



|                                                                                    |                                                                         |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|   | <a href="https://www.thermofisher.com">https://www.thermofisher.com</a> |                 |
|  | EU                                                                      | +800 135 79 135 |
|                                                                                    | US                                                                      | 1 855 236 0910  |
|                                                                                    | CA                                                                      | 1 855 805 8539  |
|                                                                                    | ROW                                                                     | +31 20 794 7071 |

## Oxoid™ Tobramycin Discs 10 µg (TOB10)

**REF CT0056B**

### 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.

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

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

#### Intended Use

Tobramycin Antimicrobial Susceptibility Test Discs are used in the semi-quantitative agar diffusion test method for in vitro susceptibility testing. Used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having a microbial infection, these discs are intended to determine susceptibility against microorganisms for which tobramycin 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,<sup>3</sup> CLSI M100<sup>1ac</sup> or EUCAST<sup>2</sup> breakpoint tables must be used to interpret the zone size result.

Species with published breakpoints according to current FDA literature:

#### Gram-Positive

- *Staphylococcus aureus*

#### Gram-Negative

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*

Species with published breakpoints according to current CLSI M100 literature (all associated with 10 µg):

#### Gram-Positive

- N/A

#### Gram-Negative

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Species with published breakpoints according to current EUCAST literature (all associated with 10 µg):

#### Gram-Positive

- *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus aureus* and CoNS)

#### Gram-Negative

- Enterobacterales (systemic infections and infections originating from the urinary tract)
- *Pseudomonas* spp. (systemic infections and infections originating from the urinary tract)
- *Acinetobacter* spp. (systemic infections and infections originating from the urinary tract)

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

#### Principle of Method

Tobramycin 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<sup>1bc</sup>/EUCAST<sup>2ab</sup> methodology refer to the



relevant current standards. Tables showing CLSI<sup>1bc</sup>/EUCAST<sup>2</sup> compound/concentrations can be found in the 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 Tobramycin 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<sup>1bc</sup> and/or EUCAST<sup>2</sup>.

#### Materials Provided

Tobramycin 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. Tobramycin 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 CT0056B     |                                                                                     | Table 2. Description of Tobramycin AST Disc Reagents |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Component Description                        | Material Description                                                                | Reagent                                              | Description of Function                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Cartridge with spring, cap, and plunger (x5) | Assembly components and plastic cartridge containing 50x AST discs.                 | Tobramycin                                           | White to almost white powder. Tobramycin is a 4,6-disubstituted 2-deoxystreptamine (DOS) ring-containing aminoglycoside antibiotic with activity against various Gram-negative and some Gram-positive bacteria. In general, like other aminoglycosides, tobramycin is bactericidal and exhibits both immediate and delayed killing, which are attributed to different mechanisms, such as binding to bacterial cell membranes and inhibition of protein synthesis. |
| 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. |                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

The concentration of antibiotic on the AST disc is analysed for every batch and is controlled using internal and external specifications (e.g. FDA<sup>3</sup>). The actual concentration is detailed on the Certificate of Analysis.

Oxoid Tobramycin 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 Tobramycin 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 1. Raw data of zone sizes, in accordance with CLSI methodology, taken from the 3 most recent batches of Tobramycin (10 µg) TOB10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0056B).**

| 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  |                                                                                                                    |
| 3304672          | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA        | 18          | 26          | 22                                   | 19           | 19 | 19 | -3 ± 0 (CV=0)                                                                                                      |
|                  | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA        | 19          | 29          | 24                                   | 25           | 25 | 25 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                       |
|                  | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA        | 20          | 26          | 23                                   | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                      |
| Product Batch    | Organism                      | ATCC® number | Test Media | Lower Limit | Upper Limit | Calculated reference mid-point value | Reading (mm) |    |    |                                                                                                                    |
|                  |                               |              |            |             |             |                                      | 1            | 2  | 3  |                                                                                                                    |
| 3261712          | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA        | 18          | 26          | 22                                   | 23           | 23 | 23 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                       |
|                  | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA        | 19          | 29          | 24                                   | 24           | 24 | 24 | 0 ± 0 (CV=0)                                                                                                       |
|                  | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA        | 20          | 26          | 23                                   | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                      |
| Product Batch    | Organism                      | ATCC® number | Test Media | Lower Limit | Upper Limit | Calculated reference mid-point value | Reading (mm) |    |    |                                                                                                                    |
|                  |                               |              |            |             |             |                                      | 1            | 2  | 3  |                                                                                                                    |
| 3235291          | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA        | 18          | 26          | 22                                   | 22           | 22 | 22 | 0 ± 0 (CV=0)                                                                                                       |
|                  | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA        | 19          | 29          | 24                                   | 25           | 25 | 25 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                       |
|                  | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA        | 20          | 26          | 23                                   | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                      |





**Table 4. Raw data of zone sizes, in accordance with EUCAST methodology, taken from the 3 most recent batches of Tobramycin (10 µg) TOB10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0056B).**

| 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  |                                                                                                                    |
| 3304672            | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA        | 18          | 26          | 22                                   | 19           | 19 | 19 | -3 ± 0 (CV=0)                                                                                                      |
|                    | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 29213  | MHA        | 20          | 26          | 23                                   | 21           | 21 | 21 | -2 ± 0 (CV=0)                                                                                                      |
|                    | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA        | 20          | 26          | 23                                   | 22           | 22 | 22 | -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  |                                                                                                                    |
| 3261712            | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA        | 18          | 26          | 22                                   | 23           | 23 | 23 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                       |
|                    | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 29213  | MHA        | 20          | 26          | 23                                   | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                      |
|                    | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA        | 20          | 26          | 23                                   | 22           | 22 | 22 | -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  |                                                                                                                    |
| 3235291            | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA        | 18          | 26          | 22                                   | 22           | 22 | 22 | 0 ± 0 (CV=0)                                                                                                       |
|                    | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA        | 20          | 26          | 23                                   | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                      |
|                    | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA        | 20          | 26          | 23                                   | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                      |

### Clinical Performance Characteristics

A study by Abduljabbar et al. (2020), aimed to detect the prevalence of multi-drug resistant and extended-spectrum β-lactamase-producing (ESBL) bacteria isolated from inpatients with burn infections and the antimicrobial sensitivity patterns of all bacterial isolates during three years.<sup>4</sup> Of the 295 swabs taken, 513 different bacterial strains were isolated and identified, 335 (65.3%) were Gram-negative and 178 (34.7%) were Gram-positive. Each isolate was tested for sensitivity against a range of antibiotics discs including Oxoid Tobramycin (10 µg) AST Discs. Results showed overall tobramycin resistance for all strains was 68.60%. Resistance to tobramycin was 78.8% in *Pseudomonas aeruginosa*, 70.7% in MRSA strains, 79.5% in *K. pneumoniae* strains,





55.5% in MSSA strains, 49% in *E. coli* strains, 59.3% of *A. baumannii* strains and 41.1% of *S. typhimurium* isolates. The study reported that the majority of isolates studied were multidrug resistant. Furthermore, it was reported that the elevated levels of resistance observed in the study could be due to biofilm formation by the pathogenic organisms, the overuse and unsuitability of different antimicrobials to treat burn infections has led to the emergence of resistance. In conclusion this article demonstrates that Oxoid Tobramycin (10 µg) AST Discs are effective in the clinical analysis of Gram-negative and Gram-positive clinical isolates given that the discs have displayed adequate susceptibility to some of the organisms tested when compared with other antimicrobials and they have detected emerging resistance in the organisms tested.

A 2019 study conducted by Ahman et al. aimed to identify all manufacturers of antimicrobial discs and evaluate the performance of a number of relevant antimicrobial discs.<sup>5</sup> To represent different antibiotic classes, 16 antimicrobial discs were selected including Oxoid Tobramycin TOB10 AST Discs. Discs were obtained on two occasions (in 2014 and 2017). Discs were tested in triplicate on Mueller Hinton Agar (MHA) against EUCAST quality control strains. Mean values were compared with targets and ranges in the EUCAST quality control tables. Oxoid Tobramycin discs demonstrated excellent and consistent quality in both years having a mean value within  $\pm 1$  mm of the target value, exceeding the performance of other discs.

### Serious Incidents

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

### References

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
  - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
  - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
  - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
  - a. EUCAST Disk Diffusion Method.
  - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Abduljabbar, Ahmed, Jaloob Aljanaby, Israa Abduljabbar, 2020. "Prevalence of Aerobic Pathogenic Bacteria Isolated from Patients with Burn Infection and Their Antimicrobial Susceptibility Patterns in Al-Najaf City, Iraq- a Three-Year Cross-Sectional Study. [ Version 1; Peer Review: 2 Approved with Reservations]," 1–14.
5. Ahman, J., E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52.  
<https://doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021>.

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

### Glossary of symbols

| Symbol/Label                                                                        | Meaning                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|  | Manufacturer                                                            |
|  | In Vitro Diagnostic Medical Device                                      |
|  | Temperature limit                                                       |
|  | Batch Code                                                              |
|  | Catalog Number                                                          |
|  | Do not re-use                                                           |
|  | Consult instructions for use or consult electronic instructions for use |



|                                                                                   |                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Contains sufficient for <n> tests                                                           |
|  | Use-by date                                                                                 |
|  | Do not use if package is damaged and<br>Consult instructions for use                        |
|  | Authorized representative in the<br>European Community/<br>European Union                   |
|  | Unique device identifier                                                                    |
|  | USA: Caution: Federal law restricts this<br>device to sale by or on order of a<br>Physician |
|  | European Conformity Mark                                                                    |
|  | UK Conformity Mark                                                                          |

#### Revision Information

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





|                                                                                    |                                                                         |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|   | <a href="https://www.thermofisher.com">https://www.thermofisher.com</a> |                 |
|  | EC                                                                      | +800 135 79 135 |
|                                                                                    | US                                                                      | 1 855 236 0910  |
|                                                                                    | CA                                                                      | 1 855 805 8539  |
|                                                                                    | ROW                                                                     | +31 20 794 7071 |

## Дискове с тобрамицин 10 µg Oxoid™ (TOB10)

**REF CT0056B**

### Дискове за тестване на антимикробна чувствителност

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

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

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

#### Предназначение

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

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

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

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

Публикуваните клинични гранични стойности в текущата версия на таблиците на FDA,<sup>3</sup> CLSI M100<sup>1ac</sup> или таблиците за гранични стойности, определени от EUCAST<sup>2</sup>, трябва да се използват за интерпретиране на резултатите от размера на зоната.

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на FDA:

#### Грам-положителен

- *Staphylococcus aureus*

#### Грам-отрицателен

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на CLSI M100 (всички свързани с 10 µg):

#### Грам-положителен

- Неприложимо

#### Грам-отрицателен

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на EUCAST (всички свързани с 10 µg):

#### Грам-положителен

- *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus aureus* and CoNS)

#### Грам-отрицателен

- Enterobacterales (системни инфекции и инфекции, произхождащи от пикочните пътища)
- *Pseudomonas* spp. (системни инфекции и инфекции, произхождащи от пикочните пътища)
- *Acinetobacter* spp. (системни инфекции и инфекции, произхождащи от пикочните пътища)

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

## Принцип на метода

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

## Метрологична проследимост на стойностите на калибратора и контролния материал

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

За препоръчаните концентрации границите на зоните са в съответствие с текущите стандарти за ефективност за антимикробни дискове за тестване на чувствителност, както е подробно описано от CLSI<sup>1bc</sup> и/или EUCAST<sup>2</sup>.

## Предоставени материали

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

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

| Таблица 1. Материали, предоставени със СТ0056В |                                                                                             |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Описание на компонента                         | Описание на материала                                                                       |
| Касета с пружина, капачка и бутало (x5)        | Компоненти за монтаж и пластмасова касета, съдържаща 50 x AST диска.                        |
| Таблетка десикант (x5)                         | Светлобежови до кафяви, малки таблетки с форма на драже. С всяка касета се доставя 1.       |
| Фолио                                          | Фолио, индивидуално запечатващо всяка касета с нейния десикант.                             |
| Дискове за тестване на чувствителност (x250)   | Индивидуални дискове от абсорбираща хартия. 6 mm. 50 във всяка касета. 5 касети в опаковка. |

| Таблица 2. Описание на реагенти за AST дискове с тобрамицин |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Реагент                                                     | Описание на действието                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Тобрамицин                                                  | Бял до почти бял прах. Тобрамицинът е аминогликозиден антибиотик, съдържащ 4,6-дизаместен 2-деоксирептамин (DOS) пръстен с активност срещу различни грам-отрицателни и някои грам-положителни бактерии. Като цяло, подобно на другите аминогликозиди, тобрамицинът е бактерициден и показва както незабавно, така и забавено убиване, което се приписва на различни механизми, като свързване с бактериалните клетъчни мембрани и инхибиране на протеиновия синтез. |

Концентрацията на антибиотик върху AST диска се анализира за всяка партида и се контролира с помощта на вътрешни и външни спецификации (напр. FDA<sup>3</sup>). Действителната концентрация е описана подробно в сертификата за анализ.

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

## Срок на годност и условия за съхранение

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

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



## Характеристики на аналитична ефективност

Таблица 3.. Необработени данни за размерите на зоните, в съответствие с методологията на CLSI, взети от 3-те най-нови партиди дискове за тестване на антимикробна чувствителност с тобрамицин (10 µg) TOB10 (СТ0056В).

| Методология на CLSI |                               |             |               |               |               |                                      |                |    |    |                                                                                                                      |
|---------------------|-------------------------------|-------------|---------------|---------------|---------------|--------------------------------------|----------------|----|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Партида на продукта | Организъм                     | ATCC® номер | Тестова среда | Долна граница | Горна граница | Изчислена референтна средна стойност | Разчитане (mm) |    |    | Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на дисперсия) |
|                     |                               |             |               |               |               |                                      | 1              | 2  | 3  |                                                                                                                      |
| 3304672             | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922 | MHA           | 18            | 26            | 22                                   | 19             | 19 | 19 | -3 ± 0 (CV=0)                                                                                                        |
|                     | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923 | MHA           | 19            | 29            | 24                                   | 25             | 25 | 25 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                         |
|                     | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853 | MHA           | 20            | 26            | 23                                   | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                        |
| Партида на продукта | Организъм                     | ATCC® номер | Тестова среда | Долна граница | Горна граница | Изчислена референтна средна стойност | Разчитане (mm) |    |    |                                                                                                                      |
|                     |                               |             |               |               |               |                                      | 1              | 2  | 3  |                                                                                                                      |
| 3261712             | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922 | MHA           | 18            | 26            | 22                                   | 23             | 23 | 23 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                         |
|                     | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923 | MHA           | 19            | 29            | 24                                   | 24             | 24 | 24 | 0 ± 0 (CV=0)                                                                                                         |
|                     | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853 | MHA           | 20            | 26            | 23                                   | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                        |
| Партида на продукта | Организъм                     | ATCC® номер | Тестова среда | Долна граница | Горна граница | Изчислена референтна средна стойност | Разчитане (mm) |    |    |                                                                                                                      |
|                     |                               |             |               |               |               |                                      | 1              | 2  | 3  |                                                                                                                      |
| 3235291             | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922 | MHA           | 18            | 26            | 22                                   | 22             | 22 | 22 | 0 ± 0 (CV=0)                                                                                                         |
|                     | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923 | MHA           | 19            | 29            | 24                                   | 25             | 25 | 25 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                         |
|                     | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853 | MHA           | 20            | 26            | 23                                   | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                        |



**Таблица 4. Необработени данни за размерите на зоните, в съответствие с методологията на EUCAST, взети от 3-те най-нови партии дискове за тестване на антимикробна чувствителност с тобрамицин (10 µg) TOB10 (СТ0056В).**

| Методология на EUCAST |                               |             |               |               |               |                                      |                |    |    |                                                                                                                      |
|-----------------------|-------------------------------|-------------|---------------|---------------|---------------|--------------------------------------|----------------|----|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Партида на продукта   | Организъм                     | ATCC® номер | Тестова среда | Долна граница | Горна граница | Изчислена референтна средна стойност | Разчитане (mm) |    |    | Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на дисперсия) |
|                       |                               |             |               |               |               |                                      | 1              | 2  | 3  |                                                                                                                      |
| 3304672               | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922 | MHA           | 18            | 26            | 22                                   | 19             | 19 | 19 | -3 ± 0 (CV=0)                                                                                                        |
|                       | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 29213 | MHA           | 20            | 26            | 23                                   | 21             | 21 | 21 | -2 ± 0 (CV=0)                                                                                                        |
|                       | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853 | MHA           | 20            | 26            | 23                                   | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                        |
| Партида на продукта   | Организъм                     | ATCC® номер | Тестова среда | Долна граница | Горна граница | Изчислена референтна средна стойност | Разчитане (mm) |    |    | Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на дисперсия) |
|                       |                               |             |               |               |               |                                      | 1              | 2  | 3  |                                                                                                                      |
| 3261712               | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922 | MHA           | 18            | 26            | 22                                   | 23             | 23 | 23 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                         |
|                       | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 29213 | MHA           | 20            | 26            | 23                                   | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                        |
|                       | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853 | MHA           | 20            | 26            | 23                                   | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                        |
| Партида на продукта   | Организъм                     | ATCC® номер | Тестова среда | Долна граница | Горна граница | Изчислена референтна средна стойност | Разчитане (mm) |    |    | Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на дисперсия) |
|                       |                               |             |               |               |               |                                      | 1              | 2  | 3  |                                                                                                                      |
| 3235291               | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922 | MHA           | 18            | 26            | 22                                   | 22             | 22 | 22 | 0 ± 0 (CV=0)                                                                                                         |
|                       | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923 | MHA           | 20            | 26            | 23                                   | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                        |
|                       | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853 | MHA           | 20            | 26            | 23                                   | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                        |

#### Характеристики на клиничното действие

Изследване от Abduljabbar et al. (2020) има за цел да открие разпространението на резистентни към множество лекарства и с разширен спектър β-лактамаза-продуциращи (ESBL) бактерии, изолирани от болни с изгаряния и моделите на антимикробна чувствителност на всички бактериални изолати в продължение на три години.<sup>4</sup> От взетите 295 тампона са изолирани и идентифицирани 513 различни бактериални щамове, 335 (65,3%) са Грам-отрицателни и 178 (34,7%) са Грам-положителни. Всеки изолат е тестван за чувствителност срещу гама от антибиотични дискове, включително AST дискове с тобрамицин Oxoid (10 µg). Резултатите показват, че общата резистентност към тобрамицин за всички щамове е 68,60%. Резистентността към тобрамицин е 78,8% при *Pseudomonas aeruginosa*, 70,7% при MRSA щамове, 79,5% при *K. pneumoniae* щамове, 55,5% при MSSA щамове, 49% при *E. coli* щамове, 59,3% от *A. baumannii* щамове и 41,1% от *S.*





*typhimurium* изолати. Изследването отчита, че по-голямата част от изследваните изолати са резистентни към множество лекарства. Освен това е отчетено, че повишените нива на резистентност, наблюдавани в изследването, могат да се дължат на образуване на биофилм от патогенните организми, прекомерната употреба и непригодността на различни антимикробни средства за лечение на инфекции при изгаряне е довела до появата на резистентност. В заключение тази статия демонстрира, че AST дискове с тобрамицин Oxoid (10 µg) са ефективни при клиничния анализ на грам-отрицателни и грам-положителни клинични изолати, като се има предвид, че дисковете показват адекватна чувствителност към някои от тестваните организми в сравнение с други антимикробни средства и те откриват възникваща резистентност в тестваните организми.

Изследване от 2019 г., проведено от Ahman et al. има за цел да идентифицира всички производители на антимикробни дискове и да оцени ефективността на редица подходящи антимикробни дискове.<sup>5</sup> За представяне на различни класове антибиотици са избрани 16 антимикробни диска, включително AST дискове с тобрамицин TOB10 Oxoid. Дискове са получени на два пъти (през 2014 г. и 2017 г.). Дисковете са тествани в три екземпляра в Mueller Hinton среда на агар спрямо щамове за контрол на качеството на EUCAST. Средните стойности са сравнени с целите и диапазоните в таблиците за контрол на качеството на EUCAST. Дисковете с тобрамицин Oxoid демонстрират отлично и постоянно качество и през двете години със средна стойност в рамките на  $\pm 1$  mm от целевата стойност, надвишаваща производителността на други дискове.

### Сериозни инциденти

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

### Препратки

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
  - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
  - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
  - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
  - a. EUCAST Disk Diffusion Method.
  - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Abduljabbar, Ahmed, Jaloob Aljanaby, Israa Abduljabbar, 2020. "Prevalence of Aerobic Pathogenic Bacteria Isolated from Patients with Burn Infection and Their Antimicrobial Susceptibility Patterns in Al-Najaf City, Iraq- a Three-Year Cross-Sectional Study. [ Version 1; Peer Review: 2 Approved with Reservations]," 1–14.
5. Ahman, J., E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52.  
<https://doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021>.

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

### Речник на символите

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



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

#### Информация за редакцията

| Версия | Дата на издаване и въведени модификации |
|--------|-----------------------------------------|
| 1.0    | 2023-01-18                              |





|                                                                                    |                                                                         |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|   | <a href="https://www.thermofisher.com">https://www.thermofisher.com</a> |                 |
|  | EU                                                                      | +800 135 79 135 |
|                                                                                    | SAD                                                                     | 1 855 236 0910  |
|                                                                                    | CA                                                                      | 1 855 805 8539  |
|                                                                                    | ROW                                                                     | +31 20 794 7071 |

## Diskovi s tobramicinom od 10 µg Oxoid™ (TOB10)

**REF CT0056B**

### Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti

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

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s tobramicinom papirnati su diskovi od 6 mm koji sadržavaju određenu količinu antimikrobnog sredstva tobramicina. Diskovi su označeni na obje strane s pojedinostima o prisutnom antimikrobnom sredstvu (TOB) i količini (µg).

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

#### Namjena

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

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

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

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

Objavljene kliničke granične vrijednosti u aktualnoj verziji tablica s graničnim vrijednostima američke Agencije za hranu i lijekove,<sup>3</sup> dokumenta M100 Instituta za kliničke i laboratorijske standarde<sup>1ac</sup> ili odbora EUCAST<sup>2</sup> moraju se upotrebljavati za tumačenje rezultata veličine zone.

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

#### Gram-pozitivne

- *Staphylococcus aureus*

#### Gram-negativne

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Vrste s objavljenim graničnim vrijednostima u skladu s aktualnom literaturom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde M100 (sve povezane s 10 µg):

#### Gram-pozitivne

- N/P

#### Gram-negativne

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter spp.*

Vrste s objavljenim graničnim vrijednostima u skladu s aktualnom literaturom odbora EUCAST (sve povezane s 10 µg):

#### Gram-pozitivne

- *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus* i CoNS)

#### Gram-negativne

- *Enterobacterales* (sistemske infekcije i infekcije koje potječu iz urinarnog trakta)
- *Pseudomonas spp.* (sistemske infekcije i infekcije koje potječu iz urinarnog trakta)
- *Acinetobacter spp.* (sistemske infekcije i infekcije koje potječu iz urinarnog trakta)

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

## Načelo metode

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

## Mjeriteljska sljedivost kalibratora i vrijednosti kontrolnog materijala

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

Za preporučene koncentracije granice zone u skladu su s aktualnim standardima učinkovitosti za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti kako precizira Institut za kliničke i laboratorijske standarde<sup>1bc</sup> i/ili odbor EUCAST<sup>2</sup>.

## Priloženi materijali

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

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

| Tablica 1. Materijali koji se isporučuju s proizvodom CT0056B |                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Opis sastavnih dijelova                                       | Opis materijala                                                                                          |
| <b>Uložak s oprugom, čepom i klipom (x5)</b>                  | Sastavni dijelovi i plastični uložak koji sadržava 50x diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti. |
| <b>Tableta desikanta (x5)</b>                                 | Male tablete u obliku pastile svjetlobež do smeđe boje. Sa svakim uloškom isporučuje se jedan komad. w   |
| <b>Folija</b>                                                 | Folija pojedinačno zatvara svaki uložak sa svojim desikantom.                                            |
| <b>Diskovi za testiranje osjetljivosti (x250)</b>             | Pojedinačni diskovi s upijajućim papirom. 6 mm. 50 u svakom ulošku. 5 uložaka po pakiranju.              |

| Tablica 2. Opis reagensa za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s tobramicinom |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reagens                                                                                     | Opis funkcije                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Tobramicin</b>                                                                           | Bijeli do bjeličasti prah. Tobramicin je 4,6-disupstituirani 2-deoksistreptaminski (DOS) aminoglikozidni antibiotik koji sadrži prsten s djelovanjem na različite gram-negativne i neke gram-pozitivne bakterije. Općenito, kao i drugi aminoglikozidi, tobramicin je baktericidan i pokazuje trenutno i odgođeno ubijanje, što se pripisuje različitim mehanizmima, kao što je vezanje na membrane stanica bakterija i inhibicija sinteze proteina. |

Koncentracija antibiotika u disku za testiranje antimikrobne osjetljivosti analizira se za svaku seriju i kontrolira pomoću unutarnjih i vanjskih specifikacija (npr. američke Agencije za hranu i lijekove<sup>3</sup>). Stvarna koncentracija detaljno je navedena u potvrdi analize.

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

## Vijek trajanja i uvjeti skladištenja

Neotvoreni ulošci diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s tobramicinom imaju vijek trajanja 36 mjeseci ako se čuvaju u preporučenim uvjetima. Neotvoreni ulošci moraju se čuvati na temperaturi od – 20 °C do 8 °C do primjene.

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



## Karakteristike analitičke učinkovitosti

Tablica 3. Neobrađeni podaci o veličinama zona, u skladu s metodologijom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde, uzeti iz tri najnovije serije diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s tobramicinom (30 µg) TOB10 (CT0056B).

| Metodologija Instituta za kliničke i laboratorijske standarde |                               |             |              |               |                |                                            |                 |    |    |                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------|--------------|---------------|----------------|--------------------------------------------|-----------------|----|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Serija proizvoda                                              | Organizam                     | ATCC® broj  | Testni medij | Donja granica | Gornja granica | Izračunata referentna središnja vrijednost | Očitavanje (mm) |    |    | Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) |
|                                                               |                               |             |              |               |                |                                            | 1               | 2  | 3  |                                                                                                                                                 |
| 3304672                                                       | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922 | MHA          | 18            | 26             | 22                                         | 19              | 19 | 19 | $-3 \pm 0$ (CV = 0)                                                                                                                             |
|                                                               | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923 | MHA          | 19            | 29             | 24                                         | 25              | 25 | 25 | $1 \pm 0$ (CV = 0)                                                                                                                              |
|                                                               | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853 | MHA          | 20            | 26             | 23                                         | 22              | 22 | 22 | $-1 \pm 0$ (CV = 0)                                                                                                                             |
| Serija proizvoda                                              | Organizam                     | ATCC® broj  | Testni medij | Donja granica | Gornja granica | Izračunata referentna središnja vrijednost | Očitavanje (mm) |    |    |                                                                                                                                                 |
|                                                               |                               |             |              |               |                |                                            | 1               | 2  | 3  |                                                                                                                                                 |
| 3261712                                                       | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922 | MHA          | 18            | 26             | 22                                         | 23              | 23 | 23 | $1 \pm 0$ (CV = 0)                                                                                                                              |
|                                                               | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923 | MHA          | 19            | 29             | 24                                         | 24              | 24 | 24 | $0 \pm 0$ (CV = 0)                                                                                                                              |
|                                                               | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853 | MHA          | 20            | 26             | 23                                         | 22              | 22 | 22 | $-1 \pm 0$ (CV = 0)                                                                                                                             |
| Serija proizvoda                                              | Organizam                     | ATCC® broj  | Testni medij | Donja granica | Gornja granica | Izračunata referentna središnja vrijednost | Očitavanje (mm) |    |    |                                                                                                                                                 |
|                                                               |                               |             |              |               |                |                                            | 1               | 2  | 3  |                                                                                                                                                 |
| 3235291                                                       | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922 | MHA          | 18            | 26             | 22                                         | 22              | 22 | 22 | $0 \pm 0$ (CV = 0)                                                                                                                              |
|                                                               | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923 | MHA          | 19            | 29             | 24                                         | 25              | 25 | 25 | $1 \pm 0$ (CV = 0)                                                                                                                              |
|                                                               | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853 | MHA          | 20            | 26             | 23                                         | 22              | 22 | 22 | $-1 \pm 0$ (CV = 0)                                                                                                                             |



**Tablica 4. Neobrađeni podaci o veličinama zona, u skladu s metodologijom odbora EUCAST, uzeti iz tri najnovije serije diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s tobramicinom TOB10 (10 µg) (CT0056B).**

| Metodologija odbora EUCAST |                               |             |              |               |                |                                            |                 |    |    |                                                                                                                                                 |
|----------------------------|-------------------------------|-------------|--------------|---------------|----------------|--------------------------------------------|-----------------|----|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Serija proizvoda           | Organizam                     | ATCC® broj  | Testni medij | Donja granica | Gornja granica | Izračunata referentna središnja vrijednost | Očitavanje (mm) |    |    | Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) |
|                            |                               |             |              |               |                |                                            | 1               | 2  | 3  |                                                                                                                                                 |
| 3304672                    | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922 | MHA          | 18            | 26             | 22                                         | 19              | 19 | 19 | – 3 ± 0 (CV = 0)                                                                                                                                |
|                            | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 29213 | MHA          | 20            | 26             | 23                                         | 21              | 21 | 21 | – 2 ± 0 (CV = 0)                                                                                                                                |
|                            | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853 | MHA          | 20            | 26             | 23                                         | 22              | 22 | 22 | – 1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                                                |
| Serija proizvoda           | Organizam                     | ATCC® broj  | Testni medij | Donja granica | Gornja granica | Izračunata referentna središnja vrijednost | Očitavanje (mm) |    |    | Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) |
|                            |                               |             |              |               |                |                                            | 1               | 2  | 3  |                                                                                                                                                 |
| 3261712                    | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922 | MHA          | 18            | 26             | 22                                         | 23              | 23 | 23 | 1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                                                  |
|                            | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 29213 | MHA          | 20            | 26             | 23                                         | 22              | 22 | 22 | – 1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                                                |
|                            | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853 | MHA          | 20            | 26             | 23                                         | 22              | 22 | 22 | – 1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                                                |
| Serija proizvoda           | Organizam                     | ATCC® broj  | Testni medij | Donja granica | Gornja granica | Izračunata referentna središnja vrijednost | Očitavanje (mm) |    |    | Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) |
|                            |                               |             |              |               |                |                                            | 1               | 2  | 3  |                                                                                                                                                 |
| 3235291                    | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922 | MHA          | 18            | 26             | 22                                         | 22              | 22 | 22 | 0 ± 0 (CV = 0)                                                                                                                                  |
|                            | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923 | MHA          | 20            | 26             | 23                                         | 22              | 22 | 22 | – 1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                                                |
|                            | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853 | MHA          | 20            | 26             | 23                                         | 22              | 22 | 22 | – 1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                                                |

#### Karakteristike kliničke učinkovitosti

Ispitivanje koje su proveli Abduljabbar et al. (2020) nastojalo je otkriti rasprostranjenost multirezistentnih bakterija i bakterija koje proizvode β-laktamazu proširenog spektra (ESBL) izoliranih od bolesnika u bolnicama s infekcijama opekлина i obrasce antimikrobne osjetljivosti svih bakterijskih izolata tijekom tri godine.<sup>4</sup> Iz 295 uzetih brisova izolirano je i identificirano 513 različitih sojeva bakterija, 335 (65,3 %) bile su gram-negativne, a 178 (34,7 %) su bile gram-pozitivne. Svaki je izolat je testiran na osjetljivost na niz diskova s antibioticima, uključujući diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s tobramicinom (10 µg) Oxoid. Rezultati su pokazali da je ukupna otpornost na tobramicin za sve sojeve bila 68,60 %. Otpornost na tobramicin iznosila je 78,8 % kod bakterije *Pseudomonas aeruginosa*, 70,7 % kod sojeva MRSA, 79,5 % kod sojeva *K. pneumoniae*, 55,5 % kod sojeva MSSA, 49 % kod sojeva *E. coli*, 59,3 % kod sojeva *A. baumannii* i 41,1 % kod izolata bakterije *S. typhimurium*. Ispitivanje je prijavilo da



je većina izolata bila multirezistentna. Nadalje, prijavljeno je da bi povišene razine otpornosti uočene u ispitivanju mogle biti posljedica stvaranja biofilma od strane patogenih organizama, prekomjerna uporaba i neprikladnost različitih antimikrobnih sredstava za liječenje infekcija opekлина dovela je do pojave otpornosti. Zaključno, ovaj članak pokazuje da su diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s tobramicinom (10 µg) Oxoid učinkoviti u kliničkoj analizi gram-negativnih i gram-pozitivnih kliničkih izolata s obzirom na to da su diskovi pokazali odgovarajuću osjetljivost na neke od testiranih organizama u usporedbi s drugim antimikrobnim sredstvima i otkrili su pojavu otpornosti kod testiranih organizama.

Ispitivanje iz 2019. godine koje su proveli Ahman et al. nastojalo je identificirati sve proizvođače antimikrobnih diskova i procijeniti učinkovitost raznih relevantnih antimikrobnih diskova.<sup>5</sup> Za predstavljanje različitih razreda antibiotika odabrano je 16 antimikrobnih diskova, uključujući diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s tobramicinom TOB10 Oxoid. Diskovi su dobiveni u dva navrata (2014. i 2017. godine). Diskovi su testirani u tri primjerka na Mueller Hinton agaru (MHA) na sojeve kontrole kvalitete odbora EUCAST. Prosječne vrijednosti uspoređene su s ciljevima i rasponima u tablicama za kontrolu kvalitete odbora EUCAST. Diskovi s tobramicinom Oxoid pokazali su izvrsnu i dosljednu kvalitetu u obje godine sa srednjom vrijednošću unutar  $\pm 1$  mm od ciljne vrijednosti, nadmašujući učinkovitost drugih diskova.

### Ozbiljni štetni događaji

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

### Referencije

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
  - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
  - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
  - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
  - a. EUCAST Disk Diffusion Method.
  - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Abduljabbar, Ahmed, Jaloob Aljanaby, Israa Abduljabbar, 2020. "Prevalence of Aerobic Pathogenic Bacteria Isolated from Patients with Burn Infection and Their Antimicrobial Susceptibility Patterns in Al-Najaf City, Iraq- a Three-Year Cross-Sectional Study. [ Version 1; Peer Review: 2 Approved with Reservations]," 1–14.
5. Ahman, J., E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52.  
<https://doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021>.

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

### Rječnik simbola

| Simbol/oznaka                                                                       | Značenje                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|  | Proizvođač                                                  |
|  | In vitro dijagnostički medicinski proizvod                  |
|  | Ograničenje temperature                                     |
|  | Broj serije                                                 |
|  | Kataloški broj                                              |
|  | Nemojte višekratno upotrebljavati                           |
|  | Proučite upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu |



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

#### Informacije o reviziji

| Verzija | Datum izdavanja i uvedene izmjene |
|---------|-----------------------------------|
| 1.0     | 2023-01-18                        |





|                                                                                    |                                                                         |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|   | <a href="https://www.thermofisher.com">https://www.thermofisher.com</a> |                 |
|  | EU                                                                      | +800 135 79 135 |
|                                                                                    | USA                                                                     | 1 855 236 0910  |
|                                                                                    | CA                                                                      | 1 855 805 8539  |
|                                                                                    | Ostatní země                                                            | +31 20 794 7071 |

## Oxoid™ Tobramycin Discs 10 µg (TOB10)

**REF CT0056B**

### Disky pro testování antimikrobiální citlivosti

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

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti (AST) na tobramycin jsou 6mm papírové disky, které obsahují specifické množství antimikrobiální látky tobramycin. Disky jsou z obou stran označeny údaji o antimikrobiální látce (TOB) a jejím množství (µg).

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

#### Účel použití

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

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

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

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

Publikované klinické breakpointy v aktuální verzi tabulek breakpointů FDA<sup>3</sup>, CLSI M100<sup>1ac</sup> nebo EUCAST<sup>2</sup> je třeba použít k interpretaci výsledku velikosti zóny.

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury FDA:

#### Grampozitivní

- *Staphylococcus aureus*

#### Gramnegativní

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury CLSI M100 (všechny související s 10 µg):

#### Grampozitivní

- NEUPLATŇUJE SE

#### Gramnegativní

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury EUCAST (všechny související s 10 µg):

#### Grampozitivní

- *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus aureus* a CoNS)

#### Gramnegativní

- Enterobacterales (systémové infekce a infekce pocházející z močových cest)
- *Pseudomonas* spp. (systémové infekce a infekce pocházející z močových cest)
- *Acinetobacter* spp. (systémové infekce a infekce pocházející z močových cest)

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



## Princip metody

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

## Metrologická sledovatelnost hodnot kalibrátoru a kontrolního materiálu

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

Pro doporučené koncentrace jsou zónové limity v souladu se současnými standardy výkonnosti pro testy citlivosti antimikrobiálních disků, jak jsou podrobně popsány v metodologii CLSI<sup>1bc</sup> a/nebo EUCAST<sup>2</sup>.

## Poskytnuté materiály

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

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

| Tabulka 1. Materiály dodávané s produktem CT0056B |                                                                                                   |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Popis součásti                                    | Popis materiálu                                                                                   |
| Zásobník s pružinou, víčkem a pístem (x5)         | Součásti sestavy a plastový zásobník obsahující 50 AST disků.                                     |
| Vysoušecí tableta (x5)                            | Malé tablety ve tvaru pastilky světle béžové až hnědé barvy. S každým zásobníkem se dodává 1 kus. |
| Fólie                                             | Fólie jednotlivě utěsňující každý zásobník s jeho vysoušedlem.                                    |
| Testovací disky na citlivost (x250)               | Jednotlivé absorpční papírové disky. 6mm. 50 v každém zásobníku. 5 zásobníků v balení.            |

| Tabulka 2. Popis reagensů AST disku s tobramycinem |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reagencie                                          | Popis funkce                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Tobramycin                                         | Bílý až téměř bílý prášek. Tobramycin je 4,6-disubstituované 2-deoxystreptaminové (DOS) kroužek obsahující aminoglykosidové antibiotikum s aktivitou proti různým gramnegativním a některým grampozitivním bakteriím. Obecně platí, že stejně jako ostatní aminoglykosidy je tobramycin baktericidní a vykazuje jak okamžité, tak opožděné zabíjení, které je připisováno různým mechanismům, jako je vazba na bakteriální buněčné membrány a inhibice syntézy proteinů. |

Koncentrace antibiotika na AST disku se analyzuje u každé šarže a kontroluje se podle interních a externích specifikací (např. FDA<sup>3</sup>). Skutečná koncentrace je podrobně uvedena v certifikátu analýzy.

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

## Doba použitelnosti a podmínky skladování

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

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



## Charakteristiky analytického provedení

Tabulka 1. Nepracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií CLSI získaná ze 3 nejnovějších šarží disků pro testování antimikrobiální citlivosti na tobramycin (10 µg) TOB10 (CT0056B)

| Metodologie CLSI |                               |             |                  |           |           |                                             |             |    |    |                                                                                                                         |
|------------------|-------------------------------|-------------|------------------|-----------|-----------|---------------------------------------------|-------------|----|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Šarže produktu   | Organismus                    | Číslo ATCC® | Testovací médium | Dolní mez | Horní mez | Vypočtená referenční hodnota středního bodu | Odečet (mm) |    |    | Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu) |
|                  |                               |             |                  |           |           |                                             | 1           | 2  | 3  |                                                                                                                         |
| 3304672          | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922 | MHA              | 18        | 26        | 22                                          | 19          | 19 | 19 | -3 ± 0 (CV=0)                                                                                                           |
|                  | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923 | MHA              | 19        | 29        | 24                                          | 25          | 25 | 25 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                            |
|                  | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853 | MHA              | 20        | 26        | 23                                          | 22          | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                           |
| Šarže produktu   | Organismus                    | Číslo ATCC® | Testovací médium | Dolní mez | Horní mez | Vypočtená referenční hodnota středního bodu | Odečet (mm) |    |    |                                                                                                                         |
|                  |                               |             |                  |           |           |                                             | 1           | 2  | 3  |                                                                                                                         |
| 3261712          | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922 | MHA              | 18        | 26        | 22                                          | 23          | 23 | 23 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                            |
|                  | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923 | MHA              | 19        | 29        | 24                                          | 24          | 24 | 24 | 0 ± 0 (CV=0)                                                                                                            |
|                  | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853 | MHA              | 20        | 26        | 23                                          | 22          | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                           |
| Šarže produktu   | Organismus                    | Číslo ATCC® | Testovací médium | Dolní mez | Horní mez | Vypočtená referenční hodnota středního bodu | Odečet (mm) |    |    |                                                                                                                         |
|                  |                               |             |                  |           |           |                                             | 1           | 2  | 3  |                                                                                                                         |
| 3235291          | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922 | MHA              | 18        | 26        | 22                                          | 22          | 22 | 22 | 0 ± 0 (CV=0)                                                                                                            |
|                  | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923 | MHA              | 19        | 29        | 24                                          | 25          | 25 | 25 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                            |
|                  | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853 | MHA              | 20        | 26        | 23                                          | 22          | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                           |



**Tabulka 4. Nezpracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií EUCAST získaná ze 3 nejnovějších šarží disků pro testování antimikrobiální citlivosti na tobramycin (10 µg) TOB10 (CT0056B)**

| Metodologie EUCAST |                               |             |                  |           |           |                                             |             |    |    |                                                                                                                         |
|--------------------|-------------------------------|-------------|------------------|-----------|-----------|---------------------------------------------|-------------|----|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Šarže produktu     | Organismus                    | Číslo ATCC® | Testovací médium | Dolní mez | Horní mez | Vypočtená referenční hodnota středního bodu | Odečet (mm) |    |    | Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu) |
|                    |                               |             |                  |           |           |                                             | 1           | 2  | 3  |                                                                                                                         |
| 3304672            | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922 | MHA              | 18        | 26        | 22                                          | 19          | 19 | 19 | -3 ± 0 (CV=0)                                                                                                           |
|                    | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 29213 | MHA              | 20        | 26        | 23                                          | 21          | 21 | 21 | -2 ± 0 (CV=0)                                                                                                           |
|                    | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853 | MHA              | 20        | 26        | 23                                          | 22          | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                           |
| Šarže produktu     | Organismus                    | Číslo ATCC® | Testovací médium | Dolní mez | Horní mez | Vypočtená referenční hodnota středního bodu | Odečet (mm) |    |    | Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu) |
|                    |                               |             |                  |           |           |                                             | 1           | 2  | 3  |                                                                                                                         |
| 3261712            | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922 | MHA              | 18        | 26        | 22                                          | 23          | 23 | 23 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                            |
|                    | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 29213 | MHA              | 20        | 26        | 23                                          | 22          | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                           |
|                    | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853 | MHA              | 20        | 26        | 23                                          | 22          | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                           |
| Šarže produktu     | Organismus                    | Číslo ATCC® | Testovací médium | Dolní mez | Horní mez | Vypočtená referenční hodnota středního bodu | Odečet (mm) |    |    | Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu) |
|                    |                               |             |                  |           |           |                                             | 1           | 2  | 3  |                                                                                                                         |
| 3235291            | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922 | MHA              | 18        | 26        | 22                                          | 22          | 22 | 22 | 0 ± 0 (CV=0)                                                                                                            |
|                    | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923 | MHA              | 20        | 26        | 23                                          | 22          | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                           |
|                    | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853 | MHA              | 20        | 26        | 23                                          | 22          | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                           |

### Charakteristiky klinického provedení

Studie, kterou uskutečnili Abduljabbar et al. (2020), byla zaměřena na detekci prevalence multirezistentních bakterií a bakterií produkujících β-laktamázu rozšířeného spektra (ESBL) izolovaných od hospitalizovaných pacientů s popáleninovými infekcemi a vzorce antimikrobiální citlivosti všech bakteriálních izolátů v průběhu tří let.<sup>4</sup> Z 295 odebraných stěrů bylo izolováno a identifikováno 513 různých bakteriálních kmenů, 335 (65,3 %) bylo gramnegativních a 178 (34,7 %) bylo grampozitivních. U každého izolátu byla testována citlivost na řadu antibiotických disků, včetně AST disků Oxoid s tobramycinem (10 µg). Výsledky ukázaly, že celková rezistence na tobramycin byla u všech kmenů 68,60 %. Rezistence na tobramycin byla 78,8 % u *Pseudomonas aeruginosa*, 70,7 % u kmenů MRSA, 79,5 % u kmenů *K. pneumoniae*, 55,5 % u kmenů MSSA, 49 % u kmenů *E. coli*, 59,3 % u kmenů *A. baumannii* a 41,1 % u izolátů *S. typhimurium*. Studie uvádí, že většina studovaných izolátů byla multirezistentní. Dále bylo hlášeno, že zvýšené úrovně rezistence pozorované v této studii mohly být způsobeny tvorbou biofilmu patogenními organismy. Nadměrné používání a nevhodnost různých



antimikrobiálních látek k léčbě popáleninových infekcí vedlo ke vzniku rezistence. Na závěr tento článek demonstruje, že AST disky Oxoid s tobramycinem (10 µg) jsou účinné při klinické analýze gramnegativních a grampozitivních klinických izolátů vzhledem k tomu, že disky vykazovaly adekvátní citlivost vůči některým testovaným organismům ve srovnání s jinými antimikrobiálními látkami a u testovaných organismů zjistily vznikající rezistenci.

Studie z roku 2019, kterou uskutečnili Ahman et al., měla za cíl identifikovat všechny výrobce antimikrobiálních disků a vyhodnotit výkon řady relevantních antimikrobiálních disků.<sup>5</sup> Pro reprezentaci různých tříd antibiotik bylo vybráno 16 antimikrobiálních disků včetně AST disků Oxoid s tobramycinem TOB10. Disky byly opatřeny při dvou příležitostech (v roce 2014 a 2017). Disky byly testovány v triplikátech na Mueller–Hintonově agaru (MHA) proti kmenům kontroly kvality EUCAST. Průměrné hodnoty byly porovnány s cílovými hodnotami a rozmezími v tabulkách kontroly kvality EUCAST. Disky Oxoid s tobramycinem prokázaly v obou letech vynikající a konzistentní kvalitu s průměrnou hodnotou v rozmezí  $\pm 1$  mm od cílové hodnoty, převyšující tak výkon ostatních disků.

### Závažné události

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

### Reference

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
  - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
  - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
  - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
  - a. EUCAST Disk Diffusion Method.
  - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Abduljabbar, Ahmed, Jaloob Aljanaby, Israa Abduljabbar, 2020. "Prevalence of Aerobic Pathogenic Bacteria Isolated from Patients with Burn Infection and Their Antimicrobial Susceptibility Patterns in Al-Najaf City, Iraq- a Three-Year Cross-Sectional Study. [ Version 1; Peer Review: 2 Approved with Reservations]," 1–14.
5. Ahman, J., E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52.  
<https://doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021>.

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

### Slovníček symbolů

| Symbol/značka                                                                       | Význam                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|  | Výrobce                                                                   |
|  | Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro                             |
|  | Teplotní limit                                                            |
|  | Kód šarže                                                                 |
|  | Katalogové číslo                                                          |
|  | Nepoužívejte opakovaně.                                                   |
|  | Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití. |
|  | Obsahuje dostatečné množství pro tento počet testů: <n>.                  |



|                                                                                   |                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Spotřebujte do data                                                                                       |
|  | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití.                                     |
|  | Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii                                            |
|  | Jedinečný identifikátor prostředku                                                                        |
|  | USA: Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na jeho předpis. |
|  | Evropská značka shody                                                                                     |
|  | Značka shody UK                                                                                           |

#### Informace o revizi

| Verze | Datum vydání a provedené změny |
|-------|--------------------------------|
| 1.0   | 2023-01-18                     |





|                                                                                    |                                                                         |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|   | <a href="https://www.thermofisher.com">https://www.thermofisher.com</a> |                 |
|  | EU                                                                      | +800 135 79 135 |
|                                                                                    | US                                                                      | 1 855 236 0910  |
|                                                                                    | CA                                                                      | 1 855 805 8539  |
|                                                                                    | ROW                                                                     | +31 20 794 7071 |

## Oxoid™ Tobramycin Discs 10 µg (TOB10)

**REF CT0056B**

### Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Tobramycin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs er 6 mm-papirskiver, som indeholder bestemte mængder af det antimikrobielle stof tobramycin. Skiverne er mærket på begge sider med oplysninger om det antimikrobielle stof (TOB) og den aktuelle mængde (µg).

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

#### Tilsigtet anvendelse

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

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

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

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

Publicerede kliniske brudpunkter i den aktuelle version af FDA<sup>3</sup>-, CLSI M100<sup>1ac</sup>- eller EUCAST<sup>2</sup>-brudpunktstabellerne skal bruges til tolkning af zonestørrelsesresultatet.

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

#### Grampositive

- *Staphylococcus aureus*

#### Gramnegative

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*

Arter med offentliggjorte brudpunkter i henhold til den aktuelle CLSI M100-litteratur (alle relateret til 10 µg):

#### Grampositive

- Ikke relevant

#### Gramnegative

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter*-arter

Arter med offentliggjorte brudpunkter i henhold til den aktuelle EUCAST-litteratur (alle relateret til 10 µg):

#### Grampositive

- *Staphylococcus*-arter (*Staphylococcus aureus* og CoNS)

#### Gramnegative

- Enterobacterales (systemiske infektioner og infektioner, der stammer fra urinvejene)
- *Pseudomonas*-arter (systemiske infektioner og infektioner, der stammer fra urinvejene)
- *Acinetobacter*-arter (systemiske infektioner og infektioner, der stammer fra urinvejene)

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



## Metodens principper

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

## Metrologisk sporbarhed for kalibrator- og kontrolmaterialeverdier

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

Zonegrænserne for de anbefalede koncentrationer i overensstemmelse med de aktuelle ydelsesstandarder for antimikrobielle skivefølsomhedstest, som det er beskrevet af CLSI<sup>1bc</sup> og/eller EUCAST<sup>2</sup>.

## Leverede materialer

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

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

| Tabel 1. Leverede materialer med CT0056B   |                                                                                          |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Komponentbeskrivelse                       | Materialebeskrivelse                                                                     |
| Kassette med fjeder, hætte og stempel (x5) | Enhedskomponenter og plastikkassette med 50x AST-skiver.                                 |
| Tørretablett (x5)                          | Lys beige til brune, små rombeformede tabletter. 1 leveres med hver kassette.            |
| Folie                                      | Hver kassette er forseglet enkeltvist sammen med dets tørremiddel i folie.               |
| Skiver til følsomhedstest (x250)           | Individuelle, absorberende papirskiver. 6 mm. 50 i hver kassette. 5 kassetter pr. pakke. |

| Tabel 2. Beskrivelse af Tobramycin AST Disc Reagents |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reagenser                                            | Beskrivelse af funktion                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Tobramycin                                           | Hvidt til næsten hvidt pulver. Tobramycin er et 4,6-disubstitueret 2-deoxystreptamin (DOS) ringindeholdende aminoglycosid-antibiotikum med aktivitet mod forskellige gramnegative og nogle grampositive bakterier. Generelt er tobramycin bakteriedræbende som andre aminoglykosider og udviser både øjeblikkelig og forsinket eliminering, som kan tilskrives forskellige mekanismer, f.eks. binding til bakterielle cellemembraner og hæmning af proteinsyntese. |

Koncentrationen af antibiotika på AST-skiven analyseres for hvert batch og kontrolleres ved hjælp af interne og eksterne specifikationer (f.eks. FDA<sup>3</sup>). Den faktiske koncentration er angivet i analysecertifikatet.

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

## Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

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

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



## Analytiske funktionsegenskaber

Tabel 1. Rådata for zonestørrelser i overensstemmelse med CLSI-metodologien, der tages fra de 3 seneste batches af Tobramycin (10 µg) TOB10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0056B).

| CLSI-metodologi |                               |              |             |              |             |                                        |                |    |    |                                                                                                                     |
|-----------------|-------------------------------|--------------|-------------|--------------|-------------|----------------------------------------|----------------|----|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produktbatch    | Organisme                     | ATCC®-nummer | Test-medier | Nedre grænse | Øvre grænse | Beregnet reference-værdi for midtpunkt | Aflæsning (mm) |    |    | Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient) |
|                 |                               |              |             |              |             |                                        | 1              | 2  | 3  |                                                                                                                     |
| 3304672         | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA         | 18           | 26          | 22                                     | 19             | 19 | 19 | -3 ± 0 (CV=0)                                                                                                       |
|                 | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA         | 19           | 29          | 24                                     | 25             | 25 | 25 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                        |
|                 | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA         | 20           | 26          | 23                                     | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                       |
| Produktbatch    | Organisme                     | ATCC®-nummer | Test-medier | Nedre grænse | Øvre grænse | Beregnet reference-værdi for midtpunkt | Aflæsning (mm) |    |    |                                                                                                                     |
|                 |                               |              |             |              |             |                                        | 1              | 2  | 3  |                                                                                                                     |
| 3261712         | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA         | 18           | 26          | 22                                     | 23             | 23 | 23 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                        |
|                 | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA         | 19           | 29          | 24                                     | 24             | 24 | 24 | 0 ± 0 (CV=0)                                                                                                        |
|                 | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA         | 20           | 26          | 23                                     | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                       |
| Produktbatch    | Organisme                     | ATCC®-nummer | Test-medier | Nedre grænse | Øvre grænse | Beregnet reference-værdi for midtpunkt | Aflæsning (mm) |    |    |                                                                                                                     |
|                 |                               |              |             |              |             |                                        | 1              | 2  | 3  |                                                                                                                     |
| 3235291         | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA         | 18           | 26          | 22                                     | 22             | 22 | 22 | 0 ± 0 (CV=0)                                                                                                        |
|                 | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA         | 19           | 29          | 24                                     | 25             | 25 | 25 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                        |
|                 | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA         | 20           | 26          | 23                                     | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                       |



**Tabel 4. Rådata for zonestørrelser i overensstemmelse med EUCAST-metodologien, der tages fra de 3 seneste batches af Tobramycin (10 µg) TOB10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0056B).**

| EUCAST-metodologi |                               |              |             |              |             |                                        |                |    |    |                                                                                                                     |
|-------------------|-------------------------------|--------------|-------------|--------------|-------------|----------------------------------------|----------------|----|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produktbatch      | Organisme                     | ATCC®-nummer | Test-medier | Nedre grænse | Øvre grænse | Beregnet reference-værdi for midtpunkt | Aflæsning (mm) |    |    | Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient) |
|                   |                               |              |             |              |             |                                        | 1              | 2  | 3  |                                                                                                                     |
| 3304672           | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA         | 18           | 26          | 22                                     | 19             | 19 | 19 | -3 ± 0 (CV=0)                                                                                                       |
|                   | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 29213  | MHA         | 20           | 26          | 23                                     | 21             | 21 | 21 | -2 ± 0 (CV=0)                                                                                                       |
|                   | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA         | 20           | 26          | 23                                     | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                       |
| Produktbatch      | Organisme                     | ATCC®-nummer | Test-medier | Nedre grænse | Øvre grænse | Beregnet reference-værdi for midtpunkt | Aflæsning (mm) |    |    | Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient) |
|                   |                               |              |             |              |             |                                        | 1              | 2  | 3  |                                                                                                                     |
| 3261712           | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA         | 18           | 26          | 22                                     | 23             | 23 | 23 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                        |
|                   | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 29213  | MHA         | 20           | 26          | 23                                     | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                       |
|                   | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA         | 20           | 26          | 23                                     | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                       |
| Produktbatch      | Organisme                     | ATCC®-nummer | Test-medier | Nedre grænse | Øvre grænse | Beregnet reference-værdi for midtpunkt | Aflæsning (mm) |    |    | Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient) |
|                   |                               |              |             |              |             |                                        | 1              | 2  | 3  |                                                                                                                     |
| 3235291           | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA         | 18           | 26          | 22                                     | 22             | 22 | 22 | 0 ± 0 (CV=0)                                                                                                        |
|                   | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA         | 20           | 26          | 23                                     | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                       |
|                   | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA         | 20           | 26          | 23                                     | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                       |

### Kliniske funktionsegenskaber

En undersøgelse af Abduljabbar et al. (2020) havde til formål at påvise prævalensen af multiresistente bakterier og bakterier, der producerer β-lactamase med udvidet spektrum (ESBL), som blev isoleret fra indlagte patienter med forbrændingsinfektioner, og de antimikrobielle følsomhedsmønstre for alle bakterieisolater i løbet af tre år.<sup>4</sup> Ud af de 295 podninger, der blev taget, blev 513 forskellige bakteriestammer isoleret og identificeret, og 335 (65,3 %) var gramnegative, og 178 (34,7 %) var grampositive. Hvert isolat blev testet for følsomhed over for et udvalg af antibiotikaskiver, herunder Oxoid Tobramycin (10 µg) AST Discs. Resultaterne viste, at den samlede tobramycinresistens for alle stammer var 68,60 %. Resistens over for tobramycin var 78,8 % i *Pseudomonas aeruginosa*, 70,7 % i MRSA-stammer, 79,5 % i *K. pneumoniae*-stammer, 55,5 % i MSSA-stammer, 49 % i *E. coli*-stammer, 59,3 % for *A. baumannii*-stammer og 41,1 % for *S. typhimurium*-isolater. I undersøgelsen blev det rapporteret, at størstedelen af de undersøgte isolater var multiresistente. Desuden blev det rapporteret, at de forhøjede niveauer af resistens,



der blev observeret i undersøgelsen, kunne skyldes biofilmdannelse fra de patogene organismer, og at overforbrug og uegnethed af forskellige antimikrobielle stoffer til behandling af forbrændingsinfektioner har ført til begyndende resistens. Endeligt viser denne artikel, at Oxoid Tobramycin (10 µg) AST Discs er effektive i den kliniske analyse af gramnegative og grampositive kliniske isolater, da skiverne har vist tilstrækkelig følsomhed over for nogle af de testede organismer sammenlignet med andre antimikrobielle stoffer, og de har påvist begyndende resistens i de testede organismer.

En undersøgelse fra 2019 udført af Ahman et al. havde til formål at identificere alle fremstillere af antimikrobielle skiver og evaluere ydelsen for en række relevante antimikrobielle skiver.<sup>5</sup> 16 antimikrobielle skiver blev udvalgt til at repræsentere forskellige antibiotikaklasser, herunder Oxoid Tobramycin TOB10 AST Discs. Der blev indhentet skiver ved to lejligheder (i 2014 og 2017). Skiverne blev testet i tre eksemplarer på Mueller Hinton-agar (MHA) i forhold til EUCAST-kvalitetskontrolstammer. Middelverdier blev sammenlignet med mål og intervaller i EUCAST-kvalitetskontrolltabellerne. Oxoid Tobramycin Discs påviste fremragende og ensartet kvalitet i begge år med en middelværdi inden for ±1 mm fra målværdien, der oversteg ydelsen for andre skiver.

## Alvorlige hændelser

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

## Litteratur

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
  - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
  - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
  - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
  - a. EUCAST Disk Diffusion Method.
  - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Abduljabbar, Ahmed, Jaloob Aljanaby, Israa Abduljabbar, 2020. "Prevalence of Aerobic Pathogenic Bacteria Isolated from Patients with Burn Infection and Their Antimicrobial Susceptibility Patterns in Al-Najaf City, Iraq- a Three-Year Cross-Sectional Study. [ Version 1; Peer Review: 2 Approved with Reservations]," 1–14.
5. Ahman, J., E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52.  
<https://doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021>.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes. ATCC® er et varemærke tilhørende ATCC. Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber. Disse oplysninger skal anses som en tilskyndelse til brug af disse produkter på en måde, der kan krænke andres intellektuelle ejendomsrettigheder.

## Symbolforklaring

| Symbol/mærkat                                                                       | Betydning                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|  | Fremstiller                                               |
|  | In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr                     |
|  | Temperaturgrænse                                          |
|  | Batchkode                                                 |
|  | Katalognummer                                             |
|  | Må ikke genbruges                                         |
|  | Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning |
|  | Tilstrækkeligt indhold til <n> tests                      |



|                                                                                   |                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Sidste anvendelsesdato                                                                                  |
|  | Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget, og se brugsanvisningen                                    |
|  | Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union                               |
|  | Unik udstyrsidentifikation                                                                              |
|  | USA: Forsigtig: Føderal lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter ordination fra en læge |
|  | Europæisk overensstemmelsesmærke                                                                        |
|  | UK-overensstemmelsesmærke                                                                               |

#### Revisionsoplysninger

| Version | Udstedelsesdato og indførte ændringer |
|---------|---------------------------------------|
| 1.0     | 2023-01-18                            |



|                                                                                    |                                                                         |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|   | <a href="https://www.thermofisher.com">https://www.thermofisher.com</a> |                 |
|  | EL                                                                      | +800 135 79 135 |
|                                                                                    | USA                                                                     | 1 855 236 0910  |
|                                                                                    | CA                                                                      | 1 855 805 8539  |
|                                                                                    | ROW                                                                     | +31 20 794 7071 |

## Oxoid™-i tobramütsiiniplaadid 10 µg (TOB10)

**REF CT0056B**

### Antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid

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

Tobramütsiini antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid (*Antimicrobial Susceptibility Test*, AST) on 6 mm paberplaadid, mis sisaldavad teatud koguses antimikroobset ainet tobramütsiini. Plaadid on mõlemal küljel märgistatud antimikroobse aine (TOB) ja sisalduva koguse (µg) üksikasjadega.

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

#### Sihtotstarve

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

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

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

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

Tsooni suuruse tulemuse tõlgendamiseks tuleb kasutada FDA tabelite<sup>3</sup>, CLSI M100<sup>1ac</sup> või EUCAST<sup>2</sup> murdepunktide tabelite praeguses versioonis avaldatud kliinilisi murdepunkte.

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele FDA teaduskirjandusele:

#### Grampositiivsed

- *Staphylococcus aureus*

#### Gramnegatiivsed

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele CLSI M100 alasele teaduskirjandusele (kõik seotud 10 µg-ga):

#### Grampositiivsed

- ei kohaldata;

#### Gramnegatiivsed

- Enterobakterid
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele EUCAST-i alasele teaduskirjandusele (kõik seotud 10 µg-ga):

#### Grampositiivsed

- *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus aureus* ja CoNS)

#### Gramnegatiivsed

- Enterobakterid (süsteemsed infektsioonid ja kuseteede infektsioonid)
- *Pseudomonas* spp. (süsteemsed infektsioonid ja kuseteede infektsioonid)
- *Acinetobacter* spp. (süsteemsed infektsioonid ja kuseteede infektsioonid)

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



## Meetodi põhimõte

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

## Kalibraatori ja kontrollmaterjali väärtuste metrooloogiline jälgitavus

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

Soovitavate kontsentratsioonide puhul vastavad tsoonide piirid kehtivatele antimikroobse plaadi vastuvõtlikkuse testide jõudlusstandarditele, nagu on täpsustanud CLSI<sup>1bc</sup> ja/või EUCAST<sup>2</sup>.

## Kaasasolevad materjalid

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

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

| Tabel 1. CT0056B-ga kaasasolevad materjalid |                                                                                            |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Komponendi kirjeldus                        | Materjali kirjeldus                                                                        |
| Vedru, korgi ja kolviga kassett (x5)        | Montaažikomponendid ja plastkassett, mis sisaldab 50x AST-i plaati.                        |
| Kuivatusaine tablett (x5)                   | Helebeežid kuni pruunid väikesed pastillikujulised tabletid. Iga kassetiga on kaasas 1 tk. |
| Foolium                                     | Foolium, mis sulgeb iga kasseti eraldi koos selle kuivatusainega.                          |
| Vastuvõtlikkuse testplaadid (x250)          | Impapaberiga üksikud plaadid. 6 mm. Igas kassetis 50 tk. 5 kasseti igas pakis.             |

| Tabel 2. Tobramütsiini AST-i plaatide reaktiivide kirjeldus |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reaktiiv                                                    | Funktsiooni kirjeldus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Tobramütsiin                                                | Valge kuni peaaegu valge pulber. Tobramütsiin on 4,6-diasendatud 2-desoksüstrepamiini (DOS) tsükli sisaldav aminoglükosiidantibiootikum, millel on toime erinevate gramnegatiivsete ja mõnede grampositiivsete bakterite vastu. Üldiselt, nagu ka teised aminoglükosiidid, on tobramütsiin bakteritsiidne ja avaldab nii kohest kui ka viivitatud surmamist, mis on tingitud erinevatest mehhanismidest, nagu bakterirakumembraanidega seondumine ja valgusünteesi pärssimine. |

Antibiootikumi kontsentratsiooni AST-plaadil analüüsitakse iga partii puhul ja seda kontrollitakse sisemiste ja väliste spetsifikatsioonide (nt FDA<sup>3</sup>) abil. Tegelik kontsentratsioon on üksikasjalikult näidatud analüüsitunnistusel.

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

## Kõlblikusaeg ja säilitustingimused

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

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



## Analüütilised toimevõime näitajad

**Tabel 1. Tsoonide suuruste algandmed vastavalt CLSI metoodikale, mis on võetud tobramütsiini (10 µg) TOB10 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaatide (CT0056B) kolmest viimasest partiist.**

| CLSI metoodika |                               |              |               |                     |                     |                                       |           |    |    |                                                                                                       |
|----------------|-------------------------------|--------------|---------------|---------------------|---------------------|---------------------------------------|-----------|----|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tootepartii    | Organism                      | ATCC® number | Testkesk-kond | Alumine piirväärtus | Ülemine piirväärtus | Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus | Näit (mm) |    |    | Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsiooni-kordaja) |
|                |                               |              |               |                     |                     |                                       | 1         | 2  | 3  |                                                                                                       |
| 3304672        | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA           | 18                  | 26                  | 22                                    | 19        | 19 | 19 | −3 ± 0 (CV=0)                                                                                         |
|                | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA           | 19                  | 29                  | 24                                    | 25        | 25 | 25 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                          |
|                | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA           | 20                  | 26                  | 23                                    | 22        | 22 | 22 | −1 ± 0 (CV=0)                                                                                         |
| Tootepartii    | Organism                      | ATCC® number | Testkesk-kond | Alumine piirväärtus | Ülemine piirväärtus | Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus | Näit (mm) |    |    |                                                                                                       |
|                |                               |              |               |                     |                     |                                       | 1         | 2  | 3  |                                                                                                       |
| 3261712        | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA           | 18                  | 26                  | 22                                    | 23        | 23 | 23 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                          |
|                | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA           | 19                  | 29                  | 24                                    | 24        | 24 | 24 | 0 ± 0 (CV=0)                                                                                          |
|                | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA           | 20                  | 26                  | 23                                    | 22        | 22 | 22 | −1 ± 0 (CV=0)                                                                                         |
| Tootepartii    | Organism                      | ATCC® number | Testkesk-kond | Alumine piirväärtus | Ülemine piirväärtus | Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus | Näit (mm) |    |    |                                                                                                       |
|                |                               |              |               |                     |                     |                                       | 1         | 2  | 3  |                                                                                                       |
| 3235291        | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA           | 18                  | 26                  | 22                                    | 22        | 22 | 22 | 0 ± 0 (CV=0)                                                                                          |
|                | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA           | 19                  | 29                  | 24                                    | 25        | 25 | 25 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                          |
|                | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA           | 20                  | 26                  | 23                                    | 22        | 22 | 22 | −1 ± 0 (CV=0)                                                                                         |



**Tabel 4. Tsoonide suuruste algandmed vastavalt EUCAST-i meetodikale, mis on võetud tobramütsiini (10 µg) TOB10 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaatide (CT0056B) kolmest viimasest partiiist.**

| EUCAST-i meetodika |                               |              |               |                     |                     |                                       |           |    |    |                                                                                                       |
|--------------------|-------------------------------|--------------|---------------|---------------------|---------------------|---------------------------------------|-----------|----|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tootepartii        | Organism                      | ATCC® number | Testkesk-kond | Alumine piirväärtus | Ülemine piirväärtus | Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus | Näit (mm) |    |    | Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsiooni-kordaja) |
|                    |                               |              |               |                     |                     |                                       | 1         | 2  | 3  |                                                                                                       |
| 3304672            | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA           | 18                  | 26                  | 22                                    | 19        | 19 | 19 | −3 ± 0 (CV=0)                                                                                         |
|                    | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 29213  | MHA           | 20                  | 26                  | 23                                    | 21        | 21 | 21 | −2 ± 0 (CV=0)                                                                                         |
|                    | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA           | 20                  | 26                  | 23                                    | 22        | 22 | 22 | −1 ± 0 (CV=0)                                                                                         |
| Tootepartii        | Organism                      | ATCC® number | Testkesk-kond | Alumine piirväärtus | Ülemine piirväärtus | Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus | Näit (mm) |    |    | Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsiooni-kordaja) |
|                    |                               |              |               |                     |                     |                                       | 1         | 2  | 3  |                                                                                                       |
| 3261712            | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA           | 18                  | 26                  | 22                                    | 23        | 23 | 23 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                          |
|                    | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 29213  | MHA           | 20                  | 26                  | 23                                    | 22        | 22 | 22 | −1 ± 0 (CV=0)                                                                                         |
|                    | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA           | 20                  | 26                  | 23                                    | 22        | 22 | 22 | −1 ± 0 (CV=0)                                                                                         |
| Tootepartii        | Organism                      | ATCC® number | Testkesk-kond | Alumine piirväärtus | Ülemine piirväärtus | Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus | Näit (mm) |    |    | Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsiooni-kordaja) |
|                    |                               |              |               |                     |                     |                                       | 1         | 2  | 3  |                                                                                                       |
| 3235291            | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA           | 18                  | 26                  | 22                                    | 22        | 22 | 22 | 0 ± 0 (CV=0)                                                                                          |
|                    | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA           | 20                  | 26                  | 23                                    | 22        | 22 | 22 | −1 ± 0 (CV=0)                                                                                         |
|                    | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA           | 20                  | 26                  | 23                                    | 22        | 22 | 22 | −1 ± 0 (CV=0)                                                                                         |

### Kliinilised toimevõime näitajad

Abduljabbar et al. (2020) uuring, mille eesmärk oli tuvastada põletuspõletikuga statsionaarsetelt patsientidelt eraldatud multiravimiresistentsete ja laia spektriga β-laktamaasi tootvate (ESBL) bakterite levimus ning kõigi bakteriisolaatide antimikroobse vastuvõtlikkuse mustriid kolme aasta jooksul.<sup>4</sup> 295 võetud tampooniproovist eraldati ja tuvastati 513 erinevat bakteritüve, 335 (65,3%) olid gramnegatiivsed ja 178 (34,7%) grampositiivsed. Iga isolaadi vastuvõtlikkust testiti mitmesuguste antibiootikumiplaatide, sealhulgas Oxoidi tobramütsiini (10 µg) AST-plaatide suhtes. Tulemused näitasid, et kõigi tüvede üldine tobramütsiiniresistentsus oli 68,60%. Resistentsus tobramütsiini suhtes oli *Pseudomonas aeruginosa* tüvedel 78,8%, MRSA tüvedel 70,7%, *K. pneumoniae* tüvedel 79,5%, MSSA tüvedel 55,5%, *E. coli* tüvedel 49%, *A. baumannii* tüvedel 59,3% ja *S. typhimurium* isolaatidel 41,1%. Uuring näitas, et enamik uuritud isolaate olid multiresistentsed. Lisaks teatati, et uuringus täheldatud kõrgeenenud resistentsuse tase võib olla tingitud patogeensete organismide biokile moodustumisest, ja sellest, et



erinevate antimikroobikumide liigkasutamine ja sobimatus põletusinfektsioonide raviks on viinud resistentsuse tekkeni. Kokkuvõtteks näitab see artikkel, et oksoidtobramütsiini (10 µg) AST-plaadid on gramnegatiivsete ja grampositiivsete kliiniliste isolaatide kliinilises analüüsis tõhusad, arvestades, et kettad on näidanud võrreldes teiste antimikroobsete ainetega piisavat vastuvõtlikkust mõne testitud organismi suhtes, ja nad on tuvastanud testitud organismides tekkivat resistentsust.

2019. aasta uuring, mille tegid Ahman et al. eesmärk oli tuvastada kõik antimikroobsete plaatide tootjad ja hinnata paljude asjakohaste antimikroobsete plaatide toimivust.<sup>5</sup> Erinevate antibiootikumiklasside esindamiseks valiti välja 16 antimikroobset plaati, sealhulgas Oxoidi tobramütsiini TOB10 AST-plaadid. Plaatide saadi kahel korral (2014. ja 2017. aastal). Plaatide testi kolmes eksemplaris Muelleri Hintoni agaril (MHA) EUCAST-i kvaliteedikontrolli tüvede suhtes. Keskmisi väärtusi võrreldi EUCAST-i kvaliteedikontrolli tabelite sihtmärkide ja vahemikega. Oxoidi tobramütsiiniplaadid näitasid mõlemal aastal suurepäraselt ja ühtlast kvaliteeti, mille keskmine väärtus jäi sihtväärtusest  $\pm 1$  mm piiresse, ületades teiste plaatide toimivust.

## Tõsised juhtumid

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

## Viited

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
  - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
  - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
  - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
  - a. EUCAST Disk Diffusion Method.
  - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Abduljabbar, Ahmed, Jaloob Aljanaby, Israa Abduljabbar, 2020. "Prevalence of Aerobic Pathogenic Bacteria Isolated from Patients with Burn Infection and Their Antimicrobial Susceptibility Patterns in Al-Najaf City, Iraq- a Three-Year Cross-Sectional Study. [ Version 1; Peer Review: 2 Approved with Reservations]," 1–14.
5. Ahman, J., E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52.  
<https://doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021>.

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

## Sümbolite sõnastik

| Sümbol/märgis                                                                       | Tähendus                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|  | Tootja                                                     |
|  | <i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade              |
|  | Temperatuuripiirang                                        |
|  | Partiikood                                                 |
|  | Katalooginumber                                            |
|  | Mitte korduskasutada                                       |
|  | Tutvuge kasutusjuhendi või elektroonilise kasutusjuhendiga |
|  | Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks                         |



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

#### Läbivaatamise teave

| Versioon | Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused |
|----------|-----------------------------------------|
| 1.0      | 2023-01-18                              |

h





|                                                                                    |                                                                         |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|   | <a href="https://www.thermofisher.com">https://www.thermofisher.com</a> |                 |
|  | EU                                                                      | +800 135 79 135 |
|                                                                                    | Yhdysvallat                                                             | 1 855 236 0910  |
|                                                                                    | Kanada                                                                  | 1 855 805 8539  |
|                                                                                    | Muut maat                                                               | +31 20 794 7071 |

## Oxoid™-tobramysiinilevyt 10 µg (TOB10)

**REF CT0056B**

### Antimikrobista ainetta sisältävät herkkyystestilevyt

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

Antimikrobiset tobramysiiniherkkyystestilevyt (AST) ovat 6 mm:n paperilevyjä, jotka sisältävät määritetyn määrän antimikrobista ainetta tobramysiiniä. Antimikrobinen aine (TOB) ja sen määrä (µg) on merkitty levyjen molemmille puolille.

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

#### Käyttötarkoitus

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

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

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

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

Alueen koon tuloksen tulokinnassa tulee käyttää FDA<sup>-3</sup>, CLSI M100-<sup>1ac</sup> tai EUCAST<sup>2</sup>-raja-arvotaulukoiden uusimpien julkaistujen versioiden klinisiä raja-arvoja.

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

#### Gram-positiiviset

- *Staphylococcus aureus*

#### Gram-negatiiviset

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*

Kannat, joille on julkaistu raja-arvot tämänhetkessä CLSI M100 -kirjallisuudessa (kaikkien osalta 10 µg):

#### Gram-positiiviset

- Ei sovellettavissa

#### Gram-negatiiviset

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Kannat, joille on julkaistu raja-arvot tämänhetkessä EUCAST-kirjallisuudessa (kaikkien osalta 10 µg):

#### Gram-positiiviset

- *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus aureus* ja CoNS)

#### Gram-negatiiviset

- Enterobacterales (systeemiset infektiot ja virtsateistä peräisin olevat infektiot)
- *Pseudomonas* spp. (systeemiset infektiot ja virtsateistä peräisin olevat infektiot)
- *Acinetobacter* spp. (systeemiset infektiot ja virtsateistä peräisin olevat infektiot)

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



## Toimintaperiaate

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

## Kalibraattorin ja vertailumateriaalin arvojen mittaustekninen jäljitettävyyys

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

Alueiden rajat ovat suositeltujen pitoisuuksien osalta antimikrobisia levyjä hyödyntävien herkkyystestien suorituskystandardien mukaisia, kuten CLSI<sup>1bc</sup> ja/tai EUCAST<sup>2</sup> ovat ne määritelleet.

## Toimitettavat materiaalit

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

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

| Taulukko 1. Tuotteen CT0056B mukana toimitettavat materiaalit |                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Osan kuvaus                                                   | Materiaalin kuvaus                                                                                          |
| <b>Kasetti jousella, kannella ja männällä (5 kpl)</b>         | Kokoonpano-osat ja muovinen kasetti, jossa on 50 AST-levyä.                                                 |
| <b>Kuivausainekapseli (5 kpl)</b>                             | Pienet pastillinmuotoiset kapselit; väri vaihtelee vaalean beigestä ruskeaan.<br>1 kunkin kasetin mukana.   |
| <b>Folio</b>                                                  | Folio, jolla päällystetään kunkin kasetin ja kuivausaineen yksittäispakkaus.                                |
| <b>Herkkyystestilevyt (250 kpl)</b>                           | Yksittäiset imukykyisestä paperista valmistetut levyt. 6 mm. Kasetissa 50 kpl. Pakkauksessa viisi kasettia. |

| Taulukko 2. AST-tobramysiinilevyreagenssien kuvaus |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reagenssi                                          | Toiminnan kuvaus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Tobramysiini</b>                                | Valkoinen tai lähes valkoinen jauhe. Tobramysiini on 4,6-disubstituoitu 2-deoksistreptamiini (DOS) -aminoglykosidiantibiootti, joka tehoaa useisiin gram-negatiivisiin ja joihinkin gram-positiivisiin bakteereihin. Kuten muutkin aminoglykosidit, tobramysiini on yleisesti bakterisidinen ja tappaa bakteereita sekä välittömästi että viiveellä, mikä johtuu erilaisista mekanismeista, kuten bakteerien solukalvoihin sitoutumisesta ja proteiinisynteesin estosta. |

Kunkin erän AST-levyjen antibioottipitoisuus analysoidaan ja sitä valvotaan sisäisten ja ulkoisten spesifikaatioiden mukaisesti (esim. FDA<sup>3</sup>). Todellinen pitoisuus eritellään analyysitodistuksessa.

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

## Säilyvyysaika ja säilytysolosuhteet

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

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



## Analyttiset suorituskykyominaisuudet

Taulukko 1. Aluekokojen raakatiedot CLSI-metodologian mukaisesti. Tiedot saatu kolmesta viimeisimmästä antimikrobisten TOB10 (10 µg) -toqramysiiniherkkyytestilevyjen (CT0056B) erästä.

| CLSI-metodologia |                               |              |               |         |         |                            |             |    |    |                                                                                                        |
|------------------|-------------------------------|--------------|---------------|---------|---------|----------------------------|-------------|----|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tuote-erä        | Organismi                     | ATCC®-numero | Testiväliaine | Alaraja | Yläraja | Laskettu vertailukeskiarvo | Lukema (mm) |    |    | Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin) |
|                  |                               |              |               |         |         |                            | 1           | 2  | 3  |                                                                                                        |
| 3304672          | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA           | 18      | 26      | 22                         | 19          | 19 | 19 | -3 ± 0 (CV=0)                                                                                          |
|                  | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA           | 19      | 29      | 24                         | 25          | 25 | 25 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                           |
|                  | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA           | 20      | 26      | 23                         | 22          | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                          |
| Tuote-erä        | Organismi                     | ATCC®-numero | Testiväliaine | Alaraja | Yläraja | Laskettu vertailukeskiarvo | Lukema (mm) |    |    |                                                                                                        |
|                  |                               |              |               |         |         |                            | 1           | 2  | 3  |                                                                                                        |
| 3261712          | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA           | 18      | 26      | 22                         | 23          | 23 | 23 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                           |
|                  | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA           | 19      | 29      | 24                         | 24          | 24 | 24 | 0 ± 0 (CV=0)                                                                                           |
|                  | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA           | 20      | 26      | 23                         | 22          | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                          |
| Tuote-erä        | Organismi                     | ATCC®-numero | Testiväliaine | Alaraja | Yläraja | Laskettu vertailukeskiarvo | Lukema (mm) |    |    |                                                                                                        |
|                  |                               |              |               |         |         |                            | 1           | 2  | 3  |                                                                                                        |
| 3235291          | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA           | 18      | 26      | 22                         | 22          | 22 | 22 | 0 ± 0 (CV=0)                                                                                           |
|                  | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA           | 19      | 29      | 24                         | 25          | 25 | 25 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                           |
|                  | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA           | 20      | 26      | 23                         | 22          | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                          |



**Taulukko 4. Aluekokojen raakatiedot EUCAST-metodologian mukaisesti. Tiedot saatu kolmesta viimeisimmästä antimikrobisten TOB10 (10 µg) -tobramysiiniherkkyydestilevyjen (CT0056B) erästä.**

| EUCAST-metodologia |                               |              |               |         |          |                            |             |    |    |                                                                                                        |
|--------------------|-------------------------------|--------------|---------------|---------|----------|----------------------------|-------------|----|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tuote-erä          | Organismi                     | ATCC®-numero | Testiväliaine | Alaraja | Yläaraja | Laskettu vertailukeskiarvo | Lukema (mm) |    |    | Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin) |
|                    |                               |              |               |         |          |                            | 1           | 2  | 3  |                                                                                                        |
| 3304672            | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA           | 18      | 26       | 22                         | 19          | 19 | 19 | -3 ± 0 (CV=0)                                                                                          |
|                    | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 29213  | MHA           | 20      | 26       | 23                         | 21          | 21 | 21 | -2 ± 0 (CV=0)                                                                                          |
|                    | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA           | 20      | 26       | 23                         | 22          | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                          |
| Tuote-erä          | Organismi                     | ATCC®-numero | Testiväliaine | Alaraja | Yläaraja | Laskettu vertailukeskiarvo | Lukema (mm) |    |    | Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin) |
|                    |                               |              |               |         |          |                            | 1           | 2  | 3  |                                                                                                        |
| 3261712            | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA           | 18      | 26       | 22                         | 23          | 23 | 23 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                           |
|                    | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 29213  | MHA           | 20      | 26       | 23                         | 22          | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                          |
|                    | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA           | 20      | 26       | 23                         | 22          | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                          |
| Tuote-erä          | Organismi                     | ATCC®-numero | Testiväliaine | Alaraja | Yläaraja | Laskettu vertailukeskiarvo | Lukema (mm) |    |    | Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin) |
|                    |                               |              |               |         |          |                            | 1           | 2  | 3  |                                                                                                        |
| 3235291            | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA           | 18      | 26       | 22                         | 22          | 22 | 22 | 0 ± 0 (CV=0)                                                                                           |
|                    | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA           | 20      | 26       | 23                         | 22          | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                          |
|                    | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA           | 20      | 26       | 23                         | 22          | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                          |

### Kliiniset suorituskykyominaisuudet

Tutkijoiden Abduljabbar et al. (2020) tutkimuksessa pyrittiin määrittämään kolmen vuoden aikana monilääkeresistenttien ja laajakirjoisten β-laktamaasia tuottavien (ESBL) bakteerien esiintyvyyden palovammainfektiosta kärsivillä sairaalapotilailla sekä kaikkien bakteeri-isolaattien antimikrobinen herkkyysmalli.<sup>4</sup> 295 otetusta näytteestä eristettiin ja tunnistettiin 513 erilaista bakteerikantaa, joista 335 (65,3 %) oli gram-negatiivisia ja 178 (34,7 %) gram-positiivisia. Kunkin isolaatin herkkyys testattiin useilla eri antibiooteilla Oxoidin 10 µg:n AST-tobramysiini-levyt mukaan lukien. Tulokset osoittivat kaikkien kantojen tobramysiiniresistenssin olevan 68,60 %. *Pseudomonas aeruginosa* tobramysiiniresistenssi oli 78,8 %, MRSA-kantojen 70,7 %, *K. pneumoniae* -kantojen 79,5 %, MSSA-kantojen 55,5 %, *E. coli* -kantojen 49 %, *A. baumannii* -kantojen 59,3 % ja *S. typhimurium* -isolaattien 41,1 %. Tutkimuksen mukaan suurin osa tutkituista isolaateista oli monilääkeresistenttejä. Lisäksi raportoituihin, että tutkimuksessa havaitut kohonneet resistenssitasot saattavat johtua patogeenisten organismien muodostamasta biofilmistä ja että erilaisten antimikrobisten aineiden liikakäyttö ja sopimattomuus palovammojen hoitoon on johtanut resistenssin syntymiseen. Kaiken kaikkiaan artikkeli osoitti, että Oxoidin 10 µg:n AST-tobramysiini-levyt ovat tehokkaita gram-negatiivisten ja





gram-positiivisten kliinisten isolaattien kliinisessä analyysissä, sillä levyt osoittivat tiettyjen testattujen organismien kohdalla riittävää herkkyyttä muihin antimikrobisiin aineisiin verrattuna ja havaitsivat testattujen organismien kohdalla myös alkavan resistenssin.

Tutkijoiden Ahman et al. vuonna 2019 suorittamassa tutkimuksessa pyrittiin tunnistamaan kaikki antimikrobisten levyjen valmistajat ja arvioimaan useiden asiaankuuluvien antimikrobisten levyjen suorituskkyä.<sup>5</sup> Tutkimukseen valittiin eri antibioottiluokkia edustamaan 16 antimikrobista levyä, joihin lukeutuivat myös Oxoidin TOB10 AST -tobramysiinilevyt. Levyjä hankittiin kahdesti (vuosina 2014 ja 2017). Levyjä testattiin Müller-Hinton-agarissa (MHA) kolmen levyn rinnakkaistestissä EUCAST-kontrollikantoja vastaan. Keskiarvoja verrattiin EUCAST-kontrollitaulukoiden tavoite- ja raja-arvoihin. Oxoid-tobramysiinilevyt osoittivat kumpanakin vuonna erinomaista ja tasaista laatua, ja niiden keskiarvo oli  $\pm 1$  mm:n sisällä tavoitearvosta, mikä oli muita levyjä parempi suoritus.

### Vakavat vaaratilanteet

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

### Viitteet

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
  - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
  - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
  - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
  - a. EUCAST Disk Diffusion Method.
  - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Abduljabbar, Ahmed, Jaloob Aljanaby, Israa Abduljabbar, 2020. "Prevalence of Aerobic Pathogenic Bacteria Isolated from Patients with Burn Infection and Their Antimicrobial Susceptibility Patterns in Al-Najaf City, Iraq- a Three-Year Cross-Sectional Study. [ Version 1; Peer Review: 2 Approved with Reservations]," 1–14.
5. Ahman, J., E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52.  
<https://doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021>.

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

### Symbolien selitykset

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



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

#### Versiotiedot

| Versio | Julkaisupäivä ja tehdyt muutokset |
|--------|-----------------------------------|
| 1.0    | 2023-01-18                        |





|                                                                                    |                                                                         |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|   | <a href="https://www.thermofisher.com">https://www.thermofisher.com</a> |                 |
|  | UE                                                                      | +800 135 79 135 |
|                                                                                    | USA                                                                     | 1 855 236 0910  |
|                                                                                    | CA                                                                      | 1 855 805 8539  |
|                                                                                    | ROW                                                                     | +31 20 794 7071 |

## Disques de 10 µg de tobramycine (TOB10) Oxoid™

**REF CT0056B**

### Disques de test de sensibilité aux antimicrobiens

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

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

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

#### Utilisation prévue

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

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

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

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

Concentrations critiques cliniques publiées dans la version actuelle de la FDA,<sup>3</sup> les tableaux de concentrations critiques M100<sup>1ac</sup> du CLSI ou de l'EUCAST<sup>2</sup> doivent être utilisés pour interpréter le résultat de la dimension de la zone.

Souches avec concentrations critiques publiées selon la FDA :

#### À Gram positif

- *Staphylococcus aureus*

#### À Gram négatif

- Entérobactéries
- *Pseudomonas aeruginosa*

Souches avec concentrations critiques publiées selon les tableaux M100 actuels du CLSI (toutes associées à 10 µg) :

#### À Gram positif

- S/O

#### À Gram négatif

- Entérobactéries
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Souches avec concentrations critiques publiées selon l'EUCAST (toutes associées à 10 µg) :

#### À Gram positif

- *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus aureus* et CoNS)

#### À Gram négatif

- Entérobactéries (infections systémiques et infections d'origine urinaire)
- *Pseudomonas* spp. (infections systémiques et infections d'origine urinaire)
- *Acinetobacter* spp. (infections systémiques et infections d'origine urinaire)

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



## Principe de la méthode

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

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

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

Pour les concentrations recommandées, les limites de la zone sont conformes aux normes de performance actuelles pour les tests de sensibilité avec disques antimicrobiens, telles que détaillées par le CLSI<sup>1bc</sup> et/ou l'EUCAST<sup>2</sup>.

## Matériaux fournis

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

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

| Tableau 1. Matériaux fournis avec CT0056B              |                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Description du composant                               | Description du matériau                                                                           |
| <b>Cartouche avec ressort, capuchon et piston (x5)</b> | Composants d'assemblage et cartouche en plastique contenant 50 disques AST.                       |
| <b>Pastille anti-humidité (x5)</b>                     | Petits comprimés beige clair à marrons, en forme de losange. 1 par cartouche.                     |
| <b>Aluminium</b>                                       | Aluminium scellant chaque cartouche avec sa pastille anti-humidité.                               |
| <b>Disques de test de sensibilité (x250)</b>           | Disques individuels en papier absorbant. 6 mm. 50 dans chaque cartouche. 5 cartouches par paquet. |

| Tableau 2. Description des réactifs du disque AST à la tobramycine |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Réactif                                                            | Description de la fonction                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Tobramycine</b>                                                 | Poudre blanche à blanc cassé. La tobramycine est un antibiotique aminoglycoside contenant un cycle 2-désoxystreptamine (DOS) disubstitué en 4,6 et actif contre diverses bactéries à gram négatif et certaines bactéries à gram positif. En général, comme les autres aminoglycosides, la tobramycine est bactéricide et présente à la fois une destruction immédiate et retardée, qui sont attribuées à différents mécanismes, tels que la liaison aux membranes cellulaires bactériennes et l'inhibition de la synthèse protéique. |

La concentration d'antibiotique sur le disque de test de sensibilité aux antimicrobiens est analysée pour chaque lot et est contrôlée sur la base de spécifications internes et externes (FDA<sup>3</sup>, par ex.). La concentration réelle est détaillée sur le certificat d'analyse.

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

## Durée de conservation et conditions de stockage

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

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



## Caractéristiques de performance analytique

Tableau 3. Données brutes sur les dimensions de la zone, conformément à la méthodologie du CLSI, extraites des 3 derniers lots de disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (CT0056B) à la tobramycine (10 µg) TOB10.

| Méthodologie du CLSI |                               |              |                 |                   |                   |                                      |             |    |    |                                                                                                                               |
|----------------------|-------------------------------|--------------|-----------------|-------------------|-------------------|--------------------------------------|-------------|----|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lot de produit       | Organisme                     | Numéro ATCC® | Support de test | Limite inférieure | Limite supérieure | Valeur médiane de référence calculée | Relevé (mm) |    |    | Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation) |
|                      |                               |              |                 |                   |                   |                                      | 1           | 2  | 3  |                                                                                                                               |
| 3304672              | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA             | 18                | 26                | 22                                   | 19          | 19 | 19 | -3 ±0 (CV=0)                                                                                                                  |
|                      | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA             | 19                | 29                | 24                                   | 25          | 25 | 25 | 1 ±0 (CV=0)                                                                                                                   |
|                      | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA             | 20                | 26                | 23                                   | 22          | 22 | 22 | -1 ±0 (CV=0)                                                                                                                  |
| Lot de produit       | Organisme                     | Numéro ATCC® | Support de test | Limite inférieure | Limite supérieure | Valeur médiane de référence calculée | Relevé (mm) |    |    |                                                                                                                               |
|                      |                               |              |                 |                   |                   |                                      | 1           | 2  | 3  |                                                                                                                               |
| 3261712              | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA             | 18                | 26                | 22                                   | 23          | 23 | 23 | 1 ±0 (CV=0)                                                                                                                   |
|                      | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA             | 19                | 29                | 24                                   | 24          | 24 | 24 | 0 ±0 (CV=0)                                                                                                                   |
|                      | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA             | 20                | 26                | 23                                   | 22          | 22 | 22 | -1 ±0 (CV=0)                                                                                                                  |
| Lot de produit       | Organisme                     | Numéro ATCC® | Support de test | Limite inférieure | Limite supérieure | Valeur médiane de référence calculée | Relevé (mm) |    |    |                                                                                                                               |
|                      |                               |              |                 |                   |                   |                                      | 1           | 2  | 3  |                                                                                                                               |
| 3235291              | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA             | 18                | 26                | 22                                   | 22          | 22 | 22 | 0 ±0 (CV=0)                                                                                                                   |
|                      | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA             | 19                | 29                | 24                                   | 25          | 25 | 25 | 1 ±0 (CV=0)                                                                                                                   |
|                      | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA             | 20                | 26                | 23                                   | 22          | 22 | 22 | -1 ±0 (CV=0)                                                                                                                  |



**Tableau 4. Données brutes sur les dimensions de la zone, conformément à la méthodologie de l'EUCAST, extraites des 3 derniers lots de disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (CT0056B) à la tobramycine (10 µg) TOB10.**

| Méthodologie de l'EUCAST |                               |              |                 |                   |                   |                                      |             |    |    |                                                                                                                               |
|--------------------------|-------------------------------|--------------|-----------------|-------------------|-------------------|--------------------------------------|-------------|----|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lot de produit           | Organisme                     | Numéro ATCC® | Support de test | Limite inférieure | Limite supérieure | Valeur médiane de référence calculée | Relevé (mm) |    |    | Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation) |
|                          |                               |              |                 |                   |                   |                                      | 1           | 2  | 3  |                                                                                                                               |
| 3304672                  | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA             | 18                | 26                | 22                                   | 19          | 19 | 19 | -3 ±0 (CV=0)                                                                                                                  |
|                          | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 29213  | MHA             | 20                | 26                | 23                                   | 21          | 21 | 21 | -2 ±0 (CV=0)                                                                                                                  |
|                          | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA             | 20                | 26                | 23                                   | 22          | 22 | 22 | -1 ±0 (CV=0)                                                                                                                  |
| Lot de produit           | Organisme                     | Numéro ATCC® | Support de test | Limite inférieure | Limite supérieure | Valeur médiane de référence calculée | Relevé (mm) |    |    | Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation) |
|                          |                               |              |                 |                   |                   |                                      | 1           | 2  | 3  |                                                                                                                               |
| 3261712                  | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA             | 18                | 26                | 22                                   | 23          | 23 | 23 | 1 ±0 (CV=0)                                                                                                                   |
|                          | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 29213  | MHA             | 20                | 26                | 23                                   | 22          | 22 | 22 | -1 ±0 (CV=0)                                                                                                                  |
|                          | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA             | 20                | 26                | 23                                   | 22          | 22 | 22 | -1 ±0 (CV=0)                                                                                                                  |
| Lot de produit           | Organisme                     | Numéro ATCC® | Support de test | Limite inférieure | Limite supérieure | Valeur médiane de référence calculée | Relevé (mm) |    |    | Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation) |
|                          |                               |              |                 |                   |                   |                                      | 1           | 2  | 3  |                                                                                                                               |
| 3235291                  | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA             | 18                | 26                | 22                                   | 22          | 22 | 22 | 0 ±0 (CV=0)                                                                                                                   |
|                          | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA             | 20                | 26                | 23                                   | 22          | 22 | 22 | -1 ±0 (CV=0)                                                                                                                  |
|                          | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA             | 20                | 26                | 23                                   | 22          | 22 | 22 | -1 ±0 (CV=0)                                                                                                                  |

### Caractéristiques de performance clinique

Une étude, menée par Abduljabbar et al. (2020), a eu pour objectif de détecter la prévalence de BMR et de BLSE isolées chez des patients souffrant de brûlures infectées, et les schémas de sensibilité aux antimicrobiens de tous les isolats bactériens pendant 3 ans.<sup>4</sup> Sur les 295 écouvillons prélevés, 513 souches bactériennes différentes ont été isolées et identifiées, 335 (65,3 %) étaient à gram négatif et 178 (34,7 %) étaient à gram positif. Chaque isolat a été testé afin de déterminer sa sensibilité à un panel de disques antibiotiques dont les disques AST à la tobramycine (10 µg) Oxoid. Les résultats ont montré que la résistance globale à la tobramycine pour toutes les souches atteignait 68,60 %. La résistance à la tobramycine était de 78,8 % pour *Pseudomonas aeruginosa*, 70,7 % pour les souches de MRSA, 79,5 % pour les souches de *K. pneumoniae*, 55,5 % pour les souches de MSSA, 49 % pour les souches d'*E. coli*, 59,3 % pour les souches de *A. baumannii* et 41,1 % des isolats de *S. typhimurium*. L'étude a signalé que la plupart des isolats étudiés étaient multirésistants aux antibiotiques. En outre, l'étude souligne que les niveaux élevés de résistance observés pourraient être liés à la formation du biofilm par les organismes pathogènes ; l'utilisation excessive et l'inadéquation des différents antimicrobiens dans le traitement des brûlures à infection ont conduit à l'émergence d'une résistance.





En conclusion, cet article prouve que les disques AST à la tobramycine (10 µg) Oxoid sont efficaces dans l'analyse clinique des isolats cliniques à gram négatif et à gram positif car ils ont montré une sensibilité adéquate à certains organismes testés si on les compare à d'autres antimicrobiens, et ils ont détecté une résistance émergente dans les organismes testés.

Une étude de 2019 menée par Ahman et al. visait à identifier tous les fabricants de disques antimicrobiens et à évaluer la performance de plusieurs disques antimicrobiens appropriés.<sup>5</sup> Pour représenter différentes classes d'antibiotiques, 16 disques antimicrobiens ont été sélectionnés dont les disques AST à la tobramycine TOB10 Oxoid. Les disques ont été acquis à 2 reprises (en 2014 et en 2017). Ils ont été testés en triple sur MHA contre des souches de contrôle qualité EUCAST. Les valeurs moyennes ont été comparées aux cibles et aux plages dans les tableaux de contrôle qualité de l'EUCAST. Les disques à la tobramycine Oxoid ont fait preuve d'une excellente qualité et d'une qualité constante sur ces 2 années avec une valeur moyenne à ±1 mm de la valeur cible, au-delà de la performance des autres disques.

### Incidents graves

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

### Références

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
  - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
  - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
  - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
  - a. EUCAST Disk Diffusion Method.
  - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Abduljabbar, Ahmed, Jaloob Aljanaby, Israa Abduljabbar, 2020. "Prevalence of Aerobic Pathogenic Bacteria Isolated from Patients with Burn Infection and Their Antimicrobial Susceptibility Patterns in Al-Najaf City, Iraq- a Three-Year Cross-Sectional Study. [ Version 1; Peer Review: 2 Approved with Reservations]," 1–14.
5. Åhman, J., E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52.  
<https://doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021>.

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

### Glossaire des symboles

| Symbole/Étiquette                                                                   | Signification                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Fabricant                                                                                          |
|  | Dispositif médical de diagnostic in vitro                                                          |
|  | Limite de températures                                                                             |
|  | Code du lot                                                                                        |
|  | Référence catalogue                                                                                |
|  | Ne pas réutiliser                                                                                  |
|  | Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques |
|  | Contenu suffisant pour <n> tests                                                                   |



|                                                                                   |                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Date limite d'utilisation                                                                                      |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation                       |
|  | Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne                                         |
|  | Identifiant unique du dispositif                                                                               |
|  | ÉTATS-UNIS : Mise en garde : la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un médecin |
|  | Marque de conformité européenne                                                                                |
|  | Marque de conformité britannique                                                                               |

#### Informations de révision

| Version | Date de publication et modifications apportées |
|---------|------------------------------------------------|
| 1.0     | 2023-01-18                                     |





|                                                                                    |                                                                         |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|   | <a href="https://www.thermofisher.com">https://www.thermofisher.com</a> |                 |
|  | EU                                                                      | +800 135 79 135 |
|                                                                                    | US                                                                      | 1 855 236 0910  |
|                                                                                    | CA                                                                      | 1 855 805 8539  |
|                                                                                    | ROW                                                                     | +31 20 794 7071 |

## Oxoid™ Tobramycin-Tabletten 10 µg (TOB10)

**REF CT0056B**

### Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs

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

Tobramycin Antimikrobielle Suszeptibilitätstest(AST)-Discs sind 6 mm große Papierplättchen, die bestimmte Mengen des antimikrobiellen Wirkstoffs Tobramycin enthalten. Die Discs sind auf beiden Seiten mit Angaben zum antimikrobiellen Mittel (TOB) und der vorhandenen Menge (µg) beschriftet.

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

#### Verwendungszweck

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

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

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

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

Die veröffentlichten klinischen Breakpoints in der aktuellen Version der FDA-,<sup>3</sup> CLSI M100<sup>1ac</sup>- oder EUCAST<sup>2</sup>-Breakpoint-Tabellen müssen zur Interpretation des Ergebnisses der Zonengröße herangezogen werden.

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen FDA-Literatur:

#### Grampositiv

- *Staphylokokkus aureus*

#### Gramnegativ

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen CLSI M100-Literatur (alle in Verbindung mit 10 µg):

#### Grampositiv

- -

#### Gramnegativ

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen EUCAST-Literatur (alle in Verbindung mit 10 µg):

#### Grampositiv

- *Staphylokokkus* spp. (*Staphylokokkus aureus* und CoNS)

#### Gramnegativ

- Enterobacterales (systemische und von den Harnwegen ausgehende Infektionen)
- *Pseudomonas* spp. (systemische und von den Harnwegen ausgehende Infektionen)
- *Acinetobacter* spp. (systemische und von den Harnwegen ausgehende Infektionen)

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



## Das Prinzip der Methode

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

## Metrologische Rückführbarkeit von Kalibrator- und Kontrollmaterialwerten

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

Bei den empfohlenen Konzentrationen entsprechen die Zonengrenzen den aktuellen Leistungsstandards für antimikrobielle Suszeptibilitätstests, wie sie beschrieben werden von CLSI<sup>1bc</sup> und/oder EUCAST<sup>2</sup>.

## Bereitgestellte Materialien

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

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

| Tabelle 1. Mit CT0056B mitgelieferte Materialien |                                                                                               |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Komponentenbeschreibung                          | Materialbeschreibung                                                                          |
| Kartusche mit Feder, Deckel und Kolben (x5)      | Montagekomponenten und Kunststoffkartusche mit 50x AST-Discs.                                 |
| Trockenmittel-Tablette (x5)                      | Hellbeige bis braune, kleine, rautenförmige Tabletten. 1 wird mit jeder Kartusche geliefert.  |
| Folie                                            | Die Folie versiegelt jede Kartusche einzeln mit ihrem Trockenmittel.                          |
| Suszeptibilitätstest-Discs (x250)                | Einzelne Discs aus saugfähigem Papier. 6 mm. 50 in jeder Kartusche. 5 Kartuschen pro Packung. |

| Tabelle 2. Beschreibung von Tobramycin AST-Disc-Reagenzien |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reagenz                                                    | Beschreibung der Funktion                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Tobramycin                                                 | Weißes bis fast weißes Pulver. Tobramycin ist ein 4,6-disubstituiertes, einen 2-Desoxystreptamin (DOS)-Ring enthaltendes Aminoglykosid-Antibiotikum mit Aktivität gegen verschiedene gramnegative und einige grampositive Bakterien. Wie andere Aminoglykoside ist Tobramycin im Allgemeinen bakterizid und zeigt sowohl eine sofortige als auch eine verzögerte Abtötung, die auf verschiedene Mechanismen zurückgeführt werden, wie die Bindung an bakterielle Zellmembranen und die Hemmung der Proteinsynthese. |

Die Konzentration des Antibiotikums auf der AST-Disc wird für jede Charge analysiert und anhand interner und externer Spezifikationen kontrolliert (z. B. FDA<sup>3</sup>). Die tatsächliche Konzentration ist auf dem Analysenzertifikat angegeben.

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

## Haltbarkeitsdauer und Lagerbedingungen

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

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



## Analytische Leistungsmerkmale

Tabelle 3. Rohdaten der Zonengrößen gemäß der CLSI-Methodik, entnommen aus den 3 jüngsten Chargen von Tobramycin (10 µg) TOB10 Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs (CT0056B).

| CLSI-Methodik |                               |              |             |               |              |                                |               |    |    |                                                                                                                    |
|---------------|-------------------------------|--------------|-------------|---------------|--------------|--------------------------------|---------------|----|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produktcharge | Organismus                    | ATCC®-Nummer | Test-medien | Untere Grenze | Obere Grenze | Berechneter Referenzmittelwert | Messwert (mm) |    |    | Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) |
|               |                               |              |             |               |              |                                | 1             | 2  | 3  |                                                                                                                    |
| 3304672       | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA         | 18            | 26           | 22                             | 19            | 19 | 19 | -3 ± 0 (CV = 0)                                                                                                    |
|               | <i>Staphylokokkus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA         | 19            | 29           | 24                             | 25            | 25 | 25 | 1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                     |
|               | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA         | 20            | 26           | 23                             | 22            | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                    |
| Produktcharge | Organismus                    | ATCC®-Nummer | Test-medien | Untere Grenze | Obere Grenze | Berechneter Referenzmittelwert | Messwert (mm) |    |    |                                                                                                                    |
|               |                               |              |             |               |              |                                | 1             | 2  | 3  |                                                                                                                    |
| 3261712       | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA         | 18            | 26           | 22                             | 23            | 23 | 23 | 1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                     |
|               | <i>Staphylokokkus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA         | 19            | 29           | 24                             | 24            | 24 | 24 | 0 ± 0 (CV = 0)                                                                                                     |
|               | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA         | 20            | 26           | 23                             | 22            | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                    |
| Produktcharge | Organismus                    | ATCC®-Nummer | Test-medien | Untere Grenze | Obere Grenze | Berechneter Referenzmittelwert | Messwert (mm) |    |    |                                                                                                                    |
|               |                               |              |             |               |              |                                | 1             | 2  | 3  |                                                                                                                    |
| 3235291       | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA         | 18            | 26           | 22                             | 22            | 22 | 22 | 0 ± 0 (CV = 0)                                                                                                     |
|               | <i>Staphylokokkus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA         | 19            | 29           | 24                             | 25            | 25 | 25 | 1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                     |
|               | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA         | 20            | 26           | 23                             | 22            | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                    |



**Tabelle 4. Rohdaten der Zonengrößen gemäß EUCAST-Methodik, entnommen aus den 3 jüngsten Chargen von Tobramycin (10 µg) TOB10 Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs (CT0056B).**

| EUCAST-Methodik |                               |              |             |               |              |                                |               |    |    |                                                                                                                    |
|-----------------|-------------------------------|--------------|-------------|---------------|--------------|--------------------------------|---------------|----|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produktcharge   | Organismus                    | ATCC®-Nummer | Test-medien | Untere Grenze | Obere Grenze | Berechneter Referenzmittelwert | Messwert (mm) |    |    | Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) |
|                 |                               |              |             |               |              |                                | 1             | 2  | 3  |                                                                                                                    |
| 3304672         | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA         | 18            | 26           | 22                             | 19            | 19 | 19 | -3 ± 0 (CV = 0)                                                                                                    |
|                 | <i>Staphylokokkus aureus</i>  | ATCC® 29213  | MHA         | 20            | 26           | 23                             | 21            | 21 | 21 | -2 ± 0 (CV = 0)                                                                                                    |
|                 | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA         | 20            | 26           | 23                             | 22            | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                    |
| Produktcharge   | Organismus                    | ATCC®-Nummer | Test-medien | Untere Grenze | Obere Grenze | Berechneter Referenzmittelwert | Messwert (mm) |    |    | Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) |
|                 |                               |              |             |               |              |                                | 1             | 2  | 3  |                                                                                                                    |
| 3261712         | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA         | 18            | 26           | 22                             | 23            | 23 | 23 | 1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                     |
|                 | <i>Staphylokokkus aureus</i>  | ATCC® 29213  | MHA         | 20            | 26           | 23                             | 22            | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                    |
|                 | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA         | 20            | 26           | 23                             | 22            | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                    |
| Produktcharge   | Organismus                    | ATCC®-Nummer | Test-medien | Untere Grenze | Obere Grenze | Berechneter Referenzmittelwert | Messwert (mm) |    |    | Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) |
|                 |                               |              |             |               |              |                                | 1             | 2  | 3  |                                                                                                                    |
| 3235291         | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA         | 18            | 26           | 22                             | 22            | 22 | 22 | 0 ± 0 (CV = 0)                                                                                                     |
|                 | <i>Staphylokokkus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA         | 20            | 26           | 23                             | 22            | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                    |
|                 | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA         | 20            | 26           | 23                             | 22            | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                    |

### Klinische Leistungsmerkmale

Eine Studie von Abduljabbar et al. (2020) hatte zum Ziel, die Prävalenz von multi-drug-resistenten und ESBL-produzierenden (extended-spectrum  $\beta$ -lactamase) Bakterien, die von stationären Patienten mit Verbrennungsinfektionen isoliert wurden, und die antimikrobiellen Suszeptibilitätsmuster aller bakteriellen Isolate über drei Jahre hinweg zu ermitteln.<sup>4</sup> Von den 295 entnommenen Abstrichen wurden 513 verschiedene Bakterienstämme isoliert und identifiziert, 335 (65,3 %) waren gramnegativ und 178 (34,7 %) grampositiv. Jedes Isolat wurde auf Suszeptibilität gegenüber einer Reihe von Antibiotika-Discs getestet, darunter Oxoid Tobramycin (10 µg) AST-Discs. Die Ergebnisse zeigten, dass die Tobramycin-Resistenz bei allen Stämmen insgesamt 68,60 % betrug. Die Resistenz gegen Tobramycin betrug 78,8 % bei *Pseudomonas aeruginosa*, 70,7 % bei MRSA-Stämmen, 79,5 % bei *K.-pneumoniae*-Stämmen, 55,5 % bei MSSA-Stämmen, 49 % bei *E.-coli*-Stämmen, 59,3 % bei *A.-baumannii*-Stämmen und 41,1 % bei *S.-typhimurium*-Isolaten. Die Studie berichtet, dass die Mehrheit der untersuchten Isolate multi-drug-





resistent war. Darüber hinaus wurde berichtet, dass die in der Studie beobachteten erhöhten Resistenzwerte auf die Bildung von Biofilmen durch die pathogenen Organismen zurückzuführen sein könnten. Der übermäßige Einsatz und die mangelnde Eignung verschiedener antimikrobieller Mittel zur Behandlung von Verbrennungsinfektionen hat zum Auftreten von Resistenzen geführt. Zusammenfassend zeigt dieser Artikel, dass Oxoid Tobramycin (10 µg) AST-Discs bei der klinischen Analyse von gramnegativen und grampositiven klinischen Isolaten wirksam sind, da die Discs im Vergleich zu anderen antimikrobiellen Mitteln eine angemessene Suszeptibilität gegenüber einigen der getesteten Organismen gezeigt haben und eine aufkommende Resistenz bei den getesteten Organismen festgestellt wurde.

Eine von Ahman et al. durchgeführte Studie aus dem Jahr 2019 hatte zum Ziel, alle Hersteller von antimikrobiellen Discs zu identifizieren und die Leistung einer Reihe von relevanten antimikrobiellen Discs zu bewerten.<sup>5</sup> Um verschiedene Antibiotikaklassen zu repräsentieren, wurden 16 antimikrobielle Discs ausgewählt, darunter Oxoid Tobramycin TOB10 AST-Discs. Die Discs wurden bei zwei Gelegenheiten (2014 und 2017) beschafft. Die Discs wurden in dreifacher Ausführung auf Mueller-Hinton-Agar (MHA) gegen EUCAST-Qualitätskontrollstämmen getestet. Die Mittelwerte wurden mit den Zielwerten und Bereichen in den EUCAST-Qualitätskontrolltabellen verglichen. Die Oxoid Tobramycin-Discs zeigten in beiden Jahren eine ausgezeichnete und gleichbleibende Qualität mit einem Mittelwert innerhalb von  $\pm 1$  mm vom Zielwert und übertrafen damit die Leistung der anderen Discs.

### Schwere Zwischenfälle

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

### Referenzen

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
  - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
  - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
  - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
  - a. EUCAST Disk Diffusion Method.
  - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Abduljabbar, Ahmed, Jaloob Aljanaby, Israa Abduljabbar, 2020. "Prevalence of Aerobic Pathogenic Bacteria Isolated from Patients with Burn Infection and Their Antimicrobial Susceptibility Patterns in Al-Najaf City, Iraq- a Three-Year Cross-Sectional Study. [ Version 1; Peer Review: 2 Approved with Reservations]," 1–14.
5. Ahman, J., E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52.  
<https://doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021>.

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

### Glossar der Symbole

| Symbol/Etikett                                                                      | Bedeutung                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Hersteller                                                                                         |
|  | Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum                                                           |
|  | Temperaturgrenze                                                                                   |
|  | Batch Code                                                                                         |
|  | Katalognummer                                                                                      |
|  | Nicht wiederverwenden                                                                              |
|  | Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung |



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

#### Informationen zur Revision

| Version | Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen |
|---------|------------------------------------------|
| 1.0     | 2023-01-18                               |





|                                                                                    |                                                                         |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|   | <a href="https://www.thermofisher.com">https://www.thermofisher.com</a> |                 |
|  | EE                                                                      | +800 135 79 135 |
|                                                                                    | H.Π.Α.                                                                  | 1 855 236 0910  |
|                                                                                    | CA                                                                      | 1 855 805 8539  |
|                                                                                    | ROW                                                                     | +31 20 794 7071 |

## Δίσκοι Oxoid™ Tobramycin 10 µg (TOB10)

**REF CT0056B**

### Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας

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

Οι Tobramycin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας Τομπραμυκίνης) είναι χάρτινοι δίσκοι διάστασης 6 mm που περιέχουν συγκεκριμένες ποσότητες του αντιμικροβιακού παράγοντα τομπραμυκίνη. Οι δίσκοι φέρουν ετικέτα και στις δύο πλευρές με λεπτομέρειες του αντιμικροβιακού παράγοντα (TOB) και της περιεχόμενης ποσότητας (µg).

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

#### Προβλεπόμενη χρήση

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

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

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

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

Τα δημοσιευμένα κλινικά όρια ευαισθησίας στην τρέχουσα έκδοση των πινάκων του FDA,<sup>3</sup> του CLSI M100<sup>1ac</sup> ή οι πίνακες ορίων ευαισθησίας της EUCAST<sup>2</sup> είναι αυτοί που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ερμηνεία του αποτελέσματος μεγέθους ζώνης.

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

#### Gram-θετικά

- *Staphylococcus aureus*

#### Gram-αρνητικά

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*

Είδη με δημοσιευμένα όρια ευαισθησίας σύμφωνα με την τρέχουσα βιβλιογραφία του CLSI M100 (όλα σχετίζονται με τα 10 µg):

#### Gram-θετικά

- Δ/Υ

#### Gram-αρνητικά

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Είδη με δημοσιευμένα όρια ευαισθησίας σύμφωνα με την τρέχουσα βιβλιογραφία της EUCAST (όλα σχετίζονται με τα 10 µg):

#### Gram-θετικά

- *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus aureus* και CoNS)

#### Gram-αρνητικά

- Enterobacterales (συστηματικές λοιμώξεις και λοιμώξεις που προέρχονται από το ουροποιητικό σύστημα)
- *Pseudomonas* spp. (συστηματικές λοιμώξεις και λοιμώξεις που προέρχονται από το ουροποιητικό σύστημα)
- *Acinetobacter* spp. (συστηματικές λοιμώξεις και λοιμώξεις που προέρχονται από το ουροποιητικό σύστημα)

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



## Αρχή της Μεθόδου

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

## Μετρολογική Ιχνηλασιμότητα των Τιμών των Μέσων Βαθμονόμησης και των Υλικών Ελέγχου

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

Για τις συνιστώμενες συγκεντρώσεις, τα όρια ζώνης είναι σύμφωνα με τα τρέχοντα πρότυπα επίδοσης για τις δοκιμές ευαισθησίας με αντιμικροβιακούς δίσκους, όπως περιγράφονται λεπτομερώς από την CLSI<sup>1bc</sup> ή/και τη EUCAST<sup>2</sup>.

## Υλικά που Παρέχονται

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

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

| Πίνακας 1. Υλικά που παρέχονται με το CT0056B     |                                                                                               |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Περιγραφή Εξαρτημάτων                             | Περιγραφή Υλικών                                                                              |
| Κασέτα με ελατήριο, καπάκι και έμβολο (x5)        | Εξαρτήματα διάταξης και πλαστική κασέτα που περιέχει 50x AST δίσκους.                         |
| Ξηραντικό δισκίο (x5)                             | Ανοιχτού μπεζ έως καφέ χρώματος, μικρά δισκία σε σχήμα παστίλλας. Παρέχεται 1 με κάθε κασέτα. |
| Φύλλο αλουμινίου                                  | Φύλλο αλουμινίου για μεμονωμένη σφράγιση κάθε κασέτας μαζί με το ξηραντικό της.               |
| Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας (x250) | Μεμονωμένοι δίσκοι από απορροφητικό χαρτί. 6 mm. 50 σε κάθε κασέτα. 5 κασέτες ανά συσκευασία. |

| Πίνακας 2. Περιγραφή των αντιδραστικών δίσκων Tobramycin AST |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Αντιδραστήριο                                                | Περιγραφή της Λειτουργίας                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Τομπραμυκίνη                                                 | Λευκή έως σχεδόν λευκή σκόνη. Η τομπραμυκίνη είναι ένα 4,6-δισυποκατεστημένο 2-δεοξυστρεπταμίνη (DOS) αμινογλυκοσιδικό αντιβιοτικό με δράση έναντι διαφόρων Gram-αρνητικών και ορισμένων Gram-θετικών βακτηρίων. Γενικά, όπως και άλλοι αμινογλυκοσίδες, η τομπραμυκίνη είναι βακτηριοκτόνος και εμφανίζει τόσο άμεσο όσο και καθυστερημένο κυτταρικό θάνατο, που αποδίδεται σε διαφορετικούς μηχανισμούς, όπως η δέσμευση σε βακτηριακές κυτταρικές μεμβράνες και η αναστολή της πρωτεϊνικής σύνθεσης. |

Η συγκέντρωση του αντιβιοτικού στον δίσκο AST αναλύεται για κάθε παρτίδα και ελέγχεται χρησιμοποιώντας εσωτερικές και εξωτερικές προδιαγραφές (π.χ. FDA<sup>3</sup>). Η πραγματική συγκέντρωση αναφέρεται λεπτομερώς στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης.

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

## Διάρκεια ζωής και Συνθήκες Φύλαξης

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

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



## Χαρακτηριστικά Αναλυτικής Επίδοσης

Πίνακας 1. Ανεπεξέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών, σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI, που ελήφθησαν από τις 3 πιο πρόσφατες παρτίδες των Δίσκων Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Tobramycin (10 µg) TOB10 (CT0056B).

| Μεθοδολογία CLSI  |                               |               |               |               |              |                                 |              |    |    |                                                                                                             |
|-------------------|-------------------------------|---------------|---------------|---------------|--------------|---------------------------------|--------------|----|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Παρτίδα Προϊόντος | Μικροοργανισμός               | Αριθμός ATCC® | Υλικό Δοκιμής | Κατώτερο Όριο | Ανώτατο Όριο | Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς | Μέτρηση (mm) |    |    | Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης) |
|                   |                               |               |               |               |              |                                 | 1            | 2  | 3  |                                                                                                             |
| 3304672           | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922   | MHA           | 18            | 26           | 22                              | 19           | 19 | 19 | -3 ± 0 (CV=0)                                                                                               |
|                   | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923   | MHA           | 19            | 29           | 24                              | 25           | 25 | 25 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                |
|                   | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853   | MHA           | 20            | 26           | 23                              | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                               |
| Παρτίδα Προϊόντος | Μικροοργανισμός               | Αριθμός ATCC® | Υλικό Δοκιμής | Κατώτερο Όριο | Ανώτατο Όριο | Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς | Μέτρηση (mm) |    |    |                                                                                                             |
|                   |                               |               |               |               |              |                                 | 1            | 2  | 3  |                                                                                                             |
| 3261712           | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922   | MHA           | 18            | 26           | 22                              | 23           | 23 | 23 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                |
|                   | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923   | MHA           | 19            | 29           | 24                              | 24           | 24 | 24 | 0 ± 0 (CV=0)                                                                                                |
|                   | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853   | MHA           | 20            | 26           | 23                              | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                               |
| Παρτίδα Προϊόντος | Μικροοργανισμός               | Αριθμός ATCC® | Υλικό Δοκιμής | Κατώτερο Όριο | Ανώτατο Όριο | Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς | Μέτρηση (mm) |    |    |                                                                                                             |
|                   |                               |               |               |               |              |                                 | 1            | 2  | 3  |                                                                                                             |
| 3235291           | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922   | MHA           | 18            | 26           | 22                              | 22           | 22 | 22 | 0 ± 0 (CV=0)                                                                                                |
|                   | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923   | MHA           | 19            | 29           | 24                              | 25           | 25 | 25 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                |
|                   | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853   | MHA           | 20            | 26           | 23                              | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                               |



**Πίνακας 4. Αντεπεξέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών, σύμφωνα με τη μεθοδολογία της EUCAST, που ελήφθησαν από τις 3 πιο πρόσφατες παρτίδες Δίσκων Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Tobramycin (10 µg) TOB10 (CT0056B).**

| Μεθοδολογία EUCAST |                               |               |               |               |              |                                 |              |    |    |                                                                                                             |
|--------------------|-------------------------------|---------------|---------------|---------------|--------------|---------------------------------|--------------|----|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Παρτίδα Προϊόντος  | Μικροοργανισμός               | Αριθμός ATCC® | Υλικό Δοκιμής | Κατώτερο Όριο | Ανώτατο Όριο | Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς | Μέτρηση (mm) |    |    | Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης) |
|                    |                               |               |               |               |              |                                 | 1            | 2  | 3  |                                                                                                             |
| 3304672            | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922   | MHA           | 18            | 26           | 22                              | 19           | 19 | 19 | -3 ± 0 (CV=0)                                                                                               |
|                    | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 29213   | MHA           | 20            | 26           | 23                              | 21           | 21 | 21 | -2 ± 0 (CV=0)                                                                                               |
|                    | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853   | MHA           | 20            | 26           | 23                              | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                               |
| Παρτίδα Προϊόντος  | Μικροοργανισμός               | Αριθμός ATCC® | Υλικό Δοκιμής | Κατώτερο Όριο | Ανώτατο Όριο | Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς | Μέτρηση (mm) |    |    | Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης) |
|                    |                               |               |               |               |              |                                 | 1            | 2  | 3  |                                                                                                             |
| 3261712            | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922   | MHA           | 18            | 26           | 22                              | 23           | 23 | 23 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                |
|                    | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 29213   | MHA           | 20            | 26           | 23                              | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                               |
|                    | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853   | MHA           | 20            | 26           | 23                              | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                               |
| Παρτίδα Προϊόντος  | Μικροοργανισμός               | Αριθμός ATCC® | Υλικό Δοκιμής | Κατώτερο Όριο | Ανώτατο Όριο | Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς | Μέτρηση (mm) |    |    | Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης) |
|                    |                               |               |               |               |              |                                 | 1            | 2  | 3  |                                                                                                             |
| 3235291            | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922   | MHA           | 18            | 26           | 22                              | 22           | 22 | 22 | 0 ± 0 (CV=0)                                                                                                |
|                    | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923   | MHA           | 20            | 26           | 23                              | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                               |
|                    | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853   | MHA           | 20            | 26           | 23                              | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                               |

### Χαρακτηριστικά Κλινικής Επίδοσης

Μια μελέτη των Abduljabbar et al. (2020), με στόχο την ανίχνευση του επιπολασμού των πολυανθεκτικών σε φάρμακα βακτηρίων και ευρέος φάσματος βακτηρίων που παράγουν β-λακταμάση (ESBL) που απομονώθηκαν από νοσηλεύομενους ασθενείς με λοιμώξεις προερχόμενες από εγκαύματα και τα πρότυπα αντιμικροβιακής ευαισθησίας όλων των βακτηριακών απομονωμένων στελεχών για χρονικό διάστημα τριών ετών.<sup>4</sup> Από τα 295 επιχρίσματα που ελήφθησαν, απομονώθηκαν και ταυτοποιήθηκαν 513 διαφορετικά βακτηριακά στελέχη, 335 (65,3%) ήταν Gram αρνητικά και 178 (34,7%) ήταν Gram θετικά. Κάθε απομονωθέν στέλεχος δοκιμάστηκε για ευαισθησία έναντι ενός συνόλου 10 αντιβιοτικών δίσκων συμπεριλαμβανομένων των δίσκων Oxoid Tobramycin (10 µg) AST. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι η συνολική αντοχή στην τομπραμυκίνη για όλα τα στελέχη ήταν 68,60%. Η αντοχή στην τομπραμυκίνη ήταν 78,8% για τα *Pseudomonas aeruginosa*, 70,7% για τα στελέχη MRSA, 79,5% στα στελέχη *K. pneumoniae*, 55,5% στα στελέχη MSSA, 49% στα στελέχη *E. coli*, 59,3% των στελεχών *A. baumannii* και 41,1% των απομονωμένων στελεχών *S. typhimurium*. Η μελέτη ανέφερε ότι η πλειονότητα των απομονωμένων στελεχών που μελετήθηκαν ήταν ανθεκτικά σε πολλά φάρμακα. Επιπλέον, αναφέρθηκε ότι τα αυξημένα επίπεδα αντοχής που παρατηρήθηκαν στη μελέτη



θα μπορούσαν να οφείλονται στον σχηματισμό βιοφίλμ από τους παθογόνους οργανισμούς, καθώς η υπερβολική χρήση και η ακαταλληλότητα διαφορετικών αντιμικροβιακών για τη θεραπεία λοιμώξεων από εγκαύματα οδήγησε στην εμφάνιση ανθεκτικότητας. Συμπερασματικά, αυτό το άρθρο καταδεικνύει ότι οι δίσκοι AST Oxoid Tobramycin (10 µg) είναι αποτελεσματικοί στην κλινική ανάλυση Gram αρνητικών και Gram θετικών κλινικά απομονωθέντων στελεχών δεδομένου ότι οι δίσκοι έχουν επιδείξει επαρκή ευαισθησία σε ορισμένους από τους οργανισμούς που δοκιμάστηκαν σε σύγκριση με άλλα αντιμικροβιακά και έχουν ανιχνεύσει εμφανιζόμενη αντοχή στους μικροοργανισμούς που εξετάστηκαν.

Μια μελέτη του 2019, διεξήχθη από τους Ahman et al. με στόχο τον εντοπισμό όλων των κατασκευαστών αντιμικροβιακών δίσκων και την αξιολόγηση της απόδοσης ορισμένων σχετικών αντιμικροβιακών δίσκων.<sup>5</sup> Για την αντιπροσώπευση διαφορετικών κατηγοριών αντιβιοτικών, επιλέχθηκαν 16 αντιμικροβιακοί δίσκοι συμπεριλαμβανομένων των Δίσκων Oxoid Tobramycin TOB10 AST. Οι δίσκοι ελήφθησαν σε δύο περιόδους (το 2014 και το 2017). Οι δίσκοι δοκιμάστηκαν εις τριπλούν σε μέσο Mueller Hinton (MHA) έναντι στελεχών ποιοτικού ελέγχου της EUCAST. Οι μέσες τιμές συγκρίθηκαν με τους στόχους και τα όρια των πινάκων ποιοτικού ελέγχου της EUCAST. Οι δίσκοι Oxoid Tobramycin επέδειξαν εξαιρετική και σταθερή ποιότητα και στα δύο έτη, έχοντας μέση τιμή εντός  $\pm 1$  mm από την τιμή στόχο, υπερβαίνοντας την απόδοση άλλων δίσκων.

## Σοβαρά Συμβάντα

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

## Βιβλιογραφικές Αναφορές

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
  - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
  - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
  - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
  - a. EUCAST Disk Diffusion Method.
  - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Abduljabbar, Ahmed, Jaloob Aljanaby, Israa Abduljabbar, 2020. "Prevalence of Aerobic Pathogenic Bacteria Isolated from Patients with Burn Infection and Their Antimicrobial Susceptibility Patterns in Al-Najaf City, Iraq- a Three-Year Cross-Sectional Study. [ Version 1; Peer Review: 2 Approved with Reservations]," 1–14.
5. Ahman, J., E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52.  
<https://doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021>.

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

## Γλωσσάριο συμβόλων

| Σύμβολο/Σήμανση                                                                     | Ερμηνεία                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Κατασκευαστής                                                                      |
|  | In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν                                       |
|  | Όριο θερμοκρασίας                                                                  |
|  | Κωδικός Παρτίδας                                                                   |
|  | Αριθμός Καταλόγου                                                                  |
|  | Να μην επαναχρησιμοποιείται                                                        |
|  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης |

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

#### Πληροφορίες Αναθεώρησης

| Έκδοση | Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν |
|--------|-----------------------------------------------------|
| 1.0    | 2023-01-18                                          |





|                                                                                    |                                                                         |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|   | <a href="https://www.thermofisher.com">https://www.thermofisher.com</a> |                 |
|  | EU                                                                      | +800 135 79 135 |
|                                                                                    | USA                                                                     | 1 855 236 0910  |
|                                                                                    | CA                                                                      | 1 855 805 8539  |
|                                                                                    | ROW                                                                     | +31 20 794 7071 |

## Oxoid™ Tobramycin Discs 10 µg (TOB10)

**REF CT0056B**

### Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok)

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

A Tobramycin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Tobramicin antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) 6 mm-es papírkorongok, amelyek specifikus mennyiségű tobramicin antimikrobiális szert tartalmaznak. A korongok mindkét oldalán fel van tüntetve az antimikrobiális szer (TOB) és a jelen lévő mennyiség (µg).

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

#### Rendeltetésszerű használat

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

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

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

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

Közzétett klinikai töréspontok az FDA jelenlegi verziójában,<sup>3</sup> CLSI M100<sup>1ac</sup> vagy az EUCAST<sup>2</sup> töréspont-táblázatokat kell használni a zónaméret eredményének értelmezéséhez.

A jelenlegi FDA-szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

#### Gram-pozitív

- *Staphylococcus aureus*

#### Gram-negatív

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*

A jelenlegi CLSI M100-szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok (az összes 10 µg-hoz társított):

#### Gram-pozitív

- Nem alkalmazható

#### Gram-negatív

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

A jelenlegi EUCAST-szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok (az összes 10 µg-hoz társított):

#### Gram-pozitív

- *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus aureus* és CoNS)

#### Gram-negatív

- Enterobacterales (szisztémás fertőzések és húgyúti fertőzések)
- *Pseudomonas* spp. (szisztémás fertőzések és húgyúti fertőzések)
- *Acinetobacter* spp. (szisztémás fertőzések és húgyúti fertőzések)

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

## A módszer elve

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

## A kalibráló- és kontrollanyag-értékek metrológiai nyomon követhetősége

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

Az ajánlott koncentrációk esetében a zónahatárok összhangban vannak a CLSI<sup>1bc</sup> és/vagy EUCAST<sup>2</sup> antimikrobiális korongos érzékenységi vizsgálatokra vonatkozó jelenlegi teljesítményszabványaival.

## Rendelkezésre bocsátott anyagok

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

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

| 1. táblázat: A CT0056B-hez mellékelt anyagok      |                                                                                                             | 2. táblázat: A Tobramycin AST Disc korongok reagenseinek leírása |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Komponens leírása                                 | Anyag leírása                                                                                               | Reagens                                                          | A funkció leírása                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Kazetta rugóval, kupakkal és dugattyúval (x5)     | Összeszerelési komponensek és 50 db AST korongot tartalmazó műanyagkazetta.                                 | Tobramicin                                                       | Fehér vagy majdnem fehér por. A tobramicin egy 4,6-diszubsztituált 2-deoxistreptamin (DOS) gyűrűt tartalmazó aminoglikozid antibiotikum, amely különböző Gram-negatív és néhány Gram-pozitív baktériummal szemben fejt ki hatását. Általánosságban elmondható, hogy a többi aminoglikozidhoz hasonlóan a tobramicin is baktériumölő hatású, és egyaránt mutat azonnali és késleltetett pusztítást, amely különböző mechanizmusoknak tulajdonítható, mint például a baktériumsejt-membránokhoz való kötődés és a fehérjeszintézis gátlása. |
| Nedvszívó tabletta (x5)                           | Világos bézstől a barnáig terjedő színű, kis, rombusz alakú tabletta. Minden kazettához 1 darab mellékelve. |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Fólia                                             | Fólia, amely minden kazettát külön-külön zár le nedvszívóval.                                               |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Érzékenységi teszthez használatos korongok (x250) | Abszorbens papírból készült különálló korongok. 6 mm. 50 darab kazettánként. 5 kazetta csomagonként.        |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

Az AST-korongon lévő antibiotikum koncentrációját minden egyes tétel esetében elemzik belső és külső előírásoknak megfelelően (pl. FDA<sup>3</sup>). A tényleges koncentrációt az analitikai tanúsítvány tartalmazza.

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

## Eltarthatósági idő és tárolási feltételek

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

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



## Analitikai teljesítményjellemzők

1. táblázat: A CLSI-módszer szerinti zónaméretek nyers adatai a Tobramycin (10 µg) TOB10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) (CT0056B) 3 legutóbbi tételéből származnak.

| CLSI-módszer |                               |                |                   |                    |                     |                                         |                |    |    |                                                                                                                            |
|--------------|-------------------------------|----------------|-------------------|--------------------|---------------------|-----------------------------------------|----------------|----|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Terméktétel  | Mikro-<br>organizmus          | ATCC®-<br>szám | Teszt<br>táptalaj | Alsó<br>határérték | Felső<br>határérték | Kiszámított<br>referencia<br>középérték | Leolvasás (mm) |    |    | A kísérleti értékek<br>és a referencia<br>középértékek közötti<br>átlagos különbség (mm)<br>+ SD (variációs<br>együttható) |
|              |                               |                |                   |                    |                     |                                         | 1              | 2  | 3  |                                                                                                                            |
| 3304672      | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC®<br>25922 | MHA               | 18                 | 26                  | 22                                      | 19             | 19 | 19 | -3 ± 0 (CV=0)                                                                                                              |
|              | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC®<br>25923 | MHA               | 19                 | 29                  | 24                                      | 25             | 25 | 25 | 1 ± 0 (V. E.=0)                                                                                                            |
|              | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC®<br>27853 | MHA               | 20                 | 26                  | 23                                      | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                              |
| Terméktétel  | Mikro-<br>organizmus          | ATCC®-<br>szám | Teszt<br>táptalaj | Alsó<br>határérték | Felső<br>határérték | Kiszámított<br>referencia<br>középérték | Leolvasás (mm) |    |    |                                                                                                                            |
|              |                               |                |                   |                    |                     |                                         | 1              | 2  | 3  |                                                                                                                            |
| 3261712      | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC®<br>25922 | MHA               | 18                 | 26                  | 22                                      | 23             | 23 | 23 | 1 ± 0 (V. E.=0)                                                                                                            |
|              | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC®<br>25923 | MHA               | 19                 | 29                  | 24                                      | 24             | 24 | 24 | 0 ± 0 (V. E.=0)                                                                                                            |
|              | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC®<br>27853 | MHA               | 20                 | 26                  | 23                                      | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                              |
| Terméktétel  | Mikro-<br>organizmus          | ATCC®-<br>szám | Teszt<br>táptalaj | Alsó<br>határérték | Felső<br>határérték | Kiszámított<br>referencia<br>középérték | Leolvasás (mm) |    |    |                                                                                                                            |
|              |                               |                |                   |                    |                     |                                         | 1              | 2  | 3  |                                                                                                                            |
| 3235291      | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC®<br>25922 | MHA               | 18                 | 26                  | 22                                      | 22             | 22 | 22 | 0 ± 0 (V. E.=0)                                                                                                            |
|              | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC®<br>25923 | MHA               | 19                 | 29                  | 24                                      | 25             | 25 | 25 | 1 ± 0 (V. E.=0)                                                                                                            |
|              | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC®<br>27853 | MHA               | 20                 | 26                  | 23                                      | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                              |



4. táblázat: Az EUCAST módszertana szerinti zónaméretek nyers adatai a Tobramycin (10 µg) TOB10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) (CT0056B) 3 legutóbbi tételéből származnak.

| EUCAST-módszertan |                               |                |                   |                    |                     |                                         |                |    |    |                                                                                                                            |
|-------------------|-------------------------------|----------------|-------------------|--------------------|---------------------|-----------------------------------------|----------------|----|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Terméktétel       | Mikro-<br>organizmus          | ATCC®-<br>szám | Teszt<br>táptalaj | Alsó<br>határérték | Felső<br>határérték | Kiszámított<br>referencia<br>középérték | Leolvasás (mm) |    |    | A kísérleti értékek<br>és a referencia<br>középértékek közötti<br>átlagos különbség (mm)<br>+ SD (variációs<br>együttható) |
|                   |                               |                |                   |                    |                     |                                         | 1              | 2  | 3  |                                                                                                                            |
| 3304672           | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC®<br>25922 | MHA               | 18                 | 26                  | 22                                      | 19             | 19 | 19 | -3 ± 0 (CV=0)                                                                                                              |
|                   | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC®<br>29213 | MHA               | 20                 | 26                  | 23                                      | 21             | 21 | 21 | -2 ± 0 (CV=0)                                                                                                              |
|                   | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC®<br>27853 | MHA               | 20                 | 26                  | 23                                      | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                              |
| Terméktétel       | Mikro-<br>organizmus          | ATCC®-<br>szám | Teszt<br>táptalaj | Alsó<br>határérték | Felső<br>határérték | Kiszámított<br>referencia<br>középérték | Leolvasás (mm) |    |    | A kísérleti értékek<br>és a referencia<br>középértékek közötti<br>átlagos különbség (mm)<br>+ SD (variációs<br>együttható) |
|                   |                               |                |                   |                    |                     |                                         | 1              | 2  | 3  |                                                                                                                            |
| 3261712           | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC®<br>25922 | MHA               | 18                 | 26                  | 22                                      | 23             | 23 | 23 | 1 ± 0 (V. E.=0)                                                                                                            |
|                   | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC®<br>29213 | MHA               | 20                 | 26                  | 23                                      | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                              |
|                   | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC®<br>27853 | MHA               | 20                 | 26                  | 23                                      | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                              |
| Terméktétel       | Mikro-<br>organizmus          | ATCC®-<br>szám | Teszt<br>táptalaj | Alsó<br>határérték | Felső<br>határérték | Kiszámított<br>referencia<br>középérték | Leolvasás (mm) |    |    | A kísérleti értékek és a<br>referencia középértékek<br>közötti átlagos<br>különbség (mm) + SD<br>(variációs együttható)    |
|                   |                               |                |                   |                    |                     |                                         | 1              | 2  | 3  |                                                                                                                            |
| 3235291           | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC®<br>25922 | MHA               | 18                 | 26                  | 22                                      | 22             | 22 | 22 | 0 ± 0 (V. E.=0)                                                                                                            |
|                   | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC®<br>25923 | MHA               | 20                 | 26                  | 23                                      | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                              |
|                   | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC®<br>27853 | MHA               | 20                 | 26                  | 23                                      | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                              |

#### Klinikai teljesítményjellemzők

Az Abduljabbar et al. (2020) vizsgálat célja a több gyógyszerrel szemben rezisztens és kiterjesztett spektrumú β-laktamáz-termelő (ESBL) baktériumok gyakoriságának kimutatása volt, amelyeket égési fertőzésektől szenvedő kórházi betegekből izoláltak, valamint az összes baktériumizolátum antimikrobiális érzékenységi mintázatának meghatározása három év alatt.<sup>4</sup> A 295 kenetből 513 különböző baktériumtörzset izoláltak és azonosítottak, 335 (65,3%) Gram-negatív és 178 (34,7%) Gram-pozitív volt. Minden izolátum érzékenységét különböző antibiotikum korongokkal szemben vizsgálták, beleértve az Oxoid Tobramycin (10 µg) AST Discs korongokat is. Az eredmények az összes törzs 68,60%-os teljes rezisztenciáját mutattak a tobramicinnel szemben. A tobramicinnel szembeni rezisztencia 78,8% volt a *Pseudomonas aeruginosa*, 70,7% az MRSA törzsek, 79,5% a *K. pneumoniae* törzsek, 55,5% az MSSA törzsek, 49% az *E. coli* törzsek, 59,3% az *A. baumannii* törzsek és 41,1% a *S. typhimurium* izolátumok esetében. A vizsgálat arról számolt be, hogy az izolátumok többsége ellenálló volt több gyógyszerrel szemben is. Továbbá arról számolt be, hogy a vizsgálatban megfigyelt megnövekedett rezisztencia a patogén mikroorganizmusok biofilmképződésének is köszönhető, az égési fertőzések kezelésére alkalmazott különböző antimikrobiális





szerek túlzott használata és alkalmatlansága pedig rezisztencia kialakulásához vezetett. Összefoglalva, ez a cikk azt mutatja, hogy az Oxoid Tobramycin (10 µg) AST korongok hatékonyak a Gram-negatív és Gram-pozitív klinikai izolátumok klinikai analízisében, mivel a korongok más antimikrobiális szerekkel összehasonlítva megfelelő érzékenységet mutattak a vizsgált mikroorganizmusok egy részével szemben, és a vizsgált mikroorganizmusoknál kimutatták a kialakuló rezisztenciát.

A 2019-es Ahman et al. vizsgálat célja az volt, hogy azonosítsák az antimikrobiális korongok összes gyártóját, és értékeljék számos releváns antimikrobiális korong teljesítményét.<sup>5</sup> Annak érdekében, hogy különböző antibiotikum-osztályok szerepeljenek, 16 antimikrobiális korong került kiválasztásra, köztük az Oxoid Tobramycin TOB10 AST korongok. A korongok gyűjtése két alkalommal zajlott (2014 és 2017). A korongokat háromszorosan tesztelték Mueller–Hinton-agaron (MHA) az EUCAST minőség-ellenőrző törzseivel szemben. A középértékeket az EUCAST minőség-ellenőrzési táblázataiban szereplő célértékekkel és tartományokkal hasonlították össze. Az Oxoid Tobramycin korongok mindkét évben kiválóan teljesítettek a célérték  $\pm 1$  mm-en belüli középértékével, meghaladva a többi korong teljesítményét.

### Súlyos incidensek

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

### Hivatkozások

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
  - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
  - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
  - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
  - a. EUCAST Disk Diffusion Method.
  - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Abduljabbar, Ahmed, Jaloob Aljanaby, Israa Abduljabbar, 2020. "Prevalence of Aerobic Pathogenic Bacteria Isolated from Patients with Burn Infection and Their Antimicrobial Susceptibility Patterns in Al-Najaf City, Iraq- a Three-Year Cross-Sectional Study. [ Version 1; Peer Review: 2 Approved with Reservations]," 1–14.
5. Ahman, J., E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52.  
<https://doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021>.

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

### Szimbólumjegyzék

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



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

#### Felülvizsgálati információk

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





|                                                                                    |                                                                         |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|   | <a href="https://www.thermofisher.com">https://www.thermofisher.com</a> |                 |
|  | UE                                                                      | +800 135 79 135 |
|                                                                                    | USA                                                                     | 1 855 236 0910  |
|                                                                                    | CA                                                                      | 1 855 805 8539  |
|                                                                                    | ROW                                                                     | +31 20 794 7071 |

## Dischi per tobramicina 10 µg (TOB10) Oxoid™

**REF CT0056B**

### Dischi per test di suscettibilità antimicrobica

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

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

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

#### Uso previsto

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

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

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

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

I breakpoint clinici pubblicati nella versione corrente delle tabelle FDA,<sup>3</sup> CLSI M100<sup>1ac</sup> o EUCAST<sup>2</sup> devono essere utilizzati per interpretare il risultato sulla dimensione della zona.

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura FDA:

#### Gram-positivi

- *Staphylococcus aureus*

#### Gram-negativi

- Enterobatteriacee
- *Pseudomonas aeruginosa*

Specie con breakpoint pubblicati secondo l'attuale letteratura CLSI M100 (tutti associati a 10 µg):

#### Gram-positivi

- N/A

#### Gram-negativi

- Enterobatteri
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Specie con breakpoint pubblicati secondo l'attuale letteratura EUCAST (tutti associati a 10 µg):

#### Gram-positivi

- *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus aureus* e CoNS)

#### Gram-negativi

- Enterobatteri (infezioni sistemiche e infezioni del tratto urinario)
- *Pseudomonas* spp. (infezioni sistemiche e infezioni del tratto urinario)
- *Acinetobacter* spp. (infezioni sistemiche e infezioni del tratto urinario)

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



## Principio del metodo

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

## Tracciabilità metrologica dei valori dei materiali di calibrazione e controllo

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

Per le concentrazioni raccomandate, i limiti di zona sono conformi agli attuali standard di prestazioni per i test di suscettibilità del disco antimicrobico, come dettagliato da CLSI<sup>1bc</sup> e/o EUCAST<sup>2</sup>.

## Materiali forniti

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

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

| Tabella 1. Materiali forniti con CT0056B               |                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descrizione del componente                             | Descrizione del materiale                                                                                    |
| <b>Cartuccia con molla, cappuccio e stantuffo (x5)</b> | Componenti di assemblaggio e cartuccia in plastica contenente 50 dischi AST.                                 |
| <b>Compressa essiccante (x5)</b>                       | Piccole compresse a forma di losanga di colore da beige chiaro a marrone. 1 in dotazione con ogni cartuccia. |
| <b>Foglio</b>                                          | Foglio che sigilla singolarmente ogni cartuccia con il suo essiccante.                                       |
| <b>Dischi per test di suscettibilità (x250)</b>        | Dischi singoli in carta assorbente. 6 mm. 50 per cartuccia. 5 cartucce per confezione.                       |

| Tabella 2. Descrizione dei reagenti per dischi AST per tobramicina |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reagente                                                           | Descrizione della funzione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Tobramicina</b>                                                 | Polvere da bianco a quasi bianco. La tobramicina è un antibiotico aminoglicosidico ad anello contenente 2-deossistreptamina (DOS) 4,6-disostituito con attività contro vari batteri Gram-negativi e alcuni Gram-positivi. In generale, come altri aminoglicosidi, la tobramicina è battericida e mostra un'uccisione sia immediata che ritardata, che sono attribuiti a diversi meccanismi, come il legame alle membrane cellulari batteriche e l'inibizione della sintesi proteica. |

La concentrazione di antibiotico sul disco AST viene analizzata per ogni lotto ed è controllata utilizzando specifiche interne ed esterne (es. FDA<sup>3</sup>). La concentrazione effettiva è indicata nel Certificato di analisi.

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

## Durata e condizioni di conservazione

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

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



## Caratteristiche delle prestazioni analitiche

**Tabella 1. Dati grezzi delle dimensioni delle zone, secondo la metodologia CLSI, tratti dai 3 lotti più recenti di dischi per test di suscettibilità antimicrobica per tobramicina (10 µg) TOB10 (CT0056B).**

| Metodologia CLSI  |                               |              |                  |                  |                  |                                                 |              |    |    |                                                                                                                              |
|-------------------|-------------------------------|--------------|------------------|------------------|------------------|-------------------------------------------------|--------------|----|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lotto di prodotto | Organismo                     | Numero ATCC® | Terreni di prova | Limite inferiore | Limite superiore | Valore del punto medio di riferimento calcolato | Lettura (mm) |    |    | Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza) |
|                   |                               |              |                  |                  |                  |                                                 | 1            | 2  | 3  |                                                                                                                              |
| 3304672           | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA              | 18               | 26               | 22                                              | 19           | 19 | 19 | -3 ± 0 (CV=0)                                                                                                                |
|                   | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA              | 19               | 29               | 24                                              | 25           | 25 | 25 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                                 |
|                   | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA              | 20               | 26               | 23                                              | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                                |
| Lotto di prodotto | Organismo                     | Numero ATCC® | Terreni di prova | Limite inferiore | Limite superiore | Valore del punto medio di riferimento calcolato | Lettura (mm) |    |    |                                                                                                                              |
|                   |                               |              |                  |                  |                  |                                                 | 1            | 2  | 3  |                                                                                                                              |
| 3261712           | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA              | 18               | 26               | 22                                              | 23           | 23 | 23 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                                 |
|                   | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA              | 19               | 29               | 24                                              | 24           | 24 | 24 | 0 ± 0 (CV=0)                                                                                                                 |
|                   | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA              | 20               | 26               | 23                                              | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                                |
| Lotto di prodotto | Organismo                     | Numero ATCC® | Terreni di prova | Limite inferiore | Limite superiore | Valore del punto medio di riferimento calcolato | Lettura (mm) |    |    |                                                                                                                              |
|                   |                               |              |                  |                  |                  |                                                 | 1            | 2  | 3  |                                                                                                                              |
| 3235291           | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA              | 18               | 26               | 22                                              | 22           | 22 | 22 | 0 ± 0 (CV=0)                                                                                                                 |
|                   | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA              | 19               | 29               | 24                                              | 25           | 25 | 25 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                                 |
|                   | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA              | 20               | 26               | 23                                              | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                                |





**Tabella 2. Dati grezzi delle dimensioni delle zone, secondo la metodologia EUCAST, tratti dai 3 lotti più recenti di dischi per test di suscettibilità antimicrobica per tobramicina (10 µg) TOB10 (CT0056B).**

| Metodologia EUCAST |                               |              |                  |                  |                  |                                                 |              |    |    |                                                                                                                              |
|--------------------|-------------------------------|--------------|------------------|------------------|------------------|-------------------------------------------------|--------------|----|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lotto di prodotto  | Organismo                     | Numero ATCC® | Terreni di prova | Limite inferiore | Limite superiore | Valore del punto medio di riferimento calcolato | Lettura (mm) |    |    | Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza) |
|                    |                               |              |                  |                  |                  |                                                 | 1            | 2  | 3  |                                                                                                                              |
| 3304672            | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA              | 18               | 26               | 22                                              | 19           | 19 | 19 | -3 ± 0 (CV=0)                                                                                                                |
|                    | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 29213  | MHA              | 20               | 26               | 23                                              | 21           | 21 | 21 | -2 ± 0 (CV=0)                                                                                                                |
|                    | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA              | 20               | 26               | 23                                              | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                                |
| Lotto di prodotto  | Organismo                     | Numero ATCC® | Terreni di prova | Limite inferiore | Limite superiore | Valore del punto medio di riferimento calcolato | Lettura (mm) |    |    | Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza) |
|                    |                               |              |                  |                  |                  |                                                 | 1            | 2  | 3  |                                                                                                                              |
| 3261712            | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA              | 18               | 26               | 22                                              | 23           | 23 | 23 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                                 |
|                    | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 29213  | MHA              | 20               | 26               | 23                                              | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                                |
|                    | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA              | 20               | 26               | 23                                              | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                                |
| Lotto di prodotto  | Organismo                     | Numero ATCC® | Terreni di prova | Limite inferiore | Limite superiore | Valore del punto medio di riferimento calcolato | Lettura (mm) |    |    | Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza) |
|                    |                               |              |                  |                  |                  |                                                 | 1            | 2  | 3  |                                                                                                                              |
| 3235291            | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA              | 18               | 26               | 22                                              | 22           | 22 | 22 | 0 ± 0 (CV=0)                                                                                                                 |
|                    | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA              | 20               | 26               | 23                                              | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                                |
|                    | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA              | 20               | 26               | 23                                              | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                                |

### Caratteristiche delle prestazioni cliniche

Uno studio di Abduljabbar et al. (2020), è stato condotto allo scopo di rilevare la prevalenza di batteri multifarmaco-resistenti e produttori di β-lattamasi (ESBL) isolati da pazienti ricoverati con infezioni da ustione e i pattern di suscettibilità antimicrobica di tutti gli isolati batterici in un periodo di tre anni.<sup>4</sup> Dei 295 tamponi prelevati, sono stati isolati e identificati 513 diversi ceppi batterici, 335 (65,3%) erano Gram-negativi e 178 (34,7%) erano Gram-positivi. Ciascun isolato è stato testato per la suscettibilità nei confronti di una serie di dischi antibiotici compresi i dischi AST per tobramicina (10 µg) Oxoid. I risultati hanno mostrato che la resistenza complessiva alla tobramicina per tutti i ceppi era del 68,60%. La resistenza alla tobramicina era del 78,8% nei ceppi



di *Pseudomonas aeruginosa*, del 70,7% nei ceppi di MRSA, del 79,5% nei ceppi di *K. pneumoniae*, del 55,5% nei ceppi di MSSA, del 49% nei ceppi di *E.coli*, del 59,3% nei ceppi di *A. baumannii* e del 41,1% negli isolati di *S. typhimurium*. Lo studio ha riportato che la maggior parte degli isolati studiati erano multiresistenti. Inoltre, è stato riferito che gli elevati livelli di resistenza osservati nello studio potrebbero essere dovuti alla formazione di biofilm da parte degli organismi patogeni; l'uso eccessivo e l'inadeguatezza di diversi antimicrobici per il trattamento delle infezioni da ustione hanno portato all'emergere di resistenza. In conclusione, questo articolo dimostra che i dischi AST per tobramicina (10 µg) Oxoid sono efficaci nell'analisi clinica di isolati clinici Gram-negativi e Gram-positivi poiché i dischi hanno mostrato un'adeguata suscettibilità ad alcuni degli organismi testati rispetto ad altri antimicrobici e hanno rilevato una resistenza emergente negli organismi testati.

Uno studio del 2019 condotto da Ahman et al. mirava a identificare tutti i produttori di dischi antimicrobici e a valutare le prestazioni di una serie di dischi antimicrobici rilevanti.<sup>5</sup> Per rappresentare diverse classi di antibiotici, sono stati selezionati 16 dischi antimicrobici, inclusi i dischi AST per tobramicina TOB10 Oxoid. I dischi sono stati ottenuti in due occasioni (nel 2014 e nel 2017). I dischi sono stati testati in triplicato su agar Mueller Hinton (MHA) contro ceppi di controllo qualità EUCAST. I valori medi sono stati confrontati con gli obiettivi e gli intervalli indicati nelle tabelle di controllo qualità EUCAST. I dischi di tobramicina Oxoid hanno dimostrato una qualità eccellente e costante in entrambi gli anni, avendo un valore medio entro  $\pm 1$  mm del valore target, superando le prestazioni di altri dischi.

### Incidenti gravi

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

### Bibliografia

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
  - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
  - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
  - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
  - EUCAST Disk Diffusion Method.
  - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Abduljabbar, Ahmed, Jaloob Aljanaby, Israa Abduljabbar, 2020. "Prevalence of Aerobic Pathogenic Bacteria Isolated from Patients with Burn Infection and Their Antimicrobial Susceptibility Patterns in Al-Najaf City, Iraq- a Three-Year Cross-Sectional Study. [ Version 1; Peer Review: 2 Approved with Reservations]," 1–14.
- Ahman, J., E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52.  
<https://doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021>.

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

### Glossario dei simboli

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



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

#### Informazioni sulla revisione

| Versione | Data di emissione e modifiche introdotte |
|----------|------------------------------------------|
| 1.0      | 2023-01-18                               |





|                                                                                    |                                                                         |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|   | <a href="https://www.thermofisher.com">https://www.thermofisher.com</a> |                 |
|  | ES                                                                      | +800 135 79 135 |
|                                                                                    | ASV                                                                     | 1 855 236 0910  |
|                                                                                    | Kanāda                                                                  | 1 855 805 8539  |
|                                                                                    | Pārējā pasaule                                                          | +31 20 794 7071 |

## Oxoid™ tobramicīna diski 10 µg (TOB10)

**REF CT0056B**

### Antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diski

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

Tobramicīna antimikrobiālās uzņēmības testēšanas (AST) diski ir 6 mm papīra diski, kuri satur noteiktu daudzumu antimikrobiālā līdzekļa tobramicīna. Diskiem abās pusēs ir norādīta informācija par antimikrobiālo līdzekli (TOB) un tā daudzumu (µg).

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

#### Paredzētais lietojums

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

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

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

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

Lai interpretētu zonas lieluma rezultātu, jāizmanto publicētās klīniskās robežvērtības, kas norādītas FDA<sup>3</sup>, CLSI M100<sup>1ac</sup> vai EUCAST<sup>2</sup> robežvērtību tabulu pašreizējā versijā.

Organismi, kam pašlaik FDA literatūrā ir publicētas robežvērtības:

#### Grampozitīvi

- *Staphylococcus aureus*

#### Gramnegatīvi

- Enterobaktērijas
- *Pseudomonas aeruginosa*

Organismi, kam ir publicētas robežvērtības saskaņā ar CLSI M100 literatūras pašreizējo versiju (visi saistīti ar 10 µg):

#### Grampozitīvi

- nav attiecināms

#### Gramnegatīvi

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Organismi, kam ir publicētas robežvērtības saskaņā ar EUCAST literatūras10 pašreizējo versiju (visi saistīti ar 10 µg):

#### Grampozitīvi

- *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus aureus* un CoNS)

#### Gramnegatīvi

- Enterobacterales (sistēmiskas infekcijas un urīnceļu infekcijas)
- *Pseudomonas* spp. (sistēmiskas infekcijas un urīnceļu infekcijas)
- *Acinetobacter* spp. (sistēmiskas infekcijas un urīnceļu infekcijas)

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

## Metodes darbības princips

Tobramicīna AST diskus var izmantot puskvantitatīvajā agara difūzijas metodē in vitro uzņēmības testēšanai. Pilnīgas instrukcijas par rezultātu iegūšanu un interpretēšanu atbilstoši CLSI<sup>1bc</sup>/EUCAST<sup>2ab</sup> metodoloģijai skatīt attiecīgo standartu pašreizējā versijā. Tabulas, kurās norādīti CLSI<sup>1bc</sup>/EUCAST<sup>2</sup> savienojumi/koncentrācijas, ir sniegtas dokumentācijā, uz kuru tālāk ir sniegtas atsaucē. Tīras klīnisku izolātu kultūras tiek uzsētas testa vidē, un uz virsmas tiek novietots AST disks. Diskā esošā antibiotika difundē caur agaru, veidojot gradientu. Pēc inkubācijas inhibīcijas zonas ap diskus tiek izmērītas un salīdzinātas ar zināmajiem zonu diametra diapazoniem konkrētajam testētajam antimikrobiālajam līdzeklim/organismam.

## Kalibrētāju un kontroles materiālu vērtību metroloģiskā izsekojamība

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

Ieteicamajām koncentrācijām zonu robežas atbilst pašreizējiem antimikrobiālās uzņēmības testēšanas disku veikspējas standartiem, ko nosaka CLSI<sup>1bc</sup> un/vai EUCAST<sup>2</sup>.

## Nodrošinātie materiāli

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

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

| 1. tabula. Kopā ar CT0056B nodrošinātie materiāli |                                                                                                         | 2. tabula. Tobramicīna AST disku reaģentu apraksts |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Komponenta apraksts                               | Materiāla apraksts                                                                                      | Reaģents                                           | Apraksts vai funkcija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Kasetne ar atspēri, vāciņu un virzuli (5 gab.)    | Komplekta komponenti un plastmasas kasetne ar 50 AST diskus.                                            | Tobramicīns                                        | Balts līdz gandrīz balts pulveris. Tobramicīns ir 4,6-diaizvietota 2-deoksistreptamīna (DOS) gredzenu saturoša aminoglikozīda antibiotika, kas iedarbojas pret dažādām gramnegatīvām un dažām grampozitīvām baktērijām. Kopumā tobramicīns, tāpat kā citi aminoglikozīdi, ir bakteridīcs un īsteno gan tūlītēju, gan kavētu galēšanu, kas attiecināms uz dažādiem mehānismiem, piemēram, saistīšanos ar bakteriālo šūnu membrānām un proteīna sintēzes kavēšanu. |
| Desikanta tablete (5 gab.)                        | No gaišas smilškrāsas līdz brūnai krāsai, nelielas rombveida tabletes. Pa vienai kopā ar katru kasetni. |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Folija                                            | Folija, kas sedz katras kasetnes (kopā ar desikantu) atsevišķo, hermētisko iesaiņojumu.                 |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Uzņēmības testēšanas diskus (250 gab.)            | Atsevišķi, absorbenti papīra diskus. 6 mm. 50 gab. katrā kasetnē. 5 kasetnes iepakojumā.                |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

Antibiotikas koncentrācija uz AST diska tiek analizēta katrai partijai, un tā tiek kontrolēta, izmantojot iekšējas un ārējas specifiskācijas (piemēram, FDA<sup>3</sup>). Faktiskā koncentrācija ir norādīta analīzes apliecībā.

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

## Glabāšanas laiks un uzglabāšanas apstākļi

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

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



## Analītiskie veikspējas rādītāji

1. tabula. Zonu izmēru izejas dati saskaņā ar CLSI metodi, iegūti no tobramicīna (10 µg) TOB10 antimikrobiālās uzņēmības testēšanas disku (CT0056B) 3 pēdējām partijām.

| CLSI metodoloģija |                               |              |            |                 |                |                                        |               |    |    |                                                                                                                                        |
|-------------------|-------------------------------|--------------|------------|-----------------|----------------|----------------------------------------|---------------|----|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produktu partija  | Organisms                     | ATCC® numurs | Testa vide | Apakšējā robeža | Augšējā robeža | Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība | Rādījums (mm) |    |    | Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) |
|                   |                               |              |            |                 |                |                                        | 1             | 2  | 3  |                                                                                                                                        |
| 3304672           | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA        | 18              | 26             | 22                                     | 19            | 19 | 19 | -3 ± 0 (VK=0)                                                                                                                          |
|                   | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA        | 19              | 29             | 24                                     | 25            | 25 | 25 | 1 ± 0 (VK=0)                                                                                                                           |
|                   | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA        | 20              | 26             | 23                                     | 22            | 22 | 22 | -1 ± 0 (VK=0)                                                                                                                          |
| Produktu partija  | Organisms                     | ATCC® numurs | Testa vide | Apakšējā robeža | Augšējā robeža | Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība | Rādījums (mm) |    |    |                                                                                                                                        |
|                   |                               |              |            |                 |                |                                        | 1             | 2  | 3  |                                                                                                                                        |
| 3261712           | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA        | 18              | 26             | 22                                     | 23            | 23 | 23 | 1 ± 0 (VK=0)                                                                                                                           |
|                   | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA        | 19              | 29             | 24                                     | 24            | 24 | 24 | 0 ± 0 (VK=0)                                                                                                                           |
|                   | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA        | 20              | 26             | 23                                     | 22            | 22 | 22 | -1 ± 0 (VK=0)                                                                                                                          |
| Produktu partija  | Organisms                     | ATCC® numurs | Testa vide | Apakšējā robeža | Augšējā robeža | Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība | Rādījums (mm) |    |    |                                                                                                                                        |
|                   |                               |              |            |                 |                |                                        | 1             | 2  | 3  |                                                                                                                                        |
| 3235291           | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA        | 18              | 26             | 22                                     | 22            | 22 | 22 | 0 ± 0 (VK=0)                                                                                                                           |
|                   | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA        | 19              | 29             | 24                                     | 25            | 25 | 25 | 1 ± 0 (VK=0)                                                                                                                           |
|                   | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA        | 20              | 26             | 23                                     | 22            | 22 | 22 | -1 ± 0 (VK=0)                                                                                                                          |



4. tabula. Zonu izmēru izejas dati saskaņā ar EUCAST metodi, iegūti no tobramicīna (10 µg) TOB10 antimikrobiālās uzņēmības testēšanas disku (CT0056B) 3 pēdējām partijām.

| EUCAST metodoloģija |                               |              |            |                 |                |                                        |               |    |    |                                                                                                                                        |
|---------------------|-------------------------------|--------------|------------|-----------------|----------------|----------------------------------------|---------------|----|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produktu partija    | Organisms                     | ATCC® numurs | Testa vide | Apakšējā robeža | Augšējā robeža | Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība | Rādījums (mm) |    |    | Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) |
|                     |                               |              |            |                 |                |                                        | 1             | 2  | 3  |                                                                                                                                        |
| 3304672             | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA        | 18              | 26             | 22                                     | 19            | 19 | 19 | -3 ± 0 (VK=0)                                                                                                                          |
|                     | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 29213  | MHA        | 20              | 26             | 23                                     | 21            | 21 | 21 | -2 ± 0 (VK=0)                                                                                                                          |
|                     | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA        | 20              | 26             | 23                                     | 22            | 22 | 22 | -1 ± 0 (VK=0)                                                                                                                          |
| Produktu partija    | Organisms                     | ATCC® numurs | Testa vide | Apakšējā robeža | Augšējā robeža | Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība | Rādījums (mm) |    |    | Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) |
|                     |                               |              |            |                 |                |                                        | 1             | 2  | 3  |                                                                                                                                        |
| 3261712             | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA        | 18              | 26             | 22                                     | 23            | 23 | 23 | 1 ± 0 (VK=0)                                                                                                                           |
|                     | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 29213  | MHA        | 20              | 26             | 23                                     | 22            | 22 | 22 | -1 ± 0 (VK=0)                                                                                                                          |
|                     | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA        | 20              | 26             | 23                                     | 22            | 22 | 22 | -1 ± 0 (VK=0)                                                                                                                          |
| Produktu partija    | Organisms                     | ATCC® numurs | Testa vide | Apakšējā robeža | Augšējā robeža | Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība | Rādījums (mm) |    |    | Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) |
|                     |                               |              |            |                 |                |                                        | 1             | 2  | 3  |                                                                                                                                        |
| 3235291             | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA        | 18              | 26             | 22                                     | 22            | 22 | 22 | 0 ± 0 (VK=0)                                                                                                                           |
|                     | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA        | 20              | 26             | 23                                     | 22            | 22 | 22 | -1 ± 0 (VK=0)                                                                                                                          |
|                     | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA        | 20              | 26             | 23                                     | 22            | 22 | 22 | -1 ± 0 (VK=0)                                                                                                                          |

#### Klīniskie veikspējas rādītāji

Pētījumā, ko veica Abduljabbar et al. (2020), nolūks bija noteikt multirezistentu un paplašināta spektra β-laktamāzi ražojošu (ESBL) baktēriju prevalenci; baktērijas bija izolētas no slimnīcu pacientiem ar infekcijām apdegumos. Nolūks bija arī noteikt visu baktēriju izolātu antimikrobiālās uzņēmības modeļus trīs gadu laikā.<sup>4</sup> No 295 paņemtajām uztriepēm tika izolēti un identificēti 513 dažādi baktēriju celmi, no kuriem 335 (65,3%) bija gramnegatīvi un 178 (34,7%) bija grampozitīvi. Katram izolātam tika pārbaudīta jutība pret antibiotiku disku klāstu, tostarp Oxoid tobramicīna (10 µg) AST diskiem. Rezultāti parādīja, ka kopējā rezistence pret tobramicīnu visiem celmiem bija 68,60%. Rezistence pret tobramicīnu bija 78,8% *Pseudomonas aeruginosa*



celmiem, 70,7% MRSA celmiem, 79,5% *K. pneumoniae* celmiem, 55,5% MSSA celmiem, 49% *E. coli* celmiem, 59,3% *A. baumannii* celmiem un 41,1% *S. typhimurium* izolātu. Pētījumā tika ziņots, ka lielākā daļa pētīto izolātu bija multirezistenti. Turklāt tika ziņots, ka pētījumā novērotais paaugstinātais rezistences līmenis varētu būt saistīts ar patogēno organismu bioplēves veidošanos, kā arī dažādu antimikrobiālu līdzekļu pārmērīgu lietošanu un nepiemērotību apdegumu infekciju ārstēšanai, kas izraisījusi jauno rezistenci. Noslēgumā šis raksts parāda, ka Oxoid tobramicīna (10 µg) AST diski ir efektīvi gramnegatīvu un grampozitīvu klīnisko izolātu klīniskajā analīzē, ņemot vērā to, ka diski uzrādījuši pietiekamu uzturēšanos pret dažiem testētajiem organismiem, salīdzinot ar citiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, un tie ir noteikuši jaunu rezistenci testētajos organismos.

2019. gadā Ahman et al. veica pētījumu nolūkā identificēt visus antimikrobiālo disku ražotājus un izvērtēt vairāku nozīmīgu antimikrobiālo disku veikspēju.<sup>5</sup> Lai pārstāvētu dažādas antibiotiku klases, tika atlasīti 16 antimikrobiālie diski, tostarp Oxoid tobramicīna TOB10 AST diski. Diski iegūti divas reizes (2014. gadā un 2017. gadā). Diskiem tika veikta trīskārša pārbaude ar Mueller Hinton agaru (MHA), izmantojot EUCAST kvalitātes kontroles celmus. Vidējās vērtības tika salīdzinātas ar mērķa vērtībām un diapazoniem EUCAST kvalitātes kontroles tabulās. Oxoid tobramicīna diskiem tika konstatēta izcila un konsekventa kvalitāte abos gados; vidējā vērtība bija  $\pm 1$  mm diapazonā no mērķa vērtības, pārspējot citu disku veikspēju.

## Nopietni incidenti

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

## Atsauces

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
  - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
  - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
  - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
  - a. EUCAST Disk Diffusion Method.
  - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Abduljabbar, Ahmed, Jaloob Aljanaby, Israa Abduljabbar, 2020. "Prevalence of Aerobic Pathogenic Bacteria Isolated from Patients with Burn Infection and Their Antimicrobial Susceptibility Patterns in Al-Najaf City, Iraq- a Three-Year Cross-Sectional Study. [ Version 1; Peer Review: 2 Approved with Reservations]," 1–14.
5. Ahman, J., E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52.  
<https://doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021>.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Visas tiesības paturētas. ATCC® ir ATCC preču zīme. Visas pārējās preču zīmes pieder Thermo Fisher Scientific Inc. un tā meitasuzņēmumiem. Šīs informācijas mērķis nav veicināt šo produktu lietošanu jebkādā veidā, kas varētu pārkāpt citu pušu intelektuālā īpašuma tiesības.

## Simbolu glosārijs

| Simbols/markējums                                                                   | Nozīme                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|  | Ražotājs                                                                     |
|  | Medicīnas ierīce in vitro diagnostikai                                       |
|  | Temperatūras robežvērtības                                                   |
|  | Partijas kods                                                                |
|  | Kataloga numurs                                                              |
|  | Nelietot atkārtoti                                                           |
|  | Skatīt lietošanas instrukciju vai skatīt elektronisko lietošanas instrukciju |



|                                                                                   |                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Saturs ir pietiekams <n> testu veikšanai                                                                                         |
|  | Izlietot līdz                                                                                                                    |
|  | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju                                                              |
|  | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā                                                                         |
|  | Ierīces unikālais identifikators                                                                                                 |
|  | ASV: Uzmanību! Federālie (ASV) tiesību akti ierobežo šīs ierīces pārdošanu – to drīkst pārdot tikai ārsts vai ar ārsta rīkojumu. |
|  | Eiropas atbilstības zīme                                                                                                         |
|  | Apvienotās Karalistes atbilstības zīme                                                                                           |

#### Informācija par pārskatīšanu

| Versija | Izdošanas datums un ieviestie labojumi |
|---------|----------------------------------------|
| 1.0     | 2023-01-18                             |





|                                                                                    |                                                                         |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|   | <a href="https://www.thermofisher.com">https://www.thermofisher.com</a> |                 |
|  | ES                                                                      | +800 135 79 135 |
|                                                                                    | JAV                                                                     | 1 855 236 0910  |
|                                                                                    | KA                                                                      | 1 855 805 8539  |
|                                                                                    | LIKĘS PASAULIS                                                          | +31 20 794 7071 |

## „Oxoid™“ tobramicino diskeliai 10 µg (TOB10)

**REF CT0056B**

### Antimikrobiniai jautrumo bandymo diskeliai

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

Tobramicino jautrumo mikrobams bandomieji (AST) diskeliai yra 6 mm popieriniai diskeliai, kurių sudėtyje yra konkretus kiekis wantimikrobinės medžiagos tobramicino. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė (TOB) medžiaga naudojama ir jos kiekis (µg).

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

#### Paskirtis

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

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

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

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

Zonos dydžio rezultatui interpretuoti būtina naudoti paskelbtus klinikinius trūkio taškus esamoje FDA<sup>3</sup>, CLSI M100<sup>1ac</sup> arba EUCAST<sup>2</sup> trūkio taško lentelių versijoje.

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą FDA literatūrą:

#### gramteigiamos

- *Staphylococcus aureus*

#### Gramneigiamos

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą CLSI M100 literatūrą (visos susietos su 10 µg):

#### gramteigiamos

- netaikoma

#### gramneigiamos

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą EUCAST literatūrą (visos susietos su 10 µg):

#### gramteigiamos

- *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus aureus* ir CoNS)

#### gramneigiamos

- Enterobacterales (sisteminės infekcijos ir infekcijos iš šlapimtakių)
- *Pseudomonas* spp. (sisteminės infekcijos ir infekcijos iš šlapimtakių)
- *Acinetobacter* spp. (sisteminės infekcijos ir infekcijos iš šlapimtakių)

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



## Metodo principas

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

## Metrologinis kalibratoriaus atsekamumas ir kontrolinės medžiagos vertės

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

Rekomenduojamų koncentracijų zonų limitai atitinka esamus antimikrobinų diskelių jautrumo testų našumo standartus, nurodytus CLSI<sup>1bc</sup> ir (arba) EUCAST<sup>2</sup>.

## Pateikiamos medžiagos

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

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

| 1 lentelė. Su CT0056B pateikiamos medžiagos      |                                                                                                          | 2 lentelė. Tobramicino AST diskelių reagentų aprašas |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Komponento aprašas                               | Medžiagos aprašas                                                                                        | Reagentas                                            | Funkcijos aprašas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Kasetė su spyruokle, dangteliu ir stūmokliu (x5) | Komplekto komponentai ir plastikinė kasetė su 50x AST diskelių                                           | Tobramicinas                                         | Balti ar beveik balti milteliai. Tobramicino yra 4,6-viejų pakaitalų 2-deoksistreptamino (DOS) žiedas su aminoglikozido antibiotiku, kuris yra veiksmingas nuo įvairių gramneigiamų ir gramteigiamų bakterijų. Paprastai, kaip ir kiti aminoglikozidai, tobramicinas yra baktericidinis ir pasižymi tiek neuždelstu, tiek uždelstu žudomuoju poveikiu, kurie priskiriami skirtingiems mechanizms, pvz., prisijungimu prie bakterijų ląstelių membranų ir baltymų sintezės slopinimu. |
| Desikanto tabletė (x5)                           | Nuo šviesiai smėlinės iki rudos, mažos pastilės formos tabletės. Prie kiekvienos kasetės pridėdama po 1. |                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Folija                                           | Folija dengia kiekvieną kasetę su desikantu.                                                             |                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Jautrumo bandymo diskeliai (x250)                | Atskiri sugeriančio popieriaus diskeliai. 6 mm. Po 50 kiekvienoje kasetėje. Po 5 kasetes pakuotėje.      |                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

Antibiotiko koncentracija AST diskeliuose yra matuojama kiekvienoje partijoje ir kontroliuojama pagal vidines ir išorines specifikacijas (pvz., FDA<sup>3</sup>). Reali koncentracija nurodyta analizės sertifikate.

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

## Galiojimo laikas ir laikymo sąlygos

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

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



## Analitinės veiksmingumo savybės

Lentelė 1. Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal CLSI metodologiją, surinkti iš 3 naujausių tobramicino (10 µg) TOB10 jautrumo mikrobams bandomieji diskelių (CT0056B) partijų.

| CLSI metodologija   |                               |                   |                    |                 |                   |                                                 |             |    |    |                                                                                                                                   |
|---------------------|-------------------------------|-------------------|--------------------|-----------------|-------------------|-------------------------------------------------|-------------|----|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produktų partija    | Organizmas                    | ATCC®<br>skaičius | Bandomoji<br>terpė | Apatinė<br>riba | Viršutinė<br>riba | Apskaičiuotoji<br>orientacinė<br>vidutinė vertė | Rodmuo (mm) |    |    | Vidutinis skirtumas tarp<br>eksperimentinių verčių ir<br>orientacinės vidutinės<br>vertės (mm) + SD<br>(dispersijos koeficientas) |
|                     |                               |                   |                    |                 |                   |                                                 | 1           | 2  | 3  |                                                                                                                                   |
| 3304672             | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC®<br>25922    | MHA                | 18              | 26                | 22                                              | 19          | 19 | 19 | -3 ± 0 (CV=0)                                                                                                                     |
|                     | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC®<br>25923    | MHA                | 19              | 29                | 24                                              | 25          | 25 | 25 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                                      |
|                     | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC®<br>27853    | MHA                | 20              | 26                | 23                                              | 22          | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                                     |
| Produktų<br>partija | Organizmas                    | ATCC®<br>skaičius | Bandomoji<br>terpė | Apatinė<br>riba | Viršutinė<br>riba | Apskaičiuotoji<br>orientacinė<br>vidutinė vertė | Rodmuo (mm) |    |    |                                                                                                                                   |
|                     |                               |                   |                    |                 |                   |                                                 | 1           | 2  | 3  |                                                                                                                                   |
| 3261712             | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC®<br>25922    | MHA                | 18              | 26                | 22                                              | 23          | 23 | 23 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                                      |
|                     | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC®<br>25923    | MHA                | 19              | 29                | 24                                              | 24          | 24 | 24 | 0 ± 0 (CV=0)                                                                                                                      |
|                     | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC®<br>27853    | MHA                | 20              | 26                | 23                                              | 22          | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                                     |
| Produktų<br>partija | Organizmas                    | ATCC®<br>skaičius | Bandomoji<br>terpė | Apatinė<br>riba | Viršutinė<br>riba | Apskaičiuotoji<br>orientacinė<br>vidutinė vertė | Rodmuo (mm) |    |    |                                                                                                                                   |
|                     |                               |                   |                    |                 |                   |                                                 | 1           | 2  | 3  |                                                                                                                                   |
| 3235291             | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC®<br>25922    | MHA                | 18              | 26                | 22                                              | 22          | 22 | 22 | 0 ± 0 (CV=0)                                                                                                                      |
|                     | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC®<br>25923    | MHA                | 19              | 29                | 24                                              | 25          | 25 | 25 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                                      |
|                     | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC®<br>27853    | MHA                | 20              | 26                | 23                                              | 22          | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                                     |



**4 lentelė. Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal EUCAST metodologiją, surinkti iš 3 naujausių tobramicino (10 µg) TOB10 jautrumo mikrobams bandomieji diskelių (CT0056B) partijų.**

| EUCAST metodologija |                               |                |                 |              |                |                                           |             |    |    |                                                                                                                       |
|---------------------|-------------------------------|----------------|-----------------|--------------|----------------|-------------------------------------------|-------------|----|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produktų partija    | Organizmas                    | ATCC® skaičius | Bandomoji terpė | Apatinė riba | Viršutinė riba | Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė | Rodmuo (mm) |    |    | Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas) |
|                     |                               |                |                 |              |                |                                           | 1           | 2  | 3  |                                                                                                                       |
| 3304672             | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922    | MHA             | 18           | 26             | 22                                        | 19          | 19 | 19 | -3 ± 0 (CV=0)                                                                                                         |
|                     | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 29213    | MHA             | 20           | 26             | 23                                        | 21          | 21 | 21 | -2 ± 0 (CV=0)                                                                                                         |
|                     | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853    | MHA             | 20           | 26             | 23                                        | 22          | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                         |
| Produktų partija    | Organizmas                    | ATCC® skaičius | Bandomoji terpė | Apatinė riba | Viršutinė riba | Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė | Rodmuo (mm) |    |    | Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas) |
|                     |                               |                |                 |              |                |                                           | 1           | 2  | 3  |                                                                                                                       |
| 3261712             | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922    | MHA             | 18           | 26             | 22                                        | 23          | 23 | 23 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                          |
|                     | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 29213    | MHA             | 20           | 26             | 23                                        | 22          | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                         |
|                     | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853    | MHA             | 20           | 26             | 23                                        | 22          | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                         |
| Produktų partija    | Organizmas                    | ATCC® skaičius | Bandomoji terpė | Apatinė riba | Viršutinė riba | Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė | Rodmuo (mm) |    |    | Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas) |
|                     |                               |                |                 |              |                |                                           | 1           | 2  | 3  |                                                                                                                       |
| 3235291             | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922    | MHA             | 18           | 26             | 22                                        | 22          | 22 | 22 | 0 ± 0 (CV=0)                                                                                                          |
|                     | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923    | MHA             | 20           | 26             | 23                                        | 22          | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                         |
|                     | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853    | MHA             | 20           | 26             | 23                                        | 22          | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                         |

### Klinikinio veiksmingumo savybės

Abduljabbar et al. (2020) tyrimu buvo siekiama aptikti keliems vaistams atsparias ir išplėstinio spektro β laktamazę gaminančių (ESBL) bakterijų, izoliuoti iš nudegimo infekcijomis sergančių pacientų, paplitimą ir visų bakterinių izoliatų jautrumo mikrobams tendencijas.<sup>4</sup> Iš 295 surinktų tepinėlių izoliuota 513 skirtingų bakterinių gijų, o tarp jų aptikta 335 (65,3 %) gramneigiamos ir 178 (34,7 %) gramteigiamos. Buvo patikrintas kiekvieno izoliato jautrumas įvairiems antibiotikams, įskaitant „Oxoid“ tobramicino (10 µg) AST diskelius. Rezultatas atskleidė, kad visų gijų atsparumas tobramicinui yra 68,60 %. *Pseudomonas aeruginosa* atsparumas tobramicinui buvo 78,8 %, MRSA gijų 70,7 %, *K. pneumoniae* gijų 79,5 %, MSSA gijų 55,5 %, *E. coli* gijų 49 %, *A. baumannii* gijų 59,3 %, o *S. typhimurium* izoliatų 41,1 %. Tyrimas atskleidė, kad dauguma ištirtų izoliatų buvo atsparūs keliems vaistams. Be to, nustatyta, kad tyrime pastebėtas padidėjęs atsparumo lygis gali būti nulemtas biologinės plėvelės susidarymo ant patogeninių mikroorganizmų, per dažnas ir netinkamas įvairių antimikrobinų medžiagų naudojamas nudegimų infekcijoms gydyti. Apibendrinant straipsnį nurodoma, kad „Oxoid“ tobramicino (10 µg) AST diskeliai yra veiksminga gramneigiamų ir gramteigiamų klinikinių izoliatų klinikinės analizės priemonė, atsižvelgiant į tai, kad diskeliai pasižymi pakankamu jautrumu kai kuriems tirtiems organizmams, lyginant su kitomis antimikrobinėmis medžiagomis, ir jie aptiko didėjančią tirtų organizmų atsparumą.





2019 m. tyrimas, kurį atliko Ahman et al., siekė nustatyti visus antimikrobinių diskelių gamintojus ir įvertinti tinkamų antimikrobinių diskelių skaičių.<sup>5</sup> Siekiant pademonstruoti skirtingas antibiotikų klases, buvo pasirinkta 16 antimikrobinių diskelių, įskaitant „Oxoid“ tobramicino TOB10 AST diskelius. Diskeliai buvo naudojami dviem atvejais (2014 m. ir 2017 m.). Diskeliai išbandyti trimis egzemplioriais su Mueller Hinton agaru (MHA) su EUCAST kokybės kontrolės gijomis. Vidutinės vertės buvo lyginamos su EUCAST kokybės kontrolės lentelių tikslinėmis vertėmis ir diapazonais. „Oxoid“ tobramicino diskeliai pasižymėjo puikia ir pastovia kokybe abiem metais, nes jų vidutinės vertės paklaida buvo  $\pm 1$  mm nuo tikslinės vertės, viršijanti kitų diskelių veiksmingumą.

### Rimti incidentai

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

### Nuorodos

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
  - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
  - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
  - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
  - a. EUCAST Disk Diffusion Method.
  - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Abduljabbar, Ahmed, Jaloob Aljanaby, Israa Abduljabbar, 2020. "Prevalence of Aerobic Pathogenic Bacteria Isolated from Patients with Burn Infection and Their Antimicrobial Susceptibility Patterns in Al-Najaf City, Iraq- a Three-Year Cross-Sectional Study. [ Version 1; Peer Review: 2 Approved with Reservations]," 1–14.
5. Åhman, J., E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52.  
<https://doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021>.

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

### Simbolių reikšmės

| Simbolis / etiketė                                                                  | Reikšmė                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Gamintojas                                                                         |
|  | In Vitro diagnostikos medicinos priemonė                                           |
|  | Temperatūros riba                                                                  |
|  | Partijos kodas                                                                     |
|  | Katalogo numeris                                                                   |
|  | Nenaudoti pakartotinai                                                             |
|  | Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis |
|  | Pakanka <n> bandymų                                                                |
|  | Galiojimo pabaigos data                                                            |



|                                                                                   |                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Nenaudokite, jei pažeista pakuotė, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis                               |
|  | Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje                                               |
|  | Unikalus priemonės identifikatorius                                                                       |
|  | JAV: Dėmesio. Federaliniai įstatymai leidžia šią priemonę įsigyti tik gydytojams arba su gydytojo leidimu |
|  | Europos atitikties ženklas                                                                                |
|  | JK atitikties ženklas                                                                                     |

#### Versijos informacija

| Versija | Pakeitimų paskelbimo data |
|---------|---------------------------|
| 1.0     | 2023-01-18                |





|                                                                                    |                                                                         |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|   | <a href="https://www.thermofisher.com">https://www.thermofisher.com</a> |                 |
|  | UE                                                                      | +800 135 79 135 |
|                                                                                    | USA                                                                     | 1 855 236 0910  |
|                                                                                    | CA                                                                      | 1 855 805 8539  |
|                                                                                    | ROW                                                                     | +31 20 794 7071 |

## Krażki Oxoid™ na tobramycynę 10 µg (TOB10)

**REF CT0056B**

### Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej

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

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej na tobramycynę (AST) to 6 mm papierowe krażki, które zawierają określone ilości środka przeciwdrobnoustrojowego tobramycynę. Krażki są oznakowane po obu stronach informacjami dotyczącymi środka przeciwdrobnoustrojowego (TOB) i jego ilości (µg).

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

#### Przeznaczenie

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

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

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

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

Opublikowane kliniczne punkty przerwania w aktualnej wersji tabel FDA,<sup>3</sup> CLSI M100<sup>1ac</sup> lub EUCAST<sup>2</sup>. Do interpretacji wyniku rozmiaru strefy należy użyć tabel punktów przerwania.

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą FDA:

#### Gram-dodatni

- *Staphylococcus aureus*

#### Gram-ujemny

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą CLSI M100 (wszystkie związane z 10 µg):

#### Gram-dodatni

- Nie dotyczy

#### Gram-ujemny

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*
- Gatunki *Acinetobacter*

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą<sup>10</sup> EUCAST (wszystkie związane z 10 µg):

#### Gram-dodatni

- Gatunki *Staphylococcus* (*Staphylococcus aureus* i CoNS)

#### Gram-ujemny

- Enterobacterales (infekcje ogólnoustrojowe i zakażenia pochodzące z układu moczowego)
- Gatunki *Pseudomonas* (infekcje ogólnoustrojowe i zakażenia pochodzące z układu moczowego)
- Gatunki *Acinetobacter* (infekcje ogólnoustrojowe i zakażenia pochodzące z układu moczowego)



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

### Zasada metody

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

### Identyfikowalność metrologiczna wartości kalibratorów i materiałów kontrolnych

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

W przypadku zalecanych stężeń limity stref są zgodne z aktualnymi normami wydajności dla badania wrażliwości krążków na środki przeciwdrobnoustrojowe, jak wyszczególniono w CLSI<sup>1bc</sup> i/lub EUCAST<sup>2</sup>.

### Dostarczone materiały

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

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

| Tabela 1. Dostarczone materiały z CT0056B  |                                                                                           |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Opis komponentu                            | Opis materiału                                                                            |
| Kaseta ze sprężyną, nasadką i tłokiem (x5) | Komponenty montażowe i plastikowa kaseta zawierająca 50x krążków AST.                     |
| Tabletka osuszająca (x5)                   | Jasnobieżowe do brązowych, małe tabletki w kształcie rombu. 1 dostarczane z każdą kasetą. |
| Folia                                      | Folia indywidualnie uszczelnia każdą kasetę środkiem osuszającym.                         |
| Krażki do badania wrażliwości (x250)       | Pojedyncze krążki z papieru chłonnego. 6 mm. 50 w każdej kasecie. 5 kaset w opakowaniu.   |

| Tabela 2. Opis odczynników krążka AST na tobramycynę |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Odczynnik                                            | Opis funkcji                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Tobramycyna                                          | Proszek o barwie prawie białej. Tobramycyna jest 4,6-mającym dwa podstawniki antybiotykiem aminoglikozydowym zawierającym pierścień 2-dezoksystreptaminy (DOS) o działaniu przeciwko różnym bakteriom Gram-ujemnym i niektórym bakteriom Gram-dodatnim. Ogólnie rzecz biorąc, podobnie jak inne aminoglikozydy, tobramycyna ma działanie bakteriobójcze i wykazuje zarówno natychmiastowe, jak i opóźnione zabijanie, które przypisuje się różnym mechanizmom, takim jak wiązanie z błonami komórkowymi bakterii i hamowanie syntezy białek. |

Stężenie antybiotyku na krążku AST jest analizowane dla każdej serii i kontrolowane za pomocą specyfikacji wewnętrznych i zewnętrznych (np. FDA<sup>3</sup>). Faktyczna koncentracja jest wyszczególniona w świadectwie analizy.

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

### Okres trwałości i warunki przechowywania

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

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



## Charakterystyka wydajności analitycznej

Tabela 1. Surowe dane dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią CLSI, pobrane z 3 ostatnich partii tobramycyny (10 µg) TOB10 krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (CT0056B).

| Metodologia CLSI |                               |             |                 |               |               |                                        |             |    |    |                                                                                                                                        |
|------------------|-------------------------------|-------------|-----------------|---------------|---------------|----------------------------------------|-------------|----|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Seria produktów  | Organizm                      | Numer ATCC® | Podłoże testowe | Dolna granica | Górna granica | Obliczona środkowa wartość odniesienia | Odczyt (mm) |    |    | Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji) |
|                  |                               |             |                 |               |               |                                        | 1           | 2  | 3  |                                                                                                                                        |
| 3304672          | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922 | MHA             | 18            | 26            | 22                                     | 19          | 19 | 19 | -3 ± 0 (CV=0)                                                                                                                          |
|                  | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923 | MHA             | 19            | 29            | 24                                     | 25          | 25 | 25 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                                           |
|                  | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853 | MHA             | 20            | 26            | 23                                     | 22          | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                                          |
| Seria produktów  | Organizm                      | Numer ATCC® | Podłoże testowe | Dolna granica | Górna granica | Obliczona środkowa wartość odniesienia | Odczyt (mm) |    |    |                                                                                                                                        |
|                  |                               |             |                 |               |               |                                        | 1           | 2  | 3  |                                                                                                                                        |
| 3261712          | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922 | MHA             | 18            | 26            | 22                                     | 23          | 23 | 23 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                                           |
|                  | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923 | MHA             | 19            | 29            | 24                                     | 24          | 24 | 24 | 0 ± 0 (CV=0)                                                                                                                           |
|                  | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853 | MHA             | 20            | 26            | 23                                     | 22          | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                                          |
| Seria produktów  | Organizm                      | Numer ATCC® | Podłoże testowe | Dolna granica | Górna granica | Obliczona środkowa wartość odniesienia | Odczyt (mm) |    |    |                                                                                                                                        |
|                  |                               |             |                 |               |               |                                        | 1           | 2  | 3  |                                                                                                                                        |
| 3235291          | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922 | MHA             | 18            | 26            | 22                                     | 22          | 22 | 22 | 0 ± 0 (CV=0)                                                                                                                           |
|                  | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923 | MHA             | 19            | 29            | 24                                     | 25          | 25 | 25 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                                           |
|                  | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853 | MHA             | 20            | 26            | 23                                     | 22          | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                                          |



**Tabela 4. Surowe dane dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią EUCAST, pobrane z 3 ostatnich partii tobramycyny (10 µg) TOB10 krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (CT0056B).**

| Metodologia EUCAST |                               |             |                 |               |               |                                        |             |    |    |                                                                                                                                        |
|--------------------|-------------------------------|-------------|-----------------|---------------|---------------|----------------------------------------|-------------|----|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Seria produktów    | Organizm                      | Numer ATCC® | Podłoże testowe | Dolna granica | Górna granica | Obliczona środkowa wartość odniesienia | Odczyt (mm) |    |    | Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji) |
|                    |                               |             |                 |               |               |                                        | 1           | 2  | 3  |                                                                                                                                        |
| 3304672            | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922 | MHA             | 18            | 26            | 22                                     | 19          | 19 | 19 | -3 ± 0 (CV=0)                                                                                                                          |
|                    | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 29213 | MHA             | 20            | 26            | 23                                     | 21          | 21 | 21 | -2 ± 0 (CV=0)                                                                                                                          |
|                    | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853 | MHA             | 20            | 26            | 23                                     | 22          | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                                          |
| Seria produktów    | Organizm                      | Numer ATCC® | Podłoże testowe | Dolna granica | Górna granica | Obliczona środkowa wartość odniesienia | Odczyt (mm) |    |    | Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji) |
|                    |                               |             |                 |               |               |                                        | 1           | 2  | 3  |                                                                                                                                        |
| 3261712            | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922 | MHA             | 18            | 26            | 22                                     | 23          | 23 | 23 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                                           |
|                    | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 29213 | MHA             | 20            | 26            | 23                                     | 22          | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                                          |
|                    | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853 | MHA             | 20            | 26            | 23                                     | 22          | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                                          |
| Seria produktów    | Organizm                      | Numer ATCC® | Podłoże testowe | Dolna granica | Górna granica | Obliczona środkowa wartość odniesienia | Odczyt (mm) |    |    | Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji) |
|                    |                               |             |                 |               |               |                                        | 1           | 2  | 3  |                                                                                                                                        |
| 3235291            | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922 | MHA             | 18            | 26            | 22                                     | 22          | 22 | 22 | 0 ± 0 (CV=0)                                                                                                                           |
|                    | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923 | MHA             | 20            | 26            | 23                                     | 22          | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                                          |
|                    | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853 | MHA             | 20            | 26            | 23                                     | 22          | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                                          |

### Charakterystyka wydajności klinicznej

Badanie autorstwa Abduljabbar et al. (2020) miało na celu wykrycie częstości występowania wielolekoopornych bakterii wytwarzających β-laktamazę o rozszerzonym spektrum działania (ESBL) izolowanych od pacjentów hospitalizowanych z powodu oparzeń oraz wzorców wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej wszystkich izolatów bakteryjnych w ciągu trzech lat<sup>4</sup>. Spośród 295 pobranych wymazów wyizolowano i zidentyfikowano 513 różnych szczepów bakteryjnych, 335 (65,3%) było Gram-ujemnych, a 178 (34,7%) Gram-dodatnich. Każdy izolat został przetestowany pod kątem wrażliwości na zakres 10 antybiotyków z Oxoid, w tym krążków Oxoid AST na tobramycynę (10 µg). Wyniki wykazały, że ogólna oporność na tobramycynę dla wszystkich



szczepów wynosiła 68,60%. Oporność na tobramycynę wynosiła 78,8% dla *Pseudomonas aeruginosa*, 70,7% w szczepach MRSA, 79,5% w szczepach *K. pneumoniae*, 55,5% w szczepach MSSA, 49% w szczepach *E. coli*, 59,3% w szczepach *A. baumannii* i 41,1% w izolatach *S. typhimurium*. Badanie wykazało, że większość badanych izolatów była wielolekooporna. Ponadto doniesiono, że podwyższony poziom oporności obserwowany w badaniu może być spowodowany tworzeniem się biofilmu przez organizmy chorobotwórcze, a nadużywanie i nieprzydatność różnych środków przeciwdrobnoustrojowych do leczenia infekcji oparzeniowych doprowadziło do pojawienia się oporności. Podsumowując, artykuł ten pokazuje, że krążki Oxoid AST na tobramycynę (10 µg) są skuteczne w analizie klinicznej Gram-ujemnych i Gram-dodatnich izolatów klinicznych, biorąc pod uwagę, że krążki wykazywały odpowiednią wrażliwość na niektóre z badanych drobnoustrojów w porównaniu z innymi lekami przeciwdrobnoustrojowymi i wykryły pojawiającą się oporność w testowanych organizmach.

Badanie z 2019 r. przeprowadzone przez Ahmana i in. miało na celu zidentyfikowanie wszystkich producentów krążków przeciwdrobnoustrojowych i ocenę działania szeregu odpowiednich krążków przeciwdrobnoustrojowych<sup>5</sup>. Aby przedstawić różne klasy antybiotyków, wybrano 16 krążków przeciwdrobnoustrojowych, w tym krążki Oxoid AST na tobramycynę TOB10. Krążki uzyskano dwukrotnie (w 2014 r. i 2017 roku). Krążki testowano w trzech powtórzeniach na agarze Mueller Hinton Agar (MHA) wobec szczepów kontroli jakości EUCAST. Wartości średnie porównano z wartościami docelowymi i zakresami w tabelach kontroli jakości EUCAST. Krążki Oxoid na tobramycynę wykazały doskonałą i stałą jakość w obydwu latach, przy średniej wartości w zakresie  $\pm 1$  mm od wartości docelowej, przewyższając wydajność innych krążków.

### Poważne zdarzenia

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

### Piśmiennictwo

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
  - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
  - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
  - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
  - a. EUCAST Disk Diffusion Method.
  - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Abduljabbar, Ahmed, Jaloob Aljanaby, Israa Abduljabbar, 2020. "Prevalence of Aerobic Pathogenic Bacteria Isolated from Patients with Burn Infection and Their Antimicrobial Susceptibility Patterns in Al-Najaf City, Iraq- a Three-Year Cross-Sectional Study. [ Version 1; Peer Review: 2 Approved with Reservations]," 1–14.
5. Ahman, J., E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52.  
<https://doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021>.

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

### Słowniczek symboli

| Symbol/etykieta                                                                     | Znaczenie                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|  | Producent                              |
|  | Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro |
|  | Ograniczenie temperatury               |
|  | Kod partii                             |
|  | Numer katalogowy                       |
|  | Nie używać ponownie                    |



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

#### Informacje o wersji

| Wersja | Data wydania i wprowadzone modyfikacje |
|--------|----------------------------------------|
| 1.0    | 2023-01-18                             |





|                                                                                    |                                                                         |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|   | <a href="https://www.thermofisher.com">https://www.thermofisher.com</a> |                 |
|  | EU                                                                      | +800 135 79 135 |
|                                                                                    | US                                                                      | 1 855 236 0910  |
|                                                                                    | CA                                                                      | 1 855 805 8539  |
|                                                                                    | ROW                                                                     | +31 20 794 7071 |

## Oxoid™ Tobramycin Discs 10 µg (TOB10)

**REF CT0056B**

### Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

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

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

#### Utilização prevista

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

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

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

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

É necessário utilizar os pontos de corte clínicos publicados na versão atual das tabelas de pontos de corte da FDA,<sup>3</sup> do documento M100<sup>1ac</sup> do CLSI ou do EUCAST<sup>2</sup> para interpretar o resultado da dimensão da zona.

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

#### Gram-positivos

- *Staphylococcus aureus*

#### Gram-negativos

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*

Espécies com pontos de corte publicados de acordo com a documentação atual M100 do CLSI (todas associadas a 10 µg):

#### Gram-positivos

- N/A

#### Gram-negativos

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Espécies com pontos de corte publicados de acordo com a documentação atual do EUCAST (todas associadas a 10 µg):

#### Gram-positivos

- *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus aureus* e CoNS)

#### Gram-negativos

- Enterobacterales (infeções sistémicas e infeções com origem no trato urinário)
- *Pseudomonas* spp. (infeções sistémicas e infeções com origem no trato urinário)
- *Acinetobacter* spp. (infeções sistémicas e infeções com origem no trato urinário)

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



## Princípio do método

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

## Rastreabilidade metrológica do calibrador e dos valores do material de controlo

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

Para as concentrações recomendadas, os limites das zonas estão em conformidade com as normas de desempenho atuais para testes de sensibilidade antimicrobiana em disco, conforme estipulado pelo CLSI<sup>1bc</sup> e/ou EUCAST<sup>2</sup>.

## Material fornecido

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

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

| Tabela 1. Material fornecido com o CT0056B |                                                                                            | Tabela 2. Descrição dos reagentes do disco para TSA à tobramicina |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descrição do componente                    | Descrição do material                                                                      | Reagente                                                          | Descrição da função                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Cartucho com mola, tampa e êmbolo (x5)     | Componentes de montagem e cartucho de plástico com 50 discos para TSA.                     | Tobramicina                                                       | Pó branco a quase branco. A tobramicina é um antibiótico aminoglicosídeo com um anel 2-desoxiestreptamina (DOS) 4,6-dissubstituída que apresenta atividade contra várias bactérias Gram-negativas e algumas Gram-positivas. Em geral, tal como outros aminoglicosídeos, a tobramicina é bactericida e provoca morte imediata e tardia, as quais são atribuídas a diferentes mecanismos, como a ligação às membranas celulares bacterianas e a inibição da síntese proteica. |
| Pastilha de exsicante (x5)                 | Pequenas pastilhas ovais, de cor bege clara a castanha. 1 fornecida em cada cartucho.      |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Folha de alumínio                          | Folha de alumínio para selagem individual de cada cartucho em conjunto com o exsicante.    |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Discos para teste de sensibilidade (x250)  | Discos individuais de papel absorvente. 6 mm. 50 em cada cartucho. 5 cartuchos por pacote. |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

A concentração de antibiótico no disco para TSA é analisada para cada lote e é controlada utilizando especificações internas e externas (p. ex., FDA<sup>3</sup>). A concentração real é indicada no certificado de análise.

Os Oxoid Tobramycin AST Discs podem ser distribuídos por um dispensador de discos Oxoid, não incluído com o dispositivo.

## Prazo de validade e condições de armazenamento

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

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



## Características do desempenho analítico

Tabela 1. Dados não processados sobre as dimensões da zona, em conformidade com a metodologia CLSI, obtidos dos 3 lotes mais recentes de Tobramycin (10 µg) TOB10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0056B).

| Metodologia CLSI |                               |              |               |                 |                 |                                     |              |    |    |                                                                                                                      |
|------------------|-------------------------------|--------------|---------------|-----------------|-----------------|-------------------------------------|--------------|----|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lote do produto  | Microrganismo                 | Número ATCC® | Meio de teste | Limite inferior | Limite superior | Valor médio de referência calculado | Leitura (mm) |    |    | Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação) |
|                  |                               |              |               |                 |                 |                                     | 1            | 2  | 3  |                                                                                                                      |
| 3304672          | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA           | 18              | 26              | 22                                  | 19           | 19 | 19 | -3 ± 0 (CV=0)                                                                                                        |
|                  | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA           | 19              | 29              | 24                                  | 25           | 25 | 25 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                         |
|                  | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA           | 20              | 26              | 23                                  | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                        |
| Lote do produto  | Microrganismo                 | Número ATCC® | Meio de teste | Limite inferior | Limite superior | Valor médio de referência calculado | Leitura (mm) |    |    |                                                                                                                      |
|                  |                               |              |               |                 |                 |                                     | 1            | 2  | 3  |                                                                                                                      |
| 3261712          | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA           | 18              | 26              | 22                                  | 23           | 23 | 23 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                         |
|                  | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA           | 19              | 29              | 24                                  | 24           | 24 | 24 | 0 ± 0 (CV=0)                                                                                                         |
|                  | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA           | 20              | 26              | 23                                  | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                        |
| Lote do produto  | Microrganismo                 | Número ATCC® | Meio de teste | Limite inferior | Limite superior | Valor médio de referência calculado | Leitura (mm) |    |    |                                                                                                                      |
|                  |                               |              |               |                 |                 |                                     | 1            | 2  | 3  |                                                                                                                      |
| 3235291          | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA           | 18              | 26              | 22                                  | 22           | 22 | 22 | 0 ± 0 (CV=0)                                                                                                         |
|                  | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA           | 19              | 29              | 24                                  | 25           | 25 | 25 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                         |
|                  | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA           | 20              | 26              | 23                                  | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                        |



**Tabela 4. Dados não processados sobre as dimensões da zona, em conformidade com a metodologia EUCAST, obtidos dos 3 lotes mais recentes de Tobramycin (10 µg) TOB10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0056B).**

| Metodologia EUCAST |                               |              |               |                 |                 |                                     |              |    |    |                                                                                                                      |
|--------------------|-------------------------------|--------------|---------------|-----------------|-----------------|-------------------------------------|--------------|----|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lote do produto    | Microrganismo                 | Número ATCC® | Meio de teste | Limite inferior | Limite superior | Valor médio de referência calculado | Leitura (mm) |    |    | Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação) |
|                    |                               |              |               |                 |                 |                                     | 1            | 2  | 3  |                                                                                                                      |
| 3304672            | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA           | 18              | 26              | 22                                  | 19           | 19 | 19 | -3 ± 0 (CV=0)                                                                                                        |
|                    | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 29213  | MHA           | 20              | 26              | 23                                  | 21           | 21 | 21 | -2 ± 0 (CV=0)                                                                                                        |
|                    | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA           | 20              | 26              | 23                                  | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                        |
| Lote do produto    | Microrganismo                 | Número ATCC® | Meio de teste | Limite inferior | Limite superior | Valor médio de referência calculado | Leitura (mm) |    |    | Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação) |
|                    |                               |              |               |                 |                 |                                     | 1            | 2  | 3  |                                                                                                                      |
| 3261712            | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA           | 18              | 26              | 22                                  | 23           | 23 | 23 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                         |
|                    | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 29213  | MHA           | 20              | 26              | 23                                  | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                        |
|                    | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA           | 20              | 26              | 23                                  | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                        |
| Lote do produto    | Microrganismo                 | Número ATCC® | Meio de teste | Limite inferior | Limite superior | Valor médio de referência calculado | Leitura (mm) |    |    | Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação) |
|                    |                               |              |               |                 |                 |                                     | 1            | 2  | 3  |                                                                                                                      |
| 3235291            | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA           | 18              | 26              | 22                                  | 22           | 22 | 22 | 0 ± 0 (CV=0)                                                                                                         |
|                    | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA           | 20              | 26              | 23                                  | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                        |
|                    | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA           | 20              | 26              | 23                                  | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                        |

### Características do desempenho clínico

Um estudo de Abduljabbar et al. (2020) teve por objetivo detetar a prevalência de bactérias multirresistentes e produtoras de β-lactamase de espectro alargado (ESBL), isoladas de doentes internados com infeções por queimaduras, e os padrões de sensibilidade antimicrobiana de todos os isolados bacterianos durante três anos.<sup>4</sup> Das 295 zaragatoas colhidas, foram isoladas e identificadas 513 estirpes bacterianas diferentes, sendo 335 (65,3%) Gram-negativas e 178 (34,7%) Gram-positivas. Cada isolado foi testado quanto à sensibilidade contra uma gama de discos de antibióticos, incluindo os Oxoid Tobramycin (10 µg) AST Discs. Os resultados mostraram que a resistência geral à tobramicina para todas as estirpes foi de 68,60%. A resistência





à tobramicina foi de 78,8% em *Pseudomonas aeruginosa*, 70,7% em estirpes de MRSA, 79,5% em estirpes *K. pneumoniae*, 55,5% em estirpes de MSSA, 49% em estirpes de *E. coli*, 59,3% em estirpes de *A. baumannii* e 41,1% em isolados de *S. typhimurium*. O estudo reportou que a maioria dos isolados estudados foram multirresistentes. Adicionalmente, foi reportado que os elevados níveis de resistência observados no estudo podem ser devidos à formação de biofilme pelos microrganismos patogênicos, ao uso excessivo e à desadequação de diferentes antimicrobianos para tratar infecções por queimaduras, levando ao surgimento de resistência. Em conclusão, este artigo demonstra que os Oxoid Tobramycin (10 µg) AST Discs são eficazes na análise clínica de isolados clínicos Gram-negativos e Gram-positivos, uma vez que os discos apresentaram sensibilidade adequada a alguns dos microrganismos testados, em comparação com outros antimicrobianos, e detetaram resistência emergente nos microrganismos testados.

Um estudo realizado por Ahman et al., em 2019, teve por objetivo identificar todos os fabricantes de discos antimicrobianos e avaliar o desempenho de vários discos antimicrobianos relevantes.<sup>5</sup> Para representar diferentes classes de antibióticos, foram selecionados 16 discos antimicrobianos, incluindo os Oxoid Tobramycin TOB10 AST Discs. Os discos foram obtidos em duas ocasiões (em 2014 e em 2017). Os discos foram testados em triplicado em ágar de Mueller Hinton (MHA) contra estirpes de controlo de qualidade do EUCAST. Os valores médios foram comparados com alvos e intervalos nas tabelas de controlo de qualidade do EUCAST. Os discos de tobramicina Oxoid demonstraram qualidade excelente e consistente em ambos os anos, com um valor médio dentro do intervalo de  $\pm 1$  mm do valor alvo, superando o desempenho de outros discos.

### Incidentes graves

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

### Referências

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
  - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
  - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
  - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
  - a. EUCAST Disk Diffusion Method.
  - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Abduljabbar, Ahmed, Jaloob Aljanaby, Israa Abduljabbar, 2020. "Prevalence of Aerobic Pathogenic Bacteria Isolated from Patients with Burn Infection and Their Antimicrobial Susceptibility Patterns in Al-Najaf City, Iraq- a Three-Year Cross-Sectional Study. [ Version 1; Peer Review: 2 Approved with Reservations]," 1–14.
5. Ahman, J., E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52.  
<https://doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021>.

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

### Glossário de símbolos

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



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

#### Informações da revisão

| Versão | Data de publicação e modificações introduzidas |
|--------|------------------------------------------------|
| 1.0    | 2023-01-18                                     |





|                                                                                    |                                                                         |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|   | <a href="https://www.thermofisher.com">https://www.thermofisher.com</a> |                 |
|  | UE                                                                      | +800 135 79 135 |
|                                                                                    | US                                                                      | 1 855 236 0910  |
|                                                                                    | CA                                                                      | 1 855 805 8539  |
|                                                                                    | ROW                                                                     | +31 20 794 7071 |

## Oxoid™ Tobramycin Discs 10 µg (TOB10)

**REF CT0056B**

### Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene

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

Tobramycin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene – AST – cu tobramicină) sunt discuri din hârtie cu grosimea de 6 mm care conțin cantități specifice de agent antimicrobian tobramicină. Discurile sunt marcate vizibil pe ambele părți cu detalii legate de agentul antimicrobian (TOB) și cu cantitatea conținută din acesta (µg).

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

#### Utilizare prevăzută

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

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

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

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

Pentru interpretarea dimensiunilor zonelor de inhibiție rezultate, trebuie utilizate valorile critice clinice publicate în versiunea actuală a tabelor cu valori critice ale FDA<sup>3</sup> CLSI M100<sup>1ac</sup> sau EUCAST<sup>2</sup>.

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a FDA:

#### Gram-pozitive

- *Staphylococcus aureus*

#### Gram-negative

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale CLSI M100 (toate asociate cu 10 µg):

#### Gram-pozitive

- N/A

#### Gram-negative

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale EUCAST (toate asociate cu 10 µg):

#### Gram-pozitive

- *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus aureus* și CoNS)

#### Gram-negative

- Enterobacterales (infecții sistemice și infecții provenite din tractul urinar)
- *Pseudomonas* spp. (infecții sistemice și infecții provenite din tractul urinar)
- *Acinetobacter* spp. (infecții sistemice și infecții provenite din tractul urinar)

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



## Principiul metodei

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

## Trasabilitatea metrologică a calibratorului și controlul valorilor materiale

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

Pentru concentrațiile recomandate, limitele zonelor sunt conforme cu standardele actuale de performanță pentru testarea sensibilității la antimicrobiene cu discuri, așa cum sunt acestea detaliate în CLSI<sup>1bc</sup> și/sau EUCAST<sup>2</sup>.

## Materiale furnizate

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

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

| Tabelul 1. Materiale furnizate cu CT0056B         |                                                                                                          | Tabelul 2. Descrierea reactivilor Tobramycin AST Disc |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descrierea componentelor                          | Descrierea materialelor                                                                                  | Reactiv                                               | Descrierea funcției                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Cartuș cu arc, capac și piston (5 buc.)           | Componente ansamblu și cartuș din material plastic, care conține 50 de discuri AST.                      | Tobramicină                                           | Pulbere albă până aproape albă. Tobramicina este un antibiotic aminoglicozidic 4,6-disubstituit 2-deoxistreptamină (DOS) cu un inel, cu activitate împotriva diferitelor bacterii gram-negative și a unor bacterii gram-pozitive. În general, ca și alte aminoglicozide, tobramicina este bactericidă și acționează atât prin uciderea imediată, cât și întârziată, care sunt atribuite unor mecanisme diferite, cum ar fi legarea de membranele celulare bacteriene și inhibarea sintezei proteinelor. |
| Tabletă agent deshidratant (5 buc.)               | Tablete mici de culoare bej până la maro, în formă de romb. Câte 1 furnizată împreună cu fiecare cartuș. |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Folie                                             | Folie care etanșează individual fiecare cartuș, împreună cu agentul deshidratant.                        |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Discuri pentru testarea sensibilității (250 buc.) | Discuri individuale din hârtie absorbantă 6 mm. 50 în fiecare cartuș. 5 cartușe per pachet.              |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

Concentrația de antibiotic de pe discurile AST este analizată pentru fiecare lot și este controlată folosind specificații interne și externe (de exemplu, FDA<sup>3</sup>). Concentrația propriu-zisă este specificată în Certificatul de analiză.

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

## Valabilitate și condiții de depozitare

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

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



## Caracteristici analitice de performanță

Tabelul 3. Date brute despre dimensiunile zonelor de inhibiție, în conformitate cu metodologia CLSI, extrase din cele mai recente 3 loturi de Tobramycin (10 µg) TOB10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0056B).

| Metodologia CLSI |                               |             |                  |                   |                   |                                       |                   |    |    |                                                                                                                       |
|------------------|-------------------------------|-------------|------------------|-------------------|-------------------|---------------------------------------|-------------------|----|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lot produs       | Microorganism                 | Număr ATCC® | Medii de testare | Limita inferioară | Limita superioară | Valoarea medie de referință calculată | Citire probă (mm) |    |    | Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație) |
|                  |                               |             |                  |                   |                   |                                       | 1                 | 2  | 3  |                                                                                                                       |
| 3304672          | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922 | MHA              | 18                | 26                | 22                                    | 19                | 19 | 19 | -3 ± 0 (CV=0)                                                                                                         |
|                  | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923 | MHA              | 19                | 29                | 24                                    | 25                | 25 | 25 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                          |
|                  | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853 | MHA              | 20                | 26                | 23                                    | 22                | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                         |
| Lot produs       | Microorganism                 | Număr ATCC® | Medii de testare | Limita inferioară | Limita superioară | Valoarea medie de referință calculată | Citire probă (mm) |    |    |                                                                                                                       |
|                  |                               |             |                  |                   |                   |                                       | 1                 | 2  | 3  |                                                                                                                       |
| 3261712          | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922 | MHA              | 18                | 26                | 22                                    | 23                | 23 | 23 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                          |
|                  | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923 | MHA              | 19                | 29                | 24                                    | 24                | 24 | 24 | 0 ± 0 (CV=0)                                                                                                          |
|                  | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853 | MHA              | 20                | 26                | 23                                    | 22                | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                         |
| Lot produs       | Microorganism                 | Număr ATCC® | Medii de testare | Limita inferioară | Limita superioară | Valoarea medie de referință calculată | Citire probă (mm) |    |    |                                                                                                                       |
|                  |                               |             |                  |                   |                   |                                       | 1                 | 2  | 3  |                                                                                                                       |
| 3235291          | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922 | MHA              | 18                | 26                | 22                                    | 22                | 22 | 22 | 0 ± 0 (CV=0)                                                                                                          |
|                  | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923 | MHA              | 19                | 29                | 24                                    | 25                | 25 | 25 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                          |
|                  | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853 | MHA              | 20                | 26                | 23                                    | 22                | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                         |



**Tabelul 4. Date brute despre dimensiunile zonelor de inhibiție, în conformitate cu metodologia EUCAST, extrase din cele mai recente 3 loturi de Tobramycin (10 µg) TOB10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0056B).**

| Metodologia EUCAST |                               |             |                  |                   |                   |                                       |                   |    |    |                                                                                                                       |
|--------------------|-------------------------------|-------------|------------------|-------------------|-------------------|---------------------------------------|-------------------|----|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lot produs         | Microorganism                 | Număr ATCC® | Medii de testare | Limita inferioară | Limita superioară | Valoarea medie de referință calculată | Citire probă (mm) |    |    | Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație) |
|                    |                               |             |                  |                   |                   |                                       | 1                 | 2  | 3  |                                                                                                                       |
| 3304672            | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922 | MHA              | 18                | 26                | 22                                    | 19                | 19 | 19 | -3 ± 0 (CV=0)                                                                                                         |
|                    | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 29213 | MHA              | 20                | 26                | 23                                    | 21                | 21 | 21 | -2 ± 0 (CV=0)                                                                                                         |
|                    | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853 | MHA              | 20                | 26                | 23                                    | 22                | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                         |
| Lot produs         | Microorganism                 | Număr ATCC® | Medii de testare | Limita inferioară | Limita superioară | Valoarea medie de referință calculată | Citire probă (mm) |    |    | Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație) |
|                    |                               |             |                  |                   |                   |                                       | 1                 | 2  | 3  |                                                                                                                       |
| 3261712            | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922 | MHA              | 18                | 26                | 22                                    | 23                | 23 | 23 | 1 ± 0 (CV=0)                                                                                                          |
|                    | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 29213 | MHA              | 20                | 26                | 23                                    | 22                | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                         |
|                    | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853 | MHA              | 20                | 26                | 23                                    | 22                | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                         |
| Lot produs         | Microorganism                 | Număr ATCC® | Medii de testare | Limita inferioară | Limita superioară | Valoarea medie de referință calculată | Citire probă (mm) |    |    | Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație) |
|                    |                               |             |                  |                   |                   |                                       | 1                 | 2  | 3  |                                                                                                                       |
| 3235291            | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922 | MHA              | 18                | 26                | 22                                    | 22                | 22 | 22 | 0 ± 0 (CV=0)                                                                                                          |
|                    | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923 | MHA              | 20                | 26                | 23                                    | 22                | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                         |
|                    | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853 | MHA              | 20                | 26                | 23                                    | 22                | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV=0)                                                                                                         |

### Caracteristici ale performanțelor clinice

Un studiu realizat de Abduljabbar et al. (2020), a avut ca scop detectarea prevalenței bacteriilor producătoare de β-lactamaze (ESBL) rezistente la mai multe medicamente și cu spectru extins izolate de la pacienții internați cu infecții provocate de arsuri și modelele de sensibilitate la antimicrobiene ale tuturor izolatelor bacteriene, pe parcursul a trei ani.<sup>4</sup> Din cele 295 de frotiuri colectate, au fost izolate și identificate 513 tulpini bacteriene diferite; 335 (65,3%) au fost gram-negative și 178 (34,7%) au fost gram-pozitive. Fiecare cultură izolată a fost testată pentru sensibilitatea la o gamă de discuri antibiotice, inclusiv Oxoid Tobramycin (10 µg) AST Discs. Rezultatele au arătat o rezistență generală la tobramicină, pentru toate tulpinile, de 68,60%. Rezistența la tobramicină a fost de 78,8% la *Pseudomonas aeruginosa*, 70,7% la tulpinile MRSA, 79,5% la tulpinile de *K. pneumoniae*, 55,5% la tulpinile MSSA, 49% la tulpinile de *E coli*, 59,3% la tulpinile de *A. baumannii* și 41,1% la izolatele de *S. typhimurium*. Studiul a raportat că majoritatea culturilor izolate studiate au fost rezistente la mai multe medicamente. Mai mult,



s-a raportat că nivelurile ridicate de rezistență observate în cadrul studiului s-ar putea datora formării unui biofilm de către organismele patogene, utilizarea excesivă și inadecvarea diferitelor antimicrobiene pentru tratarea infecțiilor provenite din arsuri conducând la apariția rezistenței. În concluzie, acest articol demonstrează că Oxoid Tobramycin (10 µg) AST Discs sunt eficiente în analiza clinică a izolatelor clinice gram-negative și gram-pozitive, având în vedere că discurile au prezentat o sensibilitate adecvată la unele dintre organismele testate în comparație cu alte antimicrobiene și au detectat o rezistență emergentă la organismele testate.

Un studiu din 2019 realizat de Ahman et al. a avut ca scop identificarea tuturor producătorilor de discuri antimicrobiene și evaluarea performanței unui număr de discuri antimicrobiene relevante.<sup>5</sup> Pentru a reprezenta diferite clase de antibiotice, au fost selectate 16 discuri antimicrobiene, inclusiv Oxoid Tobramycin TOB10 AST Discs. Discurile au fost obținute de două ori (în 2014 și 2017). Discurile au fost testate, în trei exemplare, cu agar Mueller Hinton (MHA) împotriva tulpinilor pentru controlul calității EUCAST. Valorile medii au fost comparate cu valorile țintă și intervalele din tabelele de control al calității EUCAST. Oxoid Tobramycin Discs au demonstrat o calitate excelentă și consecvență în ambii ani, având o valoare medie în intervalul de  $\pm 1$  mm față de valoarea țintă, depășind performanța altor discuri.

### Incidente grave

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

### Referințe

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
  - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
  - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
  - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
  - a. EUCAST Disk Diffusion Method.
  - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Abduljabbar, Ahmed, Jaloob Aljanaby, Israa Abduljabbar, 2020. "Prevalence of Aerobic Pathogenic Bacteria Isolated from Patients with Burn Infection and Their Antimicrobial Susceptibility Patterns in Al-Najaf City, Iraq- a Three-Year Cross-Sectional Study. [ Version 1; Peer Review: 2 Approved with Reservations]," 1–14.
5. Ahman, J., E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52.  
<https://doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021>.

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

### Glosar de simboluri

| Simbol/Etichetă                                                                     | Semnificație                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Producător                                                                                             |
|  | Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro                                                      |
|  | Limita de temperatură                                                                                  |
|  | Codul lotului                                                                                          |
|  | Numărul de catalog                                                                                     |
|  | A nu se reutiliza                                                                                      |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic |



|                                                                                   |                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste                                                                       |
|  | Data expirării                                                                                                        |
|  | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și Consultați instrucțiunile de utilizare                              |
|  | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană                                                     |
|  | Identificatorul unic al dispozitivului                                                                                |
|  | SUA: Atenție: Legislația federală permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia |
|  | Marcajul de conformitate europeană                                                                                    |
|  | Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit                                                                          |

#### Informații privind reviziile

| Versiunea | Data publicării și modificările introduse |
|-----------|-------------------------------------------|
| 1.0       | 2023-01-18                                |





|                                                                                    |                                                                         |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|   | <a href="https://www.thermofisher.com">https://www.thermofisher.com</a> |                 |
|  | EÚ                                                                      | +800 135 79 135 |
|                                                                                    | US                                                                      | 1 855 236 0910  |
|                                                                                    | CA                                                                      | 1 855 805 8539  |
|                                                                                    | ROW                                                                     | +31 20 794 7071 |

## Disky pre tobramycín 10 µg (TOB10) Oxoid™

**REF CT0056B**

### Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti

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

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti (AST) voči tobramycínu sú 6 mm papierové disky, ktoré obsahujú špecifikované množstvo antimikrobiálnej látky tobramycínu. Disky sú na oboch stranách označené podrobnosťami o antimikrobiálnej látke (TOB) a prítomnom množstve (µg).

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

#### Určené použitie

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

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

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

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

Na interpretáciu výsledku veľkosti zóny sa musia použiť zverejnené klinické limitné body v aktuálnej verzii tabuliek limitných bodov FDA (Správa potravín a liečiv)<sup>3</sup>, CLSI M100<sup>1ac</sup> (Ústav klinických a laboratórnych noriem) alebo EUCAST<sup>2</sup> (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti).

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

#### Gram-pozitívne

- *Staphylococcus aureus*

#### Gram-negatívne

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*

Druhy so zverejnenými limitnými bodmi podľa aktuálnych zdrojov CLSI M100 (Ústav klinických a laboratórnych noriem) (všetky spojené s 10 µg):

#### Gram-pozitívne

- Neuplatňuje sa

#### Gram-negatívne

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Druhy so zverejnenými limitnými bodmi podľa aktuálnych zdrojov EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) (všetky spojené s 10 µg):

#### Gram-pozitívne

- *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus aureus* a koaguláza-negatívne stafylokoky (CoNS))

#### Gram-negatívne

- Enterobacterales (systémové infekcie a infekcie pôvodom z močových ciest)
- *Pseudomonas* spp. (systémové infekcie a infekcie pôvodom z močových ciest)
- *Acinetobacter* spp. (systémové infekcie a infekcie pôvodom z močových ciest)



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

### Princíp metódy

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

### Metrologická nadväznosť hodnôt kalibračných a kontrolných materiálov

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

V prípade odporúčaných koncentrácií sú limity zón v súlade s aktuálnymi výkonnostnými normami pre testy citlivosti pomocou antimikrobiálnych diskov, ako je podrobne uvedené v dokumentoch CLSI<sup>1bc</sup> (Ústav klinických a laboratórnych noriem) a/alebo EUCAST<sup>2</sup> (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti).

### Dodávané materiály

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

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

| Tabuľka 1. Materiály dodávané s pomôckou CT0056B     |                                                                                      |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Popis komponentu                                     | Popis materiálu                                                                      |
| <b>Zásobník s pružinou, uzáverom a piestom (x 5)</b> | Montážne komponenty a plastový zásobník obsahujúci 50 x diskov AST.                  |
| <b>Vysúšacia tableta (x 5)</b>                       | Jemne béžové až hnedé malé tablety v tvare pastilky. 1 dodaná s každým zásobníkom.   |
| <b>Fólia</b>                                         | Fólia, ktorá jednotlivo uzatvára každý zásobník s vysúšacím prostriedkom.            |
| <b>Disky testu citlivosti (x 250)</b>                | Jednotlivé disky savého papiera. 6 mm. 50 v každom zásobníku. 5 zásobníkov v balení. |

| Tabuľka 2. Popis činidiel diskov AST pre tobramycín |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cinidlo                                             | Popis funkcie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Tobramycín</b>                                   | Biely až skoro biely prášok. Tobramycín je 4,6-disubstituované, 2-deoxystreptamínové (DOS) kruh obsahujúce aminoglykozidové antibiotikum s účinnosťou voči rôznym Gram-negatívnym a niektorým Gram-pozitívnym baktériám. Vo všeobecnosti, podobne ako iné aminoglykozidy, je tobramycín baktericídny a vykazuje okamžité aj oneskorené usmrtenie, ktoré sa pripisuje rôznym mechanizmom, ako je väzba na bakteriálne bunkové membrány a inhibícia syntézy proteínov. |

Koncentrácia antibiotika na disku AST sa analyzuje u každej šarže a kontroluje sa pomocou interných a externých špecifikácií (napr. FDA<sup>3</sup> (Správa potravín a liečiv)). Skutočná koncentrácia je podrobne uvedená v certifikáte analýzy.

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

### Životnosť a podmienky skladovania

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

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



## Analytické charakteristiky výkonu

Tabuľka 3. Nespracované údaje o veľkostiach zón, v súlade s metodológiou CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem), prevzaté z 3 najnovších šarží diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči tobramycínu (10 µg) TOB10 (CT0056B).

| Metodológia CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem) |                               |             |                               |              |             |                                        |                |    |    |                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------|-------------------------------|--------------|-------------|----------------------------------------|----------------|----|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Šarža produktu                                             | Organizmus                    | Číslo ATCC® | Testovacie médiá              | Spodný limit | Horný limit | Vypočítaná referenčná stredová hodnota | Odčítanie (mm) |    |    | Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie) |
|                                                            |                               |             |                               |              |             |                                        | 1              | 2  | 3  |                                                                                                                        |
| 3304672                                                    | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922 | MHA (Mueller-Hintonovej agar) | 18           | 26          | 22                                     | 19             | 19 | 19 | -3 ± 0 (KV = 0)                                                                                                        |
|                                                            | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923 | MHA (Mueller-Hintonovej agar) | 19           | 29          | 24                                     | 25             | 25 | 25 | 1 ± 0 (KV = 0)                                                                                                         |
|                                                            | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853 | MHA (Mueller-Hintonovej agar) | 20           | 26          | 23                                     | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (KV = 0)                                                                                                        |
| Šarža produktu                                             | Organizmus                    | Číslo ATCC® | Testovacie médiá              | Spodný limit | Horný limit | Vypočítaná referenčná stredová hodnota | Odčítanie (mm) |    |    |                                                                                                                        |
|                                                            |                               |             |                               |              |             |                                        | 1              | 2  | 3  |                                                                                                                        |
| 3261712                                                    | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922 | MHA (Mueller-Hintonovej agar) | 18           | 26          | 22                                     | 23             | 23 | 23 | 1 ± 0 (KV = 0)                                                                                                         |
|                                                            | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923 | MHA (Mueller-Hintonovej agar) | 19           | 29          | 24                                     | 24             | 24 | 24 | 0 ± 0 (KV = 0)                                                                                                         |
|                                                            | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853 | MHA (Mueller-Hintonovej agar) | 20           | 26          | 23                                     | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (KV = 0)                                                                                                        |
| Šarža produktu                                             | Organizmus                    | Číslo ATCC® | Testovacie médiá              | Spodný limit | Horný limit | Vypočítaná referenčná stredová hodnota | Odčítanie (mm) |    |    |                                                                                                                        |
|                                                            |                               |             |                               |              |             |                                        | 1              | 2  | 3  |                                                                                                                        |
| 3235291                                                    | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922 | MHA (Mueller-Hintonovej agar) | 18           | 26          | 22                                     | 22             | 22 | 22 | 0 ± 0 (KV = 0)                                                                                                         |
|                                                            | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923 | MHA (Mueller-Hintonovej agar) | 19           | 29          | 24                                     | 25             | 25 | 25 | 1 ± 0 (KV = 0)                                                                                                         |
|                                                            | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853 | MHA (Mueller-Hintonovej agar) | 20           | 26          | 23                                     | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (KV = 0)                                                                                                        |



Tabuľka 4. Nespracované údaje o veľkostiach zón, v súlade s metodológiou EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti), prevzaté z 3 najnovších šarží diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči tobramycínu (10 µg) TOB10 (CT0056B).

| Metodológia EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) |                               |             |                               |              |             |                                        |                |    |    |                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------|-------------------------------|--------------|-------------|----------------------------------------|----------------|----|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Šarža produktu                                                                 | Organizmus                    | Číslo ATCC® | Testovacie médiá              | Spodný limit | Horný limit | Vypočítaná referenčná stredová hodnota | Odčítanie (mm) |    |    | Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie) |
|                                                                                |                               |             |                               |              |             |                                        | 1              | 2  | 3  |                                                                                                                        |
| 3304672                                                                        | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922 | MHA (Mueller-Hintonovej agar) | 18           | 26          | 22                                     | 19             | 19 | 19 | -3 ± 0 (KV = 0)                                                                                                        |
|                                                                                | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 29213 | MHA (Mueller-Hintonovej agar) | 20           | 26          | 23                                     | 21             | 21 | 21 | -2 ± 0 (KV = 0)                                                                                                        |
|                                                                                | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853 | MHA (Mueller-Hintonovej agar) | 20           | 26          | 23                                     | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (KV = 0)                                                                                                        |
| Šarža produktu                                                                 | Organizmus                    | Číslo ATCC® | Testovacie médiá              | Spodný limit | Horný limit | Vypočítaná referenčná stredová hodnota | Odčítanie (mm) |    |    | Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie) |
|                                                                                |                               |             |                               |              |             |                                        | 1              | 2  | 3  |                                                                                                                        |
| 3261712                                                                        | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922 | MHA (Mueller-Hintonovej agar) | 18           | 26          | 22                                     | 23             | 23 | 23 | 1 ± 0 (KV = 0)                                                                                                         |
|                                                                                | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 29213 | MHA (Mueller-Hintonovej agar) | 20           | 26          | 23                                     | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (KV = 0)                                                                                                        |
|                                                                                | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853 | MHA (Mueller-Hintonovej agar) | 20           | 26          | 23                                     | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (KV = 0)                                                                                                        |
| Šarža produktu                                                                 | Organizmus                    | Číslo ATCC® | Testovacie médiá              | Spodný limit | Horný limit | Vypočítaná referenčná stredová hodnota | Odčítanie (mm) |    |    | Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie) |
|                                                                                |                               |             |                               |              |             |                                        | 1              | 2  | 3  |                                                                                                                        |
| 3235291                                                                        | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922 | MHA (Mueller-Hintonovej agar) | 18           | 26          | 22                                     | 22             | 22 | 22 | 0 ± 0 (KV = 0)                                                                                                         |
|                                                                                | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923 | MHA (Mueller-Hintonovej agar) | 20           | 26          | 23                                     | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (KV = 0)                                                                                                        |
|                                                                                | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853 | MHA (Mueller-Hintonovej agar) | 20           | 26          | 23                                     | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (KV = 0)                                                                                                        |



## Klinické charakteristiky výkonu

Štúdia skupiny Abduljabbar et al. (2020) sa zamerala na detekciu prevalencie baktérií s rezistenciou voči viacerým liekom a baktérií produkujúcich  $\beta$ -laktamázu s rozšíreným spektrom (ESBL) izolovaných od hospitalizovaných pacientov s infekciami popálenín a vzorcov antimikrobiálnej citlivosti všetkých izolátov baktérií počas troch rokov.<sup>4</sup> Z 295 odobraných sterov sa izolovalo a identifikovalo 513 rôznych bakteriálnych kmeňov, 335 (65,3 %) bolo Gram-negatívnych a 178 (34,7 %) bolo Gram-pozitívnych. Každý izolát bol testovaný na citlivosť na rôzne antibiotické disky vrátane diskov AST pre tobramycín (10  $\mu$ g) Oxoid. Výsledky ukázali, že celková rezistencia voči tobramycínu u všetkých kmeňov bola 68,60 %. Rezistencia voči tobramycínu bola 78,8 % u *Pseudomonas aeruginosa*, 70,7 % u kmeňov MRSA, 79,5 % u kmeňov *K. pneumoniae*, 55,5 % u kmeňov MSSA, 49 % u kmeňov *E. coli*, 59,3 % kmeňov *A. baumannii* a 41,1 % izolátov *S. typhimurium*. Štúdia uvádza, že väčšina skúmaných izolátov mala rezistenciu voči viacerým liekom. Ďalej sa uvádza, že zvýšené hladiny rezistencie pozorované v štúdiu by mohli byť spôsobené tvorbou biofilmu patogénnymi organizmami. Nadužívanie a nevhodnosť rôznych antimikrobiálnych látok na liečbu infekcií popálenín viedli k vzniku rezistencie. Tento článok v závere preukazuje, že disky AST pre tobramycín (10  $\mu$ g) Oxoid sú účinné pri klinickej analýze Gram-negatívnych a Gram-pozitívnych klinických izolátov vzhľadom na to, že sa u diskov preukázala primeraná citlivosť u niektorých testovaných organizmov v porovnaní s inými antimikrobiálnymi látkami a u testovaných organizmov detegovali vznikajúcu rezistenciu.

Štúdia z roku 2019 vykonaná skupinou Ahman a kol. sa zamerala na identifikáciu všetkých výrobcov antimikrobiálnych diskov a vyhodnotenie výkonu množstva relevantných antimikrobiálnych diskov.<sup>5</sup> Na zastúpenie rôznych tried antibiotík sa vybralo 16 antimikrobiálnych diskov vrátane diskov AST pre tobramycín TOB10 Oxoid. Disky sa získali v dvoch termínoch (v roku 2014 a 2017). Disky boli testované v triplicate na Mueller-Hintonovej agare (MHA) voči kmeňom kontroly kvality EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti). Priemerné hodnoty sa porovnali s cieľmi a rozsahmi v tabuľkách kontroly kvality EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti). Disky pre tobramycín Oxoid preukázali vynikajúcu a konzistentnú kvalitu v oboch rokoch so strednou hodnotou v rozmedzí  $\pm 1$  mm od cieľovej hodnoty, čím prevyšovali výkon iných diskov.

## Závažné udalosti

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

## Referencie

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
  - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
  - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
  - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
  - EUCAST Disk Diffusion Method.
  - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Abduljabbar, Ahmed, Jaloob Aljanaby, Israa Abduljabbar, 2020. "Prevalence of Aerobic Pathogenic Bacteria Isolated from Patients with Burn Infection and Their Antimicrobial Susceptibility Patterns in Al-Najaf City, Iraq- a Three-Year Cross-Sectional Study. [ Version 1; Peer Review: 2 Approved with Reservations]," 1–14.
- Ahman, J., E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52.  
<https://doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021>.

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

## Slovník symbolov

| Symbol/štitok                                                                       | Význam                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | Výrobca                                    |
|  | Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro |
|  | Teplotný limit                             |
|  | Kód šarže                                  |
|  | Katalógové číslo                           |



|                                                                                     |                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nepoužívajte opakovane                                                                               |
|    | Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie                         |
|    | Obsah dostatočný pre <n> testov                                                                      |
|    | Dátum spotreby                                                                                       |
|    | Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie                                |
|    | Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii                                        |
|    | Jedinečný identifikátor pomôcky                                                                      |
|    | USA: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho objednávku |
|    | Európska značka zhody                                                                                |
|  | Značka zhody Spojeného kráľovstva                                                                    |

#### Revízne informácie

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





|                                                                                    |                                                                         |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|   | <a href="https://www.thermofisher.com">https://www.thermofisher.com</a> |                 |
|  | UE                                                                      | +800 135 79 135 |
|                                                                                    | EE. UU.                                                                 | 1 855 236 0910  |
|                                                                                    | CA                                                                      | 1 855 805 8539  |
|                                                                                    | Resto del mundo                                                         | +31 20 794 7071 |

## Discos de tobramicina 10 µg (TOB10) Oxoid™

**REF CT0056B**

### Discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana

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

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

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

#### Uso previsto

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

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

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

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

Se deben utilizar los puntos de corte clínicos publicados en la versión actual de las tablas de la FDA<sup>3</sup>, CLSI M100<sup>1ac</sup> o EUCAST<sup>2</sup> para interpretar el resultado del tamaño de zona.

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

#### Grampositivas

- *Staphylococcus aureus*

#### Gramnegativas

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*

Especies con puntos de corte publicados según la literatura CLSI M100 actual (todos asociados con 10 µg):

#### Grampositivas

- N/A

#### Gramnegativas

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Especies con puntos de corte publicados según la literatura de EUCAST actual (todos asociados con 10 µg):

#### Grampositivas

- *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus aureus* y SCN)

#### Gramnegativas

- Enterobacterales (infecciones sistémicas e infecciones que se originan en el tracto urinario)
- *Pseudomonas* spp. (infecciones sistémicas e infecciones que se originan en el tracto urinario)
- *Acinetobacter* spp. (infecciones sistémicas e infecciones que se originan en el tracto urinario)

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



## Principio del método

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

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

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

Para las concentraciones recomendadas, los límites de zona están de acuerdo con los estándares de rendimiento actuales para pruebas de susceptibilidad de discos antimicrobianos según lo detallado por CLSI<sup>1bc</sup> o EUCAST<sup>2</sup>.

## Materiales suministrados

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

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

| Tabla 1. Materiales suministrados con CT0056B |                                                                                                               |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descripción del componente                    | Descripción del material                                                                                      |
| Cartucho con resorte, tapa y émbolo (x5)      | Componentes de ensamblaje y cartucho de plástico que contiene 50 discos de AST.                               |
| Tableta desecante (x5)                        | Comprimidos pequeños en forma de rombo de color de beige claro a marrón. Se suministra una con cada cartucho. |
| Lámina                                        | Sirve para sellar individualmente cada cartucho con su desecante.                                             |
| Discos de prueba de susceptibilidad (x250)    | Discos individuales de papel absorbente. 6 mm. 50 en cada cartucho. 5 cartuchos por paquete.                  |

| Tabla 2. Descripción de los reactivos de los discos de AST con tobramicina |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reactivo                                                                   | Descripción de la función                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Tobramicina                                                                | Polvo de blanco a casi blanco. La tobramicina es un antibiótico aminoglucósido que contiene un anillo de 2-desoxiestreptamina (DOS) 4,6-disustituido con actividad frente a distintas bacterias gramnegativas y algunas grampositivas. En general, al igual que otros aminoglucósidos, la tobramicina es bactericida y provoca una destrucción tanto inmediata como retardada, lo que se atribuye a distintos mecanismos, como la unión a las membranas de las células bacterianas y la inhibición de la síntesis de proteínas. |

La concentración de antibiótico en el disco de AST se analiza para cada lote y se controla mediante especificaciones internas y externas (p. ej., FDA<sup>3</sup>). La concentración real se detalla en el Certificado de análisis.

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

## Validez y condiciones de almacenamiento

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

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



## Características de rendimiento analítico

Tabla 1. Datos sin procesar de los tamaños de zona, según la metodología del CLSI, extraídos de los 3 lotes más recientes de discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana con tobramicina (10 µg) TOB10 (CT0056B).

| Metodología del CLSI |                               |              |                  |                 |                 |                                               |              |    |    |                                                                                                                                   |
|----------------------|-------------------------------|--------------|------------------|-----------------|-----------------|-----------------------------------------------|--------------|----|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lote de productos    | Microorganismo                | Número ATCC® | Medios de prueba | Límite inferior | Límite superior | Valor del punto medio de referencia calculado | Lectura (mm) |    |    | Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza) |
|                      |                               |              |                  |                 |                 |                                               | 1            | 2  | 3  |                                                                                                                                   |
| 3304672              | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA              | 18              | 26              | 22                                            | 19           | 19 | 19 | -3 ± 0 (CV = 0)                                                                                                                   |
|                      | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA              | 19              | 29              | 24                                            | 25           | 25 | 25 | 1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                                    |
|                      | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA              | 20              | 26              | 23                                            | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                                   |
| Lote de productos    | Microorganismo                | Número ATCC® | Medios de prueba | Límite inferior | Límite superior | Valor del punto medio de referencia calculado | Lectura (mm) |    |    |                                                                                                                                   |
|                      |                               |              |                  |                 |                 |                                               | 1            | 2  | 3  |                                                                                                                                   |
| 3261712              | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA              | 18              | 26              | 22                                            | 23           | 23 | 23 | 1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                                    |
|                      | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA              | 19              | 29              | 24                                            | 24           | 24 | 24 | 0 ± 0 (CV = 0)                                                                                                                    |
|                      | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA              | 20              | 26              | 23                                            | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                                   |
| Lote de productos    | Microorganismo                | Número ATCC® | Medios de prueba | Límite inferior | Límite superior | Valor del punto medio de referencia calculado | Lectura (mm) |    |    |                                                                                                                                   |
|                      |                               |              |                  |                 |                 |                                               | 1            | 2  | 3  |                                                                                                                                   |
| 3235291              | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA              | 18              | 26              | 22                                            | 22           | 22 | 22 | 0 ± 0 (CV = 0)                                                                                                                    |
|                      | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA              | 19              | 29              | 24                                            | 25           | 25 | 25 | 1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                                    |
|                      | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA              | 20              | 26              | 23                                            | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                                   |



**Tabla 4. Datos sin procesar de los tamaños de zona, según la metodología del EUCAST, extraídos de los 3 lotes más recientes de discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana con tobramicina (10 µg) TOB10 (CT0056B).**

| Metodología del EUCAST |                               |              |                  |                 |                 |                                               |              |    |    |                                                                                                                                   |
|------------------------|-------------------------------|--------------|------------------|-----------------|-----------------|-----------------------------------------------|--------------|----|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lote de productos      | Microorganismo                | Número ATCC® | Medios de prueba | Límite inferior | Límite superior | Valor del punto medio de referencia calculado | Lectura (mm) |    |    | Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza) |
|                        |                               |              |                  |                 |                 |                                               | 1            | 2  | 3  |                                                                                                                                   |
| 3304672                | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA              | 18              | 26              | 22                                            | 19           | 19 | 19 | -3 ± 0 (CV = 0)                                                                                                                   |
|                        | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 29213  | MHA              | 20              | 26              | 23                                            | 21           | 21 | 21 | -2 ± 0 (CV = 0)                                                                                                                   |
|                        | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA              | 20              | 26              | 23                                            | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                                   |
| Lote de productos      | Microorganismo                | Número ATCC® | Medios de prueba | Límite inferior | Límite superior | Valor del punto medio de referencia calculado | Lectura (mm) |    |    | Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza) |
|                        |                               |              |                  |                 |                 |                                               | 1            | 2  | 3  |                                                                                                                                   |
| 3261712                | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA              | 18              | 26              | 22                                            | 23           | 23 | 23 | 1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                                    |
|                        | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 29213  | MHA              | 20              | 26              | 23                                            | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                                   |
|                        | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA              | 20              | 26              | 23                                            | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                                   |
| Lote de productos      | Microorganismo                | Número ATCC® | Medios de prueba | Límite inferior | Límite superior | Valor del punto medio de referencia calculado | Lectura (mm) |    |    | Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza) |
|                        |                               |              |                  |                 |                 |                                               | 1            | 2  | 3  |                                                                                                                                   |
| 3235291                | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA              | 18              | 26              | 22                                            | 22           | 22 | 22 | 0 ± 0 (CV = 0)                                                                                                                    |
|                        | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA              | 20              | 26              | 23                                            | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                                   |
|                        | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA              | 20              | 26              | 23                                            | 22           | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                                   |

### Características de rendimiento clínico

Un estudio de Abduljabbar et al. (2020) tuvo como objetivo detectar la prevalencia de bacterias resistentes a múltiple fármacos y productoras de betalactamasa de espectro extendido (ESBL) aisladas de pacientes hospitalizados con infecciones por quemaduras y analizar los patrones de sensibilidad antimicrobiana de todos los aislados bacterianos durante tres años<sup>4</sup>. De los 295 hisopos recogidos, se aislaron e identificaron 513 cepas bacterianas distintas, 335 (65,3 %) de ellas gramnegativas y 178 (34,7 %) grampositivas. Se analizó la sensibilidad de cada aislado frente a una selección de discos con antibióticos, incluidos los discos de AST con tobramicina (10 µg) Oxoid. Los resultados mostraron que la resistencia general a la tobramicina para todas las cepas fue del 68,60 %. La resistencia a la tobramicina fue del 78,8 % en *Pseudomonas aeruginosa*, 70,7 % en cepas de SARM, 79,5 % en cepas de *K. pneumoniae*, 55,5 % en cepas de SASM, 49 % en cepas de *E. coli*, el 59,3 % en cepas de *A. baumannii* y el 41,1 % de los aislados de *S. typhimurium*. El estudio indicó que la mayoría de los aislados estudiados eran





resistentes a múltiples fármacos. Además, se informó de que los niveles elevados de resistencia observados en el estudio podían ser debidos a la formación de biopelículas por parte de los organismos patógenos, el uso excesivo de distintos antimicrobianos y su inadecuación para tratar infecciones por quemaduras ha llevado a la aparición de resistencia. En conclusión, este artículo demuestra que los discos de AST con tobramicina (10 µg) Oxoid son eficaces para el análisis clínico de aislados clínicos gramnegativos y grampositivos dado que los discos han mostrado una susceptibilidad adecuada a algunos de los organismos probados en comparación con otros antimicrobianos y han detectado resistencia emergente en los organismos probados.

Un estudio de 2019 realizado por Ahman et al. tuvo como objetivo identificar a todos los fabricantes de discos antimicrobianos y evaluar el rendimiento de una serie de discos antimicrobianos relevantes<sup>5</sup>. Para representar distintas clases de antibióticos, se seleccionaron 16 discos antimicrobianos, entre ellos los discos de AST con tobramicina TOB10 Oxoid. Se obtuvieron discos en dos ocasiones (en 2014 y 2017). Los discos se probaron por triplicado en agar de Mueller Hinton (MHA) frente a cepas de control de calidad EUCAST. Los valores medios se compararon con los objetivos y rangos en las tablas de control de calidad de EUCAST. Los discos de tobramicina Oxoid demostraron una calidad excelente y constante en ambos años, con un valor medio dentro de  $\pm 1$  mm del valor objetivo, superior al rendimiento de otros discos.

### Incidentes graves

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

### Referencias

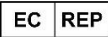
1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
  - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
  - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
  - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
  - a. EUCAST Disk Diffusion Method.
  - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Abduljabbar, Ahmed, Jaloob Aljanaby, Israa Abduljabbar, 2020. "Prevalence of Aerobic Pathogenic Bacteria Isolated from Patients with Burn Infection and Their Antimicrobial Susceptibility Patterns in Al-Najaf City, Iraq- a Three-Year Cross-Sectional Study. [ Version 1; Peer Review: 2 Approved with Reservations]," 1–14.
5. Ahman, J., E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52.  
<https://doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021>.

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

### Glosario de símbolos

| Símbolo/etiqueta                                                                    | Significado                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Fabricante                                                                         |
|  | Producto sanitario para diagnóstico in vitro                                       |
|  | Límite de temperatura                                                              |
|  | Código de lote                                                                     |
|  | Numero de catalogo                                                                 |
|  | No reutilizar                                                                      |
|  | Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas |



|                                                                                   |                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas                                                               |
|  | Fecha de caducidad                                                                                             |
|  | No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso                                     |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea                                                 |
|  | Identificador único de dispositivo                                                                             |
|  | EE. UU.: Precaución: Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este. |
|  | Marca de conformidad europea                                                                                   |
|  | Marca de conformidad del Reino Unido                                                                           |

#### Información de revisiones

| Versión | Fecha de publicación y modificaciones introducidas |
|---------|----------------------------------------------------|
| 1.0     | 2023-01-18                                         |





|                                                                                    |                                                                         |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|   | <a href="https://www.thermofisher.com">https://www.thermofisher.com</a> |                 |
|  | EU                                                                      | +800 135 79 135 |
|                                                                                    | US                                                                      | 1 855 236 0910  |
|                                                                                    | CA                                                                      | 1 855 805 8539  |
|                                                                                    | ROW                                                                     | +31 20 794 7071 |

## Oxoid™ Tobramycin Discs 10 µg (TOB10)

**REF CT0056B**

### Antimikrobiella skivor för mottaglighetstester

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

Tobramycin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs är pappersskivor med en diameter på 6 mm som innehåller specifika mängder av det antimikrobiella medlet tobramycin. Skivorna är märkta med information om det antimikrobiella innehållet (TOB) och dess mängd (µg) på båda sidor.

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

#### Avsedd användning

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

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

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

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

Publicerade kliniska brytpunkter i den aktuella versionen av brytpunktstabellerna från FDA,<sup>3</sup> CLSI M100<sup>1ac</sup> eller EUCAST<sup>2</sup> måste användas för att tolka zonstorlekarna.

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell FDA-litteratur:

#### Grampositiva

- *Staphylococcus aureus*

#### Gramnegativa

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell CLSI M100-litteratur (alla associerade med 10 µg):

#### Grampositiva

- Ej tillämpligt

#### Gramnegativa

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell EUCAST-litteratur (alla associerade med 10 µg):

#### Grampositiva

- *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus aureus* och CoNS)

#### Gramnegativa

- Enterobacterales (systemiska infektioner och infektioner som härrör från urinvägarna)
- *Pseudomonas* spp. (systemiska infektioner och infektioner som härrör från urinvägarna)
- *Acinetobacter* spp. (systemiska infektioner och infektioner som härrör från urinvägarna)

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



## Metodprinciper

Tobramycin AST Discs kan användas i den semikvantitativa metoden med agardiffusionstest för in vitro-testning av mottaglighet. Fullständiga instruktioner om generering och tolkning av resultaten i enlighet med CLSI<sup>1bc</sup>-/EUCAST<sup>2ab</sup>-metoden finns i relevanta aktuella standarder. Tabeller med sammansättningar/koncentrationer enligt CLSI<sup>1bc</sup>-/EUCAST<sup>2</sup> finns i den dokumentation som refereras till nedan. Rena odlingar av kliniska isolat inokuleras på testmediet och AST-skivan placeras på ytan. Antibiotikumet i skivan sprids genom agaret för att bilda en gradient. Efter inkubering mäts hämningszonerna runt skivorna och jämförs med fastställda zondiameterintervall för det eller de specifika antimikrobiella medlen/organismerna som testas.

## Metrologisk spårbarhet av kalibrator- och kontrollmaterialvärden

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

För rekommenderade koncentrationer har zongränserna fastställts i enlighet med gällande prestandastandarder för antimikrobiella mottaglighetstester enligt beskrivningen i CLSI<sup>1bc</sup> och/eller EUCAST<sup>2</sup>.

## Material som tillhandahålls

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

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

| Tabell 1. Material som tillhandahålls med CT0056B |                                                                                                  |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Komponentbeskrivning                              | Materialbeskrivning                                                                              |
| Kassett med fjäder, lock och kolv (5 st)          | Monteringskomponenter och plastkassett innehållande 50 st AST-skivor.                            |
| Tablett med torkmedel (5 st)                      | Ljusbeige till bruna, små pastillformade tabletter. En följer med varje kassett.                 |
| Folie                                             | Folie som försluter varje kassett och dess torkmedel individuellt.                               |
| Skivor för mottaglighetstester (250 st)           | Enskilda skivor av absorberande papper. 6 mm. 50 i varje kassett. Fem kassetter per förpackning. |

| Tabell 2. Beskrivning av reagens på Tobramycin AST Discs |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reagens                                                  | Beskrivning av funktion                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Tobramycin                                               | Vitt till nästan vitt pulver. Tobramycin är en 4,6-disubstituerad 2-deoxistreptamin (DOS) aminoglykosid med aktivitet mot olika gramnegativa och vissa grampositiva bakterier. I allmänhet, liksom andra aminoglykosider, är tobramycin bakteriedödande och uppvisar både omedelbar och fördröjd avdödning, vilket tillskrivs olika mekanismer, som bindning till bakteriens cellmembran och hämning av proteinsyntes. |

Koncentrationen av antibiotika på AST-skivan analyseras för varje batch och kontrolleras med interna och externa specifikationer (t.ex. FDA<sup>3</sup>). Den faktiska koncentrationen anges i analyscertifikatet.

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

## Hållbarhetstid och förvaringsvillkor

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

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





## Analytiska prestandaegenskaper

Tabell 1. Rådata för zonstorlekar i enlighet med CLSI-metoden hämtade från de tre senaste batcherna av Tobramycin (10 µg) TOB10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0056B).

| CLSI-metod   |                               |              |             |             |            |                              |                |    |    |                                                                                                                        |
|--------------|-------------------------------|--------------|-------------|-------------|------------|------------------------------|----------------|----|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produktbatch | Organism                      | ATCC®-nummer | Test-medium | Nedre gräns | Övre gräns | Beräknat referens-medelvärde | Avläsning (mm) |    |    | Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV)) |
|              |                               |              |             |             |            |                              | 1              | 2  | 3  |                                                                                                                        |
| 3304672      | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA         | 18          | 26         | 22                           | 19             | 19 | 19 | -3 ± 0 (CV = 0)                                                                                                        |
|              | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA         | 19          | 29         | 24                           | 25             | 25 | 25 | 1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                         |
|              | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA         | 20          | 26         | 23                           | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                        |
| Produktbatch | Organism                      | ATCC®-nummer | Test-medium | Nedre gräns | Övre gräns | Beräknat referens-medelvärde | Avläsning (mm) |    |    |                                                                                                                        |
|              |                               |              |             |             |            |                              | 1              | 2  | 3  |                                                                                                                        |
| 3261712      | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA         | 18          | 26         | 22                           | 23             | 23 | 23 | 1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                         |
|              | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA         | 19          | 29         | 24                           | 24             | 24 | 24 | 0 ± 0 (CV = 0)                                                                                                         |
|              | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA         | 20          | 26         | 23                           | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                        |
| Produktbatch | Organism                      | ATCC®-nummer | Test-medium | Nedre gräns | Övre gräns | Beräknat referens-medelvärde | Avläsning (mm) |    |    |                                                                                                                        |
|              |                               |              |             |             |            |                              | 1              | 2  | 3  |                                                                                                                        |
| 3235291      | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA         | 18          | 26         | 22                           | 22             | 22 | 22 | 0 ± 0 (CV = 0)                                                                                                         |
|              | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA         | 19          | 29         | 24                           | 25             | 25 | 25 | 1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                         |
|              | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA         | 20          | 26         | 23                           | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                        |



**Tabell 4. Rådata för zonstorlekar i enlighet med EUCAST-metoden hämtade från de tre senaste batcherna av Tobramycin (10 µg) TOB10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0056B).**

| EUCAST-metod |                               |              |             |             |            |                              |                |    |    |                                                                                                                        |
|--------------|-------------------------------|--------------|-------------|-------------|------------|------------------------------|----------------|----|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produktbatch | Organism                      | ATCC®-nummer | Test-medium | Nedre gräns | Övre gräns | Beräknat referens-medelvärde | Avläsning (mm) |    |    | Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV)) |
|              |                               |              |             |             |            |                              | 1              | 2  | 3  |                                                                                                                        |
| 3304672      | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA         | 18          | 26         | 22                           | 19             | 19 | 19 | -3 ± 0 (CV = 0)                                                                                                        |
|              | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 29213  | MHA         | 20          | 26         | 23                           | 21             | 21 | 21 | -2 ± 0 (CV = 0)                                                                                                        |
|              | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA         | 20          | 26         | 23                           | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                        |
| Produktbatch | Organism                      | ATCC®-nummer | Test-medium | Nedre gräns | Övre gräns | Beräknat referens-medelvärde | Avläsning (mm) |    |    | Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV)) |
|              |                               |              |             |             |            |                              | 1              | 2  | 3  |                                                                                                                        |
| 3261712      | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA         | 18          | 26         | 22                           | 23             | 23 | 23 | 1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                         |
|              | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 29213  | MHA         | 20          | 26         | 23                           | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                        |
|              | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA         | 20          | 26         | 23                           | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                        |
| Produktbatch | Organism                      | ATCC®-nummer | Test-medium | Nedre gräns | Övre gräns | Beräknat referens-medelvärde | Avläsning (mm) |    |    | Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV)) |
|              |                               |              |             |             |            |                              | 1              | 2  | 3  |                                                                                                                        |
| 3235291      | <i>Escherichia coli</i>       | ATCC® 25922  | MHA         | 18          | 26         | 22                           | 22             | 22 | 22 | 0 ± 0 (CV = 0)                                                                                                         |
|              | <i>Staphylococcus aureus</i>  | ATCC® 25923  | MHA         | 20          | 26         | 23                           | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                        |
|              | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC® 27853  | MHA         | 20          | 26         | 23                           | 22             | 22 | 22 | -1 ± 0 (CV = 0)                                                                                                        |

### Kliniska prestandaegenskaper

En studie av Abduljabbar et al. (2020) vars mål vara att upptäcka förekomsten av multiresistenta och ESBL-producerande bakterier isolerade från patienter i slutenvård med infekterade brännår och de antimikrobiella sensitivitetstendenserna för alla bakterieisolat under tre år.<sup>4</sup> Av de 295 pinnproven som togs isolerades och identifierades 513 olika bakteriestammar, 335 (65,3 %) var gramnegativa och 178 (34,7 %) var grampositiva. Varje isolat testades för sensitivitet mot ett urval av antibiotikaskivor, inklusive Oxoid Tobramycin (10 µg) AST Discs. Resultaten visade att den totala tobramycinresistensen för alla stammar var 68,60 %. Resistensen mot tobramycin var 78,8 % för *Pseudomonas aeruginosa*, 70,7 % i MRSA-stammar, 79,5 % i *K. pneumoniae*-stammar, 55,5 % i MSSA-stammar, 49 % i *E. coli*-stammar, 59,3 % av *A. baumannii*-stammar och 41,1 % av *S. typhimurium*-isolat. Studien rapporterade att majoriteten av de studerade isolaten var multiresistenta. Vidare rapporterades det att de förhöjda nivåerna av resistens som observerades i studien kan bero på biofilmbildning av patogena organismer samt att överanvändning av antimikrobiella medel och att olämpliga antimikrobiella medel har använts har lett till uppkomsten av resistens. Sammanfattningsvis visar artikeln att Oxoid Tobramycin (10 µg) AST Discs är effektiva i den kliniska analysen av





gramnegativa och grampositiva kliniska isolat eftersom skivorna har visat tillräcklig mottaglighet för vissa av de testade organismerna jämfört med andra antimikrobiella medel och de har upptäckt resistens i de testade organismerna.

En studie från 2019 utförd av Ahman et al. hade som syfte att identifiera alla tillverkare av antimikrobiella skivor och utvärdera prestandan hos ett antal relevanta antimikrobiella skivor.<sup>5</sup> För att representera olika antibiotikaklasser valdes 16 antimikrobiella skivor, inklusive Oxoid Tobramycin TOB10 AST Discs. Skivor erhöles vid två tillfällen (2014 och 2017). Skivorna testades på Mueller Hinton-Agar (MHA) mot EUCAST-kvalitetskontrollstammar. Medelvärdena jämfördes med målen och intervallen i EUCAST-kvalitetskontrolltabellerna. Oxoid Tobramycin Discs uppvisade utmärkt och jämn kvalitet under båda åren med ett medelvärde inom  $\pm 1$  mm från målvärdet, vilket överträffade prestandan för andra skivor.

### Allvarliga händelser

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

### Referenser

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
  - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
  - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing.
  - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
  - a. EUCAST Disk Diffusion Method.
  - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Abduljabbar, Ahmed, Jaloob Aljanaby, Israa Abduljabbar, 2020. "Prevalence of Aerobic Pathogenic Bacteria Isolated from Patients with Burn Infection and Their Antimicrobial Susceptibility Patterns in Al-Najaf City, Iraq- a Three-Year Cross-Sectional Study. [ Version 1; Peer Review: 2 Approved with Reservations]," 1–14.
5. Ahman, J., E. Matuschek, and G. Kahlmeter. 2019. "The Quality of Antimicrobial Discs from Nine Manufacturers—EUCAST Evaluations in 2014 and 2017." *Clinical Microbiology and Infection* 25 (3): 346–52.  
<https://doi.org/10.1016/j.cmi.2018.05.021>.

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

### Symbollista

| Symbol/etikett                                                                      | Betydelse                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
|  | Tillverkare                                                  |
|  | Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostisk              |
|  | Temperaturgräns                                              |
|  | Batchkod                                                     |
|  | Katalognummer                                                |
|  | Återanvänd inte                                              |
|  | Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen |
|  | Innehåller tillräckligt för <n> tester                       |
|  | Sista användningsdatum                                       |





|  |                                                                                                              |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen                                              |
|  | Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen                                        |
|  | Unik enhetsidentifierare                                                                                     |
|  | USA: Varning: Enligt federal lagstiftning får den här enheten endast säljas av eller på ordination av läkare |
|  | CE-märkning                                                                                                  |
|  | Överensstämmelse med brittiska standarder                                                                    |

#### Revisionsinformation

| Version | Utgivningsdatum och införda ändringar |
|---------|---------------------------------------|
| 1.0     | 2023-01-18                            |

