres ciudades diferentes en Pakistán entre febrero y noviembre de 2011.⁴ Solo se analizó la sensibilidad a la teicoplanina de las cepas aisladas que contenían *S. aureus* o *Enterococci* (identificadas por propiedades del cultivo, morfológicas y bioquímicas) usando los discos con teicoplanina (30 µg) Oxoid TEC30AST. Las 401 cepas aisladas que se recuperaron presentaban sensibilidad a la teicoplanina, independientemente de la resistencia a la metilicina o la sensibilidad en *S. aureus*. No se obtuvieron resultados fuera de las especificaciones durante el uso de los Discos para AST con teicoplanina Oxoid, lo que demuestra la eficacia del dispositivo para análisis *in vitro* del perfil de resistencia de *S. aureus* y *Enterococci*.

Idelevich *et al.* (2016) tuvieron como objetivo probar el sistema automatizado ADAGIO para leer los diámetros de la zona de inhibición de bacterias trofoespecíficas para antibiogramas por difusión en disco⁵. Se utilizó una variedad de cepas aisladas clínicas en las pruebas, hasta un total de 144. El estudio concluyó que el sistema ADAGIO proporcionaba una buena concordancia categórica con la lectura manual (0,8 % de errores muy graves y 3,0 % de errores graves después del ajuste visual). El 100 % de las especies bacterianas analizadas con Discos para AST con teicoplanina (30 µg) TEC30 (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. pyogenes*, *S. pneumoniae* y estreptococos del grupo viridans) demostraron ser sensibles a la teicoplanina.

Kot *et al.*, 2020, tuvieron como objetivo estudiar los perfiles de resistencia antimicrobiana de 112 cepas aisladas de SARM recolectadas de pacientes hospitalizados durante 2015 (18 cepas aisladas), 2016 (23 cepas aisladas) y 2017 (71 cepas aisladas). Las cepas aisladas de *S. aureus* se confirmaron mediante tinción de Gram, actividad de catalasa, coagulasa y análisis PCR del gen *nuc*. Para los antibiogramas se utilizaron discos para AST con teicoplanina (30 µg) TEC30, entre otros de Oxoid. El estudio mostró que el porcentaje de SARM resistente al levofloxacin, el ciprofloxacino, la clindamicina y la eritromicina aumentó significativamente al final del periodo de estudio ($p = 0,002$); sin embargo, ninguna cepa aislada (0 %) fue resistente a la teicoplanina. No se comunicaron resultados fuera de las especificaciones con el uso de discos TEC30AST con teicoplanina (30 µg), lo que demuestra la eficacia del dispositivo en análisis *in vitro* de perfiles de resistencia de *S. aureus*.

Incidencias graves0

Cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente con competencia en el lugar en que esté establecido el usuario o paciente.

Referencias

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consultar la última edición:
 - 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). Consultar la última versión:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - «Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing».

3. Food and Drug Administration (FDA). Título 21 del CFR, volumen 5, parte 460 (2005).
4. Ahmed, A., Hussain, S., Ijaz, T. y Hashemy, I. (2014). «Susceptibility of methicillin-resistant staphylococcus aureus and enterococci to teicoplanin in Pakistan: The MRSET study». *Journal of the Pakistan Medical Association*, 64(3), 256–259.
5. Idelevich, E. A., Becker, K., Schmitz, J., Knaack, D., Peters, G. y Köck, R. (2016b). «Evaluation of an automated system for reading and interpreting disk diffusion antimicrobial susceptibility testing of fastidious bacteria». *PLoS ONE*, 11(7), 8–15. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>
6. Kot, B., Wierchowska, K., Piechota, M. y Gruzewska, A. (2019). «Antimicrobial Resistance Patterns in Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus from Patients Hospitalized during 2015-2017 in Hospitals in Poland». *Medical Principles and Practice*, 29(1), 61–68. <https://doi.org/10.1159/000501788>.

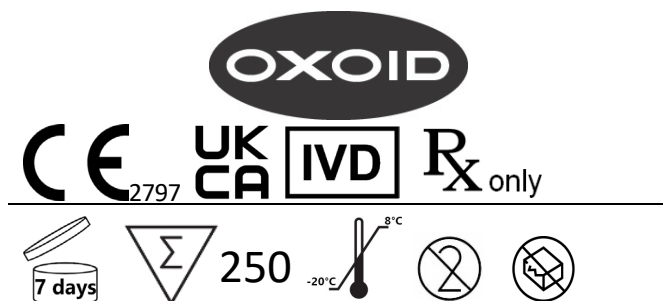
© 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. ATCC® es una marca comercial de ATCC. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales. Esta información no pretende fomentar el uso de estos productos de ningún modo que pueda suponer la infracción de los derechos de propiedad intelectual de terceros.

Glosario de símbolos

Símbolo/Etiqueta	Significado
	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura
	Código de lote
	Número de catálogo
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico
	Contiene suficiente para <n> pruebas
	Fecha de caducidad
	No usar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Identificador único del producto
	EE. UU.: Precaución: La ley federal de Estados Unidos solo autoriza la venta de este equipo a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica
	Marca de conformidad europea
	Marca de conformidad del Reino Unido

Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
1.0	2022-11-01. Documento nuevo



	https://www.thermofisher.com	
	Europa	+800 135 79 135
	USA	1 855 236 0910
	Kanada	1 855 805 8539
	Övriga världen	+31 20 794 7071

Oxoid™ teikoplanin-lappar 30 µg (TEC30)

REF CT0647B

Antimikrobiella lappar för resistensbestämning

OBS! Denna bruksanvisning ska läsas i kombination med den allmänna bruksanvisningen för AST som medföljer produkten och är tillgänglig online.

Teikoplanin antimikrobiella resistensbestämningslappar (AST) är papperslappar om 6 mm som innehåller specifika mängder av det antimikrobiella medlet teikoplanin. Diskarna är märkta på båda sidor med information om antimikrobiell (TEC) och närvarande mängd (µg): TEC30.

Diskarna levereras i patroner innehållande 50 lappar. Det finns 5 patroner per förpackning. Varje patron är individuellt förseglad tillsammans med en torkmedelstablett i en folietäckt genomskinlig blisterförpackning. Teikoplanin AST-lappar kan appliceras med en Oxoid lappapplikator (säljs separat). Varje enskild lapp ska endast användas en gång.

Avsedd användning

Teikoplanin AST-lappar används för semikvantitativ diffusionstest på agar för in vitro-resistensbestämning. De används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att bestämma potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha en mikrobiell infektion. Dessa lappar är avsedda att bestämma känsligheten mot mikroorganismer för vilka teikoplanin har visats vara aktiva både kliniskt och in vitro. Ska användas med en ren agarodling.

Enheten är inte automatiserad, är endast avsedd för professionellt bruk och är inte en kompletterande diagnostik.

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

Ytterligare krav för insamling, hantering och förvaring av prover beskrivs i lokala rutiner och riktlinjer. Det finns ingen specificerad testpopulation för dessa lappar.

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

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell FDA-litteratur:

Grampositiv

- Ej tillämpligt

Gramnegativ

- Ej tillämpligt

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell CLSI M100-litteratur (alla associerade med 30 µg):

Grampositiv

- *Enterococcus* spp.

Gramnegativ

- Ej tillämpligt

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell EUCAST-litteratur (alla associerade med 30 µg):

Grampositiv

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, koagulasnegativa stafylokocker)
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp.
 - Group A, B, C and G
 - *Streptococcus pneumoniae*
 - Viridans-streptokocker.

Gramnegativ

- Ej tillämpligt

Varje lapp är endast avsedd för engångsbruk. Förpackningen innehåller tillräckligt med testenheter för flera engångstester.



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

Metodprincip

Teikoplanin AST-lappar kan användas i semikvantitativ diffusionstest på agar för in vitro-resistensbestämning. Fullständiga anvisningar för tolkning av resultaten enligt metoderna CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} finns i de aktuella standarderna. Tabeller över föreningar/koncentrationer enligt CLSI^{1bc}/EUCAST² finns i deras dokumentation i referenslistan nedan. Renkulturer av kliniska isolat inokuleras på testmediet och AST-lappen placeras på ytan. Antibiotikan i lappen diffunderar genom agarmaterialet för att bilda en gradient. Efter inkubation mäts hämningszonerna runt lapparna och jämförs med vedertagna zonstorleksintervall för den specifika kombinationen av antimikrobiella medel/organismer som testas.

Metrologisk spårbarhet av kalibrator- och kontrollmaterialvärden

Metrologisk spårbarhet av värden som tilldelats kalibratorer och kontrollmaterial avsedda att fastställa eller verifiera riktigheten av en metod för teikoplanin AST-lappar är baserad på internationellt erkända procedurer och standarder.

För rekommenderade koncentrationer är zongränserna i enlighet med gällande prestandastandarder för antimikrobiella lappar för resistensbestämning enligt beskrivning i CLSI^{1bc} och/eller EUCAST².

Material som medföljer

Teikoplanin AST-lappar består av papperslappar med en diameter om 6 mm, impregnerade med en specifik koncentration antimikrobiellt medel. Diskarna är märkta på båda sidor med en alfanumerisk kod som identifierar det antimikrobiella medlet och koncentrationen. Teikoplanin AST-lappar levereras i patroner med 50 lappar. Det finns 5 patroner i varje förpackning. Patronerna packas separat i en folieförsluten blisterförpackning med torkmedel.

Se tabell 1 nedan för en beskrivning av komponenter som är associerade med enheten. För en beskrivning av aktiva reagenser som påverkar enhetens resultat, se tabell 2.

Tabell 1. Material som medföljer CT0647B	
Komponentbeskrivning	Materialbeskrivning
Patron med fjäder, lock och kolv (x5)	Monteringskomponenter och plastpatron innehållande 50x AST-lappar.
Torkmedelstabletter (x5)	Ljusbeige till bruna, små rombformade tabletter. 1 levereras med varje patron.
Folie	Folie som försluter varje patron individuellt med dess torkmedel.
Resistensbestämningslappar (x250)	Absorberande individuella papperslappar. 6 mm. 50 i varje patron. 5 patroner per förpackning.

Tabell 2. Beskrivning av teikoplanin AST-lappreagenser	
Reagens	Beskrivning av funktion
Teikoplanin	Vitt till benvitt kristallint pulver. Antimikrobiellt medel. Läkemedlets verkningsmekanism involverar hämning av peptidoglykanpolymerisation och därför hämning av cellväggssyntes vilket resulterar i celledöd.

Koncentrationen av antibiotika på AST-lapparna analyseras i varje sats, och kontrolleras enligt interna och externa specifikationer (t.ex. FDA³). Den faktiska koncentrationen specificeras på analyscertifikatet.

Teikoplanin AST-lappar kan appliceras med en Oxoid lappapplikator, som inte medföljer enheten.

Hållbarhet och förvaring

Oöppnade patroner med teikoplanin AST-lappar har en hållbarhet på 36 månader om de förvaras under rekommenderade förhållanden. Öppnade patroner måste förvaras vid -20 °C till 8 °C tills de används.

När patronerna har öppnats måste de förvaras i applikatorn i medföljande behållare (med ett aktivt (orange) torkmedel), eller i annan lämplig ogenomskinlig, lufttät behållare med torkmedel för att skydda lapparna mot fukt. Applikatorerna ska förvaras i behållaren i 2° till 8 °C och måste uppnå rumstemperatur innan de öppnas, för att förhindra bildning av kondens. När lapparna öppnats från förpackningen med torkmedel ska de användas inom 7 dagar och endast om de har förvaras enligt beskrivningen i denna bruksanvisning.

Analytiska prestandaegenskaper

Tabell 3. Rådata för zonstorlekar, i enlighet med CLSI-metoder, hämtade från de 3 senaste satserna av teikoplanin (30 µg) TEC30 antimikrobiella resistensbestämningslappar (CT0647B).

CLSI-metoder										
Produktsats	Organism	ATCC®-nummer	Test-media	Lägre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelskillnad mellan experiment-värdena och referens-medelvärden (mm) + SD (variations-koefficient)
							1	2	3	
3331956	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
Produktsats	Organism	ATCC-nummer	Test-media	Lägre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + SD
							1	2	3	
3261723	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
Produktsats	Organism	ATCC-nummer	Test-media	Lägre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + SD
							1	2	3	
2475150	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)

SD: Standardavvikelse

Tabell 4. Rådata för zonstorlekar, i enlighet med EUCAST-metoder, hämtade från de 3 senaste satserna av teikoplanin (30 µg) TEC30 antimikrobiella resistensbestämningslappar (CT0647B).

EUCAST-metoder										
Produktsats	Organism	ATCC®-nummer	Test-media	Lägre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelskillnad mellan experiment-värdena och referens-medelvärden (mm) + SD (variations-koefficient)
							1	2	3	
3331956	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	17	17	17	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	19	19	19	2 ± 0 (CV = 0)
Produktsats	Organism	ATCC®-nummer	Test-media	Lägre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelskillnad mellan experiment-värdena och referens-medelvärden (mm) + SD (variations-koefficient)
							1	2	3	
3261723	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	20	20	20	1 ± 0 (CV = 0)

Produktsats	Organism	ATCC®-nummer	Test-media	Lägre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelskillnad mellan experiment-värdena och referens-medelvärden (mm) + SD (variationskoefficient)
							1	2	3	
2475150	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	15	21	18	16	16	16	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	21	20	20	20	1 ± 0 (CV = 0)

Kliniska prestandaegenskaper

En studie samlade in biologiska prover från tre sjukhus i tre olika städer i Pakistan mellan februari och november 2011.⁴ Endast isolat som innehöll *S. aureus* eller *Enterococci* (identifierade genom kulturella, morfologiska och biokemiska egenskaper) testades med avseende på deras mottaglighet för teikoplanin med hjälp av Oxoid teikoplanin (30 µg) TEC30AST-lappar. Alla de totalt 401 isolaten som återfanns var känsliga för teikoplanin oavsett meticillinresistens eller känslighet hos *S. aureus*. Inga resultat utanför specifikationen inträffade vid användning av Oxoid teikoplanin AST-lappar som visar enhetens effektivitet för in vitro-analys av *S. aureus*- och *Enterococci*-resistensprofilen.

Idelevich et al. (2016) syftade till att testa det automatiserade ADAGIO-systemet för att avläsa hämningszonsdiametrarna för kräsna bakterier för antimikrobiell känslighetstestning av lappdiffusion.⁵ En rad kliniska isolat användes i testningen och utgör totalt 144 kliniska isolat. Studien drog slutsatsen att ADAGIO-systemet gav god kategorisk överensstämmelse med manuell avläsning (0,8 % mycket stora fel och 3,0 % större fel efter visuell justering). 100 % av de bakteriearter som testades med teikoplanin (30 µg) TEC30 AST-lappar (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, Viridans-streptokocker) visade sig vara mottagliga för teikoplanin.

Kot et al., 2020, syftade till att studera de antimikrobiella resistensprofilerna för 112 MRSA-isolat som samlats in från patienter på sjukhus under 2015 (18 isolat), 2016 (23 isolat) och 2017 (71 isolat). *S. aureus*-isolat bekräftades genom gramfärgning, katalasaktivitet, koagulas och PCR-analys av *nuc*-genen. Teikoplanin (30 µg) TEC30 AST-lappar från bland annat Oxoid användes för antimikrobiell känslighetstestning. Studien visade att andelen MRSA som var resistent mot levofloxacin, ciprofloxacin, klindamycin och erytromycin ökade signifikant i slutet av studieperioden ($p = 0,002$), men inga (0 %) isolat var resistent mot teikoplanin. Inga resultat utanför specifikationen vid användning av teikoplanin (30 µg) TEC30AST-lappar rapporterades, vilket visar enhetens effektivitet i in vitro-analys av *S. aureus*-resistensprofiler.

Allvarliga incidenter

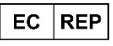
Eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet där användaren och/eller patienten finns.

Referenser

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Se senaste utgåvan:
 - M02, prestandastandarder för antimikrobiella lappar för resistensbestämning
 - M100, prestandastandarder för antimikrobiell resistensbestämning
 - M45, metoder för antimikrobiell utspädning och lappar för resistensbestämning av sällan isolerade eller kräsna bakterier.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Se senaste versionen:
 - 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).
- Ahmed, A., Hussain, S., Ijaz, T. och Hashemy, I. (2014). Susceptibility of methicillin-resistant staphylococcus aureus and enterococci to teikoplanin in Pakistan: The MRSET study. *Journal of the Pakistan Medical Association*, 64(3), 256–259.
- Idelevich, E. A., Becker, K., Schmitz, J., Knaack, D., Peters, G. och Köck, R. (2016b). Utvärdering av ett automatiserat system för att läsa och tolka lappdiffusionsmetod för antimikrobiell resistensbestämning av kräsna bakterier. *PLoS ONE*, 11(7), 8–15. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>
- Kot, B., Wierchowska, K., Piechota, M. och Gruzewska, A. (2019). Antimicrobial Resistance Patterns in Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus from Patients Hospitalized during 2015–2017 in Hospitals in Poland. *Medical Principles and Practice*, 29(1), 61–68. <https://doi.org/10.1159/000501788>.

© 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. ATCC® är ett varumärke som tillhör ATCC. Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag. Denna information är inte avsedd att uppmuntra till användning av dessa produkter på ett sätt som skulle kunna inkräkta på andras immateriella rättigheter.

Lista med symboler

Symbol/märkning	Betydelse
	Tillverkare
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Temperaturgräns
	Satsnummer
	Katalognummer
	Får inte återanvändas
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Utgångsdatum
	Använd inte om förpackningen är skadad och Läs bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
	Unik enhetsidentifierare
	USA: Försiktighet: Enligt federal lag får denna apparat endast säljas av eller på ordination av en läkare
	CE-märkning: Betecknar europeisk teknisk överensstämmelse
	Överensstämmelsemärke för Storbritannien

Revisionsinformation

Version	Datum för utfärdande och införda ändringar
1.0	2022-11-01. Nytt dokument