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

Oxoid™ Cefepime Discs 30µg (FEP30)

REF CT0771B

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.

Cefepime Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs are 6 mm paper discs which contain specific amounts of the antimicrobial agent cefepime. The discs are labelled on both sides with details of the antimicrobial (FEP) and amount present (µg): FEP30 (30µg).

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

Intended Use

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

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

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

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

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

Species with published breakpoints according to current FDA tables:

Gram-Negative

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*

Gram-Positive

- *Streptococcus* spp. β-Hemolytic Group
- *Streptococcus* spp. Viridans Group

Species with published breakpoints according to current CLSI tables:

Gram-Negative

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* and *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Gram-Positive

- *Streptococcus* spp. β-Hemolytic Group
- *Streptococcus* spp. Viridans Group



Species with published breakpoints according to current EUCAST tables:

Gram-Negative

- Enterobacterales
- *Pseudomonas* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Aeromonas* spp.

Gram-Positive

- Viridans group *streptococci*

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

Principle of Method

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

Metrological Traceability of Calibrator and Control Material Values

Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials intended to establish or verify trueness of a method for Cefepime AST Discs is based on internationally recognized procedures and standards.

For recommended concentrations, the zone limits are in accordance with the current performance standards for antimicrobial disc susceptibility tests as detailed by CLSI^{1bc} and/or EUCAST.²

Materials Provided

Cefepime 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. They are supplied in cartridges of 50 discs; each pack contains 5 cartridges. 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.

Component Description	Material Description
Cartridge with spring, cap and plunger (x5)	Assembly components and plastic cartridge containing 50x AST discs.
Desiccant tablet (x5)	Light beige to brown, small lozenge shaped tablets. 1 supplied with each cartridge.
Foil	Foil individually sealing each cartridge with its desiccant.
Susceptibility Test Discs (x250)	Absorbent paper individual discs. 6mm. 50 in each cartridge. 5 cartridges per pack.

Reagent	Description of Function
Cefepime	White to almost white crystalline powder. Cefepime is a fourth-generation cephalosporin antibiotic used in the treatment of various bacterial infections caused by susceptible bacteria, such as pneumonia, urinary tract infections, and skin infections. Cephalosporins are bactericidal and have the same mode of action as other beta-lactam antibiotics (such as penicillin). Cephalosporins disrupt the synthesis of the peptidoglycan layer of bacterial cell walls.

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

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

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





Analytical Performance Characteristics

Table 3. Raw data of zone sizes, in accordance with CLSI methodology, for from the 3 most recent batches of Cefepime (30 µg) FEP30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0771B).

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	
3278313	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5% SB	28	35	31.5	34	34	34	2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41.5	41	42	41	-0.17 ± 0.58 (CV=-3.460) (0)
Product Batch	Organism	ATCC® Number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated Reference Mid-point Value	Reading (mm)			Average (mm) + SD
							1	2	3	
3266014	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5% SB	28	35	31.5	31	31	31	-0.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41.5	40	40	40	-1.5 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® Number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated Reference Mid-point Value	Reading (mm)			Average (mm) + SD
							1	2	3	
3247846	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)





	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5% SB	28	35	31.5	33	33	33	1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41.5	40	40	40	-1.5 ± 0 (CV=0)

Table 4. Raw data of zone sizes, in accordance with EUCAST methodology, taken from the 3 most recent batches Cefepime (30 µg) FEP30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0771B).

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	
3278313	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0.0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	34	35	35	0.67 ± 0.58 (CV=0.87)
Product Batch	Organism	ATCC® Number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated Reference Mid-Point Value	Reading (mm)			Average (mm) + SD
3266014	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0.0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	33	33	33	-1 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® Number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated Reference Mid-Point Value	Reading (mm)			Average (mm) + SD
3247846	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)

Clinical Performance Characteristics

A study was conducted to evaluate the resistance activity of *Pseudomonas aeruginosa* obtained from clinical specimens against different generations of cephalosporin.⁴ One hundred clinical isolates of *Pseudomonas aeruginosa* were collected from different clinical sites including burns, wounds, and ears. They were tested for sensitivity to antibiotics by means of disc diffusion susceptibility tests using the Kirby-Bauer method using prepared antibiotic discs containing different µg of various antibiotics including Cefepime (30µg).

The majority of the isolates (n = 47) were recovered from infected wounds. *Pseudomonas aeruginosa* showed absolute resistance to all antibiotics used except Ceftazidime and Cefepime, which are third and fourth generation cephalosporins, respectively. Cefepime had the highest susceptibility rate of 90%, minimal resistance of 6%, and intermediate of 4%. From the isolates on wound swabs, Cefepime showed a significant difference with a mean value of 1.17. No significant difference was recorded in the mean effect of the second-generation cephalosporin. The third generation, Cefpodoxime, Cefixime and Ceftazidime, showed significant differences with mean values of 2.96 and 15.67 and 9.94, respectively. This study provided evidence that fourth generation is still the most effective of all generations.





A cross-sectional hospital-based study was carried out to determine the prevalence of urinary tract infections (UTIs) and antimicrobial sensitivity patterns of uropathogens.⁵ Patients (20 to 90 years old) had symptomatic UTIs. A total of 500 midstream urine samples were collected and cultured on Blood agar, MacConkey agar, and CLED medium (Oxoid). The significant growth bacteria were processed for identification and antibiotics susceptibility testing was performed by Kirby Bauer's disc diffusion technique. The zone of inhibition was calculated and interpreted using the standard chart and the organisms were reported as susceptible, intermediate, or resistant. Different antibiotic discs (Oxoid) were used in this study including Cefepime (FEP). *E. coli* ATCC 252395 was used as the control strain.

A total of 11.6% urine samples showed significant growth of uropathogenic bacteria. Out of total positive cultures, 20.7% were Gram-positive bacteria and 79.3 were Gram-negative bacteria. The most prevalent uropathogenic bacteria were *E. coli* (41.4%), which showed the highest sensitivity (91.7%) to cefepime. *P. aeruginosa* showed 80% sensitivity to cefepime. Cefepime showed high susceptibility in the clinical analysis of *E. coli* and *P. aeruginosa* with no "out of specification" or inconsistent results reported.

This study aimed to determine the bacterial profile of bloodstream infections and their antibiotic susceptibility pattern. 822 blood culture samples were screened.⁶ Positive cultures were examined, preliminary signs of bacterial growth were detected, and organisms identified. Antimicrobial susceptibility testing was carried out (Kirby-Bauer disc diffusion method /Mueller-Hinton agar/CLSI guidelines). Based on the zone of inhibition obtained, isolates were classified into sensitive, intermediate, and resistant patterns. For each group of organisms, a separate set of antimicrobials were used including Cefepime (30 mcg). 105 (12.77 %) samples cultured positive; 717 (87.22 %) were negative. *E. coli* were 79% sensitive to Cefepime, and *Staphylococcus aureus* were 100% sensitive to Cefepime. This correlates with the sensitivity study done in India (Vasudeva et al. 2016).

There was variation in the antibiotic sensitivity rate of organisms isolated in this study when compared to past studies. This may be because sensitivity of organisms to antibiotics is variable and depends upon prevalence of strains, antibiotics use, and resistance patterns in a particular area. Cefepime showed high susceptibility in the clinical analysis of *E. coli* and 100% susceptibility of *Staphylococcus* spp. with no "out of specification" or inconsistent results reported.

Serious Incidents





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

References












- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Oladipo, E.K, J.K Oloke, I.O Omomowo, A.O Oyeniran, E.H Awoyelu, and S.O Ogundele. (2015). "Incidence of Cephalosporin Resistance among Clinical Isolates of Pseudomonas Aeruginosa in Ibadan, South-Western Nigeria." *International Journal of Medicine and Biomedical Research* 4 (3): 135–41. <https://doi.org/10.14194/ijmbr.4.3.4>.
- Ullah, Anwar. (2018). "Prevalence of Symptomatic Urinary Tract Infections and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Isolated Uropathogens in Kohat Region of Pakistan." *MOJ Biology and Medicine* 3 (2). <https://doi.org/10.15406/mojbm.2018.03.00082>.
- Iqbal, Hasina, Nabeela Mahboob, Mushtaque Ahmed, Kazi Zulfiquer Mamun, Abdur Rahim, and Khan Abul Kalam Azad. (2020). "Bacteriological Profile and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Blood Culture Isolates among Febrile Patients in a Tertiary Care Hospital, Bangladesh." *Journal of Dhaka Medical College* 27 (2): 114–22. <https://doi.org/10.3329/jdmc.v27i2.45820>.

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

Glossary of symbols

Symbol/Label	Meaning
	Manufacturer
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Temperature limit
	Batch Code



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

Revision Information

Version	Date of issue and modifications introduced
1.0	2023-01-13





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

Дискове с цефепим 30 µg Oxoid™ (FEP30)

REF CT0771B

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 цефепим са 6 mm хартиени дискове, които съдържат определени количества от антимикробния агент цефепим. Дисковете са етикетирани от двете страни с подробности за антимикробното средство (FEP) и наличното количество (µg): FEP30 (30 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 цефепим 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 цефепим 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 цефепим е доказано, че е активен както клинично, така и *in vitro*. Да се използва с чиста култура, отглеждана на агар.

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

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

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

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

Видове с публикувани гранични стойности според текущите таблици на FDA:

Грам-отрицателен

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*

Грам-положителен

- *Streptococcus* spp. β-Hemolytic Group
- *Streptococcus* spp. Viridans Group

Видове с публикувани гранични стойности според текущите таблици на CLSI:

Грам-отрицателен

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* и *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Грам-положителен

- *Streptococcus* spp. β-Hemolytic Group
- *Streptococcus* spp. Viridans Group

Видове с публикувани гранични стойности според текущите таблици на EUCAST:

Грам-отрицателен

- Enterobacterales
- *Pseudomonas* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Aeromonas* spp.



Грам-положителен

- Viridans group *streptococci*

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

Принцип на метода

AST дисковете с цефепим могат да се използват в метода за полуколичествен дифузионен тест на агар за изпитване на чувствителност *in vitro*. За пълни инструкции, свързани с генерирането и интерпретацията на резултатите съгласно методологията на CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, вижте съответните настоящи стандарти. Таблицы, показващи CLSI^{1bc}/EUCAST² съединения/концентрации, могат да бъдат намерени в тяхната документация, посочена по-долу. Чисти култури от клинични изолати се инокулират върху тестовата среда и AST дискът се поставя на повърхността. Антибиотикът в диска дифундира през агара, за да образува градиент. След инкубацията зоните на инхибиране около дисковете се измерват и се сравняват с познати диапазони на диаметъра на зоната за специфичния антимикробен агент(и)/организъм(и), които се тестват.

Метрологична проследимост на стойностите на калибратора и контролния материал

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

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

Предоставени материали

AST дисковете с цефепим 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. Доставят се в касети от 50 диска; всяка опаковка съдържа 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 СТ0771В	
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 цефепим	
Реагент	Описание на действието
Цефепим	Бял до почти бял кристален прах. Цефепим е цефалоспоринов антибиотик от четвърто поколение, използван при лечението на различни бактериални инфекции, причинени от чувствителни бактерии, като пневмония, инфекции на пикочните пътища и кожни инфекции. Цефалоспорините са бактерицидни и имат същия начин на действие като другите бета-лактамни антибиотици (като пеницилин). Цефалоспорините нарушават синтеза на пептидогликановия слой на бактериалните клетъчни стени.

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

AST дисковете с цефепим 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 цефепим 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 цефепим (30 µg) FEP30 (CT0771B).

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	
3278313	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	34	34	34	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	41	42	41	-0,17 ± 0,58 (CV=-3,460) (0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средно (mm) + SD
							1	2	3	
3266014	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	31	31	31	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	40	40	40	-1,5 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средно (mm) + SD
							1	2	3	
3247846	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)



<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	33	33	33	1,5 ± 0 (CV=0)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	40	40	40	-1,5 ± 0 (CV=0)

Таблица 4. Необработени данни за размерите на зоните, в съответствие с методологията на EUCAST, взети от 3-те най-нови партиди дискове за тестване на антимикробна чувствителност с цефепим (30 µg) FEP30 (СТ0771В).

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	
3278313	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	34	35	35	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средно (mm) + SD
1	2	3								
3266014	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	33	33	33	-1 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средно (mm) + SD
1	2	3								
3247846	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)

Характеристики на клиничното действие

Проведено е изследване за оценка на резистентната активност на *Pseudomonas aeruginosa*, получени от клинични проби срещу различни поколения цефалоспорици.⁴ Събрани са сто клинични изолата на *Pseudomonas aeruginosa* от различни клинични места, включително изгаряния, рани и уши. Те са тествани за чувствителност към антибиотици чрез тестове на чувствителност с дискова дифузия с помощта на метода на Kirby-Bauer, използвайки подготвени антибиотични дискове, съдържащи различни µg от различни антибиотици, включително цефепим (30 µg).

По-голямата част от изолатите (n = 47) са възстановени от инфектирани рани. *Pseudomonas aeruginosa* показва пълна резистентност към всички използвани антибиотици с изключение на цефтазидим и цефепим, които са съответно трето и четвърто поколение цефалоспорици. Цефепим има най-висока степен на чувствителност от 90%, минимална резистентност от 6% и междинна от 4%. От изолатите върху тампони от рани, цефепим показва значителна разлика със средна стойност от 1,17. Не е регистрирана значима разлика в средния ефект на цефалоспорици от второ поколение. Третото поколение, цефподоксим, цефиксим и цефтазидим, показват значителни разлики със средни стойности, съответно 2,96 и 15,67 и 9,94. Това изследване предоставя доказателства, че четвъртото поколение все още е най-ефективното от всички поколения.





Проведено е болнично изследване на базата на моментното състояние, за да се определи разпространението на инфекциите на пикочните пътища (UTI) и моделите на антимикробна чувствителност на уропатогените.⁵ Пациентите (на възраст от 20 до 90 години) са имали симптоматични UTI. Общо 500 проби от урина от средния поток са събрани и култивирани върху кръвен агар, агар MacConkey и CLED среда (Oxoid). Бактериите със значително развитие са обработени за идентификация, а тестването на чувствителност към антибиотици е извършено чрез техниката за дискова дифузия на Kirby Bauer. Зоната на инхибиране е изчислена и интерпретирана с помощта на стандартната диаграма и организмите са докладвани като чувствителни, междинни или резистентни. В това изследване са използвани различни антибиотични дискове (Oxoid), включително цефепим (FEP). Като контролен щам е използван *E. coli* ATCC 252395.

Общо 11,6% проби от урина показват значително развитие на уропатогенни бактерии. От общите положителни култури 20,7% са грам-положителни бактерии, а 79,3 са грам-отрицателни бактерии. Най-преобладаващите уропатогенни бактерии са *E. coli* (41,4%), което показва най-висока чувствителност (91,7%) към цефепим. *P. aeruginosa* показва 80% чувствителност към цефепим. Цефепим показва висока чувствителност в клиничния анализ на *E. coli* и *P. aeruginosa* без докладвани резултати извън спецификациите или непоследователни такива.

Това изследване имаше за цел да определи бактериалния профил на инфекциите на кръвния поток и модела на тяхната чувствителност към антибиотици. Проверени са 822 проби от култури.⁶ Положителните култури са изследвани, открити са предварителни признаци на развитие на бактерии и са идентифицирани организмите. Извършено бе тестване на антимикробна чувствителност (метод на дискова дифузия /Mueller-Hinton agar/указания на CLSI). Въз основа на получената зона на инхибиране изолатите са класифицирани на чувствителни, междинни и резистентни модели. За всяка група организми бе използван отделен набор от антимикробни средства, включително цефепим (30 mcg). 105 (12,77 %) проби, култивирани положителни; 717 (87,22 %) са отрицателни. *E. coli* са 79% чувствителни към цефепим, а *Staphylococcus aureus* са 100% чувствителни към цефепим. Това има връзка с изследването за чувствителност, направено в Индия (Vasudeva et al. 2016).

В това изследване имаше изменение в степента на антибиотична чувствителност на изолираните организми в сравнение с минали изследвания. Това може да се дължи на факта, че чувствителността на организмите към антибиотици е променлива и зависи от разпространението на щамовете, употребата на антибиотици и моделите на резистентност в определена област. Цефепим показва висока чувствителност в клиничния анализ на *E. coli* и 100% чувствителност на *Staphylococcus* spp. без докладвани резултати извън спецификациите или непоследователни такива.

Сериозни инциденти



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

Препратки














- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Oladipo, E.K, J.K Oloke, I.O Omomowo, A.O Oyeniran, E.H Awoyelu, and S.O Ogundele. (2015). "Incidence of Cephalosporin Resistance among Clinical Isolates of Pseudomonas Aeruginosa in Ibadan, South-Western Nigeria." *International Journal of Medicine and Biomedical Research* 4 (3): 135–41. <https://doi.org/10.14194/ijmbr.4.3.4>.
- Ullah, Anwar. (2018). "Prevalence of Symptomatic Urinary Tract Infections and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Isolated Uropathogens in Kohat Region of Pakistan." *MOJ Biology and Medicine* 3 (2). <https://doi.org/10.15406/mojbm.2018.03.00082>.
- Iqbal, Hasina, Nabeela Mahboob, Mushtaque Ahmed, Kazi Zulfiqar Mamun, Abdur Rahim, and Khan Abul Kalam Azad. (2020). "Bacteriological Profile and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Blood Culture Isolates among Febrile Patients in a Tertiary Care Hospital, Bangladesh." *Journal of Dhaka Medical College* 27 (2): 114–22. <https://doi.org/10.3329/jdmc.v27i2.45820>.

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

Речник на символите

Символ/етикет	Значение
	Производител
	Медицинско изделие за in vitro диагностика





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

Версия	Дата на издаване и въведени модификации
1.0	2023-01-13





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

Diskovi s cefepimom od 30µg Oxoid™ (FEP30)

REF CT0771B

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti

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

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefepimom papirnati su diskovi od 6 mm koji sadržavaju određene količine antimikrobnog lijeka cefepima. Diskovi su označeni na obje strane s pojedinostima o prisutnom antimikrobnom sredstvu (FEP) i količini (µg): FEP30 (30 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 prozirn timer blister pakiranju prekrivenom folijom. Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefepimom 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 cefepimom koriste se u polukvantitativnoj metodi testiranja difuzijom u agaru za in vitro testiranje osjetljivosti. Diskovi se upotrebljavaju u dijagnostičkom tijeku rada za određivanje potencijalnih mogućnosti liječenja za bolesnike kod kojih postoji sumnja u mikrobnu infekciju i namijenjeni su određivanju osjetljivosti na mikroorganizme za koje se pokazalo da je cefepim aktivan i klinički i in vitro. Za uporabu sa čistom kulturom uzgojenom na agaru.

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

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

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

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

Vrste s objavljenim graničnim vrijednostima u skladu s aktualnim tablicama američke Agencije za hranu i lijekove:

Gram-negativne

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Gram-pozitivne

- *Streptococcus* spp. β-hemolitička skupina
- *Streptococcus* spp. Skupina viridans

Vrste s objavljenim graničnim vrijednostima u skladu s aktualnim tablicama Instituta za kliničke i laboratorijske standarde:

Gram-negativne

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* i *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Gram-pozitivne

- *Streptococcus* spp. β-hemolitička skupina
- *Streptococcus* spp. Skupina viridans



Vrste s objavljenim graničnim vrijednostima u skladu s aktualnim tablicama odbora EUCAST:

Gram-negativne

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Aeromonas* spp.

Gram-pozitivne

- Streptokoki skupine viridans

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

Načelo metode

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefepimom mogu se upotrebljavati u polukvantitativnoj metodi testiranja difuzijom u agaru za in vitro testiranje osjetljivosti. Za potpune upute o izradi i tumačenju rezultata u skladu s metodologijom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde^{1bc}/odbora EUCAST^{2ab} proučite relevantne aktualne standarde. Tablice koje prikazuju sastojak/koncentracije Instituta za kliničke i laboratorijske standarde^{1bc}/odbora EUCAST² mogu se pronaći u njihovoj dokumentaciji koja je navedena u nastavku. Čiste kulture kliničkih izolata inokuliraju se na testni medij, a disk za testiranje antimikrobne osjetljivosti postavlja se na površinu. Antibiotik u disku rastapa se kroz agar, stvarajući gradijent. Nakon inkubacije mjere se zone inhibicije oko diskova i uspoređuju se s priznatim rasponima promjera zone za određeno testirano antimikrobno sredstvo (sredstva)/organizam (organizme).

Mjeriteljska sljedivost kalibratora i vrijednosti kontrolnog materijala

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

Za preporučene koncentracije granice zone u skladu su s aktualnim standardima učinkovitosti za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti kako precizira Institut za kliničke i laboratorijske standarde^{1bc} i/ili odbor EUCAST².

Priloženi materijali

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefepimom sastoje se od papirnatih diskova promjera 6 mm impregniranih određenom količinom antimikrobnog sredstva. Diskovi su označeni na obje strane te navode lijek i količinu. Isporučuju se u ulošcima od 50 diskova; svako pakiranje sadrži 5 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 CT0771B	
Opis sastavnih dijelova	Opis materijala
Uložak s oprugom, čepom i klipom (x5)	Sastavni dijelovi i plastični uložak koji sadržava 50x diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti.
Tableta desikanta (x5)	Male tablete u obliku pastile svjetlobež do smeđe boje. Sa svakim uloškom isporučuje se jedan komad.
Folija	Folija pojedinačno zatvara svaki uložak sa svojim desikantom.
Diskovi za testiranje osjetljivosti (x250)	Pojedinačni diskovi s upijajućim papirom. 6 mm. 50 u svakom ulošku. 5 uložaka po pakiranju.

Tablica 2. Opis reagensa za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefepimom	
Reagens	Opis funkcije
Cefepim	Bijeli do bjeličasti kristalni prah. Cefepim je cefalosporinski antibiotik četvrte generacije koji se koristi u liječenju raznih bakterijskih infekcija uzrokovanih osjetljivim bakterijama, kao što su upala pluća, infekcije urinarnog trakta i infekcije kože. Cefalosporini su baktericidni i imaju isti način djelovanja kao i drugi beta-laktamski antibiotici (kao što je penicilin). Cefalosporini ometaju sintezu peptidoglikanskog sloja staničnih stijenki bakterija.

Koncentracija antibiotika u disku za testiranje antimikrobne osjetljivosti analizira se za svaku seriju i kontrolira pomoću unutarnjih i vanjskih specifikacija (npr. američke Agencije za hranu i lijekove³). Stvarna koncentracija detaljno je navedena u potvrdi analize.

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefepimom 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 cefepimom 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 cefepimom (30 µg) FEP30 (CT0771B).

Metodologija Instituta za kliničke i laboratorijske standarde										
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance)
							1	2	3	
3278313	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	- 2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % ovčje krvi	28	35	31,5	34	34	34	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	41	42	41	- 0,17 ± 0,58 (CV = - 3,460) (0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitanje (mm)			Prosjek (mm) + standardno odstupanje (SD)
							1	2	3	
3266014	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	- 2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % ovčje krvi	28	35	31,5	31	31	31	- 0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	40	40	40	- 1,5 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitanje (mm)			Prosjek (mm) + standardno odstupanje (SD)
							1	2	3	
3247846	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % ovčje krvi	28	35	31,5	33	33	33	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	40	40	40	- 1,5 ± 0 (CV = 0)





Tablica 4. Neobrađeni podaci o veličinama zona, u skladu s metodologijom odbora EUCAST, uzeti iz tri najnovije serije diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefepimom FEP30 (30 µg) (CT0771B).

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	
3278313	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	- 2 ± 0 (CV = 0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	34	35	35	0,67 ± 0,58 (CV = 0,87)
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 (SD)
							1	2	3	
3266014	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	- 2 ± 0 (CV = 0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	33	33	33	- 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 (SD)
							1	2	3	
3247846	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV = 0)

Karakteristike kliničke učinkovitosti

Provedeno je ispitivanje kako bi se procijenila aktivnost otpornosti bakterije *Pseudomonas aeruginosa* dobivene iz kliničkih uzoraka na različite generacije cefalosporina.⁴ Prikupljeno je stotinu kliničkih izolata bakterije *Pseudomonas aeruginosa* s različitim kliničkim mjestima, uključujući opekline, rane i uši. Testirani su na osjetljivost na antibiotike pomoću testova osjetljivosti na difuziju diska pomoću Kirby-Bauerove metode korištenjem pripremljenih diskova s antibioticima koji su sadržavali različite µg raznih antibiotika, uključujući cefepim (30 µg).

Većina izolata (n = 47) dobivena je iz inficiranih rana. *Pseudomonas aeruginosa* pokazao je apsolutnu otpornost na sve korištene antibiotike osim ceftazidima i cefepima, koji predstavljaju cefalosporine treće, odnosno četvrte generacije. Cefepim je imao najveću stopu osjetljivosti od 90 %, minimalnu otpornost od 6 % te srednju otpornost od 4 %. Kod izolata na brisovima rana cefepim je pokazao značajnu razliku sa prosječnom vrijednošću od 1,17. Nije zabilježena značajna razlika u prosječnom učinku druge generacije cefalosporina. Treća generacija, cefpodoksim, cefiksime i ceftazidim, pokazala je značajne razlike sa prosječnim vrijednostima od 2,96, 15,67 odnosno 9,94. Ovo je ispitivanje navelo dokaz da je četvrta generacija još uvijek najučinkovitija od svih generacija.

Provedeno je presječno bolničko ispitivanje da bi se utvrdila prevalencija infekcija urinarnog trakta i obrasci antimikrobne osjetljivosti uropatogena.⁵ Bolesnici (20 do 90 godina starosti) imali su simptomatske infekcije urinarnog trakta. Prikupljeno je ukupno 500 uzoraka srednjeg mlaza urina i uzgojeno na krvnom agaru, MacConkeyjevom agaru i CLED mediju (Oxoid). Značajan rast bakterija obrađen je radi identifikacije, a ispitivanje antimikrobne osjetljivosti provedeno je tehnikom Kirby Bauerove difuzije diska. Zona inhibicije izračunata je i protumačena pomoću standardnog grafikona, a organizmi su prijavljeni kao osjetljivi, srednje osjetljivi ili otporni. U ovom ispitivanju upotrijebljeni su različiti diskovi s antibioticima (Oxoid), uključujući cefepim (FEP). Kao kontrolni soj upotrijebljen je *E. coli* ATCC 252395.

Ukupno 11,6 % uzoraka urina pokazalo je značajan rast uropatogenih bakterija. Od ukupnog broja pozitivnih kultura, 20,7 % bile su gram-pozitivne bakterije, a 79,3 % gram-negativne bakterije. Najzastupljenije uropatogene bakterije bile su *E. coli* (41,4 %), koja je pokazala najveću osjetljivost (91,7 %) na cefepim. *P. aeruginosa* pokazala je osjetljivost na cefepim od 80 %. Cefepim je pokazao visoku osjetljivost u kliničkoj analizi bakterija *E. coli* i *P. aeruginosa* bez prijavljenih rezultata koji su „izvan specifikacije” ili nedosljednih rezultata.





Ovim se ispitivanjem nastojalo utvrditi bakterijski profil infekcija krvotoka i njihov obrazac osjetljivosti na antibiotike. Pregledana su 822 uzorka krvne kulture.⁶ Ispitane su pozitivne kulture, otkriveni su preliminarni znakovi rasta bakterija i identificirani organizmi. Provedeno je testiranje antimikrobne osjetljivosti (Kirby-Bauerova metoda difuzije diska / Mueller-Hintonov agar / smjernice Instituta za kliničke i laboratorijske standarde). Na temelju dobivene zone inhibicije izolati su razvrstani u osjetljive, srednje osjetljive i otporne obrasce. Za svaku skupinu organizama upotrijebljen je zaseban komplet antimikrobnih sredstava, uključujući cefepim (30 mcg). 105 (12,77 %) uzgojenih uzoraka bili su pozitivni; 717 (87,22 %) bili su negativni. Bakterija *E. coli* bila je 79 % osjetljiva na cefepim, a bakterija *Staphylococcus aureus* bila je 100 % osjetljiva na cefepim. To je u korelaciji s ispitivanjem osjetljivosti provedenim u Indiji (Vasudeva et al. 2016.).

Došlo je do razlika u postotku osjetljivosti na antibiotike organizama izoliranih u ovom ispitivanju u usporedbi s prošlim ispitivanjima. Razlog tome možda je taj što je osjetljivost organizama na antibiotike promjenjiva i ovisi o rasprostranjenosti sojeva, primjeni antibiotika i obrascima otpornosti na određenom području. Cefepim je pokazao visoku osjetljivost u kliničkoj analizi bakterije *E. coli* te 100 %-tnu osjetljivost bakterije *Staphylococcus* spp. bez prijavljenih rezultata koji su „izvan specifikacije” ili nedosljednih rezultata.

Ozbiljni štetni događaji








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

Referencije

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Oladipo, E.K, J.K Oloke, I.O Omomowo, A.O Oyeniran, E.H Awoyelu, and S.O Ogundele. (2015). “Incidence of Cephalosporin Resistance among Clinical Isolates of *Pseudomonas Aeruginosa* in Ibadan, South-Western Nigeria.” *International Journal of Medicine and Biomedical Research* 4 (3): 135–41. <https://doi.org/10.14194/ijmbr.4.3.4>.
- Ullah, Anwar. (2018). “Prevalence of Symptomatic Urinary Tract Infections and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Isolated Uropathogens in Kohat Region of Pakistan.” *MOJ Biology and Medicine* 3 (2). <https://doi.org/10.15406/mojbm.2018.03.00082>.
- Iqbal, Hasina, Nabeela Mahboob, Mushtaque Ahmed, Kazi Zulfiquer Mamun, Abdur Rahim, and Khan Abul Kalam Azad. (2020). “Bacteriological Profile and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Blood Culture Isolates among Febrile Patients in a Tertiary Care Hospital, Bangladesh.” *Journal of Dhaka Medical College* 27 (2): 114–22. <https://doi.org/10.3329/jdmc.v27i2.45820>.

© 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	2023-01-13





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

Oxoid™ Cefepime Discs 30 µg (FEP30)

REF CT0771B

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 cefepim jsou 6mm papírové disky, které obsahují specifické množství antimikrobiální látky cefepim. Disky jsou z obou stran označeny údaji o antimikrobiální látce (FEP) a jejím množství (µg): FEP30 (30 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 cefepimem lze dávkovat pomocí dávkovače disků Oxoid Disc Dispenser (prodává se samostatně). Každý jednotlivý disk lze použít pouze jednou.

Účel použití

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti na cefepim 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 cefepimu 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 uchování naleznete v místních postupech a pokynech. Pro tyto disky není stanovena žádná testovací populace.

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

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuálních tabulek FDA:

Gramnegativní

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*

Grampozitivní

- *Streptococcus* spp. β-hemolytická skupina
- *Streptococcus* spp. Skupina Viridans

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuálních tabulek CLSI:

Gramnegativní

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* a *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Grampozitivní

- *Streptococcus* spp. β-hemolytická skupina
- *Streptococcus* spp. Skupina Viridans



Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuálních tabulek EUCAST:

Gramnegativní

- Enterobacterales
- *Pseudomonas* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Aeromonas* spp.

Grampozitivní

- *Streptococci* skupiny Viridans

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

Princip metody

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

Metrologická sledovatelnost hodnot kalibrátoru a kontrolního materiálu

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

Pro doporučené koncentrace jsou zónové limity v souladu se současnými standardy výkonnosti pro testy citlivosti antimikrobiálních disků, jak jsou podrobně popsány v metodologii CLSI^{1bc} a/nebo EUCAST².

Poskytnuté materiály

AST disky s cefepimem 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. Dodávají se v zásobnících po 50 discích; každé balení obsahuje 5 zásobníků. Zásobníky jsou jednotlivě baleny ve fólii zataveném blistru s vysoušecí tabletou.

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

Tabulka 1. Materiály dodávané s produktem CT0771B	
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 reagentů AST disku s cefepimem	
Reagencie	Popis funkce
Cefepim	Bílý až téměř bílý krystalický prášek. Cefepim je cefalosporinové antibiotikum čtvrté generace používané k léčbě různých bakteriálních infekcí způsobených citlivými bakteriemi, jako je zápal plic, infekce močových cest a kožní infekce. Cefalosporiny jsou baktericidní a mají stejný mechanismus účinku jako jiná beta-laktamová antibiotika (jako je penicilin). Cefalosporiny narušují syntézu peptidoglykanové vrstvy bakteriálních buněčných stěn.

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

AST disky s cefepimem 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 cefepimem 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 3. Nezpracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií CLSI získaná ze 3 nejnovějších šarží disků pro testování antimikrobiální citlivosti na cefepim (30 µg) FEP30 (CT0771B)

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	
3278313	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	34	34	34	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	41	42	41	-0,17 ± 0,58 (CV=-3,460) (0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD
							1	2	3	
3266014	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	31	31	31	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	40	40	40	-1,5 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD
							1	2	3	
3247846	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)



<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	33	33	33	1,5 ± 0 (CV=0)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	40	40	40	-1,5 ± 0 (CV=0)

Tabulka 4. Nepracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií EUCAST získaná ze 3 nejnovějších šarží disků pro testování antimikrobiální citlivosti na cefepim (30 µg) FEP30 (CT0771B)

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	
3278313	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	34	35	35	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD
1	2	3								
3266014	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	33	33	33	-1 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD
1	2	3								
3247846	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)

Charakteristiky klinického provedení

Byla provedena studie s cílem vyhodnotit aktivitu rezistence *Pseudomonas aeruginosa* získané z klinických vzorků vůči různým generacím cefalosporinů.⁴ Sto klinických izolátů druhu *Pseudomonas aeruginosa* bylo shromážděno z různých klinických míst včetně popálenin, ran a uší. Citlivost na antibiotika byla testována pomocí diskových difuzních testů citlivosti s využitím Kirby–Bauerovy metody s použitím připravených antibiotických disků obsahujících různá množství (v µg) různých antibiotik, včetně cefepimu (30 µg).

Většina izolátů (n = 47) byla získána z infikovaných ran. *Pseudomonas aeruginosa* vykazovala absolutní rezistenci na všechna používaná antibiotika kromě ceftazidimu a cefepimu, což jsou cefalosporiny třetí a čtvrté generace. Cefepim měl nejvyšší míru citlivosti 90 %, minimální rezistenci 6 % a střední citlivost 4 %. Z izolátů ze výtěrů z ran vykazoval cefepim významný rozdíl s průměrnou hodnotou 1,17. Nebyl zaznamenán žádný významný rozdíl v průměrném účinku cefalosporinu druhé generace. Třetí generace vykazovala významné rozdíly s průměrnými hodnotami 2,96 pro cefpodoxim, 15,67 pro cefixim a 9,94 pro ceftazidim. Tato studie poskytla důkaz, že čtvrtá generace je stále neúčinnější ze všech generací.





Byla provedena průřezová nemocniční studie s cílem určit prevalenci infekcí močových cest (UTI) a vzorce antimikrobiální citlivosti uropatogenů.⁵ Pacienti (20 až 90 let) měli symptomatickou UTI. Celkem bylo odebráno 500 vzorků středního proudu moči, které byly poté kultivovány na krevním agaru, MacConkeyho agaru a médiu CLED (Oxoid). Za účelem identifikace byly zpracovány bakterie s významným růstem a bylo provedeno testování citlivosti na antibiotika pomocí diskové difuzní techniky Kirby–Bauera. Inhibiční zóna byla vypočtena a interpretována pomocí standardní tabulky a organismy byly hlášeny jako citlivé, středně citlivé nebo rezistentní. V této studii byly použity různé antibiotické disky (Oxoid), včetně cefepimu (FEP). Jako kmen pro kontrolu kvality byl použit *E. coli* ATCC 252395.

Celkem 11,6 % vzorků moči vykazovalo významný růst uropatogenních bakterií. Z celkového počtu pozitivních kultur bylo 20,7 % gram pozitivních bakterií a 79,3 gram negativních bakterií. Nejčastějšími uropatogenními bakteriemi byly *E. coli* (41,4 %), které vykazovaly nejvyšší citlivost (91,7 %) na cefepim. *P. aeruginosa* vykazovala 80% citlivost na cefepim. Cefepim prokázal vysokou citlivost v klinické analýze druhu *E. coli* a *P. aeruginosa* bez hlášených výsledků „mimo specifikace“ a bez nekonzistentních výsledků.

Cílem této studie bylo určit bakteriální profil infekcí krevního řečiště a vzorec jejich citlivosti na antibiotika. Bylo vyšetřeno 822 vzorků hemokultur.⁶ Byly zkoumány pozitivní kultury, zjištěny předběžné známky růstu bakterií a identifikovány organismy. Testování antimikrobiální citlivosti bylo provedeno pomocí Kirby–Bauerovy diskové difuzní metody / na Muellerově–Hintonově agaru / podle pokynů CLSI. Na základě získané inhibiční zóny byly izoláty klasifikovány jako citlivé, středně citlivé a rezistentní. Pro každou skupinu organismů byla použita samostatná souprava antimikrobiálních látek, včetně cefepimu (30 mcg). 105 (12,77 %) vzorků bylo kultivováno jako pozitivní, 717 (87,22 %) jako negativní. Druhy *E. coli* byly v 79 % citlivé na cefepim a druhy *Staphylococcus aureus* byly 100% citlivé na cefepim. To koreluje se studií citlivosti provedenou v Indii (Vasudeva et al. 2016).

Ve srovnání s dřívějšími studiemi existovaly u organismů izolovaných v této studii rozdíly v míře citlivosti na antibiotika. To mohlo být způsobeno tím, že citlivost organismů na antibiotika je proměnlivá a závisí na prevalenci kmenů, používání antibiotik a vzorcích rezistence v konkrétní oblasti. Cefepim prokázal vysokou citlivost v klinické analýze druhu *E. coli* a 100% citlivost u druhu *Staphylococcus* bez hlášených výsledků „mimo specifikace“ a nekonzistentních výsledků.

Závažné události




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

Reference













- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Oladipo, E.K, J.K Oloke, I.O Omomowo, A.O Oyeneran, E.H Awoyelu, and S.O Ogundele. (2015). “Incidence of Cephalosporin Resistance among Clinical Isolates of Pseudomonas Aeruginosa in Ibadan, South-Western Nigeria.” *International Journal of Medicine and Biomedical Research* 4 (3): 135–41. <https://doi.org/10.14194/ijmbr.4.3.4>.
- Ullah, Anwar. (2018). “Prevalence of Symptomatic Urinary Tract Infections and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Isolated Uropathogens in Kohat Region of Pakistan.” *MOJ Biology and Medicine* 3 (2). <https://doi.org/10.15406/mojbm.2018.03.00082>.
- Iqbal, Hasina, Nabeela Mahboob, Mushtaque Ahmed, Kazi Zulfiqur Mamun, Abdur Rahim, and Khan Abul Kalam Azad. (2020). “Bacteriological Profile and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Blood Culture Isolates among Febrile Patients in a Tertiary Care Hospital, Bangladesh.” *Journal of Dhaka Medical College* 27 (2): 114–22. <https://doi.org/10.3329/jdmc.v27i2.45820>.

© 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 jejich 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	2023-01-13





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

Oxoid™ Cefepime Discs 30µg (FEP30)

REF CT0771B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Cefepime Antimicrobial Susceptibility Test (AST) er 6 mm-papirskiver, som indeholder bestemte mængder af det antimikrobielle stof cefepim. Skiverne er mærket på begge sider med oplysninger om det antimikrobielle stof (FEP) og den aktuelle mængde (µg): FEP30 (30 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 tørrremiddeltablen i en foliebeklædt, gennemsigtig blisterpakning. Cefepim AST Discs kan dispenseres ved hjælp af en Oxoid Disc Dispenser (sælges separat). Hver enkelt skive må kun bruges én gang.

Tilsligtet anvendelse

Cefepim 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 cefepim 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 FDA³-, CLSI M100^{1ac}- eller EUCAST²-brudpunktstabellerne skal bruges til tolkning af zonestørrelsesresultatet.

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

Gramnegative

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*

Grampositive

- *Streptococcus*-arter, β-hæmolytisk gruppe
- *Streptococcus*-arter Viridans-gruppe

Arter med offentliggjorte brudpunkter i henhold til gældende CLSI-tabeller:

Gramnegative

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter*-arter
- *Haemophilus influenzae* og *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Grampositive

- *Streptococcus*-arter, β-hæmolytisk gruppe
- *Streptococcus*-arter Viridans-gruppe



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

Gramnegative

- Enterobacterales
- *Pseudomonas*-arter
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Aeromonas*-arter

Grampositive

- Viridans-gruppe, *streptococci*

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

Metodens principper

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

Metrologisk sporbarhed for kalibrator- og kontrolmaterialeverdier

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

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

Leverede materialer

Cefepime 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. De leveres i kassetter med 50 skiver i hver; hver pakke indeholder 5 kassetter. 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 CT0771B	
Komponent-beskrivelse	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 Cefepime AST Disc Reagents	
Reagenser	Beskrivelse af funktion
Cefepime	Hvidt til næsten hvidt krystallinsk pulver. Cefepim er et fjerdegenerations-cephalosporin-antibiotikum, der bruges til behandling af forskellige bakterielle infektioner forårsaget af følsomme bakterier, f.eks. lungebetændelse, urinvejsinfektioner og hudinfektioner. Cephalosporiner er bakteriedræbende og har samme virkningsmekanisme som andre beta-lactam-antibiotika (f.eks. penicillin). Cephalosporiner forstyrrer syntesen af peptidoglycanlaget i bakteriecellevæggen.

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

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

Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

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

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





Analytiske funktionsegenskaber

Tabel 3. Rådata for zonestørrelser i overensstemmelse med CLSI-metodologien fra de 3 seneste batches af Cefepime (30 µg) FEP30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0771B).

CLSI-metodologi										
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient)
							1	2	3	
3278313	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	28	35	31,5	34	34	34	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	41	42	41	-0,17 ± 0,58 (CV=-3,460) (0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD
							1	2	3	
3266014	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	28	35	31,5	31	31	31	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	40	40	40	-1,5 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD
							1	2	3	
3247846	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)



	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	28	35	31,5	33	33	33	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	40	40	40	-1,5 ± 0 (CV=0)

Tabel 4. Rådata for zonestørrelser i overensstemmelse med EUCAST-metodologien, der tages fra de 3 seneste batches af Cefepime (30 µg) FEP30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0771B).

EUCAST-metodologi										
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient)
							1	2	3	
3278313	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	34	35	35	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD
							1	2	3	
3266014	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	33	33	33	-1 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD
							1	2	3	
3247846	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)

Kliniske funktionsegenskaber

Der blev udført en undersøgelse for at evaluere resistensaktiviteten for *Pseudomonas aeruginosa*, der blev indhentet fra kliniske prøver i forhold til forskellige generationer af cephalosporin.⁴ Ethundrede kliniske isolater af *Pseudomonas aeruginosa* blev indsamlet fra forskellige kliniske steder, herunder forbrændinger, sår og ører. De blev testet for følsomhed over for antibiotika ved hjælp af skivediffusionstest for følsomhed ved brug af Kirby-Bauer-metoden under anvendelse af forberedte antibiotikaskiver indeholdende forskellige µg af forskellige antibiotika, herunder Cefepime (30 µg).

Størstedelen af isolaterne (n = 47) blev indhentet fra inficerede sår. *Pseudomonas aeruginosa* viste absolut resistens over for alle anvendte antibiotika undtagen Ceftazidim og Cefepim, som er henholdsvis tredje- og fjerdegenerations-cephalosporiner. Cefepim havde den højeste følsomhed på 90 %, minimal resistens på 6 % og intermedier på 4 %. Ud fra isolaterne på sårpodninger viste Cefepim en signifikant forskel med en middelværdi på 1,17. Der blev ikke registreret nogen signifikant forskel i den gennemsnitlige virkning af anden generations-cephalosporin. Tredje generation af Cefpodoxim, Cefixim og Ceftazidim viste signifikante forskelle med middelværdier på henholdsvis 2,96 og 15,67 og 9,94. Denne undersøgelse gav bevis for, at fjerde generation stadig er den mest effektive af alle generationer.





Der blev udført en hospitalsbaseret tværnsitsundersøgelse for at bestemme forekomsten af urinvejsinfektioner (UVI'er) og antimikrobielle følsomhedsmønstre for uropatogener.⁵ Patienter (i alderen 20 til 90 år) havde symptomatiske UVI. Der blev i alt indsamlet 500 midtstråleurinprøver, som blev dyrket på blodagar, MacConkey-agar og CLED-medie (Oxoid). De signifikante vækstbakterier blev behandlet til identifikation, og følsomhedstestning for antibiotika blev udført vha. Kirby Bauers skivediffusionsteknik. Hæmningszonen blev beregnet og tolket ved hjælp af standarddiagrammet, og organismerne blev rapporteret som følsomme, intermedieære eller resistente. Der blev brugt forskellige antibiotikaskiver (Oxoid) i denne undersøgelse, herunder Cefepim (FEP). *E. coli* ATCC 252395 blev anvendt som kvalitetskontrolstamme.

I alt 11,6 % urinprøver viste signifikant vækst af uropatogene bakterier. Ud af de samlede positive dyrkninger var 20,7 % grampositive bakterier og 79,3 var gramnegative bakterier. De mest fremherskende uropatogene bakterier var *E. coli* (41,4 %), som viste den højeste følsomhed (91,7 %) over for cefepim. *P. aeruginosa* viste 80 % følsomhed over for cefepim. Cefepime viste høj følsomhed i den kliniske analyse af *E. coli* og *P. aeruginosa* uden rapporterede resultater "uden for specifikation" eller inkonsistente resultater.

Denne undersøgelse havde til formål at bestemme den bakterielle profil af infektioner i blodbanen og deres mønstre for følsomhed over for antibiotika. 822 bloddyrkningsprøver blev screenet.⁶ Positive dyrkninger blev undersøgt, foreløbige tegn på bakterievækst blev registreret, og organismer blev identificeret. Antimikrobiel følsomhedstestning blev udført via (Kirby-Bauer-metoden for skivediffusion/Mueller-Hinton-agar/CLSI-retningslinjer). Baseret på den opnåede hæmningszone blev isolater klassificeret i følsomme, intermedieære og resistente mønstre. For hver gruppe af organismer blev der brugt et separat sæt antimikrobielle stoffer, herunder Cefepim (30 mcg). 105 (12,77 %) prøver blev dyrket positive, 717 (87,22 %) var negative. *E. coli* var 79 % følsom over for Cefepim, og *Staphylococcus aureus* var 100 % følsom over for Cefepim. Dette stemmer overens med følsomhedsundersøgelsen udført i Indien (Vasudeva et al. 2016).

Der var variation i antibiotikafølsomheden for organismer isoleret i denne undersøgelse sammenlignet med tidligere undersøgelser. Dette kan skyldes, at organismers følsomhed over for antibiotika er variabel og afhænger af prævalensen af stammer, antibiotikabrug og resistensmønstre i et bestemt område. Cefepim viste høj følsomhed i den kliniske analyse af *E. coli* og 100 % følsomhed for *Staphylococcus*-arter uden rapporterede resultater "uden for specifikation" eller inkonsistente resultater.

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. Oladipo, E.K, J.K Oloke, I.O Omomowo, A.O Oyeniran, E.H Awoyelu, and S.O Ogundele. (2015). "Incidence of Cephalosporin Resistance among Clinical Isolates of Pseudomonas Aeruginosa in Ibadan, South-Western Nigeria." *International Journal of Medicine and Biomedical Research* 4 (3): 135–41. <https://doi.org/10.14194/ijmbr.4.3.4>.
5. Ullah, Anwar. (2018). "Prevalence of Symptomatic Urinary Tract Infections and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Isolated Uropathogens in Kohat Region of Pakistan." *MOJ Biology and Medicine* 3 (2). <https://doi.org/10.15406/mojbm.2018.03.00082>.
6. Iqbal, Hasina, Nabeela Mahboob, Mushtaque Ahmed, Kazi Zulfiqar Mamun, Abdur Rahim, and Khan Abul Kalam Azad. (2020). "Bacteriological Profile and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Blood Culture Isolates among Febrile Patients in a Tertiary Care Hospital, Bangladesh." *Journal of Dhaka Medical College* 27 (2): 114–22. <https://doi.org/10.3329/jdmc.v27i2.45820>.

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

Symbolforklaring

Symbol/mærkat	Betydning
	Fremstiller
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Temperaturgrænse





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

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
1.0	2023-01-13





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

Oxoid™-i tsefepiimplaadid 30 µg (FEP30)

REF CT0771B

Antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid

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

Tsefepiimi antimikroobse vastuvõtlikkuse testi (*Antimicrobial Susceptibility Test*, AST) plaadid on 6 mm paberplaadid, mis sisaldavad teatud koguses antimikroobset ainet tsefepiimi. Plaadid on mõlemal küljel märgistatud antimikroobse aine (FEP) ja sisalduva koguse (µg) üksikasjadega: FEP30 (30 µg).

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

Sihtotstarve

Tsefepiimi antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaate kasutatakse poolkvantitatiivses agari difusioonikatse meetodis *in vitro* vastuvõtlikkuse testimiseks. Neid plaate kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata arstidel määrata võimalikke ravivõimalusi patsientidele, kellele kahtlustatakse mikroobset infektsiooni. Need plaadid on mõeldud vastuvõtlikkuse määramiseks mikroorganismide suhtes, mille puhul tsefepiim 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 tabelite³, CLSI M100^{1ac} või EUCAST-i² murdepunktide tabelite praeguses versioonis avaldatud kliinilisi murdepunkte.

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegustele FDA tabelitele:

Gramnegatiivsed

- Enterobakterid
- *Pseudomonas aeruginosa*

Grampositiivsed

- *Streptococcus* spp. β-hemolüütiline rühm
- *Streptococcus* spp. Viridansi rühm

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele CLSI tabelitele:

Gramnegatiivsed

- Enterobakterid
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* ja *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Grampositiivsed

- *Streptococcus* spp. β-hemolüütiline rühm
- *Streptococcus* spp. Viridansi rühm



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

Gramnegatiivsed

- Enterobakterid
- *Pseudomonas* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Aeromonas* spp.

Grampositiivsed

- Viridansi rühma *Streptococci*

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

Meetodi põhimõte

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

Kalibraatori ja kontrollmaterjali väärtuste metrooloogiline jälgitavus

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

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

Kaasasolevad materjalid

Tsefepiimi AST-i plaadid koosnevad 6 mm läbimõõduga paberplaatidest, mis on immutatud kindla koguse antimikroobse ainega. Plaatide mõlemale küljele on märgitud aine ja kogus. Neid tarnitakse 50 plaadiga kassetides; igas pakis on 5 kasseti. Kassetid on pakendatud koos kuivatusainega eraldi fooliumiga suletud blisterpakendis.

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

Tabel 1. CT0771B-ga kaasasolevad materjalid	
Komponendi kirjeldus	Materjali kirjeldus
Vedru, korgi ja kolviga kassett (x5)	Montaažikomponendid ja plastkassett, mis sisaldab 50x AST-i plaati.
Kuivatusaine tablett (x5)	Helebeežid kuni pruunid väikesed pastillikujulised tabletid. Iga kassetiga on kaasas 1 tk.
Foolium	Foolium, mis sulgeb iga kasseti eraldi koos selle kuivatusainega.
Vastuvõtlikkuse testplaadid (x250)	Impaberiga üksikud plaadid. 6 mm. Igas kassetis 50 tk. 5 kasseti igas pakis.

Tabel 2. Tsefepiim AST-i plaatide reaktiivide kirjeldus	
Reaktiiv	Funktsiooni kirjeldus
Tsefepiim	Valge kuni peaaegu valge kristalne pulber. Tsefepiim on neljanda põlvkonna tsefalosporiinide antibiootikum, mida kasutatakse erinevate vastuvõtlike bakterite põhjustatud bakteriaalsete infektsioonide, nagu kopsupõletik, kusetee infektsioonid ja nahainfektsioonid, raviks. Tsefalosporiinid on bakteritsiidsed ja neil on sama toimemehhanism kui teistel beetalaktaamantibiootikumidel (nt penisilliin). Tsefalosporiinid häirivad bakteriraku seinte peptidoglükaani kihi sünteesi.

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

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

Kõlblikusaeg ja säilitustingimused

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

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





Analüütilised toimevõimeajad

Tabel 3. Tsoonide suuruste algandmed vastavalt CLSI meetodikale, mis on võetud tsefepiimi (30 µg) FEP30 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaatide (CT0771B) kolmest viimasest partiist.

CLSI 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	
3278313	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	34	34	34	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	41	42	41	-0,17 ± 0,58 (CV=-3,460) (0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD
							1	2	3	
3266014	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	31	31	31	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	40	40	40	-1,5 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD
							1	2	3	
3247846	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)



	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	33	33	33	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	40	40	40	-1,5 ± 0 (CV=0)

Tabel 4. Tsoonide suuruste algandmed vastavalt EUCAST-i metoodikale, mis on võetud tsefeepiimi (30 µg) FEP30 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaatide (CT0771B) kolmest viimasest partiist.

EUCAST-i metoodika										
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja)
							1	2	3	
3278313	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	34	35	35	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD
							1	2	3	
3266014	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	33	33	33	-1 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD
							1	2	3	
3247846	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)

Kliinilised toimivusnäitajad

Tehti uuring, et hinnata kliinilistest proovidest saadud *Pseudomonas aeruginosa* resistentsust erinevate põlvkondade tsefalosporiinide suhtes.⁴ Erinevatest kliinilistest kohtadest, sealhulgas põletustest, haavadest ja kõrvadest, koguti sada *Pseudomonas aeruginosa* kliinilist isolaati. Nende vastuvõtlikkust antibiootikumide suhtes testiti plaadi difusioonivastuvõtlikkustestide abil, kasutades Kirby-Baueri meetodit ja ettevalmistatud antibiootikumiplaate, mis sisaldasid erinevas µg koguses mitmesuguseid antibiootikume, sealhulgas tsefeepiimi (30 µg).

Enamik isolaate (n = 47) saadi nakatunud haavadest. *Pseudomonas aeruginosa* näitas absoluutset resistentsust kõigi kasutatud antibiootikumide suhtes, välja arvatud tsefasidiim ja tsefeepiim, mis on vastavalt kolmanda ja neljanda põlvkonna tsefalosporiinid. Tsefeepiimil oli kõrgeim vastuvõtlikkus 90%, minimaalne resistentsus 6% ja keskmine 4%. Haavatampoonide isolaatide põhjal näitas tsefeepiim olulist erinevust keskmise väärtusega 1,17. Teise põlvkonna tsefalosporiinide keskises toimes olulist erinevust ei registreeritud. Kolmanda põlvkonna tsefopodoksiim, tsefiksiim ja tsefasidiim näitasid olulisi erinevusi keskmiste väärtustega vastavalt 2,96 ja 15,67 ja 9,94. See uuring tõestas, et neljas põlvkond on endiselt kõigist põlvkondadest kõige tõhusam.





Tehti läbilõikeline haiglapõhine uuring tegemaks kindlaks kuseteede infektsioonide (*urinary tract infection*, UTI) levimus ja uropatogeenide antimikroobse vastuvõtlikkuse mustrid.⁵ Patsientidel (vanuses 20 kuni 90 aastat) esinesid sümptomaatilised UTI-d. Kokku koguti 500 voolukeskmist uriiniproovi ja kultiveeriti vereagaril, MacConkey agaril ja CLED-keskkonnal (Oxoid). Märkimisväärseid kasvubaktereid töödeldi tuvastamiseks ja antibiootikumide vastuvõtlikkuse testimine tehti Kirby Baueri plaadi difusioonitehnikaga. Inhibeerimise tsoon arvutati ja tõlgendati standardse diagrammi abil ning organismid loeti vastuvõtlikeks, vahepealseteks või resistentseteks. Selles uuringus kasutati erinevaid antibiootikumide plaate (Oxoid), sealhulgas tsefepiimi (FEP). Kvaliteedikontrolli tüvena kasutati *E. coli*/t ATCC 252395.

Kokku näitas 11,6% uriiniproovidest uropatogeensete bakterite olulist kasvu. Kõigist positiivsetest kultuuridest moodustasid 20,7% grampositiivsed bakterid ja 79,3% gramnegatiivsed bakterid. Kõige levinumad uropatogeensed bakterid olid *E. coli* (41,4%), mis näitasid tsefepiimi suhtes kõrgeimat vastuvõtlikkust (91,7%). *P. aeruginosa* näitas 80% tsefepiimi suhtes vastuvõtlikkust. Tsefepiim näitas *E. coli* ja *P. aeruginosa* kliinilises analüüsis suurt vastuvõtlikkust, kusjuures ei teatatud spetsifikatsioonist väljaspool olevatest või vastuolulistest tulemustest.

Selle uuringu eesmärk oli määrata kindlaks vereringeinfektsioonide bakteriaalne profiil ja nende vastuvõtlikkus antibiootikumidele. Sõeluuriti 822 verekuultuuri proovi.⁶ Uuriti positiivseid kultuure, tuvastati esialgsed bakterite kasvu tunnused ja ja tuvastati organismid. Antimikroobse vastuvõtlikkuse testimine tehti (Kirby-Baueri plaadi difusioonimeetod / Mueller-Hintoni agar / CLSI juhised). Saadud inhibeerimistsooni alusel jaotati isolaadid vastuvõtlikeks, vahepealseteks ja resistentseteks mustriteks. Iga organismirühma jaoks kasutati eraldi antimikroobsete ainete komplekti, sealhulgas tsefepiimi (30 mikrogrammi). 105 (12,77 %) positiivset kultiveeritud proovi; 717 (87,22 %) olid negatiivsed. *E. coli* oli tsefepiimi suhtes 79% vastuvõtlik ja *Staphylococcus aureus* tsefepiimi suhtes 100% vastuvõtlik. See on korrelatsioonis Indias tehtud vastuvõtlikkuse uuringuga (Vasudeva et al. 2016).

Selles uuringus isoleeritud organismide antibiootikumide vastuvõtlikkuses esines erinevusi võrreldes varasemate uuringutega. Selle põhjus võib olla asjaolu, et organismide vastuvõtlikkus antibiootikumide suhtes on erinev ja sõltub tüvede levimusest, antibiootikumide kasutamisest ja resistentsuse mustritest konkreetsetes piirkonnas. Tsefepiim näitas *E. coli* kliinilises analüüsis suurt vastuvõtlikkust ja 100% vastuvõtlikkust *Staphylococcus* spp. suhtes ilma spetsifikatsiooniväliste või ebajärjekindlate tulemusteta.

Tõsised juhtumid


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

Viited











- 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).
- Oladipo, E.K, J.K Oloke, I.O Omomowo, A.O Oyeniran, E.H Awoyelu, and S.O Ogundele. (2015). "Incidence of Cephalosporin Resistance among Clinical Isolates of Pseudomonas Aeruginosa in Ibadan, South-Western Nigeria." *International Journal of Medicine and Biomedical Research* 4 (3): 135–41. <https://doi.org/10.14194/ijmbr.4.3.4>.
- Ullah, Anwar. (2018). "Prevalence of Symptomatic Urinary Tract Infections and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Isolated Uropathogens in Kohat Region of Pakistan." *MOJ Biology and Medicine* 3 (2). <https://doi.org/10.15406/mojbm.2018.03.00082>.
- Iqbal, Hasina, Nabeela Mahboob, Mushtaque Ahmed, Kazi Zulfiqar Mamun, Abdur Rahim, and Khan Abul Kalam Azad. (2020). "Bacteriological Profile and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Blood Culture Isolates among Febrile Patients in a Tertiary Care Hospital, Bangladesh." *Journal of Dhaka Medical College* 27 (2): 114–22. <https://doi.org/10.3329/jdmc.v27i2.45820>.

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

Sümbolite sõnastik

Sümbol/märgis	Tähendus
	Tootja
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Temperatuuripiirang





	Partiikood
	Katalooginumber
	Mitte korduskasutada
	Tutvuge kasutusjuhendi või elektroonilise kasutusjuhendiga
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Kõlblikkusaeg
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja lugege kasutusjuhendit
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus
	Seadme kordumatu tunnus
	USA: Ettevaatust! Föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel
	Euroopa vastavusmärk
	Ühendkuningriigi vastavusmärk

Versioon	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
1.0	2023-01-13





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

Oxoid™-kefepiimilevyt 30 µg (FEP30)

REF CT0771B

Antimikrobista ainetta sisältävät herkkyystestilevyt

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

Antimikrobiset AST-kefepiimiherkkyystestilevyt ovat 6 mm:n paperilevyjä, jotka sisältävät määrätyn määrän antimikrobista ainetta kefepiimiä. Antimikrobinen aine (FEP) ja sen määrä (µg) on merkitty levyjen molemmille puolille: FEP30 (30 µg).

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

Käyttötarkoitus

Antimikrobisia kefepiimiherkkyystestilevyjä käytetään in vitro -herkkyystestauksessa puolikvantitatiivista agardiiffuusiotestimenetelmää 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 kefepiimin on osoitettu toimivan sekä kliinisesti että in vitro. Käytetään viljelyjen kanssa, joissa on käytetty elatusaineena agarია.

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, herkkyydeltään 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 tulkinnessa tulee käyttää FDA-³, CLSI M100-^{1ac} tai EUCAST²-raja-arvotaulukoiden uusimpien julkaistujen versioiden kliinisiä raja-arvoja.

Kannat, joille on julkaistu raja-arvot tämänhetkisissä FDA:n taulukoissa:

Gram-negatiiviset

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*

Gram-positiiviset

- *Streptococcus* spp. β-hemolyttinen ryhmä
- *Streptococcus* spp. Viridans-ryhmä

Kannat, joille on julkaistu raja-arvot tämänhetkisissä CLSI:n taulukoissa:

Gram-negatiiviset

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* ja *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Gram-positiiviset

- *Streptococcus* spp. β-hemolyttinen ryhmä
- *Streptococcus* spp. Viridans-ryhmä



Kannat, joille on julkaistu raja-arvot tämänhetkissä EUCAST-taulukoissa:

Gram-negatiiviset

- Enterobacterales
- *Pseudomonas* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Aeromonas* spp.

Gram-positiiviset

- Viridans-ryhmän *streptokokki*

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

Toimintaperiaate

AST-kefepiimilevyjä voidaan käyttää in vitro -herkkyystestauksessa puolikvantitatiivista agardiffuusiotestimenetelmää käyttäen. Täydelliset ohjeet tulosten luomiseen ja tulkintaan CLSI-^{1bc}/EUCAST^{2ab}-metodologian mukaisesti löytyvät voimassa olevista standardeista. CLSI-^{1bc}/EUCAST²-yhdiste-/-pitoisuustaulukot löytyvät kyseisten resurssien dokumentaatiosta, johon viitataan alla. Testialustaan inokuloidaan puhtaita kliinisten isolaattien viljelmiä ja AST-levy asetetaan alustan pinnalle. Levyssä oleva antibiootti diffundoituu agariin muodostaen gradientin. Levyjä ympäröivät inhibitoalueet mitataan inkuboinnin jälkeen ja niitä verrataan testattavien määriteltujen 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-kefepiimilevyjen käyttömenetelmän oikeellisuus, perustuu kansainvälisesti tunnustettuihin menettelyihin ja standardeihin.

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

Toimitettavat materiaalit

AST-kefepiimilevyt ovat halkaisijaltaan 6 mm:n paperilevyjä, jotka on kyllästetty määritetyllä määrällä antimikrobista ainetta. Käytetty aine ja sen määrä on merkitty levyjen molemmille puolille. Ne toimitetaan 50 levyn kaseteissa. Yhteen 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 CT0771B mukana toimitettavat materiaalit	
Osan kuvaus	Materiaalin kuvaus
Kasetti jousella, kannella ja männällä (5 kpl)	Kokoonpano-osat ja muovinen kasetti, jossa on 50 AST-levyä.
Kuivausainekapseli (5 kpl)	Pienet pastillimuotoiset kapselit; väri vaihtelee vaalean beigeestä ruskeaan. 1 kunkin kasetin mukana.
Folio	Folio, jolla päällystetään kunkin kasetin ja kuivausaineen yksittäispakkaus.
Herkkyystilevyt (250 kpl)	Yksittäiset imukykyisestä paperista valmistetut levyt. 6 mm. Kasetissa 50 kpl. Pakkauksessa viisi kasettia.

Taulukko 2. AST-kefepiimilevyreagenssien kuvaus	
Reagenssi	Toiminnan kuvaus
Kefepiimi	Kiteinen jauhe; väri vaihtelee valkoisesta lähes valkoiseen. Kefepiimi on neljännen sukupolven kefalosporiinantibiootti, jota käytetään erilaisten aineelle herkkien bakteerien aiheuttamien bakteeri-infektioiden, kuten keuhkokuumeen, virtsatieinfektioiden ja ihoinfektioiden, hoitoon. Kefalosporiinit ovat bakterisidisiä, ja niiden vaikutustapa on sama kuin muilla beetalaktaamiantibiooteilla (kuten penisilliinillä). Kefalosporiinit estävät bakteerien soluseinien peptidoglykaanikerroksen synteesiä.

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

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

Säilyvyysaika ja säilytysolosuhteet

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





Analyttiset suorituskykyominaisuudet

Taulukko 3. Aluekokojen raakatiedot CLSI-metodologian mukaisesti. Tiedot saatu kolmesta viimeisimmästä antimikrobisten FEP30 (30 µg) -kefepiimiherkkyystestilevyjen (CT0771B) 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	
3278313	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	34	34	34	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	41	42	41	-0,17 ± 0,58 (CV=-3,460) (0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testiväliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailukeskiarvo	Lukema (mm)			Keskiarvo (mm) + keskihajonta
							1	2	3	
3266014	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	31	31	31	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	40	40	40	-1,5 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testiväliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailukeskiarvo	Lukema (mm)			Keskiarvo (mm) + keskihajonta
							1	2	3	
3247846	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)





	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	33	33	33	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	40	40	40	-1,5 ± 0 (CV=0)

Taulukko 4. Aluekokojen raakatiedot EUCAST-metodologian mukaisesti. Tiedot saatu kolmesta viimeisimmästä antimikrobisten FEP30 (30 µg) -kefepiimiherkkyydestilevyjen (CT0771B) erästä.

EUCAST-metodologia										
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailu-keskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin)
							1	2	3	
3278313	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	34	35	35	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskiarvo (mm) + keskihajonta
							1	2	3	
3266014	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	33	33	33	-1 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskiarvo (mm) + keskihajonta
							1	2	3	
3247846	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)

Kliiniset suorituskykyominaisuudet

Tutkimuksessa arvioitiin kliinisistä näytteistä kerätyn *Pseudomonas aeruginosa* resistenssiä eri sukupolvien kefalosporiinille.⁴ Sata kliinistä *Pseudomonas aeruginosa* -isolaattia kerättiin kliinisesti eri paikoista, kuten palovammoista, haavoista ja korvista. Niiden herkkyys antibiooteille testattiin levydiffuusioherkkyydestejä ja Kirby-Bauer-menetelmää käyttäen valmistetuilla antibioottilevyillä, jotka sisälsivät eri määrän (µg) eri antibiootteja kefepiimi (30 µg) mukaan lukien.

Suurin osa isolaateista (n = 47) saatiin infektoituneista haavoista. *Pseudomonas aeruginosa* osoitti absoluuttista resistenssiä kaikille käytetyille antibiooteille keftatsidiimiä ja kefepiimiä lukuun ottamatta, joista ensiksi mainittu on kolmannen ja toinen neljännen sukupolven kefalosporiini. Kefepiimin herkkyysaste oli korkein, 90 %, ja resistenssi oli hyvin vähäistä, 6 % (keskitaso 4 %). Haavanäytteistä kerättyistä isolaateista kefepiimin ero oli merkittävä keskimääräisellä arvolla 1,17. Toisen sukupolven kefalosporiinin keskimääräisessä vaikutuksessa ei havaittu merkitsevää eroa. Kolmannen sukupolven kefpodoksiimissä, kefiksiimissä ja keftatsidiimissä esiintyi merkittäviä eroja keskimääräisillä arvoilla 2,96, 15,67 ja 9,94. Tutkimus osoitti, että neljäs sukupolvi on edelleen sukupolvista tehokkain.

Sairaalossa suoritettua poikittaistutkimuksessa pyrittiin määrittämään virtsatieinfektioiden esiintyvyys ja uropatogeenien antimikrobinen herkkyys.⁵ Kaikilla potilailla (20–90-vuotiaita) oli oireellinen virtsatieinfektio. Keskiuritsanäytteitä kerättiin yhteensä 500. Viljelyssä käytettiin veriagar, MacConkey-agar ja CLED-elatusainetta (Oxoid). Merkittävää kasvua osoittaneet bakteerit käsiteltiin niiden tunnistamiseksi, ja antibioottiherkkyydesti suoritettiin Kirby-Bauer-levydiffuusioimenetelmää käyttäen.





Inhibitioalue laskettiin ja tulkittiin vakiokaaviota käyttäen. Organismit luokiteltiin resistentteihin, herkkyydeltään alentuneisiin ja herkkiin organismeihin. Tutkimuksessa käytettiin erilaisia antibioottilevyjä (Oxoid) kefepiimi (FEP) mukaan lukien. Kontrollikantana käytettiin *E. coli* ATCC 252395:ttä.

Yhteensä 11,6 %:ssa virtsanäytteistä nähtiin merkittävää uropatogeenisten bakteerien kasvua. Kaikista positiivisista viljelyistä 20,7 % oli gram-positiivisia bakteereja ja 79,3 % gram-negatiivisia bakteereja. Yleisimmin esiintynyt uropatogeeninen bakteeri oli *E. coli* (41,4 %), joka osoitti suurinta herkkyyttä (91,7 %) kefepiimille. *P. aeruginosa* osoitti 80-prosenttista herkkyyttä kefepiimille. Herkkyys kefepiimille oli suurta *E. colin* ja *P. aeruginosan* kliinisessä analyysissä. Spesifikaatioiden ulkopuolisia tai epä johdonmukaisia tuloksia ei raportoitu.

Tutkimuksen tavoitteena oli määrittää verenkiertoinfektioiden bakteeriprofiili ja kyseessä olevien bakteerien antibioottil herkkyys. 822 veriviljelynäytettä seulottiin.⁶ Positiivisia viljelyitä tutkittiin, alustavia merkkejä bakteerien kasvusta havaittiin ja organismit tunnistettiin. Antimikrobinen herkkyystestaus suoritettiin (Kirby-Bauer-levydiffuusiomenetelmä/Müller-Hinton-agar/CLSI-ohjeistus). Isolaatit luokiteltiin tuloksena saadun inhibitioalueen perusteella resistentteihin, herkkyydeltään alentuneisiin ja herkkiin isolaatteihin. Kullekin organismiryhmälle käytettiin eri mikrobilääkkeiden (antimikrobisten aineiden) joukkoa kefepiimi (30 mikrogrammaa) mukaan lukien. Positiivisia viljelyitä saatiin näytteistä 105 (12,77 %) ja negatiivisia 717 (87,22 %). *E. coli* osoitti 79-prosenttista herkkyyttä kefepiimille ja *Staphylococcus aureus* 100-prosenttista herkkyyttä kefepiimille. Tämä korreloi Intiassa tehdyn herkkyystutkimuksen kanssa (Vasudeva et al. 2016).

Tutkimuksessa eristettyjen organismien antibioottil herkkyys oli vaihtelevaa aiempiin tutkimuksiin verrattuna. Tämä voi johtua siitä, että organismien herkkyys antibiooteille vaihtelee ja riippuu kantojen esiintyvyydestä, antibioottien käyttötasosta ja eri alueilla esiintyvistä resistenssimalleista. Herkkyys kefepiimille oli suurta *E. colin* kliinisessä analyysissä. *Staphylococcus spp.*:n kohdalla herkkyys oli 100 %. Spesifikaatioiden ulkopuolisia tai epä johdonmukaisia tuloksia ei raportoitu.

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. Oladipo, E.K, J.K Oloke, I.O Omomowo, A.O Oyeniran, E.H Awoyelu, and S.O Ogundele. (2015). "Incidence of Cephalosporin Resistance among Clinical Isolates of Pseudomonas Aeruginosa in Ibadan, South-Western Nigeria." *International Journal of Medicine and Biomedical Research* 4 (3): 135–41. <https://doi.org/10.14194/ijmbr.4.3.4>.
5. Ullah, Anwar. (2018). "Prevalence of Symptomatic Urinary Tract Infections and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Isolated Uropathogens in Kohat Region of Pakistan." *MOJ Biology and Medicine* 3 (2). <https://doi.org/10.15406/mojbm.2018.03.00082>.
6. Iqbal, Hasina, Nabeela Mahboob, Mushtaque Ahmed, Kazi Zulfiqer Mamun, Abdur Rahim, and Khan Abul Kalam Azad. (2020). "Bacteriological Profile and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Blood Culture Isolates among Febrile Patients in a Tertiary Care Hospital, Bangladesh." *Journal of Dhaka Medical College* 27 (2): 114–22. <https://doi.org/10.3329/jdmc.v27i2.45820>.

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

Symbolien selitykset

Symboli/merkintä	Selitys
	Valmistaja
	In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu väline
	Lämpötilarajoitus
	Eräkoodi





	Luettelonumero
	Ei saa käyttää uudelleen
	Lue käyttöohje tai sähköinen käyttöohje
	Riittää <n> testin suorittamiseen
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut; lue käyttöohje
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
	Yksilöllinen laitetunniste
	Yhdysvallat: Huomio: Liittovaltion laki rajoittaa tämän välineen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä
	Eurooppalainen yhdenmukaisuusmerkintä
	Yhdistyneen kuningaskunnan yhdenmukaisuusmerkintä

Versio	Julkaisupäivä ja tehdyt muutokset
1.0	2023-01-13





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

Disques de 30 µg de céfépime Oxoid™ (FEP30)

REF CT0771B

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) au céfépime sont des disques en papier de 6 mm imprégnés d'une quantité donnée de céfépime, un agent antimicrobien. Ces disques indiquent sur chaque face les détails sur l'antimicrobien (FEP) et la quantité présente (µg) : FEP30 (30 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 au céfépime 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 au céfépime 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 le céfépime s'est révélé actif à la fois cliniquement et in vitro. À utiliser avec une culture pure sur gélose.

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

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

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

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

Souches avec concentrations critiques publiées selon les tableaux actuels de la FDA :

À Gram négatif

- Entérobactéries
- *Pseudomonas aeruginosa*

À Gram positif

- *Streptococcus* spp. du groupe β-hémolytique
- *Streptococcus* spp. du groupe viridans

Souches avec concentrations critiques publiées selon les tableaux actuels du CLSI :

À Gram négatif

- Entérobactéries
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* et *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

À Gram positif

- *Streptococcus* spp. du groupe β-hémolytique
- *Streptococcus* spp. du groupe viridans



Souches avec concentrations critiques publiées selon les tableaux actuels de l'EUCAST :

À Gram négatif

- Entérobactéries
- *Pseudomonas* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Aeromonas* spp.

À Gram positif

- Streptococci du groupe *viridans*

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

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

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

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

Matériaux fournis

Les disques AST au céfépime 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. Ils sont fournis en cartouches de 50 disques ; chaque paquet contenant 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.

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

Réactif	Description de la fonction
Céfépime	Poudre cristalline blanche à presque blanche. Le céfépime est un antibiotique du groupe des céphalosporines de 4e génération utilisé dans le traitement de différentes infections bactériennes causées par des bactéries sensibles, telles que la pneumonie, les infections des voies urinaires et les infections cutanées. Les céphalosporines sont bactéricides et ont le même mode d'action que les autres antibiotiques bêta-lactamines (comme la pénicilline) Les céphalosporines perturbent la synthèse des peptidoglycanes au niveau de la paroi cellulaire.

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

Les disques AST au céfépime 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 au céfépime 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 dessiccateur insaturé (orange) ou tout autre récipient hermétique approprié avec un agent dessiccateur 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, tirées des 3 derniers lots de disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (CT0771B) au céfépime (30 µg) FEP30.

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	
3278313	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5 %SB	28	35	31,5	34	34	34	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	41	42	41	-0,17 ± 0,58 (CV=-3,460) (0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Moyenne (mm) + ET
							1	2	3	
3266014	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5 %SB	28	35	31,5	31	31	31	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	40	40	40	-1,5 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Moyenne (mm) + ET
							1	2	3	
3247846	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)



	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5 %SB	28	35	31,5	33	33	33	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	40	40	40	-1,5 ± 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 (CT0771B) au céfépime (30 µg) FEP30.

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	
3278313	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	34	35	35	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Moyenne (mm) + ET
3266014	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	33	33	33	-1 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Moyenne (mm) + ET
3247846	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)

Caractéristiques de performance clinique

Une étude a été menée pour évaluer l'activité de résistance de *Pseudomonas aeruginosa* obtenus à partir d'échantillons cliniques sur différentes générations de céphalosporines.⁴ Une centaine d'isolats cliniques de *Pseudomonas aeruginosa* ont été prélevés sur différents sites cliniques, notamment des brûlures, des plaies et les oreilles. Leur sensibilité aux antibiotiques a été testée à l'aide de la méthode de diffusion sur disque de Kirby-Bauer, en utilisant des disques antibiotiques préparés contenant différents µg de divers antibiotiques, dont le céfépime (30 µg).

La majeure partie des isolats (n = 47) ont été récupérés sur des plaies infectées. *Pseudomonas aeruginosa* ont montré une résistance absolue à tous les antibiotiques utilisés à l'exception de la ceftazidime et du céfépime, qui sont respectivement des céphalosporines de 3e et de 4e générations. Avec 90 %, le céfépime avait le niveau de sensibilité le plus élevé, une résistance minimale de 6 % et une résistance intermédiaire de 4 %. À partir des isolats sur écouvillons de plaies, le céfépime a montré une différence significative avec une valeur moyenne de 1,17. Aucune différence significative n'a été enregistrée dans l'effet moyen des céphalosporines de 2e génération. La 3e génération (cefepodoxime, céfixime et ceftazidime) a montré des différences significatives avec des valeurs moyennes de 2,96, 15,67 et 9,94, respectivement. Cette étude a fourni la preuve que la 4e génération reste la plus efficace.





Une étude transversale en milieu hospitalier a été menée pour déterminer la prévalence des infections des voies urinaires (IVU) et les schémas de sensibilité aux antimicrobiens des uropathogènes.⁵ Les patients (âgés de 20 à 90 ans) souffraient d'IVU symptomatiques. Un total de 500 échantillons d'urine médiane ont été prélevés et cultivés sur de la gélose au sang, de la gélose MacConkey et du milieu CLED (Oxoid). Les bactéries à forte croissance ont été traitées pour identification et des tests de sensibilité aux antibiotiques ont été effectués en utilisant la technique de diffusion sur disque de Kirby-Bauer. La zone d'inhibition a été calculée et interprétée à l'aide du tableau des normes et les organismes ont été signalés comme sensibles, intermédiaires ou résistants. Différents disques antibiotiques (Oxoid) ont été utilisés dans cette étude dont le céfépime (FEP). *E. coli* ATCC 252395 a été utilisé comme souche témoin.

Un total de 11,6 % des échantillons d'urine affichait une croissance élevée de bactéries uropathogènes. Sur l'ensemble des cultures positives, 20,7 % étaient des bactéries gram-positives et 79,3 étaient des bactéries gram-négatives. Les bactéries uropathogènes les plus répandues étaient *E. coli* (41,4 %), qui a montré la sensibilité la plus élevée (91,7 %) au céfépime. *P. aeruginosa* a montré une sensibilité de 80 % au céfépime. Le céfépime a montré une sensibilité élevée dans l'analyse clinique de *E. coli* et de *P. aeruginosa* sans renvoyer de résultat incohérent ni hors spécifications.

Cette étude visait à déterminer le profil bactérien des bactériémies et leur schéma de sensibilité aux antibiotiques. 822 échantillons d'hémoculture ont été analysés.⁶ Les cultures positives ont été examinées, des signes préliminaires de croissance bactérienne ont été détectés et des organismes identifiés. Des tests de sensibilité aux antimicrobiens ont été réalisés (méthode de diffusion sur disque de Kirby-Bauer/gélose de Mueller-Hinton/directives du CLSI). Sur la base de la zone d'inhibition obtenue, les isolats ont été classés comme sensibles, intermédiaires et résistants. Pour chaque groupe d'organismes, un ensemble distinct d'antimicrobiens a été utilisé dont le céfépime (30 mcg). 105 (12,77 %) échantillons cultivés positifs ; 717 (87,22 %) échantillons négatifs. Les bactéries *E. coli* étaient sensibles au céfépime à 79 %, et les *Staphylococcus aureus* étaient sensibles au céfépime à 100 %. Ceci correspond à l'étude sur la sensibilité réalisée en Inde (Vasudeva et al. 2016).

Le niveau de sensibilité aux antibiotiques des organismes isolés dans cette étude variait par rapport aux études antérieures. Cela peut être dû au fait que la sensibilité des organismes aux antibiotiques est variable et dépend de la prévalence des souches, de l'utilisation des antibiotiques et des schémas de résistance dans une zone particulière. Le céfépime a montré une sensibilité élevée dans l'analyse clinique de *E. coli* et une sensibilité de 100 % de *Staphylococcus* spp. sans renvoyer de résultat incohérent ni hors spécifications.

Incidents graves



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

Références







- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Oladipo, E.K, J.K Oloke, I.O Omomowo, A.O Oyeniran, E.H Awoyelu, and S.O Ogundele. (2015). "Incidence of Cephalosporin Resistance among Clinical Isolates of *Pseudomonas Aeruginosa* in Ibadan, South-Western Nigeria." *International Journal of Medicine and Biomedical Research* 4 (3): 135–41. <https://doi.org/10.14194/ijmbr.4.3.4>.
- Ullah, Anwar. (2018). "Prevalence of Symptomatic Urinary Tract Infections and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Isolated Uropathogens in Kohat Region of Pakistan." *MOJ Biology and Medicine* 3 (2). <https://doi.org/10.15406/mojbm.2018.03.00082>.
- Iqbal, Hasina, Nabeela Mahboob, Mushtaque Ahmed, Kazi Zulfiquer Mamun, Abdur Rahim, and Khan Abul Kalam Azad. (2020). "Bacteriological Profile and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Blood Culture Isolates among Febrile Patients in a Tertiary Care Hospital, Bangladesh." *Journal of Dhaka Medical College* 27 (2): 114–22. <https://doi.org/10.3329/jdmc.v27i2.45820>.

© 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

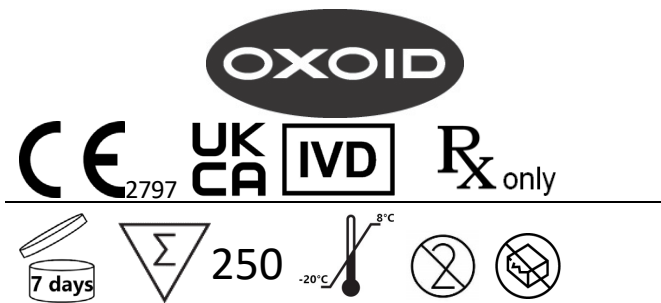
Symbole/Étiquette	Signification
	Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic in vitro





	Limite de températures
LOT	Code du lot
REF	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
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
UDI	Identifiant unique du dispositif
R_x only	ÉTATS-UNIS : Mise en garde : la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un médecin
CE	Marque de conformité européenne
UK CA	Marque de conformité britannique

Version	Date de publication et modifications apportées
1.0	2023-01-13





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

Oxoid™ Cefepim Discs 30 µg (FEP30)

REF CT0771B

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.

Cefepim Antimikrobielle Suszeptibilitätstest(AST)-Discs sind 6 mm große Papierplättchen, die bestimmte Mengen des antimikrobiellen Wirkstoffs Cefepim enthalten. Die Discs sind auf beiden Seiten mit Angaben zum antimikrobiellen Wirkstoff (FEP) und der vorhandenen Menge (µg) beschriftet: FEP30 (30 µg).

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

Verwendungszweck

Cefepim 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 Cefepim 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-,³ CLSI M100,^{1ac-} oder EUCAST²-Breakpoint-Tabellen müssen zur Interpretation des Ergebnisses der Zonengröße herangezogen werden.

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß den aktuellen FDA-Tabellen:

Gramnegativ

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*

Grampositiv

- *Streptokokkus* spp. β-hämolytische Gruppe
- *Streptokokkus* spp. Viridans-Gruppe

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß den aktuellen CLSI-Tabellen:

Gramnegativ

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* und *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Grampositiv

- *Streptokokkus* spp. β-hämolytische Gruppe
- *Streptokokkus* spp. Viridans-Gruppe



Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß den aktuellen EUCAST-Tabellen:

Gramnegativ

- Enterobacterales
- *Pseudomonas* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Aeromonas* spp.

Grampositiv

- Viridans-Gruppe-*Streptokokken*

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

Das Prinzip der Methode

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

Metrologische Rückführbarkeit von Kalibrator- und Kontrollmaterialwerten

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

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

Bereitgestellte Materialien

Cefepim 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. Sie werden in Kartuschen mit 50 Discs geliefert; jede Packung enthält 5 Kartuschen. 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 CT0771B mitgelieferte Materialien	
Komponenten beschreibung	Materialbeschreibung
Kartusche mit Feder, Deckel und Kolben (x5)	Montagekomponenten und Kunststoffkartusche mit 50x AST-Discs.
Trockenmittel-Tablette (x5)	Hellbeige bis braune, kleine, rautenförmige Tabletten. 1 wird mit jeder Kartusche geliefert.
Folie	Die Folie versiegelt jede Kartusche einzeln mit ihrem Trockenmittel.
Suszeptibilitätstest-Discs (x250)	Einzelne Discs aus saugfähigem Papier. 6 mm. 50 in jeder Kartusche. 5 Kartuschen pro Packung.

Tabelle 2. Beschreibung von Cefepim AST-Disc-Reagenzien	
Reagenz	Beschreibung der Funktion
Cefepim	Weißes bis fast weißes kristallines Pulver. Cefepim ist ein Cephalosporin-Antibiotikum der vierten Generation, das zur Behandlung verschiedener bakterieller Infektionen eingesetzt wird, die durch suszeptible Bakterien verursacht werden, wie zum Beispiel Lungenentzündung, Harnwegsinfektionen und Hautinfektionen. Cephalosporine sind bakterientötend und haben die gleiche Wirkungsweise wie andere Beta-Lactam-Antibiotika (wie Penicillin). Cephalosporine stören die Synthese der Peptidoglykanschicht der bakteriellen Zellwände.

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

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

Haltbarkeitsdauer und Lagerbedingungen

Ungeöffnete Kartuschen mit Cefepim 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, in Übereinstimmung mit der CLSI-Methodik, für die 3 jüngsten Chargen von Cefepim (30 µg) FEP30 Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs (CT0771B).

CLSI-Methodik										
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Testmedien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient)
							1	2	3	
3278313	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	28	35	31,5	34	34	34	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	41	42	41	-0,17 ± 0,58 (CV = -3,460) (0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Testmedien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3266014	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	28	35	31,5	31	31	31	-0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	40	40	40	-1,5 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Testmedien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3247846	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV = 0)



	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	28	35	31,5	33	33	33	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	40	40	40	-1,5 ± 0 (CV = 0)

Tabelle 4. Rohdaten der Zonengrößen gemäß EUCAST-Methodik, entnommen aus den 3 jüngsten Chargen von Cefepim (30 µg) FEP30 Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs (CT0771B).

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 (Varianz-koeffizient)
							1	2	3	
3278313	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV = 0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA – F	31	37	34	34	35	35	0,67 ± 0,58 (CV = 0,87)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3266014	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV = 0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA – F	31	37	34	33	33	33	-1 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3247846	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA – F	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV = 0)

Klinische Leistungsmerkmale

In einer Studie wurde die Resistenzaktivität von *Pseudomonas aeruginosa* aus klinischen Proben gegen verschiedene Generationen von Cephalosporinen untersucht.⁴ Einhundert klinische Isolate von *Pseudomonas aeruginosa* wurden von verschiedenen klinischen Stellen wie Verbrennungen, Wunden und Ohren entnommen. Sie wurden auf ihre Suszeptibilität gegenüber Antibiotika mittels Disc-Diffusionstests nach der Kirby-Bauer-Methode getestet, wobei vorbereitete antibiotische Discs verwendet wurden, die verschiedene µg verschiedener Antibiotika enthielten, darunter Cefepim (30 µg).

Die Mehrheit der Isolate (n = 47) wurde aus infizierten Wunden gewonnen. *Pseudomonas aeruginosa* zeigte eine absolute Resistenz gegen alle verwendeten Antibiotika mit Ausnahme von Ceftazidim und Cefepim, die Cephalosporine der dritten bzw. vierten Generation sind. Cefepim hatte die höchste Suszeptibilitätsrate von 90 %, eine minimale Resistenz von 6 % und eine mittlere von 4 %. Bei den Isolaten auf Wundabstrichen zeigte Cefepim einen signifikanten Unterschied mit einem Mittelwert von 1,17. Es wurde kein signifikanter Unterschied in der durchschnittlichen Wirkung der Cephalosporine der zweiten Generation festgestellt. Die dritte Generation, Cefpodoxim, Cefixim und Ceftazidim, zeigte signifikante Unterschiede mit Mittelwerten von 2,96 bzw. 15,67 und 9,94. Diese Studie hat bewiesen, dass die vierte Generation immer noch die effektivste aller Generationen ist.

Es wurde eine krankenhausbasierte Querschnittsstudie durchgeführt, um die Prävalenz von Harnwegsinfektionen (UTIs) und die antimikrobiellen Suszeptibilitätsmuster von Uropathogenen zu bestimmen.⁵ Patienten (20 bis 90 Jahre alt) hatten symptomatische Harnwegsinfektionen. Insgesamt wurden 500 Mittelstrahlurinproben gesammelt und auf Blutagar, MacConkey-





Agar und CLED-Medium (Oxoid) kultiviert. Die Bakterien mit signifikantem Wachstum wurden zur Identifizierung aufbereitet und die Antibiotika-Suszeptibilität wurde mit der Kirby-Bauer-Diffusionsmethode getestet. Die Hemmungszone wurde anhand des Standarddiagramms berechnet und interpretiert und die Organismen wurden als suszeptibel, mittelmäßig oder resistent eingestuft. In dieser Studie wurden verschiedene Antibiotika-Discs (Oxoid) verwendet, darunter Cefepim (FEP). *E. coli* ATCC 252395 wurde als Kontrollstamm verwendet.

Insgesamt 11,6 % der Urinproben wiesen ein signifikantes Wachstum von uropathogenen Bakterien auf. Von den insgesamt Positiv-Kulturen waren 20,7 % grampositive Bakterien und 79,3 gramnegative Bakterien. Die am häufigsten vorkommenden uropathogenen Bakterien waren *E. coli* (41,4 %), die die höchste Suszeptibilität (91,7 %) gegenüber Cefepim aufwiesen. *P. aeruginosa* zeigte 80 % Suszeptibilität gegenüber Cefepim. Cefepim zeigte bei der klinischen Analyse von *E. coli* und *P. aeruginosa* eine hohe Suszeptibilität, wobei keine "außerhalb der Spezifikation" liegenden oder inkonsistenten Ergebnisse gemeldet wurden.

Ziel dieser Studie war es, das bakterielle Profil von Infektionen der Blutbahn und deren Suszeptibilitätsmuster gegenüber Antibiotika zu bestimmen. 822 Blutkulturproben wurden untersucht.⁶ Positiv-Kulturen wurden untersucht, erste Anzeichen von bakteriellem Wachstum wurden festgestellt und Organismen identifiziert. Antimikrobielle Suszeptibilitätstests wurden durchgeführt (Kirby-Bauer-Disc-Diffusionsmethode /Mueller-Hinton-Agar/CLSI-Richtlinien). Auf der Grundlage der erzielten Hemmungszone wurden die Isolate in suszeptible, intermediäre und resistente Muster eingeteilt. Für jede Gruppe von Organismen wurde ein separates Set von antimikrobiellen Mitteln verwendet, darunter Cefepim (30 mcg). 105 (12,77 %) Proben wurden positiv kultiviert; 717 (87,22 %) waren negativ. *E. coli* waren zu 79 % suszeptibel gegenüber Cefepim und *Staphylokokkus aureus* waren zu 100 % suszeptibel gegenüber Cefepim. Dies stimmt mit der in Indien durchgeführten Sensitivitätsstudie überein (Vasudeva et al. 2016).

Die Suszeptibilitätsrate der in dieser Studie isolierten Organismen gegenüber Antibiotika variierte im Vergleich zu früheren Studien. Das mag daran liegen, dass die Suszeptibilität von Organismen gegenüber Antibiotika variabel ist und von der Prävalenz der Stämme, dem Antibiotikaeinsatz und den Resistenzmustern in einem bestimmten Gebiet abhängt. Cefepim zeigte eine hohe Suszeptibilität bei der klinischen Analyse von *E. coli* und 100%ige Suszeptibilität von *Staphylokokkus spp.* ohne "außerhalb der Spezifikation" liegende oder inkonsistente Ergebnisse.

Schwere Zwischenfälle




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

Referenzen











- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Oladipo, E.K, J.K Oloke, I.O Omomowo, A.O Oyeniran, E.H Awoyelu, and S.O Ogundele. (2015). "Incidence of Cephalosporin Resistance among Clinical Isolates of Pseudomonas Aeruginosa in Ibadan, South-Western Nigeria." *International Journal of Medicine and Biomedical Research* 4 (3): 135–41. <https://doi.org/10.14194/ijmbr.4.3.4>.
- Ullah, Anwar. (2018). "Prevalence of Symptomatic Urinary Tract Infections and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Isolated Uropathogens in Kohat Region of Pakistan." *MOJ Biology and Medicine* 3 (2). <https://doi.org/10.15406/mojbm.2018.03.00082>.
- Iqbal, Hasina, Nabeela Mahboob, Mushtaque Ahmed, Kazi Zulfiquer Mamun, Abdur Rahim, and Khan Abul Kalam Azad. (2020). "Bacteriological Profile and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Blood Culture Isolates among Febrile Patients in a Tertiary Care Hospital, Bangladesh." *Journal of Dhaka Medical College* 27 (2): 114–22. <https://doi.org/10.3329/jdmc.v27i2.45820>.

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

Glossar der Symbole

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





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

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
1.0	2023-01-13





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

Δίσκοι Oxoid™ Cefepime 30 µg (FEP30)

REF CT0771B

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 Cefepime Antimicrobial Susceptibility Test Discs (δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας Κεφεπίμης) είναι χάρτινοι δίσκοι διάστασης 6 mm που περιέχουν συγκεκριμένες ποσότητες του αντιμικροβιακού παράγοντα κεφεπίμη. Οι δίσκοι φέρουν ετικέτα και στις δύο πλευρές με λεπτομέρειες του αντιμικροβιακού παράγοντα (FEP) και της περιεχόμενης ποσότητας (µg): FEP30 (30 µg).

Οι δίσκοι παρέχονται σε κασέτες που περιέχουν 50 δίσκους. Η κάθε συσκευασία περιλαμβάνει 5 κασέτες. Κάθε κασέτα σφραγίζεται ξεχωριστά μαζί με ένα ξηραντικό δισκίο σε διαφανή συσκευασία κυψέλης (blister) καλυμμένη με φύλλο αλουμινίου. Οι δίσκοι Cefepime 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 Cefepime 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 κεφεπίμη έχει αποδειχθεί ότι είναι δραστική τόσο κλινικά όσο και in vitro. Για χρήση με καθαρή καλλιέργεια που αναπτύχθηκε σε άγαρ.

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

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

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

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

Είδη με δημοσιευμένα όρια ευαισθησίας σύμφωνα με τους τρέχοντες πίνακες του FDA:

Gram-αρνητικά

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*

Gram-θετικά

- *Streptococcus* spp. Αιμολυτικός Ομάδας β
- *Streptococcus* spp. Ομάδα Viridans

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

Gram-αρνητικά

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* και *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Gram-θετικά

- *Streptococcus* spp. Αιμολυτικός Ομάδας β
- *Streptococcus* spp. Ομάδα Viridans



Είδη με δημοσιευμένα όρια ευαισθησίας σύμφωνα με τους τρέχοντες πίνακες της EUCAST:

Gram-αρνητικά

- Enterobacterales
- *Pseudomonas* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Aeromonas* spp.

Gram-θετικά

- Ομάδα Viridans streptococci

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

Μετρολογική Ιχνηλασιμότητα των Τιμών των Μέσων Βαθμονόμησης και των Υλικών Ελέγχου

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

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

Υλικά που Παρέχονται

Οι δίσκοι Cefepime 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. Διατίθενται σε κασέτες των 50 δίσκων. Κάθε συσκευασία περιέχει 5 κασέτες. Κάθε κασέτα είναι μεμονωμένα συσκευασμένη σε συσκευασία κυψέλης (blister) με σφράγιση αλουμινίου μαζί με ξηραντικό.

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

Πίνακας 1. Υλικά που παρέχονται με το CT0771B	
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 μπλε 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 αντιδραστηρίων δίσκων Cefepime AST	
Αντιδραστήριο	Περιγραφή της Λειτουργίας
Κεφεπίμη	Λευκή έως σχεδόν λευκή κρυσταλλική σκόνη. Η κεφεπίμη είναι ένα αντιβιοτικό της κατηγορίας των κεφαλοσπορινών τέταρτης γενιάς που χρησιμοποιείται στη θεραπεία διαφόρων βακτηριακών λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαίσθητα βακτήρια, όπως η πνευμονία, οι λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος και οι λοιμώξεις του δέρματος. Οι κεφαλοσπορίνες είναι βακτηριοκτόνες και έχουν τον ίδιο τρόπο δράσης με άλλα αντιβιοτικά βήτα-λακτάμης (όπως η πενικιλίνη). Οι κεφαλοσπορίνες διαταράσσουν τη σύνθεση του στρώματος πεπτιδογλυκάνης των βακτηριακών κυτταρικών τοιχωμάτων.

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

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

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



Χαρακτηριστικά Αναλυτικής Επίδοσης

Πίνακας 3. Ανεπεξέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών, σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI, που ελήφθησαν από τις 3 πιο πρόσφατες παρτίδες των Δίσκων Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Ceferime (30 µg) FEP30 (CT0771B).

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	
3278313	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5% SB	28	35	31,5	34	34	34	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	41	42	41	-0,17 ± 0,58 (CV=-3,460) (0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη Μέση Τιμή Αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέσος όρος (mm) + SD
							1	2	3	
3266014	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5% SB	28	35	31,5	31	31	31	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	40	40	40	-1,5 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη Μέση Τιμή Αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέσος όρος (mm) + SD
							1	2	3	
3247846	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)



	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5% SB	28	35	31,5	33	33	33	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	40	40	40	-1,5 ± 0 (CV=0)

Πίνακας 4. Ανεπεξέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών, σύμφωνα με τη μεθοδολογία της EUCAST, που ελήφθησαν από τις 3 πιο πρόσφατες παρτίδες Δίσκων Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Ceferime (30 µg) FEP30 (CT0771B).

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	
3278313	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	34	35	35	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
3266014	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	33	33	33	-1 ± 0 (CV=0)
3247846	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)

Χαρακτηριστικά Κλινικής Επίδοσης

Διεξήχθη μελέτη για την αξιολόγηση της δραστηριότητας ανοχής του *Pseudomonas aeruginosa* που ελήφθησαν από κλινικά δείγματα έναντι διαφορετικών γενεών κεφαλοσπορίνης.⁴ Εκατό κλινικά απομονωθέντα στελέχη του *Pseudomonas aeruginosa* συλλέχθηκαν από διαφορετικά κλινικά σημεία συμπεριλαμβανομένων εγκαυμάτων, τραυμάτων και αυτιών. Δοκιμάστηκαν για ευαισθησία στα αντιβιοτικά μέσω δοκιμών ευαισθησίας διάχυσης δίσκου χρησιμοποιώντας τη μέθοδο Kirby-Bauer χρησιμοποιώντας παρασκευασμένους αντιβιοτικούς δίσκους που περιέχουν διαφορετικά µg διαφόρων αντιβιοτικών συμπεριλαμβανομένης της κεφεπίμης (30 µg).

Η πλειονότητα των απομονωμένων στελεχών (n = 47) ανακτήθηκε από μολυσμένα τραύματα. Το *Pseudomonas aeruginosa* έδειξε απόλυτη ανοχή σε όλα τα αντιβιοτικά που χρησιμοποιήθηκαν εκτός από την Κεφαζιδίμη και την Κεφεπίμη, που είναι κεφαλοσπορίνες τρίτης και τέταρτης γενιάς, αντίστοιχα. Η κεφεπίμη είχε το υψηλότερο ποσοστό ευαισθησίας 90%, ελάχιστη ανοχή 6% και ενδιάμεση ανοχή της τάξης του 4%. Από τα απομονωμένα στελέχη σε επιχρίσματα τραυμάτων, το κεφεπίμη έδειξε σημαντική διαφορά με μέση τιμή 1,17. Δεν καταγράφηκε σημαντική διαφορά στη μέση επίδραση της κεφαλοσπορίνης δεύτερης γενιάς. Η τρίτη γενιά, το κεφποδοξίμη, κεφιξίμη και κεφταζιδίμη, παρουσίασαν σημαντικές διαφορές με μέσες τιμές 2,96 και 15,67 και 9,94, αντίστοιχα. Αυτή η μελέτη παρείχε στοιχεία ότι η τέταρτη γενιά εξακολουθεί να είναι η πιο αποτελεσματική από όλες τις γενιές.





Πραγματοποιήθηκε μια συγχρονική νοσοκομειακή μελέτη για τον προσδιορισμό του επιπολασμού των λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος (UTIs) και των προτύπων αντιμικροβιακής ευαισθησίας των ουροπαθογόνων.⁵ Οι ασθενείς (20 έως 90 ετών) είχαν συμπτωματική ουρολοίμωξη. Συνολικά 500 δείγματα ούρων ενδιάμεσης ούρησης συλλέχθηκαν και καλλιεργήθηκαν σε αιματούχο άγαρ, σε άγαρ MacConkey και σε μέσο CLED (Oxoid). Τα βακτήρια σημαντικής ανάπτυξης υποβλήθηκαν σε επεξεργασία για ταυτοποίηση και πραγματοποιήθηκε δοκιμή ευαισθησίας στα αντιβιοτικά με την τεχνική διάχυσης δίσκου Kirby Bauer. Η ζώνη αναστολής υπολογίστηκε και ερμηνεύτηκε χρησιμοποιώντας το πρότυπο διάγραμμα και οι οργανισμοί αναφέρθηκαν ως ευαίσθητοι, ενδιάμεσοι ή ανθεκτικοί. Σε αυτή τη μελέτη χρησιμοποιήθηκαν διαφορετικοί δίσκοι αντιβιοτικών (Oxoid), συμπεριλαμβανομένων αυτών της Cefepime (FEP). Το *E. coli* ATCC 252395 χρησιμοποιήθηκε ως το στέλεχος ποιοτικού ελέγχου.

Συνολικά 11,6% των δειγμάτων ούρων έδειξαν σημαντική ανάπτυξη ουροπαθογόνων βακτηρίων. Από το σύνολο των θετικών καλλιέργειών το 20,7% ήταν Gram θετικά βακτήρια και το 79,3 ήταν Gram αρνητικά βακτήρια. Το πιο διαδεδομένο ουροπαθογόνο βακτήριο ήταν το *E. coli* (41,4%), που παρουσίασε την υψηλότερη ευαισθησία (91,7%) στην κεφεπίμη. Το *P. aeruginosa* έδειξε ευαισθησία 80% στην κεφεπίμη. Η κεφεπίμη έδειξε υψηλή ευαισθησία στην κλινική ανάλυση του *E. coli* και του *P. aeruginosa* χωρίς να έχουν αναφερθεί «εκτός προδιαγραφών» ή ασυνεπή αποτελέσματα.

Αυτή η μελέτη είχε στόχο να καθορίσει το βακτηριακό προφίλ των λοιμώξεων της κυκλοφορίας του αίματος και το πρότυπο ευαισθησίας τους στα αντιβιοτικά. Ελέγχθηκαν 822 δείγματα καλλιέργειας αίματος.⁶ Εξετάστηκαν οι θετικές καλλιέργειες, ανιχνεύθηκαν προκαταρκτικά σημάδια βακτηριακής ανάπτυξης και οργανισμών εντοπίστηκαν. Έγινε έλεγχος αντιμικροβιακής ευαισθησίας (μέθοδος διάχυσης δίσκου Kirby-Bauer /άγαρ Mueller-Hinton/ κατευθυντήριες γραμμές CLSI). Με βάση τη ζώνη αναστολής που ελήφθη, τα απομονωμένα στελέχη ταξινομήθηκαν σε ευαίσθητα, ενδιάμεσα και ανθεκτικά πρότυπα. Για κάθε ομάδα οργανισμών, χρησιμοποιήθηκε ένα ξεχωριστό σετ αντιμικροβιακών παραγόντων, συμπεριλαμβανομένης της κεφεπίμης (30 mcg). βρέθηκαν θετικά 105 (12,77 %) δείγματα που καλλιεργήθηκαν, βρέθηκαν αρνητικά 717 (87,22 %). Το *E. coli* ήταν 79% ευαίσθητο στην κεφεπίμη, και το *Staphylococcus aureus* ήταν 100% ευαίσθητο στην κεφεπίμη. Αυτό συσχετίζεται με τη μελέτη ευαισθησίας που έγινε στην Ινδία (Vasudeva et al. 2016).

Παρατηρήθηκε διακύμανση στο ποσοστό ευαισθησίας στα αντιβιοτικά των οργανισμών που απομονώθηκαν σε αυτή τη μελέτη σε σύγκριση με προηγούμενες μελέτες. Αυτό μπορεί να οφείλεται στο ότι η ευαισθησία των οργανισμών στα αντιβιοτικά είναι μεταβλητή και εξαρτάται από τον επιπολασμό των στελεχών, τη χρήση αντιβιοτικών και τα πρότυπα αντοχής σε μια συγκεκριμένη περιοχή. Η κεφεπίμη έδειξε υψηλή ευαισθησία στην κλινική ανάλυση του *E. coli* και 100% ευαισθησία στο *Staphylococcus spp.* χωρίς να έχουν αναφερθεί «εκτός προδιαγραφών» ή ασυνεπή αποτελέσματα.

Σοβαρά Συμβάντα



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

Βιβλιογραφικές Αναφορές







- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Oladipo, E.K, J.K Oloke, I.O Omomowo, A.O Oyeniran, E.H Awoyelu, and S.O Ogundele. (2015). "Incidence of Cephalosporin Resistance among Clinical Isolates of *Pseudomonas Aeruginosa* in Ibadan, South-Western Nigeria." *International Journal of Medicine and Biomedical Research* 4 (3): 135–41. <https://doi.org/10.14194/ijmbr.4.3.4>.
- Ullah, Anwar. (2018). "Prevalence of Symptomatic Urinary Tract Infections and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Isolated Uropathogens in Kohat Region of Pakistan." *MOJ Biology and Medicine* 3 (2). <https://doi.org/10.15406/mojbm.2018.03.00082>.
- Iqbal, Hasina, Nabeela Mahboob, Mushtaque Ahmed, Kazi Zulfiquer Mamun, Abdur Rahim, and Khan Abul Kalam Azad. (2020). "Bacteriological Profile and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Blood Culture Isolates among Febrile Patients in a Tertiary Care Hospital, Bangladesh." *Journal of Dhaka Medical College* 27 (2): 114–22. <https://doi.org/10.3329/jdmc.v27i2.45820>.

© 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 οποιοδήποτε τρόπο που θα μπορούσε να παραβιάσει τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας άλλων.

Γλωσσάριο συμβόλων

Σύμβολο/Σήμανση	Ερμηνεία
	Κατασκευαστής
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν





	Όριο θερμοκρασίας
LOT	Κωδικός Παρτίδας
REF	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
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
R_x only	Η.Π.Α.: Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από ή κατόπιν εντολής Ιατρού
CE	Ευρωπαϊκό Σήμα Συμμόρφωσης
UK CA	Σήμα Συμμόρφωσης Η.Β.

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
1.0	2023-01-13





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

Oxoid™ Cefepime Discs 30 µg (FEP30)

REF CT0771B

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 Cefepime Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Cefepime antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) 6 mm-es papírkorongok, amelyek specifikus mennyiségű cefepim antimikrobiális szer tartalmaznak. A korongok mindkét oldalán fel van tüntetve az antimikrobiális szer (FEP) és a jelen lévő mennyiség (µg): FEP30 (30 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 buborékcsomagolásban. A Cefepime AST Discs korongok az Oxoid korongadagolóval adagolhatók (külön megvásárolható). Minden korongot csak egyszer szabad felhasználni.

Rendeltetészerű használat

A Cefepime 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 Cefepime klinikailag és in vitro is aktívnek 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,³ CLSI M100,^{1ac} vagy az EUCAST² töréspont-táblázatokat kell használni a zónaméret eredményének értelmezéséhez.

A jelenlegi FDA-táblázatok szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-negatív

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*

Gram-pozitív

- *Streptococcus* spp. β-hemolitikus csoport
- *Streptococcus* spp. Viridans csoport

A jelenlegi CLSI-táblázatok szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-negatív

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* és *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Gram-pozitív

- *Streptococcus* spp. β-hemolitikus csoport
- *Streptococcus* spp. Viridans csoport



A jelenlegi EUCAST-táblázatok szerint közzétett töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-negatív

- Enterobacterales
- *Pseudomonas* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Aeromonas* spp.

Gram-pozitív

- Viridans csoport *Streptococcus*

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

A módszer elve

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

A kalibráló- és kontrollanyag-értékek metrológiai nyomon követhetősége

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

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

Rendelkezésre bocsátott anyagok

A Cefepime 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. 50 darabos kazettákban szállítjuk, csomagonként 5 kazettát. A kazetták egyenként, fóliával lezárt buboréksomagolásban, 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 CT0771B-hez mellékelt anyagok	
Komponens leírása	Anyag leírása
Kazetta rugóval, kupakkal és dugattyúval (x5)	Összeszerelési komponensek és 50 db AST korongot tartalmazó műanyagkazetta.
Nedvszívó tabletták (x5)	Világos bézstől a barnáig terjedő színű, kis, rombusz alakú tabletták. Minden kazettához 1 darab mellékelve.
Fólia	Fólia, amely minden kazettát külön-külön zár le nedvszívóval.
Érzékenységi teszthez használatos korongok (x250)	Abszorbens papírból készült különálló korongok. 6 mm. 50 darab kazettánként. 5 kazetta csomagonként.

2. táblázat: A Cefepime AST Disc korongok reagenseinek leírása	
Reagens	A funkció leírása
Cefepim	Fehér vagy majdnem fehér kristályos por. A cefepim egy negyedik generációs cefalosporin antibiotikum, amely érzékeny baktériumok által okozott különböző bakteriális fertőzések, például tüdőgyulladás, húgyúti fertőzések és bőrfertőzések kezelésére használható. A cefalosporinok baktericid hatásúak, és ugyanolyan hatásmechanizmussal rendelkeznek, mint más béta-laktám antibiotikumok (például a penicillin). A cefalosporinok megzavarják a bakteriális sejtfalak peptidoglikán rétegének szintézisét.

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

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

Eltarthatósági idő és tárolási feltételek

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

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



Analitikai teljesítményjellemzők

3. táblázat: A CLSI-módszer szerinti zónaméretek nyers adatai a Cefepime (30 µg) FEP30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) (CT0771B) 3 legutóbbi tételéből származnak.

CLSI-módszer										
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható)
							1	2	3	
3278313	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	34	34	34	2,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	41	42	41	-0,17 ± 0,58 (CV=-3,460) (0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm) + SD
							1	2	3	
3266014	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	31	31	31	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	40	40	40	-1,5 ± 0 (CV=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm) + SD
							1	2	3	
3247646	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (V. E.=0)



	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	33	33	33	1,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	40	40	40	-1,5 ± 0 (CV=0)

4. táblázat: Az EUCAST-módszertan szerinti zónaméretek nyers adatai a Cefepime (30 µg) FEP30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) (CT0771B) 3 legutóbbi tételéből származnak.

EUCAST-módszertan										
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható)
							1	2	3	
3278313	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	34	35	35	0,67 ± 0,58 (V. E.=0,87)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm) + SD
1	2	3								
3266014	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	33	33	33	-1 ± 0 (CV=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm) + SD
1	2	3								
3247846	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (V. E.=0)

Klinikai teljesítményjellemzők

Vizsgálatot végeztek a klinikai mintákból származó *Pseudomonas aeruginosa* rezisztencia-aktivitásának értékelésére a különböző generációs cefalosporinokkal szemben.⁴ A *Pseudomonas aeruginosa* száz klinikai izolátumát gyűjtötték be különböző klinikai helyekről, többek között égési sérülésekről, sebekből és fülekből. Az antibiotikumokkal szembeni érzékenységüket korongdiffúziós érzékenységi tesztekkel vizsgálták Kirby-Bauer-módszerrel, különböző mennyiségű és típusú antibiotikumokat, köztük cefepimet (30 µg) tartalmazó előkészített antibiotikum korongok felhasználásával.

Az izolátumok többsége (n = 47) fertőzött sebekből származott. A *Pseudomonas aeruginosa* abszolút rezisztenciát mutatott minden alkalmazott antibiotikummal szemben, kivéve a Ceftazidime és a Cefepime antibiotikumokat, amelyek harmadik, illetve negyedik generációs cefalosporinok. A legnagyobb, 90%-os érzékenységi arányt a cefepim mutatta, a minimális rezisztencia 6%-os, a köztes pedig 4%-os volt. A sebben lévő izolátumok közül a Cefepime jelentős különbséget mutatott 1,17-es átlagértékkel. A második generációs cefalosporinok átlagos hatásában nem volt szignifikáns különbség. A harmadik generációs Cefpodoxime, Cefixime és Ceftazidime jelentős különbségeket mutatott 2,96, 15,67 és 9,94 átlagértékkel. A vizsgálat bebizonyította, hogy az összes generáció közül a negyedik generáció a leghatékonyabb.





Kórházi keresztmetszeti vizsgálatot végeztek a húgyúti fertőzések (UTI-k) gyakoriságának és az uropatogének antimikrobiális érzékenységi mintázatának meghatározására.⁵ A betegek (20 és 90 év közöttiek) tünetekkel járó húgyúti fertőzésben szenvedtek. Összesen 500 középáramú vizeletmintát gyűjtöttek és tenyésztettek véragaron, MacConkey agaron és CLED táptalajon (Oxoid). A jelentős növekedésű baktériumokat azonosították, és az antibiotikum-érzékenységet Kirby Bauer-féle korongdiffúziós technikával vizsgálták. A gátlási zónát a szabványos diagram segítségével számították ki és értelmezték, a mikroorganizmusokat érzékenynek, köztesnek vagy rezisztensnek nyilvánították. A vizsgálat során különböző antibiotikumos korongokat (Oxoid) használtak, köztük Cefepime antibiotikumot (FEP). Az *E. coli* ATCC 252395 törzset használták ellenőrzésre.

A vizeletminták 11,6%-ában volt kimutatható az uropatogén baktériumok jelentős szaporulata. Az összes pozitív tenyésztésből 20,7% volt Gram-pozitív baktérium és 79,3% Gram-negatív baktérium. A leggyakoribb uropatogén baktériumnak az *E. coli* bizonyult (41,4%), amely a legmagasabb érzékenységet mutatta (91,7%) a cefepime-mel szemben. A *P. aeruginosa* 80%-os érzékenységet mutatott a cefepime-mel szemben. A cefepime magas érzékenységet mutatott az *E. coli* és a *P. aeruginosa* klinikai analízise során, és nem számoltak be „specifikáción kívüli” vagy ellentmondásos eredményekről.

A vizsgálat célja a véráramfertőzések baktériumprofiljának és antibiotikum-érzékenységi mintázatának meghatározása volt. 822 hemokultúra mintát vizsgáltak.⁶ A pozitív tenyészeteket megvizsgálták, a baktériumok növekedésének előzetes jeleit észlelték, és azonosították a mikroorganizmusokat. Antimikrobiális érzékenységvizsgálatot végeztek (Kirby-Bauer korongdiffúziós módszer / Müller-Hinton agar / CLSI-irányelvek). A kapott gátlási zóna alapján az izolátumokat érzékeny, köztes és rezisztens mintákba sorolták. Minden egyes mikroorganizmus-csoport esetében más antimikrobiális szereket használtak, beleértve a Cefepime antibiotikumot (30 mcg). 105 (12,77%) és 717 (87,22%) negatív tenyészetet kaptak. Az *E. coli* 79%-os, a *Staphylococcus aureus* pedig 100%-os érzékenységet mutatott a cefepimmal szemben. Ez az eredmény korrelál az Indiában végzett érzékenységi vizsgálattal (Vasudeva et al. 2016).

Az ebben a vizsgálatban izolált mikroorganizmusok antibiotikum-érzékenységi arányában eltérés mutatkozott a korábbi vizsgálatokhoz képest. Ennek az lehet az oka, hogy a mikroorganizmusok antibiotikumokkal szembeni érzékenysége változó, és függ a törzsek gyakoriságától, az antibiotikum-használattól és egy adott terület rezisztencia-mintázataitól. A cefepim magas érzékenységet mutatott az *E. coli*, és 100%-os érzékenységet mutatott a *Staphylococcus* spp. klinikai analízise során, és nem számoltak be „specifikáción kívüli” vagy ellentmondásos eredményekről.

Súlyos incidensek




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

Hivatkozások

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Oladipo, E.K, J.K Oloke, I.O Omomowo, A.O Oyeniran, E.H Awoyelu, and S.O Ogundele. (2015). “Incidence of Cephalosporin Resistance among Clinical Isolates of Pseudomonas Aeruginosa in Ibadan, South-Western Nigeria.” International Journal of Medicine and Biomedical Research 4 (3): 135–41. <https://doi.org/10.14194/ijmbr.4.3.4>.
- Ullah, Anwar. (2018). “Prevalence of Symptomatic Urinary Tract Infections and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Isolated Uropathogens in Kohat Region of Pakistan.” MOJ Biology and Medicine 3 (2). <https://doi.org/10.15406/mojbm.2018.03.00082>.
- Iqbal, Hasina, Nabeela Mahboob, Mushtaq Ahmed, Kazi Zulfiquer Mamun, Abdur Rahim, and Khan Abul Kalam Azad. (2020). “Bacteriological Profile and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Blood Culture Isolates among Febrile Patients in a Tertiary Care Hospital, Bangladesh.” Journal of Dhaka Medical College 27 (2): 114–22. <https://doi.org/10.3329/jdmc.v27i2.45820>.

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

Szimbólumjegyzék

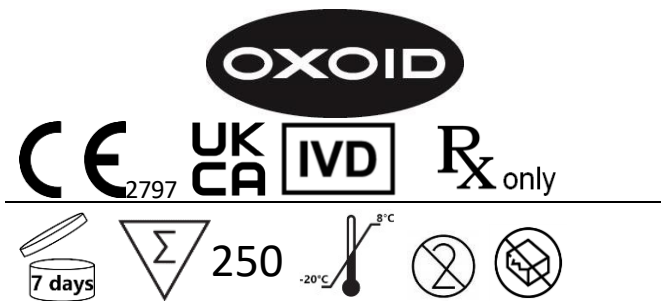
Szimbólum/címke	Jelentés
	Gyártó
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Hőmérsékleti határérték





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

Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
1.0	2023-01-13





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

Dischi per cefepime 30 µg Oxoid™ (FEP30)

REF CT0771B

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 vcCefepime sono dischi di carta da 6 mm contenenti quantità specifiche dell'agente antimicrobico cefepime. I dischi sono etichettati su entrambi i lati e indicano i dettagli sull'antimicrobico (FEP) e sulla quantità presente (µg): FEP30 (30 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 cefepime 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 cefepime vengono utilizzati con il metodo di test di diffusione semiquantitativa su agar per test di suscettibilità in vitro. Utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare potenziali opzioni di trattamento in pazienti con sospetta infezione microbica, questi dischi hanno lo scopo di determinare la suscettibilità ai microrganismi per i quali cefepime ha dimostrato di essere attivo, sia clinicamente che in vitro. Da utilizzare con una coltura pura coltivata in agar.

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

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

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

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

Specie con breakpoint pubblicati secondo le attuali tabelle FDA:

Gram-negativi

- Enterobatteri
- *Pseudomonas aeruginosa*

Gram-positivi

- *Streptococcus* spp. Gruppo β-emolitico
- *Streptococcus* spp. Gruppo Viridans

Specie con breakpoint pubblicati secondo le attuali tabelle CLSI:

Gram-negativi

- Enterobatteri
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* e *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Gram-positivi

- *Streptococcus* spp. Gruppo β-emolitico
- *Streptococcus* spp. Gruppo Viridans



Specie con breakpoint pubblicati secondo le attuali tabelle EUCAST:

Gram-negativi

- Enterobatteri
- *Pseudomonas* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Aeromonas* spp.

Gram-positivi

- Streptococchi gruppo *Viridans*

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

Principio del metodo

I dischi AST per cefepime possono essere utilizzati con il metodo di test di diffusione semiquantitativa su agar per test di suscettibilità in vitro. Per le istruzioni complete relative alla generazione e all'interpretazione dei risultati secondo la metodologia CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, si rimanda alle norme vigenti in materia. Le tabelle che mostrano i composti/le concentrazioni CLSI^{1bc}/EUCAST² sono reperibili nella documentazione indicata di seguito. Colture pure di isolati clinici vengono inoculate sul terreno di prova e il disco AST viene posto sulla superficie. L'antibiotico contenuto nel disco si diffonde attraverso l'agar per formare un gradiente. Dopo l'incubazione, le zone di inibizione intorno ai dischi vengono misurate e confrontate con gli intervalli di diametro di zona riconosciuti per gli agenti/organismi antimicrobici in esame.

Tracciabilità metrologica dei valori dei materiali di calibrazione e controllo

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

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

Materiali forniti

I dischi AST per cefepime 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. 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.

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

Reagente	Descrizione della funzione
Cefepime	Polvere cristallina bianca o quasi bianca. Cefepime è un antibiotico cefalosporinico di quarta generazione utilizzato nel trattamento di varie infezioni batteriche causate da batteri suscettibili, come polmonite, infezioni del tratto urinario e infezioni della pelle. Le cefalosporine sono battericide e hanno la stessa modalità d'azione di altri antibiotici beta-lattamici (come la penicillina). Le cefalosporine interrompono la sintesi dello strato di peptidoglicano delle pareti cellulari batteriche.

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

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

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





Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Tabella 3. Dati grezzi delle dimensioni delle zone, secondo la metodologia CLSI, tratti dai 3 lotti più recenti di dischi per test di suscettibilità antimicrobica per cefepime (30 µg) FEP30 (CT0771B).

Metodologia CLSI										
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Letture (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza)
							1	2	3	
3278313	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	28	35	31,5	34	34	34	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	41	42	41	-0,17 ± 0,58 (CV=-3,460) (0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Letture (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3266014	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	28	35	31,5	31	31	31	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	40	40	40	-1,5 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Letture (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3247846	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)





	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	28	35	31,5	33	33	33	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	40	40	40	-1,5 ± 0 (CV=0)

Tabella 4. Dati grezzi delle dimensioni delle zone, secondo la metodologia EUCAST, tratti dai 3 lotti più recenti di dischi per test di suscettibilità antimicrobica per cefepime (30 µg) FEP30 (CT0771B).

Metodologia EUCAST										
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Letture (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza)
							1	2	3	
3278313	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	34	35	35	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Letture (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3266014	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	33	33	33	-1 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Letture (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3247846	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)

Caratteristiche delle prestazioni cliniche

È stato condotto uno studio per valutare l'attività di resistenza di *Pseudomonas aeruginosa* ottenuto da campioni clinici contro diverse generazioni di cefalosporine.⁴ Cento isolati clinici di *Pseudomonas aeruginosa* sono stati raccolti da diversi siti clinici tra cui ustioni, ferite e orecchie. Sono stati testati per la suscettibilità agli antibiotici mediante test di suscettibilità di diffusione del disco utilizzando il metodo Kirby-Bauer e dischi antibiotici preparati contenenti diversi µg di vari antibiotici tra cui cefepime (30 µg).

La maggior parte degli isolati (n = 47) è stata prelevata da ferite infette. *Pseudomonas aeruginosa* ha mostrato una resistenza assoluta a tutti gli antibiotici utilizzati tranne a ceftazidime e cefepime, che sono rispettivamente cefalosporine di terza e quarta generazione. Cefepime ha mostrato il più alto tasso di suscettibilità del 90%, resistenza minima del 6% e intermedio del 4%. Negli isolati sui tamponi della ferita, cefepime ha mostrato una differenza significativa con un valore medio di 1,17. Nessuna differenza significativa è stata registrata nell'effetto medio della cefalosporina di seconda generazione. Cefpodoxime, cefixime e ceftazidime (di terza generazione) hanno mostrato differenze significative con valori medi rispettivamente di 2,96 e 15,67 e 9,94. Questo studio ha fornito la prova che la quarta generazione è ancora la più efficace tra tutte le generazioni.

È stato condotto uno studio trasversale ospedaliero per determinare la prevalenza delle infezioni del tratto urinario (UTI) e i modelli di suscettibilità antimicrobica degli uropatogeni.⁵ I pazienti (dai 20 ai 90 anni) presentavano UTI sintomatiche. Sono stati raccolti in totale 500 campioni midstream di urina e coltivati su agar sangue, agar MacConkey e terreno CLED (Oxoid). Sono stati elaborati i batteri di crescita significativi per l'identificazione e il test di suscettibilità agli antibiotici è stato eseguito mediante





la tecnica di diffusione del disco Kirby Bauer. La zona di inibizione è stata calcolata e interpretata utilizzando la tabella standard e gli organismi sono stati segnalati come suscettibili, intermedi o resistenti. In questo studio sono stati utilizzati diversi dischi antibiotici (Oxoid), incluso cefepime (FEP). *E. coli* ATCC 252395 è stato utilizzato come ceppo di controllo qualità.

L'11,6% dei campioni di urina ha mostrato una crescita significativa di batteri uropatogeni. Sul totale delle colture positive, il 20,7% erano batteri Gram-positivi e il 79,3 erano batteri Gram-negativi. I batteri uropatogeni più diffusi erano *E. coli* (41,4%), che ha mostrato il più alto tasso di suscettibilità (91,7%) a cefepime. *P. aeruginosa* ha mostrato una suscettibilità del 80% a cefepime. Cefepime ha mostrato un'elevata suscettibilità nell'analisi clinica di *E. coli* e *P. aeruginosa* senza che siano stati riportati risultati "fuori specifica" o incoerenti.

Questo studio mirava a determinare il profilo batterico delle infezioni del flusso sanguigno e il loro modello di suscettibilità agli antibiotici. Sono stati sottoposti a screening 822 campioni di emocoltura.⁶ Sono state esaminate colture positive, sono stati rilevati segni preliminari di crescita batterica e identificati organismi. È stato eseguito il test di suscettibilità antimicrobica (con il metodo di diffusione del disco Kirby-Bauer/agar Mueller-Hinton/linee guida CLSI). Sulla base della zona di inibizione ottenuta, gli isolati sono stati classificati in pattern suscettibili, intermedi e resistenti. Per ciascun gruppo di organismi, è stata utilizzata una serie separata di antimicrobici, incluso cefepime (30 mcg). 105 campioni (12,77 %) in coltura positivi; 717 (87,22 %) erano negativi. *E. coli* si è mostrato suscettibile a cefepime per il 79%, e *Staphylococcus aureus* si è mostrato suscettibile a cefepime per il 100%. Ciò è correlato allo studio di suscettibilità condotto in India (Vasudeva et al. 2016).

Rispetto agli studi precedenti, in questo studio è stata osservata una variazione nel tasso di suscettibilità agli antibiotici degli organismi isolati. Questo può essere dovuto al fatto che la suscettibilità degli organismi agli antibiotici è variabile e dipende dalla prevalenza dei ceppi, dall'uso di antibiotici e dai modelli di resistenza in una particolare area. Cefepime ha mostrato un'elevata suscettibilità nell'analisi clinica di *E. coli* e una suscettibilità del 100% di *Staphylococcus* spp. senza che siano stati riportati risultati "fuori specifica" o incoerenti.

Incidenti gravi





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

Bibliografia





1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Oladipo, E.K, J.K Oloke, I.O Omomowo, A.O Oyeniran, E.H Awoyelu, and S.O Ogundele. (2015). "Incidence of Cephalosporin Resistance among Clinical Isolates of Pseudomonas Aeruginosa in Ibadan, South-Western Nigeria." *International Journal of Medicine and Biomedical Research* 4 (3): 135–41. <https://doi.org/10.14194/ijmbr.4.3.4>.
5. Ullah, Anwar. (2018). "Prevalence of Symptomatic Urinary Tract Infections and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Isolated Uropathogens in Kohat Region of Pakistan." *MOJ Biology and Medicine* 3 (2). <https://doi.org/10.15406/mojbm.2018.03.00082>.
6. Iqbal, Hasina, Nabeela Mahboob, Mushtaque Ahmed, Kazi Zulfiquer Mamun, Abdur Rahim, and Khan Abul Kalam Azad. (2020). "Bacteriological Profile and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Blood Culture Isolates among Febrile Patients in a Tertiary Care Hospital, Bangladesh." *Journal of Dhaka Medical College* 27 (2): 114–22. <https://doi.org/10.3329/jdmc.v27i2.45820>.

© 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	2023-01-13





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

Oxoid™ cefepīma diski 30 µg (FEP30)

REF CT0771B

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.

Cefepīma antimikrobiālās uzņēmības testēšanas (AST) diski ir 6 mm papīra diski, kuri satur noteiktu daudzumu antimikrobiālā līdzekļa cefepīma. Diskiem abās pusēs ir norādīta informācija par antimikrobiālo līdzekli (FEP) un tā daudzumu (µg): FEP30 (30 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. Cefepīma AST diskus var dozēt, izmantojot Oxoid disku dozatoru (jāiegādājas atsevišķi). Katru disku var izmantot tikai vienu reizi.

Paredzētais lietojums

Cefepīma 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 cefepīma iedarbība, un tos izmanto diagnostikas darbplūsmā, lai palīdzētu ārstiem noteikt potenciālās ārstēšanas iespējas pacientiem, kuriem pastāv aizdomas par mikrobu infekciju. Tos paredzēts izmantot ar tīrām, agarā audzētām kultūrām.

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

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

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

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

Organismi, kam pašlaik FDA tabulās ir publicētas robežvērtības:

Gramnegatīvi

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*

Grampozitīvi

- *Streptococcus* spp. β hemolītiskā grupa
- *Streptococcus* spp. Viridans grupa

Organismi, kam pašlaik CLSI literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Gramnegatīvi

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* un *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Grampozitīvi

- *Streptococcus* spp. β hemolītiskā grupa
- *Streptococcus* spp. Viridans grupa



Organismi, kam pašlaik EUCAST tabulās ir publicētas robežvērtības:

Gramnegatīvi

- Enterobacterales
- *Pseudomonas* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Aeromonas* spp.

Grampozitīvi

- Viridans grupas *streptococci*

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

Metodes darbības princips

Cefepīma AST diskus var izmantot puskvantitatīvajā agarā difūzijas metodē in vitro uzņēmības testēšanai. Pilnīgas instrukcijas par rezultātu iegūšanu un interpretēšanu atbilstoši CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} metodoloģijai skatīt attiecīgo standartu pašreizējā versijā. Tabulas, kurās norādīti CLSI^{1bc}/EUCAST² savienojumi/koncentrācijas, ir sniegtas dokumentācijā, uz kuru tālāk ir sniegtas atsauces. Tīras klīnisku izolātu kultūras tiek uzstātas testa vidē, un uz virsmas tiek novietots AST disks. Diskā esošā antibiotika difundē caur agaru, veidojot gradientu. Pēc inkubācijas inhibīcijas zonas ap diskus tiek izmērītas un salīdzinātas ar zināmajiem zonu diametra diapazoniem konkrētajam testētajam antimikrobiālajam līdzeklim/organismam.

Kalibrētāju un kontroles materiālu vērtību metroloģiskā izsekojamība

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

Ieteicamajām koncentrācijām zonu robežas atbilst pašreizējiem antimikrobiālās uzņēmības testēšanas disku veiktspējas standartiem, ko nosaka CLSI^{1bc} un/vai EUCAST.²

Nodrošinātie materiāli

Cefepīma 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. Tie 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 sniegts ar ierīci saistīto komponentu apraksts. Aprakstu par aktīvajiem reaģentiem, kuri ietekmē ierīces iegūto rezultātu, skatiet 2. tabulā.

1. tabula. Kopā ar CT0771B nodrošinātie materiāli	
Komponenta apraksts	Materiāla apraksts
Kasetne ar atsperi, vāciņu un virzuli (5 gab.)	Komplekta komponenti un plastmasas kasetne ar 50 AST diskus.
Desikanta tablete (5 gab.)	No gaišas smilškrāsas līdz brūnai krāsai, nelielas rombveida tabletes. Pa vienai kopā ar katru kasetni.
Folija	Folija, kas sedz katras kasetnes (kopā ar desikantu) atsevišķo, hermētisko iesaiņojumu.
Uzņēmības testēšanas diskus (250 gab.)	Atsevišķi, absorbenti papīra diskus. 6 mm. 50 gab. katrā kasetnē. 5 kasetnes iepakojumā.

2. tabula. Cefepīma AST disku reaģentu apraksts	
Reaģents	Apraksts vai funkcija
Cefepīms	Balts līdz gandrīz balts kristālisks pulveris. Cefepīms ir ceturtais paaudzes cefalosporīnu antibiotika, ko lieto dažādu jutīgu baktēriju izraisītu bakteriālu infekciju, piemēram, pneimonijas, urīnceļu infekciju un ādas infekciju, ārstēšanai. Cefalosporīni ir baktericīdi, un tiem ir tāds pats darbības veids kā citām beta-laktāma antibiotikām (piemēram, penicilīnam). Cefalosporīni izjauc baktēriju šūnu sienīņu peptidoglikāna slāņa sintēzi.

Antibiotikas koncentrācija uz AST diska tiek analizēta katrai partijai, un tā tiek kontrolēta, izmantojot iekšējas un ārējas specifiskācijas (piemēram, FDA³). Faktiskā koncentrācija ir norādīta analīzes apliecībā.

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

Glabāšanas laiks un uzglabāšanas apstākļi

Neatvērtas cefepīma 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 gaisma necaurlaidīgā hermētiskā tvertnē kopā ar desikantu, lai pasargātu diskus no mitruma. Izņemšanas ierīces jāglabā tvertnē 2–8 °C temperatūrā, un pirms atvēršanas tām jāļauj sasniegt istabas temperatūru, lai neveidotos kondensāts. Pēc iepakojuma, kurā ir desikants, atvēršanas diskus ir jāizlieto 7 dienu laikā, un tos drīkst lietot tikai tad, ja glabāšanas apstākļi ir bijuši atbilstoši šajās lietošanas instrukcijās aprakstītajiem.





Analītiskie veikspējas rādītāji

3. tabula. Zonu izmēru izejas dati saskaņā ar CLSI metodi, iegūti no cefepīma (30 µg) FEP30 antimikrobiālās uzņēmības testēšanas disku (CT0771B) 3 pēdējām partijām.

CLSI metodoloģija										
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucēs viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucēs viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK))
							1	2	3	
3278313	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (VK=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % aitū asinis	28	35	31,5	34	34	34	2,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	41	42	41	-0,17 ± 0,58 (KV=-3,460) (0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucēs viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidēji (mm) + SD
							1	2	3	
3266014	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (VK=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % aitū asinis	28	35	31,5	31	31	31	-0,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	40	40	40	-1,5 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucēs viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidēji (mm) + SD
							1	2	3	
3247846	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (VK=0)





<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (VK=0)
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (VK=0)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % aitu asinis	28	35	31,5	33	33	33	1,5 ± 0 (VK=0)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	40	40	40	-1,5 ± 0 (VK=0)

4. tabula. Zonu izmēru izejas dati saskaņā ar EUCAST metodi, iegūti no cefepīma (30 µg) FEP30 antimikrobiālās uzņēmības testēšanas disku (CT0771B) 3 pēdējām partijām.

EUCAST metodoloģija										
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucēs viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucēs viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK))
							1	2	3	
3278313	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (VK=0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	34	35	35	0,67 ± 0,58 (VK=0,87)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucēs viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidēji (mm) + SD
1	2	3								
3266014	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (VK=0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	33	33	33	-1 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucēs viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidēji (mm) + SD
1	2	3								
3247846	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (VK=0)

Klīniskie veiktspējas rādītāji

Tika veikts pētījums, lai izvērtētu no klīniskiem paraugiem iegūtu *Pseudomonas aeruginosa* rezistences aktivitāti pret dažādām cefalosporīna paaudzēm.⁴ Tika iegūti simt klīniskie *Pseudomonas aeruginosa* izolāti no dažādām klīniskajām vietām, tostarp apdegumiem, brūcēm un ausīm. To jutība pret antibiotikām tika pārbaudīta, izmantojot disku difūzijas uzņēmības testus ar Kirby-Bauer metodi un izmantojot iepriekš sagatavotus antibiotiku diskus ar dažādu µg daudzumu un dažādām antibiotikām, tostarp cefepīmu (30 µg).

Vairākums izolātu (n = 47) tika iegūts no inficētām brūcēm. *Pseudomonas aeruginosa* uzrādīja absolūtu rezistenci pret visām izmantotajām antibiotikām, izņemot ceftazidīmu un cefepīmu, kas ir attiecīgi trešās un ceturtais paaudzes cefalosporīni. Cefepīmam bija augstākais uzņēmības rādītājs jeb 90%, minimālā rezistence 6% un vidēja rezistence 4%. Izolātos no brūču paraugiem cefepīms uzrādīja būtisku atšķirību ar vidējo vērtību 1,17. Netika reģistrēta otrās paaudzes cefalosporīna vidējās iedarbības būtiska atšķirība. Trešās paaudzes līdzekļi cefpodoksīms, cefiksīms un ceftazidīms uzrādīja būtiskas atšķirības ar vidējām vērtībām attiecīgi 2,96; 15,67; 9,94. Šis pētījums apliecināja, ka ceturta paaudze joprojām ir efektīvākā no visām paaudzēm.





Tikai veikts šķersgriezuma pētījums slimnīcā, lai noteiktu urīnceļu infekciju (UTI) prevalenci un uropatogēnu antimikrobiālo jutīgumu.⁵ Pacientiem (20–90 gadi) bija simptomātiskas UTI. Kopā tika iegūti 500 vidējās porcijas urīna paraugi un kultivēti asiņu agarā, MacConkey agarā un CLED vidē (Oxoid). Baktērijas ar nozīmīgu augšanu tika apstrādātas identifikācijas nolūkā, un tika veikta antibiotiku uzņēmības testēšana, izmantojot Kirby Bauer disku difūzijas metodi. Inhibīcijas zona tika aprēķināta un interpretēta, izmantojot standarta diagrammu, un tika ziņots, ka organismi ir uzņēmīgi, vidēji vai rezistenti. Šajā pētījumā tika izmantoti dažādi antibiotiku diski (Oxoid), tostarp cefepīms (FEP). Kā kvalitātes kontroles celms tika izmantots *E. coli* ATCC 252395.

Kopumā uropatogēno baktēriju nozīmīga augšana tika uzrādīta 11,6% urīna paraugu. Kopā no pozitīvajām kultūrām 20,7% bija grampozitīvās baktērijas un 79,3% bija gramnegatīvās baktērijas. Prevalējošā uropatogēnā baktērija bija *E. coli* (41,4%), kas uzrādīja augstāko jutīgumu (91,7%) pret cefepīmu. *P. aeruginosa* uzrādīja 80% jutīgumu pret cefepīmu. Cefepīms uzrādīja augstu uzņēmību *E. coli* un *P. aeruginosa* klīniskajā analizē, un netika ziņots par specifiskajām neatbilstošiem vai nekonekventiem rezultātiem.

Šī pētījuma mērķis bija noteikt asinsrites infekciju bakteriālo profilu un antibiotiku uzņēmības modeli. Tika veikts 822 asins kultūru paraugu skrīnings.⁶ Pozitīvās kultūras tika izmeklētas, tika noteiktas baktēriju augšanas iepriekšējās pazīmes, un tika identificēti organismi. Tika veikta antimikrobiālās uzņēmības testēšana (Kirby-Bauer disku difūzijas metode/Mueller-Hinton agars/CLSI vadlīnijas). Pamatojoties uz iegūto inhibīcijas zonu, izolāti tika iedalīti jutīgos, vidējos un rezistentos modeļos. Katrai organismu grupai tika izmantots atsevišķs antimikrobiālo līdzekļu komplekts, tostarp cefepīms (30 mikrogrami). 105 (12,77%) paraugi kultivējot bija pozitīvi; 717 (87,22%) bija negatīvi. *E. coli* uzrādīja 79% jutīgumu pret cefepīmu, un *Staphylococcus aureus* bija 100% jutīgi pret cefepīmu. Tas korelē ar Indijā veikto jutīguma pētījumu (Vasudeva et al. 2016).

Salīdzinot ar iepriekšējiem pētījumiem, šajā pētījumā izolēto organismu jutīguma pret antibiotikām rādītājs bija atšķirīgs. Iemesls varētu būt tāds, ka organismu jutīgums pret antibiotikām ir mainīgs un atkarīgs no celmu izplatības, antibiotiku lietošanas un rezistences modeļiem noteiktā zonā. Cefepīms uzrādīja augstu uzņēmību *E. coli* un 100% uzņēmību of *Staphylococcus* spp. klīniskajā analizē, un netika ziņots par specifiskajām neatbilstošiem vai nekonekventiem rezultātiem.

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. Oladipo, E.K, J.K Oloke, I.O Omomowo, A.O Oyeniran, E.H Awoyelu, and S.O Ogundele. (2015). "Incidence of Cephalosporin Resistance among Clinical Isolates of Pseudomonas Aeruginosa in Ibadan, South-Western Nigeria." *International Journal of Medicine and Biomedical Research* 4 (3): 135–41. <https://doi.org/10.14194/ijmbr.4.3.4>.
5. Ullah, Anwar. (2018). "Prevalence of Symptomatic Urinary Tract Infections and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Isolated Uropathogens in Kohat Region of Pakistan." *MOJ Biology and Medicine* 3 (2). <https://doi.org/10.15406/mojbm.2018.03.00082>.
6. Iqbal, Hasina, Nabeela Mahboob, Mushtaque Ahmed, Kazi Zulfiqur Mamun, Abdur Rahim, and Khan Abul Kalam Azad. (2020). "Bacteriological Profile and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Blood Culture Isolates among Febrile Patients in a Tertiary Care Hospital, Bangladesh." *Journal of Dhaka Medical College* 27 (2): 114–22. <https://doi.org/10.3329/jdmc.v27i2.45820>.

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

Simbolu glosārijs

Simbols/markējums	Nozīme
	Ražotājs
	Medicīnas ierīce in vitro diagnostikai
	Temperatūras robežvērtības





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

Versija	Izdošanas datums un ieviestie labojumi
1.0	2023-01-13





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

„Oxoid™“ cefepimo diskeliai 30 µg (FEP30)

REF CT0771B

Antimikrobiniai jautrumo bandymo diskeliai

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

Cefepimo jautrumo mikrobams bandomieji (AST) diskeliai yra 6 mm popieriniai diskeliai, kurių sudėtyje yra konkretus kiekis antimikrobinės medžiagos cefepimo. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė (FEP) medžiaga naudojama ir jos kiekis (µg): FEP30 (30 µg).

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

Paskirtis

Cefepimo 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 cefepimą, kuris yra aktyvus tiek kliniškai, tiek in vitro. Reikia naudoti su švaria agare užauginta kultūra.

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

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

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

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

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamas FDA lenteles:

gramneigiamos

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*

gramteigiamos

- *Streptococcus* spp. β hemolizės grupė
- *Streptococcus* spp. Viridanų grupė

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamas CLSI lenteles:

gramneigiamos

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* ir *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

gramteigiamos

- *Streptococcus* spp. β hemolizės grupė
- *Streptococcus* spp. Viridanų grupė



Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamas EUCAST lenteles:

gramneigiamos

- Enterobacterales
- *Pseudomonas* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Aeromonas* spp.

gramteigiamos

- Viridanų grupės *streptokokai*

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

Metodo principas

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

Metrologinis kalibratoriaus atsekamumas ir kontrolinės medžiagos vertės

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

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

Pateikiamos medžiagos

Cefepimo 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. Jie parduodami kasetėmis po 50 diskelių, o kiekvienoje pakuotėje yra po 5 kasetes. 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 CT0771B pateikiamos medžiagos		2 lentelė. Cefepimo AST diskelių reagentų aprašas	
Komponento aprašas	Medžiagos aprašas	Reagentas	Funkcijos aprašas
Kasetė su spyruokle, dangteliu ir stūmokliu (x5)	Komplekto komponentai ir plastikinė kasetės su 50x AST diskelių.	Cefepimas	Balti ar beveik balti kristalų milteliai. Cefepimas yra ketvirtosios kartos cefalosporino antibiotikas, naudojamas įvairioms bakterinėms infekcijoms gydyti, kurias sukelia jam jautrios bakterijos, pvz., plaučių uždegimui, šlapimtakių infekcijoms ir odos infekcijoms. Cefalosporinai yra baktericidai ir veikia taip pat, kaip beta laktamo antibiotikai (pvz., penicilinas). Cefalosporinai sutrikdo bakterijų ląstelių sienelių peptidoglikanų sluoksnio sintezę
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., FDA³). Reali koncentracija nurodyta analizės sertifikate.

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

Galiojimo laikas ir laikymo sąlygos

Neatidarytų cefepimo 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. Dozatorių reikia laikyti inde 2–8 °C temperatūroje, o prieš atidarant reikėtų palaukti, kol jie sušils iki kambario temperatūros, kad nesusidarytų kondensatas. Išimtus iš pakuotės su desikantu diskelius reikia sunaudoti per 7 dienas, jei jie laikomi šiose naudojimo instrukcijose nurodytomis sąlygomis.





Analitinės veiksmingumo savybės

3 lentelė. Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal CLSI metodologiją, surinkti iš 3 naujausių cefepimo (30 µg) FEP30 jautrumo mikrobams bandomieji diskelių (CT0771B) partijų.

CLSI metodologija										
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas)
							1	2	3	
3278313	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	28	35	31,5	34	34	34	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	41	42	41	-0,17 ± 0,58 (CV=-3,460) (0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidurkis (mm) + SD
							1	2	3	
3266014	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	28	35	31,5	31	31	31	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	40	40	40	-1,5 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidurkis (mm) + SD
							1	2	3	
3247846	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	28	35	31,5	33	33	33	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	40	40	40	-1,5 ± 0 (CV=0)





4 lentelė. Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal EUCAST metodologiją, surinkti iš 3 naujausių cefepimo (30 µg) FEP30 jautrumo mikrobams bandomieji diskelių (CT0771B) 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	
3278313	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	34	35	35	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidurkis (mm) + SD
							1	2	3	
3266014	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	33	33	33	-1 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidurkis (mm) + SD
							1	2	3	
3247846	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)

Klinikinio veiksmingumo savybės

Buvo atliktas tyrimas, vertinant iš Klinikinių mėginių surinkto *Pseudomonas aeruginosa* atsparumą skirtingų kartų cefalosporinui.⁴ Skirtingose klinikinėse įstaigose iš nudegimų, žaizdų ir ausų buvo surinkta šimtas *Pseudomonas aeruginosa* Klinikinių izoliatų. Jų jautrumas antibiotikams buvo išbandytas naudojant diskelių difuzijos jautrumo testus Kirby-Bauer metodu, naudojant paruoštus antibiotikų diskelius su įvairiu kiekiu (µg) skirtingų antibiotikų, įskaitant cefepimą (30 µg).

Didžioji dalis izoliatų (n = 47) buvo surinkta iš užkrėstų žaizdų. *Pseudomonas aeruginosa* pasižymėjo visišku atsparumu visiems antibiotikams, išskyrus ceftazidimui ir cefepimui, kurie atitinkamai yra trečiosios ir ketvirtosios kartos cefalosporinai. Cefepimas išsiskyrė didžiausiu 90 % jautrumo koeficientu, mažiausiu 6 % atsparumu ir 4 % tarpiniu jautrumu. Tiriant žaizdų tepinėlių izoliatus, cefepimas išsiskyrė vidutine 1,17 verte. Išskirtinis antrosios kartos cefalosporino vidutinis veiksmingus nepastebėtas. Trečioji karta (Cefpodoksimas, Cefiksimas ir Ceftazidimas, gerokai išsiskyrė atitinkamai 2,96, 15,67 ir 9,94 vidutinėmis reikšmėmis. Tyrimas pateikė įrodymų, kad ketvirtoji karta vis dar yra veiksmingiausia.

Ligoninės duomenis grįstas skerspjuvio tyrimas buvo atliktas siekiant nustatyti šlapimtakų infekcijų (UTIs) paplitimą ir uropatogenų jautrumo mikrobams tendencijas.⁵ Pacientams (nuo 20 iki 90 metų) pasireiškė UTI simptomai. Iš viso buvo surinkta 500 vidurinio šlapimo mėginių, kurie buvo užauginti kraujo agare, MacConkey agare, ir CLED terpėje („Oxoid“). Užauginti pasėliai buvo identifikuoti ir patikrintas jų jautrumas antibiotikams, naudojant Kirby Bauer diskelių difuzijos metodą. Buvo apskaičiuota slopinimo zona ir rezultatai buvo įvertinti naudojant standartinę diagramą. Galiausiai organizmai buvo suskirstyti į jautrius, vidutiniškai jautrius ir atsparius. Šiam tyrimui buvo naudojami skirtingi antibiotikų diskeliai („Oxoid“), įskaitant cefepimą (FEP). *E. coli* ATCC 252395 buvo naudojama kaip kontrolinė gija.

Iš viso 11,6 % šlapimo mėginių aptikti reikšmingi uropatogenų bakterijų pasėliai. Iš visų aptiktų kultūrų, 20,7 % buvo gramteigiamos bakterijos, o 79,3 % buvo gramneigiamos bakterijos. Labiausiai paplitusi uropatogeninė bakterija buvo *E. coli* (41,4 %), kurios jautrumas cefepimui buvo didžiausias (91,7 %). *P. aeruginosa* pasižymėjo 80 % jautrumu cefepimui. *E. coli* ir *P. aeruginosa* klinikinė analizė atskleidė didelį bakterijų jautrumą cefepimui, be specifikacijų neatitinkančių arba nepastovių rezultatų.





Šiuo tyrimu buvo siekiama nustatyti kraujotakos infekcijų bakterijų profilį ir jų jautrumo antibiotikams tendencijas. Buvo patikrinta 822 kraujo kultūrų mėginių.⁶ Buvo iširtos teigiamos kultūros, aptikti preliminarius bakterijų augimo ženklai ir identifikuoti organizmai. Buvo atliktas jautrumo mikrobams bandymas (Kirby-Bauer diskelių difuzija /Mueller-Hinton agaras / CLSI gairės). Atsižvelgiant į nustatytą slopinimo zoną, izoliatai buvo suskirstyti į jautresius, tarpinius ir atsparius. Kiekvienai organizmų grupei buvo naudojamas atskiras antimikrobinų medžiagų rinkinys, įskaitant cefepimą (30 mcg). 105 (12,77 %) mėginiuose buvo aptikta kultūra; 717 (87,22 %) kultūra aptikta nebuvo. *E. coli* buvo 79 % jautres cefepimui, o *Staphylococcus aureus* buvo 100 % jautres cefepimui. Šie rezultatai atitinka Indijoje atlikto jautrumo tyrimo rezultatus (Vasudeva et al. 2016).

Lyginant su ankstesniais tyrimais, pastebėta šiame tyrime izoliuotų organizmų jautrumo antibiotikams koeficiento paklaida. Tai galėjo lemti skirtingas organizmų jautrumas antibiotikams, be to jis priklauso nuo gijų paplitimo, naudojamų antibiotikų ir atsparumo tendencijų konkrečioje vietovėje. Klinikinė analizė atskleidė didelį *E. coli* jautrumą cefepimui ir 100 % *Staphylococcus* spp. jautrumą cefepimui, be specififikacijų neatitinkančių arba nepastovių rezultatų.

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. Oladipo, E.K, J.K Oloke, I.O Omomowo, A.O Oyeniran, E.H Awoyelu, and S.O Ogundele. (2015). "Incidence of Cephalosporin Resistance among Clinical Isolates of Pseudomonas Aeruginosa in Ibadan, South-Western Nigeria." *International Journal of Medicine and Biomedical Research* 4 (3): 135–41. <https://doi.org/10.14194/ijmbr.4.3.4>.
5. Ullah, Anwar. (2018). "Prevalence of Symptomatic Urinary Tract Infections and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Isolated Uropathogens in Kohat Region of Pakistan." *MOJ Biology and Medicine* 3 (2). <https://doi.org/10.15406/mojbm.2018.03.00082>.
6. Iqbal, Hasina, Nabeela Mahboob, Mushtaque Ahmed, Kazi Zulfiqar Mamun, Abdur Rahim, and Khan Abul Kalam Azad. (2020). "Bacteriological Profile and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Blood Culture Isolates among Febrile Patients in a Tertiary Care Hospital, Bangladesh." *Journal of Dhaka Medical College* 27 (2): 114–22. <https://doi.org/10.3329/jdmc.v27i2.45820>.

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

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
1.0	2023-01-13





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

Krażki Oxoid™ na cefepim 30 µg (FEP30)

REF CT0771B

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 (AST) na cefepim to 6 mm papierowe krażki, które zawierają określoną ilość środka przeciwdrobnoustrojowego cefepim. Krażki są oznakowane po obu stronach informacjami dotyczącymi środka przeciwdrobnoustrojowego (FEP) i jego ilości (µg): FEP30 (30 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 cefepim można dozować za pomocą dyspensera na krażki Oxoid (sprzedawany oddzielnie). Każdy krawek powinien być użyty tylko raz.

Przeznaczenie

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

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

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

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

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

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualnymi tabelami FDA:

Gram-ujemny

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*

Gram-dodatni

- Gatunki *Streptococcus* grupa β- hemolityczna
- Gatunki *Streptococcus* Grupa Viridans

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualnymi tabelami CLSI:

Gram-ujemny

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*
- Gatunki *Acinetobacter*
- *Haemophilus influenzae* oraz *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Gram-dodatni

- Gatunki *Streptococcus* grupa β- hemolityczna
- Gatunki *Streptococcus* Grupa Viridans



Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną tabelami EUCAST:

Gram-ujemny

- Enterobacterales
- Gatunki *Pseudomonas*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- Gatunki *Aeromonas*

Gram-dodatni

- Grupa Viridans *Streptococci*

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

Zasada metody

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

Identyfikowalność metrologiczna wartości kalibratorów i materiałów kontrolnych

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

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

Dostarczone materiały

Krażki AST na cefepim 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. Dostarczane są w nabojach po 50 krążków; każde opakowanie zawiera 5 kaset. Kasety są pakowane pojedynczo w zabezpieczone folią blistry ze środkiem osuszającym.

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

Tabela 1. Dostarczone materiały z CT0771B	
Opis komponentu	Opis materiału
Kaseta ze sprężyną, nasadką i tłokiem (x5)	Komponenty montażowe i plastikowa kaseta zawierająca 50x krążków AST.
Tabletka osuszająca (x5)	Jasnobeżowe do brązowych, małe tabletki w kształcie rombu. 1 dostarczane z każdą kasetą.
Folia	Folia indywidualnie uszczelnia każdą kasetę środkiem osuszającym.
Krażki do badania wrażliwości (x250)	Pojedyncze krążki z papieru chłonnego. 6 mm. 50 w każdej kasecie. 5 kaset w opakowaniu.

Tabela 2. Opis odczynników krążka AST na cefepim	
Odczynnik	Opis funkcji
Cefepime	Biały lub prawie biały krystaliczny proszek. Cefepim to antybiotyk cefalosporynowy czwartej generacji, stosowany w leczeniu różnych infekcji bakteryjnych wywołanych przez bakterie wrażliwe, takich jak zapalenie płuc, infekcje dróg moczowych i infekcje skóry. Cefalosporyny działają bakteriobójczo i mają taki sam sposób działania jak inne antybiotyki beta-laktamowe (takie jak penicylina). Cefalosporyny zakłócają syntezę warstwy peptydoglikanów ścian komórkowych bakterii.

Stężenie antybiotyku na krążku AST jest analizowane dla każdej serii i kontrolowane za pomocą specyfikacji wewnętrznych i zewnętrznych (np. FDA³). Faktyczna koncentracja jest wyszczególniona w świadectwie analizy.

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

Okres trwałości i warunki przechowywania

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





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

Charakterystyka wydajności analitycznej

Tabela 3. Surowe dane dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią CLSI, pobrane z 3 ostatnich partii cefepimu (30 µg) FEP30 krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (CT0771B).

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	
3278313	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	34	34	34	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	41	42	41	-0,17 ± 0,58 (CV=-3,460) (0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia (mm) + SD
							1	2	3	
3266014	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	31	31	31	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	40	40	40	-1,5 ± 0 (CV=0)





Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia (mm) + SD
							1	2	3	
3247846	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	33	33	33	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	40	40	40	-1,5 ± 0 (CV=0)

Tabela 4. Surowe dane dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią EUCAST, pobrane z 3 ostatnich partii cefepimu (30 µg) FEP30 krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (CT0771B).

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	
3278313	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	34	35	35	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia (mm) + SD
3266014	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	33	33	33	-1 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	1	2	3	Średnia (mm) + SD
3247846	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)





Charakterystyka wydajności klinicznej

Przeprowadzono badanie w celu oceny aktywności lekooporności *Pseudomonas aeruginosa* uzyskanych z próbek klinicznych przeciwko różnym pokoleniom cefalosporyn⁴. Sto klinicznych izolatów *Pseudomonas aeruginosa* zostało pobranych z różnych miejsc klinicznych, w tym oparzeń, ran i uszu. Przebadano ich wrażliwość na antybiotyki za pomocą dyfuzji krążków do badania wrażliwości metodą Kirby-Bauera z użyciem przygotowanych krążków antybiotykowych zawierających różne µg różnych antybiotyków, w tym cefepimu (30 µg).

Większość izolatów (n = 47) odzyskano z zakażonych ran. *Pseudomonas aeruginosa* wykazała całkowitą oporność na wszystkie stosowane antybiotyki z wyjątkiem ceftazydymu i cefepimu, które są odpowiednio cefalosporynami trzeciej i czwartej generacji. Cefepim miał najwyższy wskaźnik wrażliwości wynoszący 90%, minimalną oporność wynoszącą 6% i pośrednią wynoszącą 4%. W izolatach z wymazów z ran cefepim wykazał istotną różnicę ze średnią wartością wynoszącą 1,17. Nie odnotowano istotnej różnicy w średnim działaniu cefalosporyny drugiej generacji. Trzecia generacja, cefpodoksym, cefiksym i ceftazydym, wykazywała istotne różnice ze średnimi wartościami wynoszącymi odpowiednio 2,96 i 15,67 oraz 9,94. Badanie to dostarczyło dowodów na to, że czwarta generacja jest nadal najskuteczniejsza ze wszystkich pokoleń.

Przeprowadzono przekrojowe badanie szpitalne w celu określenia częstości występowania zakażenia dróg moczowych i wzorców wrażliwości uropatogenów na środki przeciwdrobnoustrojowe⁵. Pacjenci w wieku od 20 do 90 lat mieli objawowe zakażenie dróg moczowych. W sumie zebrano 500 próbek moczu ze środkowej części strumienia i hodowano je na agarze z krwią, agarze MacConkeya i podłożu CLED (Oxoid). Znaczące bakterie wzrostowe poddano obróbce w celu identyfikacji, a badanie wrażliwości na antybiotyki przeprowadzono techniką dyfuzji krążków Kirby Bauer. Strefę zahamowania obliczono i zinterpretowano przy użyciu standardowego wykresu, a organizmy zgłoszono jako wrażliwe, pośrednie lub odporne. W tym badaniu zastosowano różne krążki antybiotykowe (Oxoid), w tym cefapim (FEP). Jako szczep kontroli jakości zastosowano *E. coli* ATCC 252395.

Łącznie 11,6% próbek moczu wykazało znaczny wzrost bakterii uropatogennych. Spośród wszystkich kultur dodatnich 20,7% stanowiły bakterie Gram-dodatnie, a 79,3% bakterie Gram-ujemne. Najbardziej rozpowszechnionymi bakteriami uropatogennymi były *E. coli* (41,4%), które wykazały najwyższą wrażliwość (91,7%) na cefepim. *P. aeruginosa* pokazało 80% wrażliwość na cefepim. Cefepim wykazał wysoką podatność w analizie klinicznej *E. coli* oraz *P. aeruginosa* bez zgłaszania wyników „poza specyfikacją” lub niespójnych.

Badanie to miało na celu określenie profilu bakteryjnego infekcji krwi i ich podatności na antybiotyki. Przebadano 822 próbki posiewów krwi⁶. Zbadano kultury pozytywne, wykryto wstępne oznaki wzrostu bakterii oraz zidentyfikowano organizmy. Badanie wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej zostało przeprowadzone (metodą dyfuzji krążków Kirby-Bauera/metodą agaru Mueller-Hinton/wytycznymi CLSI). W oparciu o uzyskaną strefę zahamowania, izolaty sklasyfikowano według wzorów wrażliwych, pośrednich i opornych. Dla każdej grupy organizmów zastosowano oddzielny zestaw środków przeciwdrobnoustrojowych, w tym cefapim (30 mcg). 105 (12,77 %) próbek z dodatnią hodowlą; 717 (87,22 %) było ujemnych. *E. coli* było w 79% wrażliwe na cefepim, oraz *Staphylococcus aureus* było w 100% wrażliwe na cefepim. Koreluje to z badaniem wrażliwości przeprowadzonym w Indiach (Vasudeva i in. 2016).

Istniała różnica we wskaźniku wrażliwości na antybiotyki drobnoustrojów wyizolowanych w tym badaniu w porównaniu z poprzednimi badaniami. Może to być spowodowane tym, że wrażliwość organizmów na antybiotyki jest zmienna i zależy od częstości występowania szczepów, stosowania antybiotyków i wzorców oporności na określonym obszarze. Cefepim wykazał wysoką podatność w analizie klinicznej *E. coli* oraz 100% wrażliwość gatunków *Staphylococcus* bez zgłaszania wyników „poza specyfikacją” lub niespójnych.

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. Oladipo, E.K, J.K Oloke, I.O Omomowo, A.O Oyeniran, E.H Awoyelu, and S.O Ogundele. (2015). "Incidence of Cephalosporin Resistance among Clinical Isolates of *Pseudomonas Aeruginosa* in Ibadan, South-Western Nigeria." *International Journal of Medicine and Biomedical Research* 4 (3): 135–41. <https://doi.org/10.14194/ijmbr.4.3.4>.
5. Ullah, Anwar. (2018). "Prevalence of Symptomatic Urinary Tract Infections and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Isolated Uropathogens in Kohat Region of Pakistan." *MOJ Biology and Medicine* 3 (2). <https://doi.org/10.15406/mojbm.2018.03.00082>.
6. Iqbal, Hasina, Nabeela Mahboob, Mushtaque Ahmed, Kazi Zulfiqer Mamun, Abdur Rahim, and Khan Abul Kalam Azad. (2020). "Bacteriological Profile and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Blood Culture Isolates among Febrile Patients in a Tertiary Care Hospital, Bangladesh." *Journal of Dhaka Medical College* 27 (2): 114–22. <https://doi.org/10.3329/jdmc.v27i2.45820>.



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

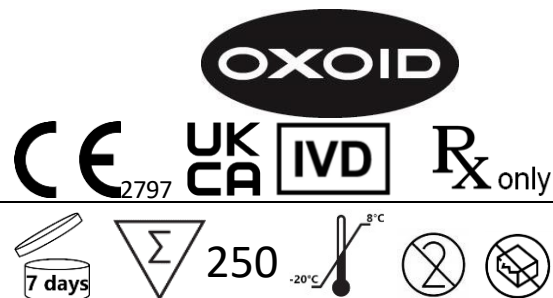
Słowniczek symboli



Symbol/etykieta	Znaczenie
	Producent
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Ograniczenie temperatury
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika lub z instrukcją użytkownika w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Użyć przed datą
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkownika
	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	2023-01-13





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

Oxoid™ Cefepime Discs 30 µg (FEP30)

REF CT0771B

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 Cefepime Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs [discos para teste de sensibilidade antimicrobiana (TSA) à cefepima] são discos de papel de 6 mm que contêm quantidades específicas do agente antimicrobiano cefepima. Os discos estão rotulados nos dois lados com detalhes sobre o agente antimicrobiano (FEP) e a quantidade presente (µg): FEP30 (30 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 excicante numa embalagem de blister transparente, coberta com folha de alumínio. Os discos para TSA à cefepima 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 cefepima 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 cefepima tem ação demonstrada, tanto no contexto clínico como *in vitro*. Para utilização com uma cultura pura desenvolvida em ágar.

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

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

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

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

Espécies com pontos de corte publicados de acordo com as tabelas atuais da FDA:

Gram-negativos

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*

Gram-positivos

- *Streptococcus* spp. (grupo β-hemolítico)
- *Streptococcus* spp. (grupo Viridans)

Espécies com pontos de corte publicados de acordo com as tabelas atuais da CLSI:

Gram-negativos

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* e *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Gram-positivos

- *Streptococcus* spp. (grupo β-hemolítico)
- *Streptococcus* spp. (grupo Viridans)



Espécies com pontos de corte publicados de acordo com as tabelas atuais do EUCAST:

Gram-negativos

- Enterobacterales
- *Pseudomonas* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Aeromonas* spp.

Gram-positivos

- *Streptococci* (grupo Viridans)

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 cefepima podem ser utilizados no método semiquantitativo de teste de difusão em ágar para teste da sensibilidade *in vitro*. Para obter instruções completas relacionadas com a obtenção e interpretação dos resultados de acordo com a metodologia CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, consulte as normas atuais relevantes. As tabelas que contêm as listas do CLSI^{1bc}/EUCAST² de substâncias/concentrações podem ser consultadas nas documentações destas entidades, referenciadas abaixo. As culturas puras de isolados clínicos são inoculadas no meio de teste e o disco para TSA é colocado sobre a superfície. O antibiótico no disco espalha-se por difusão no ágar, formando um gradiente. Após a incubação, as zonas de inibição em redor dos discos são medidas e comparadas com intervalos reconhecidos dos diâmetros das zonas, correspondentes ao(s) agente(s) antimicrobiano(s)/microrganismos(s) específicos testado(s).

Rastreabilidade metrológica do calibrador e dos valores do material de controlo

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

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

Material fornecido

Os discos para TSA à cefepima 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. São fornecidos em cartuchos de 50 discos; cada embalagem contém 5 cartuchos. 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 CT0771B	
Descrição do componente	Descrição do material
Cartucho com mola, tampa e êmbolo (x5)	Componentes de montagem e cartucho de plástico com 50 discos para TSA.
Pastilha de exsicante (x5)	Pequenas pastilhas ovais, de cor bege clara a castanha. 1 fornecida em cada cartucho.
Folha de alumínio	Folha de alumínio para selagem individual de cada cartucho em conjunto com o exsicante.
Discos para teste de sensibilidade (x250)	Discos individuais de papel absorvente. 6 mm. 50 em cada cartucho. 5 cartuchos por pacote.

Tabela 2. Descrição dos reagentes do disco para TSA à cefepima	
Reagente	Descrição da função
Cefepima	Pó cristalino branco ou quase branco. Cefepima é um antibiótico cefalosporínico de quarta geração usado no tratamento de várias infeções bacterianas causadas por bactérias sensíveis, tais como pneumonia, infeções do trato urinário e infeções da pele. As cefalosporinas são bactericidas e têm o mesmo modo de ação que outros antibióticos beta-lactâmicos (como a penicilina). As cefalosporinas interrompem a síntese da camada de peptidoglicanos das paredes celulares bacterianas.

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

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

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





Características do desempenho analítico

Tabela 3. Dados não processados sobre as dimensões da zona, em conformidade com a metodologia CLSI, para os 3 lotes mais recentes de Cefepime (30 µg) FEP30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0771B).

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	
3278313	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	28	35	31,5	34	34	34	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	41	42	41	-0,17 ± 0,58 (CV=-3,460) (0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Média (mm) + SD
							1	2	3	
3266014	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	28	35	31,5	31	31	31	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	40	40	40	-1,5 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Média (mm) + SD
							1	2	3	
3247846	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)





	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	28	35	31,5	33	33	33	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	40	40	40	-1,5 ± 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 Cefepime (30 µg) FEP30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0771B).

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	
3278313	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	34	35	35	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Média (mm) + SD
3266014	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	33	33	33	-1 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Média (mm) + SD
3247846	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)

Características do desempenho clínico

Foi realizado um estudo para avaliar a atividade de resistência de *Pseudomonas aeruginosa*, obtido de amostras clínicas, contra diferentes gerações de cefalosporina.⁴ Foram colhidos 100 isolados clínicos de *Pseudomonas aeruginosa* a partir de diferentes locais clínicos, incluindo queimaduras, feridas e ouvidos. Foram testados quanto à sensibilidade a antibióticos por meio de testes de sensibilidade por difusão em disco usando o método Kirby-Bauer com discos de antibióticos preparados contendo diferentes µg de vários antibióticos, incluindo cefepima (30 µg).

A maioria dos isolados (n = 47) foi obtida de feridas infectadas. *Pseudomonas aeruginosa* apresentou resistência absoluta a todos os antibióticos utilizados, exceto ceftazidima e cefepima, que são cefalosporinas de terceira e quarta geração, respectivamente. A cefepima apresentou a maior taxa de sensibilidade com o valor de 90%, uma resistência mínima a 6% e intermédia a 4%. Entre os isolados obtidos de zaragatoas de feridas, cefepima apresentou uma diferença significativa com um valor médio de 1,17. Não foi registrada qualquer diferença significativa no efeito médio da cefalosporina de segunda geração. A terceira geração – cefpodoxima, cefixima e ceftazidima – apresentou diferenças significativas com valores médios de 2,96 e 15,67 e 9,94, respectivamente. Este estudo forneceu evidências de que a quarta geração ainda é a mais eficaz entre todas as gerações.





Foi realizado um estudo transversal em ambiente hospitalar para determinar a prevalência de infecções do trato urinário (ITUs) e padrões de sensibilidade antimicrobiana de agentes uropatogênicos.⁵ Os doentes (20 a 90 anos de idade) apresentavam ITU sintomática. No total, 500 amostras de urina do jato médio foram colhidas e cultivadas em ágar de sangue, ágar MacConkey e meio CLED (Oxoid). As bactérias com crescimento significativo foram processadas para identificação e o teste de sensibilidade aos antibióticos foi realizado pela técnica de difusão em disco de Kirby Bauer. A zona de inibição foi calculada e interpretada usando o gráfico padrão e os microrganismos foram reportados como sensíveis, intermédios ou resistentes. Foram utilizados diferentes discos de antibióticos (Oxoid) neste estudo, incluindo Cefepima (FEP). *E. coli* ATCC 252395 foi utilizado como estirpe de controlo.

No total, 11,6% das amostras de urina apresentaram crescimento significativo de bactérias uropatogênicas. Do total de culturas positivas, 20,7% foram bactérias Gram-positivas e 79,3 foram bactérias Gram-negativas. As bactérias uropatogênicas mais prevalentes foram *E. coli* (41,4%), que apresentaram a maior sensibilidade (91,7%) à cefepima. *P. aeruginosa* mostrou uma sensibilidade de 80% à cefepima. A cefepima mostrou alta sensibilidade na análise clínica de *E. coli* e *P. aeruginosa*, sem reportar resultados “fora de especificação” ou inconsistentes.

Este estudo teve como objetivo determinar o perfil bacteriano das infecções da corrente sanguínea e o respetivo padrão de sensibilidade aos antibióticos. Foram rastreadas 822 amostras de hemocultura.⁶ As culturas positivas foram examinadas, foram detetados sinais preliminares de crescimento bacteriano e os microrganismos foram identificados. O teste de sensibilidade antimicrobiana foi realizado (método de difusão em disco de Kirby-Bauer/ágar de Mueller-Hinton/diretrizes CLSI). Com base na zona de inibição obtida, os isolados foram classificados em padrões de sensível, intermédio e resistente. Em cada grupo de microrganismos, foi utilizado um conjunto distinto de antimicrobianos, incluindo cefepima (30 mcg). 105 (12,77 %) amostras produziram culturas positivas; 717 (87,22%) foram negativas. *E. coli* mostrou sensibilidade de 79% à cefepima e *Staphylococcus aureus* mostrou sensibilidade de 100% à cefepima. Estes valores estão correlacionados com o estudo da sensibilidade realizado na Índia (Vasudeva et al. 2016).

Em comparação com estudos anteriores, foi observada uma variação na taxa de sensibilidade aos antibióticos dos microrganismos isolados neste estudo. Isto pode ter sido observado porque a sensibilidade dos microrganismos aos antibióticos é variável e depende da prevalência das estirpes, devido ao uso de antibióticos e os padrões de resistência numa determinada área. A cefepima mostrou alta sensibilidade na análise clínica de *E. coli* e sensibilidade de 100% para *Staphylococcus spp.*, sem reportar resultados “fora de especificação” ou inconsistentes.

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. Oladipo, E.K, J.K Oloke, I.O Omomowo, A.O Oyeniran, E.H Awoyelu, and S.O Ogundele. (2015). “Incidence of Cephalosporin Resistance among Clinical Isolates of Pseudomonas Aeruginosa in Ibadan, South-Western Nigeria.” *International Journal of Medicine and Biomedical Research* 4 (3): 135–41. <https://doi.org/10.14194/ijmbr.4.3.4>.
5. Ullah, Anwar. (2018). “Prevalence of Symptomatic Urinary Tract Infections and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Isolated Uropathogens in Kohat Region of Pakistan.” *MOJ Biology and Medicine* 3 (2). <https://doi.org/10.15406/mojbm.2018.03.00082>.
6. Iqbal, Hasina, Nabeela Mahboob, Mushtaque Ahmed, Kazi Zulfiquer Mamun, Abdur Rahim, and Khan Abul Kalam Azad. (2020). “Bacteriological Profile and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Blood Culture Isolates among Febrile Patients in a Tertiary Care Hospital, Bangladesh.” *Journal of Dhaka Medical College* 27 (2): 114–22. <https://doi.org/10.3329/jdmc.v27i2.45820>.

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

Glossário de símbolos

Símbolo/Etiqueta	Significado
	Fabricante
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura





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

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
1.0	2023-01-13





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

Oxoid™ Cefepime Discs 30 µg (FEP30)

REF CT0771B

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.

vcCefepime Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene - AST - cu vcCefepime) sunt discuri din hârtie cu grosimea de 6 mm care conțin cantități specifice de agent antimicrobian cefepimă. Discurile sunt marcate vizibil pe ambele părți cu detalii legate de agentul antimicrobian (FEP) și cu cantitatea conținută din acesta (µg): FEP30 (30 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. Cefepime AST Discs pot fi distribuite folosind un distribuitor de discuri Oxoid (vândut separat). Fiecare disc în parte trebuie folosit o singură dată.

Utilizare prevăzută

Cefepime 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 microorganismele pentru care cefepima 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 speciilor, manipularea și depozitarea eșantioanelor pot fi găsite în procedurile și orientările locale. Nu există populații specificate pentru testarea cu aceste discuri.

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

Speciile cu valori critice publicate conform tabelelor actuale ale FDA:

Gram-negativ

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*

Gram-pozitiv

- *Streptococcus* spp. grup β-hemolitic
- *Streptococcus* spp. grupul Viridans

Speciile cu valori critice publicate conform tabelelor actuale ale CLSI:

Gram-negativ

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* și *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Gram-pozitiv

- *Streptococcus* spp. grup β-hemolitic
- *Streptococcus* spp. grupul Viridans



Speciile cu valori critice publicate conform tabelelor actuale ale EUCAST:

Gram-negative

- Enterobacterales
- *Pseudomonas* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Aeromonas* spp.

Gram-pozitive

- *Streptococci*, grupul Viridans

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

Principiul metodei

Cefepime AST Discs pot fi utilizate pentru testarea semi-cantitativă a sensibilității in vitro prin procedura testului de difuziune în agar. Pentru instrucțiunile integrale legate de generarea și interpretarea rezultatelor în conformitate cu metodologia CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, consultați standardele relevante actuale. Tabelele care prezintă compoziții/concentrațiile din CLSI^{1bc}/EUCAST² pot fi găsite în documentația la care se face referire mai jos. Culturile pure ale izolațiilor clinici 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 Cefepime AST Discs se bazează pe proceduri și standarde recunoscute la nivel internațional.

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

Materiale furnizate

Cefepime 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. 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 CT0771B	
Descrierea componentelor	Descrierea materialelor
Cartuș cu arc, capac și piston (5 buc.)	Componente ansamblu și cartuș din material plastic, care conține 50 de discuri AST.
Tabletă agent deshidratant (5 buc.)	Tablete mici de culoare bej până la maro, în formă de romb. Câte 1 furnizată împreună cu fiecare cartuș.
Folie	Folie care etanșează individual fiecare cartuș, împreună cu agentul deshidratant.
Discuri pentru testarea sensibilității (250 buc.)	Discuri individuale din hârtie absorbantă 6 mm. 50 în fiecare cartuș. 5 cartușe per pachet.

Tabelul 2. Descrierea reactivilor Cefepime AST Disc	
Reactiv	Descrierea funcției
Cefepimă	Pulbere cristalină albă spre aproape albă. Cefepima este un antibiotic cefalosporin de generația a patra utilizat în tratamentul diverselor infecții bacteriene cauzate de bacterii sensibile, cum ar fi pneumonia, infecțiile tractului urinar și infecțiile cutanate. Cefalosporinele sunt bactericide și au același mod de acțiune ca și alte antibiotice beta-lactamice (precum penicilina). Cefalosporinele perturbă sinteza stratului de peptidoglican, care formează peretele celular al bacteriilor.

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

Cefepime 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 Cefepime 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 °C 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 dimensiunilor zonelor de inhibiție, în conformitate cu metodologia CLSI, extrase din cele mai recente 3 loturi de Cefepime (30 µg) FEP30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0771B).

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	
3278313	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5% SB	28	35	31,5	34	34	34	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	41	42	41	-0,17 ± 0,58 (CV=-3,460) (0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3266014	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5% SB	28	35	31,5	31	31	31	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	40	40	40	-1,5 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3247846	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)





	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5% SB	28	35	31,5	33	33	33	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	40	40	40	-1,5 ± 0 (CV=0)

Tabelul 4. Date brute despre dimensiunilor zonelor de inhibiție, în conformitate cu metodologia EUCAST, extrase din cele mai recente 3 loturi de Cefepime (30 µg) FEP30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0771B).

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	
3278313	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	34	35	35	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3266014	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	33	33	33	-1 ± 0 (CV=0)
3247846	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV=0)

Caracteristici ale performanțelor clinice

S-a realizat un studiu pentru evaluarea activității de rezistență a *Pseudomonas aeruginosa* obținute din probe clinice împotriva cefalosporinelor din generații diverse.⁴ O sută de izolate clinice de *Pseudomonas aeruginosa* au fost colectate din diferite surse clinice, inclusiv din arsuri, răni și urechi. Sensibilitatea la antibiotice a acestora a fost testată prin intermediul teste de sensibilitate de difuziune a discurilor folosind metoda Kirby-Bauer, folosindu-se discuri preparate cu antibiotice care conțineau diferite cantități în µg din diverse antibiotice, inclusiv cefepimă (30 µg).

Majoritatea culturilor izolate (n = 47) au fost prelevate din răni infectate. *Pseudomonas aeruginosa* a demonstrat o rezistență absolută la toate antibioticele utilizate, cu excepția ceftazidimei și cefepimei, care sunt cefalosporine de generația a treia și, respectiv, a patra. Cefepima a avut cea mai mare rată de sensibilitate, de 90%, o rezistență minimă de 6% și intermediară de 4%. Din culturile izolate din frotiuriledin plăgi, cefepima a demonstrat o diferență semnificativă, cu o valoare medie de 1,17. Nu a fost înregistrată nicio diferență semnificativă în ceea ce privește efectul mediu al cefalosporinei de a doua generație. A treia generație, cefpodoxima, cefixima și ceftazidima, a demonstrat diferențe semnificative, cu valori medii de 2,96 și 15,67 și, respectiv, 9,94. Acest studiu a oferit dovezi că generația a patra a rămas cea mai eficientă dintre toate generațiile.





Un studiu transversal desfășurat în spitale a fost efectuat pentru a determina prevalența infecțiilor tractului urinar (ITU) și modelele de sensibilitate la antimicrobiene ale agenților uropatogeni.⁵ Pacienții (cu vârsta cuprinsă între 20 și 90 de ani) sufereau de infecții urinare simptomatice. Un total de 500 de probe de urină recoltată din jetul mijlociu au fost colectate și cultivate pe agar-sânge, agar MacConkey și mediu CLED (Oxoid). Bacteriile cu creștere semnificativă au fost procesate pentru identificare, iar testarea sensibilității la antibiotice a fost efectuată prin tehnica Kirby Bauer de difuziune a discurilor. Zona de inhibiție a fost calculată și interpretată folosind diagrama standard și organismele au fost raportate ca sensibile, intermediare sau rezistente. În acest studiu au fost utilizate diverse discuri cu antibiotice (Oxoid), inclusiv cu cefepimă (FEP). *E. coli* ATCC 252395 a fost utilizată ca tulpină de control.

Un total de 11,6% probe de urină au arătat o creștere semnificativă a bacteriilor uropatogene. Din totalul culturilor pozitive, 20,7% au fost bacterii Gram-pozitive și 79,3% au fost bacterii Gram-negative. Cele mai răspândite bacterii uropatogene au fost *E. coli* (41,4%), care au demonstrat cea mai mare sensibilitate (91,7%) la cefepimă. *P. aeruginosa* a demonstrat o sensibilitate de 80% la cefepimă. Cefepima a demonstrat o sensibilitate ridicată în analiza clinică a *E. coli* și *P. aeruginosa*, fără rezultate „în afara specificațiilor” sau inconsecvente raportate.

Acest studiu și-a propus să determine profilul bacterian al infecțiilor din sânge și modelul de sensibilitate la antibiotice. Au fost analizate 822 de probe de hemocultură.⁶ Au fost examinate culturi pozitive, au fost detectate semnele preliminare ale dezvoltării bacteriene și au fost identificate organismele. S-a efectuat testarea sensibilității la antimicrobiene (prin metoda Kirby-Bauer de difuziune a discurilor/cu agar Mueller-Hinton/conform orientărilor CLSI). Pe baza zonei de inhibiție obținute, culturile izolate au fost clasificate ca având modele sensibile, intermediare și rezistente. Pentru fiecare grup de organisme, s-a folosit un set separat de antimicrobiene, inclusiv cefepima (30 mcg). 105 (12,77 %) probe pozitive cultivate; 717 (87,22 %) au fost negative. *E. coli* au fost sensibile în proporție de 79% la cefepimă, iar *Staphylococcus aureus* a demonstrat o sensibilitate de 100% la cefepimă. Acest lucru se corelează cu studiul de sensibilitate realizat în India (Vasudeva et al. 2016).

Față de studiile anterioare, au existat variații în ceea ce privește rata de sensibilitate la antibiotice a organismelor izolate în acest studiu. Acest lucru se poate datora faptului că sensibilitatea organismelor la antibiotice este variabilă și depinde de prevalența tulpinilor, utilizarea antibioticelor și modelele de rezistență dintr-o anumită zonă. Cefepima a demonstrat o sensibilitate ridicată în analiza clinică a *E. coli* și o sensibilitate de 100% a *Staphylococcus* spp., fără rezultate „în afara specificațiilor” sau inconsecvente raportate.

Incidente grave




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

Referințe












- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Oladipo, E.K, J.K Oloke, I.O Omomowo, A.O Oyeniran, E.H Awoyele, and S.O Ogundele. (2015). “Incidence of Cephalosporin Resistance among Clinical Isolates of Pseudomonas Aeruginosa in Ibadan, South-Western Nigeria.” *International Journal of Medicine and Biomedical Research* 4 (3): 135–41. <https://doi.org/10.14194/ijmbr.4.3.4>.
- Ullah, Anwar. (2018). “Prevalence of Symptomatic Urinary Tract Infections and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Isolated Uropathogens in Kohat Region of Pakistan.” *MOJ Biology and Medicine* 3 (2). <https://doi.org/10.15406/mojbm.2018.03.00082>.
- Iqbal, Hasina, Nabeela Mahboob, Mushtaque Ahmed, Kazi Zulfiquer Mamun, Abdur Rahim, and Khan Abul Kalam Azad. (2020). “Bacteriological Profile and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Blood Culture Isolates among Febrile Patients in a Tertiary Care Hospital, Bangladesh.” *Journal of Dhaka Medical College* 27 (2): 114–22. <https://doi.org/10.3329/jdmc.v27i2.45820>.

© 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	2023-01-13





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

Disky pre cefepim 30 µg (FEP30) Oxoid™

REF CT0771B

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 cefepimu sú 6 mm papierové disky, ktoré obsahujú špecifikované množstvo antimikrobiálnej látky cefepimu. Disky sú na oboch stranách označené podrobnosťami o antimikrobiálnej látke (FEP) a prítomnom množstve (µg): FEP30 (30 µg).

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

Určené použitie

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

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

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

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

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

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

Gram-negatívne

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*

Gram-pozitívne

- *Streptococcus* spp., β-hemolytická skupina
- *Streptococcus* spp. viridujúca skupina

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

Gram-negatívne

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* a *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Gram-pozitívne

- *Streptococcus* spp., β-hemolytická skupina
- *Streptococcus* spp. viridujúca skupina



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

Gram-negatívne

- Enterobacterales
- *Pseudomonas* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Aeromonas* spp.

Gram-pozitívne

- Viridujúca skupina *streptokokov*

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

Metrologická nadväznosť hodnôt kalibračných a kontrolných materiálov

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

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

Dodávané materiály

Disky AST pre cefepim 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. Dodávajú sa v zásobníkoch po 50 diskov; každé balenie obsahuje 5 zásobníkov. Zásobníky sú balené jednotlivo v blistrovom balení s fóliovým tesnením a vysušacím prostriedkom.

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

Tabuľka 1. Materiály dodávané s pomôckou CT0771B	
Popis komponentu	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, uzáverom a piestom (x 5)	Montážne komponenty a plastový zásobník obsahujúci 50 x diskov AST.
Vysušacia tableta (x 5)	Jemne béžové až hnedé malé tablety v tvare pastilky. 1 dodaná s každým zásobníkom.
Fólia	Fólia, ktorá jednotlivo uzatvára každý zásobník s vysušacím prostriedkom.
Disky testu citlivosti (x 250)	Jednotlivé disky savého papiera. 6 mm. 50 v každom zásobníku. 5 zásobníkov v balení.

Tabuľka 2. Popis činidiel diskov AST pre cefepim	
Činidlo	Popis funkcie
Cefepim	Biely až takmer biely kryštalický prášok. Cefepim je cefalosporínové antibiotikum štvrtej generácie používané na liečbu rôznych bakteriálnych infekcií spôsobených citlivými baktériami, ako je zápal pľúc, infekcie močových ciest a infekcie kože. Cefalosporíny sú baktericídne a majú rovnaký mechanizmus účinku ako iné beta-laktámové antibiotiká (ako je penicilín). Cefalosporíny narúšajú syntézu peptidoglykánovej vrstvy bakteriálnych bunkových stien.

Koncentrácia antibiotika na disku AST sa analyzuje u každej šarže a kontroluje sa pomocou interných a externých špecifikácií (napr. FDA³ (Správa potravín a liečiv)). Skutočná koncentrácia je podrobne uvedená v certifikáte analýzy.

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

Životnosť a podmienky skladovania

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

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



Analytické charakteristiky výkonu

Tabuľka 3. Nespracované údaje o veľkostiach zón, v súlade s metodológiou CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem), prevzaté z 3 najnovších šarží diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči cefepimu (30 µg) FEP30 (CT0771B).

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	
3278313	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	28	35	31,5	34	34	34	2,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV (Agar GC plus Vítex)	37	46	41,5	41	42	41	-0,17 ± 0,58 (KV = -3,460) (0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemer (mm) + SD
							1	2	3	
3266014	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (KV = 0)



	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	28	35	31,5	31	31	31	-0,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV (Agar GC plus Vitox)	37	46	41,5	40	40	40	-1,5 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemer (mm) + SD
							1	2	3	
3247846	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	28	35	31,5	33	33	33	1,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV (Agar GC plus Vitox)	37	46	41,5	40	40	40	-1,5 ± 0 (KV = 0)

Tabuľka 4. Nespracované údaje o veľkostiach zón, v súlade s metodológiou EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti), prevzaté z 3 najnovších šarží diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči cefepimu (30 µg) FEP30 (CT0771B).

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	
3278313	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (KV = 0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (KV = 0)



	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	31	37	34	34	35	35	0,67 ± 0,58 (KV = 0,87)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemer (mm) + SD
							1	2	3	
3266014	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (KV = 0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	31	37	34	33	33	33	-1 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemer (mm) + SD
							1	2	3	
3247846	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (KV = 0)

Klinické charakteristiky výkonu

Vykonala sa štúdia na vyhodnotenie aktivity rezistencie u baktérie *Pseudomonas aeruginosa* získanej z klinických vzoriek voči rôznym generáciám cefalosporínov.⁴ Sto klinických izolátov *Pseudomonas aeruginosa* sa odobralo z rôznych klinických miest vrátane popálenín, rán a uší. Boli testované na citlivosť na antibiotiká pomocou diskových difúzných testov citlivosti s použitím Kirby-Bauerovej metódy s použitím pripravených antibiotických diskov obsahujúcich rôzne µg rôznych antibiotík vrátane cefepimu (30 µg).

Väčšina izolátov (n = 47) bola získaná z infikovaných rán. Baktéria *Pseudomonas aeruginosa* preukázala absolútnu rezistenciu na všetky používané antibiotiká okrem ceftazidímu a cefepimu, čo sú cefalosporíny tretej a štvrtej generácie. Cefepim mal najvyššiu mieru citlivosti 90 %, minimálnu rezistenciu u 6 % a strednú citlivosť u 4 %. Z izolátov na tampónoch z rany vykazoval cefepim významný rozdiel s priemernou hodnotou 1,17. V priemernom účinku cefalosporínu druhej generácie sa nezaznamenal žiadny významný rozdiel. Tretia generácia, cefpodoxim, cefixim a ceftazidim, vykázala významné rozdiely s priemernými hodnotami 2,96 a 15,67 a 9,94, v uvedenom poradí. Táto štúdia poskytla dôkaz, že štvrtá generácia je stále najúčinnějšía zo všetkých generácií.





Ukutočnila sa prierezová nemocničná štúdia s cieľom určiť prevalenciu infekcií močových ciest (UTI) a vzorce antimikrobiálnej citlivosti uropatogénov.⁵ Pacienti (vo veku 20 až 90 rokov) mali symptomatické UTI. Celkovo sa odobralo a kultivovalo 500 vzoriek moču zo stredného prúdu na krvnom agare, MacConkeyho agare a médiu CLED (Oxoid). Baktérie s významným rastom boli spracované na identifikáciu a vykonalo sa testovanie citlivosti na antibiotiká technikou diskovej difúzie Kirbyho Bauera. Zóna inhibície sa vypočítala a interpretovala pomocou štandardnej tabuľky a organizmy sa označili ako citlivé, stredne citlivé alebo rezistentné. V tejto štúdiu boli použité rôzne antibiotické disky (Oxoid) vrátane cefepimu (FEP). Ako kmeň kontroly kvality sa použil kmeň *E. coli* ATCC 252395.

Celkovo 11,6 % vzoriek moču vykazovalo významný rast uropatogénnych baktérií. Z celkového počtu pozitívnych kultúr bolo 20,7 % Gram-pozitívnych baktérií a 79,3 % Gram-negatívnych baktérií. Najrozšírenejšie uropatogénne baktérie boli *E. coli* (41,4 %), ktoré vykazovali najvyššiu citlivosť (91,7 %) na cefepim. *P. aeruginosa* vykazovala 80 % citlivosť na cefepim. Cefepim preukázal vysokú citlivosť v klinickej analýze *E. coli* a *P. aeruginosa* bez hlásenia výsledkov „mimo špecifikácie“ alebo nekonzistentných výsledkov.

Cieľom tejto štúdie bolo určiť bakteriálny profil infekcií krvného obehu a vzorec ich citlivosti na antibiotiká. Vyšetřilo sa 822 vzoriek krvných kultúr.⁶ Boli skúmané pozitívne kultúry, zistili sa predbežné známky rastu baktérií a identifikovali sa organizmy. Vykonalo sa testovanie antimikrobiálnej citlivosti (Kirby-Bauerova disková difúzna metóda/Mueller-Hintonovej agar/usmernenia CLSI (Ústav klinických a laboratórných noriem)). Na základe získanej zóny inhibície sa izoláty rozdelili na citlivé, stredne citlivé a rezistentné vzory. Pre každú skupinu organizmov sa použila samostatná súprava antimikrobiálnych látok vrátane cefepimu (30 mcg). 105 (12,77 %) vzoriek malo pozitívnu kultiváciu; 717 (87,22 %) negatívnu. Baktéria *E. coli* bola v 79 % citlivá na cefepim a *Staphylococcus aureus* bola 100 % citlivá na cefepim. To koreluje so štúdiou citlivosti vykonanou v Indii (Vasudeva et al. 2016).

V porovnaní s predchádzajúcimi štúdiami existovala odchýlka v miere citlivosti na antibiotiká u organizmov izolovaných v tejto štúdiu. Môže to byť spôsobené tým, že citlivosť organizmov na antibiotiká je premenlivá a závisí od prevalence kmeňov, používania antibiotík a vzorcov rezistencie v konkrétnej oblasti. Cefepim preukázal vysokú citlivosť v klinickej analýze *E. coli* a 100 % citlivosť u *Staphylococcus* spp. bez hlásených výsledkov „mimo špecifikácie“ alebo nekonzistentných výsledkov.

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








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. Oladipo, E.K, J.K Oloke, I.O Omomowo, A.O Oyeneran, E.H Awoyelu, and S.O Ogundele. (2015). "Incidence of Cephalosporin Resistance among Clinical Isolates of Pseudomonas Aeruginosa in Ibadan, South-Western Nigeria." International Journal of Medicine and Biomedical Research 4 (3): 135–41. <https://doi.org/10.14194/ijmbr.4.3.4>.
5. Ullah, Anwar. (2018). "Prevalence of Symptomatic Urinary Tract Infections and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Isolated Uropathogens in Kohat Region of Pakistan." MOJ Biology and Medicine 3 (2). <https://doi.org/10.15406/mojbm.2018.03.00082>.
6. Iqbal, Hasina, Nabeela Mahboob, Mushtaque Ahmed, Kazi Zulfiqar Mamun, Abdur Rahim, and Khan Abul Kalam Azad. (2020). "Bacteriological Profile and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Blood Culture Isolates among Febrile Patients in a Tertiary Care Hospital, Bangladesh." Journal of Dhaka Medical College 27 (2): 114–22. <https://doi.org/10.3329/jdmc.v27i2.45820>.

© 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	2023-01-13





<https://www.thermofisher.com>



UE	+800 135 79 135
EE. UU.	1 855 236 0910
CA	1 855 805 8539
Resto del mundo	+31 20 794 7071

Discos de cefepima 30 µg (FEP30) Oxoid™

REF CT0771B

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 cefepima son discos de papel de 6 mm que contienen cantidades específicas del agente antimicrobiano cefepima. Los discos están etiquetados por ambas caras con datos del antimicrobiano (FEP) y la cantidad presente (µg): FEP30 (30 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 cefepima 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 cefepima 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 cefepima es activa tanto clínicamente como *in vitro*. Para ser utilizados con un cultivo de agar puro.

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

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

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

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

Especies con puntos de corte publicados en las tablas actuales de la FDA:

Gramnegativas

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*

Grampositivas

- *Streptococcus* spp. grupo β-hemolítico
- *Streptococcus* spp. grupo viridans

Especies con puntos de corte publicados en las tablas actuales del CLSI:

Gramnegativas

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* y *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Grampositivas

- *Streptococcus* spp. grupo β-hemolítico
- *Streptococcus* spp. grupo viridans



Especies con puntos de corte publicados en las tablas actuales del EUCAST:

Gramnegativas

- Enterobacterales
- *Pseudomonas* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Aeromonas* spp.

Grampositivas

- Estreptococos del grupo viridans

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 cefepima se pueden utilizar en el método de prueba semicuantitativo de difusión en agar para pruebas de susceptibilidad *in vitro*. Consulte las normas pertinentes actuales para obtener las instrucciones completas relativas a la generación e interpretación de los resultados según la metodología del CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}. Puede consultar tablas que muestran los compuestos/concentraciones según el CLSI^{1bc}/EUCAST² en la documentación referenciada a continuación. Se inoculan cultivos puros de aislados clínicos en el medio de prueba y se coloca el disco AST en la superficie. El antibiótico que hay dentro del disco se difunde a través del agar para formar un gradiente. Después de la incubación, se miden las zonas de inhibición alrededor de los discos y se comparan con los rangos de diámetros de zona reconocidos para los agentes antimicrobianos/organismos específicos objeto de la prueba.

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

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

Para las concentraciones recomendadas, los límites de zona están de acuerdo con los estándares de rendimiento actuales para pruebas de susceptibilidad de discos antimicrobianos según lo detallado por CLSI^{1bc} o EUCAST².

Materiales suministrados

Los discos de AST con cefepima 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. Se suministran en cartuchos de 50 discos; cada paquete contiene 5 cartuchos. 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 CT0771B	
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 cefepima	
Reactivo	Descripción de la función
Cefepima	Polvo cristalino de blanco a casi blanco. La cefepima es un antibiótico de tipo cefalosporina de cuarta generación que se utiliza en el tratamiento de distintas infecciones bacterianas causadas por bacterias susceptibles, como neumonía, infecciones del tracto urinario e infecciones de la piel. Las cefalosporinas son bactericidas y tienen el mismo modo de acción que otros antibióticos betalactámicos (como la penicilina). Las cefalosporinas interrumpen la síntesis de la capa de peptidoglucano de las paredes celulares bacterianas.

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

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

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



Características de rendimiento analítico

Tabla 3. Datos sin procesar de los tamaños de zona, según la metodología del CLSI, extraídos de los 3 lotes más recientes de discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana con cefepima (30 µg) FEP30 (CT0771B).

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	
3278313	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	28	35	31,5	34	34	34	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	41	42	41	-0,17 ± 0,58 (CV = -3,460) (0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Promedio (mm) + DE
							1	2	3	
3266014	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	28	35	31,5	31	31	31	-0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	40	40	40	-1,5 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Promedio (mm) + DE
							1	2	3	





3247846	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	28	35	31,5	33	33	33	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	40	40	40	-1,5 ± 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 cefepima (30 µg) FEP30 (CT0771B).

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	
3278313	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV = 0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	34	35	35	0,67 ± 0,58 (CV = 0,87)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Promedio (mm) + DE
							1	2	3	
3266014	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV = 0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	33	33	33	-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)			Promedio (mm) + DE
							1	2	3	
3247846	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV = 0)





Características de rendimiento clínico

Se llevó a cabo un estudio para evaluar la actividad de resistencia de *Pseudomonas aeruginosa* obtenida a partir de muestras clínicas frente a diferentes generaciones de cefalosporinas⁴. Se recogieron cien aislados clínicos de *Pseudomonas aeruginosa* de diferentes sitios clínicos, incluidas quemaduras, heridas y oídos. Se probó su sensibilidad a los antibióticos mediante pruebas de susceptibilidad de difusión en disco usando el método de Kirby-Bauer con discos de antibióticos preparados que contenían distintos µg de varios antibióticos, incluida la cefepima (30 µg).

La mayoría de los aislados (n = 47) se obtuvieron de heridas infectadas. *Pseudomonas aeruginosa* mostró resistencia absoluta a todos los antibióticos utilizados excepto ceftazidima y cefepima, que son cefalosporinas de tercera y cuarta generación respectivamente. Cefepima tuvo la tasa de susceptibilidad más alta, del 90 %, una resistencia mínima del 6 % e intermedia del 4 %. Respecto a los aislados de hisopos de heridas, la cefepima mostró una diferencia significativa con un valor medio de 1,17. No se registraron diferencias significativas en el efecto promedio de la cefalosporina de segunda generación. La tercera generación, formada por cefpodoxima, cefixima y ceftazidima, presentó diferencias significativas con valores medios de 2,96 y 15,67 y 9,94 respectivamente. Este estudio proporcionó evidencias de que la cuarta sigue siendo la más eficaz de todas las generaciones.

Se llevó a cabo un estudio transversal de base hospitalaria para determinar la prevalencia de infecciones del tracto urinario (ITU) y los patrones de sensibilidad antimicrobiana de los uropatógenos⁵. Los pacientes (de 20 a 90 años) presentaban ITU sintomáticas. Se recogieron 500 muestras de orina del chorro medio y se cultivaron en agar sangre, agar MacConkey y medio CLED (Oxoid). Las bacterias con crecimiento significativo se procesaron para su identificación y se realizaron pruebas de susceptibilidad antimicrobiana mediante la técnica de difusión en disco de Kirby Bauer. Se calculó e interpretó la zona de inhibición utilizando el gráfico estándar y se clasificaron los organismos como susceptibles, intermedios o resistentes. En este estudio se utilizaron distintos discos de antibióticos (Oxoid), incluida la cefepima (FEP). Se usó *E. coli* ATCC 252395 como cepa de control de calidad.

En total, el 11,6 % de las muestras de orina presentaron un crecimiento significativo de bacterias uropatógenas. Del total de cultivos positivos, el 20,7 % eran bacterias grampositivas y el 79,3 % fueron bacterias gramnegativas. La bacteria uropatógena más prevalente fue *E. coli* (41,4 %), que mostró la mayor sensibilidad a cefepima (91,7 %). *P. aeruginosa* mostró un 80 % de sensibilidad a la cefepima. Se observó una alta susceptibilidad a cefepima en el análisis clínico de *E. coli* y *P. aeruginosa*, sin que se notificasen resultados fuera de especificación o incoherentes.

Este estudio tenía como objetivo determinar el perfil bacteriano de las infecciones del torrente sanguíneo y su patrón de susceptibilidad a los antibióticos. Se analizaron 822 muestras de hemocultivos⁶. Se examinaron los cultivos positivos, se detectaron los signos preliminares de crecimiento y se identificaron los organismos. Se realizaron pruebas de susceptibilidad antimicrobiana (utilizando el método de difusión en disco de Kirby-Bauer/agar Mueller-Hinton/directrices del CLSI). En función de la zona de inhibición obtenida, los aislados se clasificaron en patrones sensibles, intermedios y resistentes. Para cada grupo de organismos, se utilizó un conjunto aparte de antimicrobianos, incluida la cefepima (30 mcg). 105 muestras (12,77 %) fueron positivas después del cultivo y 717 (87,22 %) fueron negativas. Las de *E. coli* fueron un 79 % sensibles a cefepima y las de *Staphylococcus aureus* fueron un 100 % sensibles a cefepima. Esto se correlaciona con el estudio de sensibilidad realizado en India (Vasudeva et al. 2016).

Hubo variaciones en la tasa de sensibilidad a los antibióticos de los organismos aislados en este estudio en comparación con estudios anteriores. Esto puede ser debido a que la sensibilidad de los organismos a los antibióticos es variable y depende de la prevalencia de las cepas, el uso de antibióticos y los patrones de resistencia en un área en particular. Se observó una alta susceptibilidad a cefepima en el análisis clínico de *E. coli* y el 100 % de susceptibilidad en *Staphylococcus* spp., sin que se notificasen resultados fuera de especificación o incoherentes.

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. Oladipo, E.K, J.K Oloke, I.O Omomowo, A.O Oyeniran, E.H Awoyelu, and S.O Ogundele. (2015). "Incidence of Cephalosporin Resistance among Clinical Isolates of *Pseudomonas Aeruginosa* in Ibadan, South-Western Nigeria." *International Journal of Medicine and Biomedical Research* 4 (3): 135–41. <https://doi.org/10.14194/ijmbr.4.3.4>.
5. Ullah, Anwar. (2018). "Prevalence of Symptomatic Urinary Tract Infections and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Isolated Uropathogens in Kohat Region of Pakistan." *MOJ Biology and Medicine* 3 (2). <https://doi.org/10.15406/mojbm.2018.03.00082>.
6. Iqbal, Hasina, Nabeela Mahboob, Mushtaque Ahmed, Kazi Zulfiqer Mamun, Abdur Rahim, and Khan Abul Kalam Azad. (2020). "Bacteriological Profile and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Blood Culture Isolates among Febrile Patients in a Tertiary Care Hospital, Bangladesh." *Journal of Dhaka Medical College* 27 (2): 114–22. <https://doi.org/10.3329/jdmc.v27i2.45820>.



© 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.

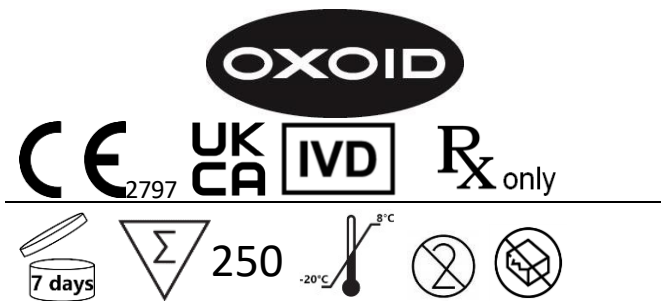
Glosario de símbolos



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	2023-01-13





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

Oxoid™ Cefepime Discs 30µg (FEP30)

REF CT0771B

Antimikrobiella skivor för mottaglighetstester

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

Cefepime Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs är pappersskivor med en diameter på 6 mm som innehåller specifika mängder av det antimikrobiella medlet cefepim. Skivorna är märkta med information om det antimikrobiella innehållet (FEP) och dess mängd (µg) på båda sidor: FEP30 (30 µg).

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

Avsedd användning

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

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

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

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

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

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuella FDA-tabeller:

Gramnegativa

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*

Grampositiva

- *Streptococcus* spp. (β-hemolytisk grupp)
- *Streptococcus* spp. (Viridansgrupp)

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuella CLSI-tabeller:

Gramnegativa

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* och *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Grampositiva

- *Streptococcus* spp. (β-hemolytisk grupp)
- *Streptococcus* spp. (Viridansgrupp)



Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuella EUCAST-tabeller:

Gramnegativa

- Enterobacterales
- *Pseudomonas* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Aeromonas* spp.

Grampositiva

- Streptococci (*Viridansgrupp*)

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

Metodprinciper

Cefepime AST Discs kan användas i den semikvantitativa metoden med agardiffusionstest för in vitro-testning av mottaglighet. Fullständiga instruktioner om generering och tolkning av resultaten i enlighet med CLSI^{1bc}./EUCAST^{2ab}-metoden finns i relevanta aktuella standarder. Tabeller med sammansättningar/koncentrationer enligt CLSI^{1bc}/EUCAST² finns i den dokumentation som refereras till nedan. Rena odlingar av kliniska isolat inokuleras på testmediet och AST-skivan placeras på ytan. Antibiotikumet i skivan sprids genom agaret för att bilda en gradient. Efter inkubering mäts hämningszonerna runt skivorna och jämförs med fastställda zondiameterintervall för det eller de specifika antimikrobiella medlen/organismerna som testas.

Metrologisk spårbarhet av kalibrator- och kontrollmaterialvärden

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

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

Material som tillhandahålls

Cefepime 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. Levereras i kassetter som innehåller 50 skivor och varje förpackning innehåller fem kassetter. 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 CT0771B	
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 Cefepime AST Disc	
Reagens	Beskrivning av funktion
Cefepim	Vitt till nästan vitt kristallint pulver. Cefepim är en fjärde generationens cefalosporin som används vid behandling av olika bakterieinfektioner orsakade av mottagliga bakterier, som lunginflammation, urinvägsinfektioner och hudinfektioner. Cefalosporiner är bakteriedödande och har samma verkningsmekanism som andra betalaktamantibiotika (till exempel penicillin). Cefalosporiner stör syntesen av peptidoglykanlagret av bakteriecellsväggar.

Koncentrationen av antibiotika på AST-skivan analyseras för varje batch och kontrolleras med interna och externa specifikationer (t.ex. FDA³). Den faktiska koncentrationen anges i analyscertifikatet.

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

Hållbarhetstid och förvaringsvillkor

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

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





Analytiska prestandaegenskaper

Tabell 3. Rådata för zonstorlekar i enlighet med CLSI-metoden hämtade från de tre senaste batcherna av Cefepime (30 µg) FEP30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0771B).

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	
3278313	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % fårblod	28	35	31,5	34	34	34	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	41	42	41	-0,17 ± 0,58 (CV = -3,460) (0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standardavvikelse
							1	2	3	
3266014	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % fårblod	28	35	31,5	31	31	31	-0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	40	40	40	-1,5 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standardavvikelse
							1	2	3	
3247846	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV = 0)





	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % färblood	28	35	31,5	33	33	33	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	37	46	41,5	40	40	40	-1,5 ± 0 (CV = 0)

Tabell 4. Rådata för zonstorlekar i enlighet med EUCAST-metoden hämtade från de tre senaste batcherna av Cefepime (30 µg) FEP30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0771B).

EUCAST-metod										
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referensmedelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV))
							1	2	3	
3278313	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV = 0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	34	35	35	0,67 ± 0,58 (CV = 0,87)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referensmedelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standardavvikelse
							1	2	3	
3266014	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV = 0,0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	33	33	33	-1 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referensmedelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standardavvikelse
							1	2	3	
3247846	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	31	37	34	35	35	35	1 ± 0 (CV = 0)

Kliniska prestandaegenskaper

En studie genomfördes för att utvärdera resistensaktiviteten hos *Pseudomonas aeruginosa* erhållna från kliniska prover mot olika generationer av cefalosporin.⁴ Hundra kliniska isolat av *Pseudomonas aeruginosa* samlades in från olika kliniska platser inklusive brännskador, sår och örön. De testades för sensitivitet för antibiotika med hjälp av mottaglighetstester enligt Kirby-Bauer-diskdiffusionsmetoden med beredda antibiotikaskivor innehållande olika µg av olika antibiotika inklusive cefepim (30 µg).

De flesta av isolaten (n = 47) samlades in från infekterade sår. *Pseudomonas aeruginosa* visade absolut resistens mot alla antibiotika som användes förutom ceftazidim och cefepim, som är tredje respektive fjärde generationens cefalosporiner. Cefepim hade den högsta mottaglighetsgraden på 90 %, endast 6 % var resistenta och 4 % var intermediära. Från isolaten från pinnprover från sår visade cefepim en signifikant skillnad med ett medelvärde på 1,17. Ingen signifikant skillnad registrerades i medelvärdet för andra generationens cefalosporin. Den tredje generationen, cefpodoxim, cefixim och ceftazidim, visade signifikanta skillnader med medelvärden på 2,96 respektive 15,67 och 9,94. Studien visade att den fjärde generationen fortfarande är den mest effektiva.

En sjukhusbaserad tvärsnittsstudie genomfördes för att fastställa förekomsten av urinvägsinfektioner (UTI) och antimikrobiella sensitivitetens mönster för uropatogener.⁵ Patienter (20 till 90 år gamla) hade symtomatiska urinvägsinfektioner. Totalt 500 mittstråleprover samlades in och odlades på blodagar, MacConkey-agar och CLED-medium (Oxoid). De signifikanta tillväxtbakterierna bearbetades för identifiering och antimikrobiell mottaglighetstestning utfördes med Kirby-Bauer-





diskdiffusionstekniken. Hämningszonen beräknades och tolkades med standarddiagrammet och organismerna rapporterades som mottagliga, intermediära eller resistent. Olika antibiotikaskivor (Oxoid) användes under studien, inklusive cefepim (FEP). *E. coli* ATCC 252395 användes som kontrollstam.

Totalt 11,6 % urinprov visade signifikant tillväxt av uropatogena bakterier. Av det totala antalet positiva kulturer var 20,7 % grampositiva bakterier och 79,3 % gramnegativa bakterier. De vanligaste uropatogena bakterierna var *E. coli* (41,4 %), som visade den högsta sensitiviteten (91,7 %) för cefepim. *P. aeruginosa* visade 80 % sensitivitet för cefepim. Cefepim visade hög mottaglighet i den kliniska analysen av *E. coli* och *P. aeruginosa*, det rapporterades inga resultat utanför specifikationerna eller inkonsekventa resultat.

Studien genomfördes för att fastställa bakterieprofilen för bakteriemi och bakteriernas mottaglighetsmönster för antibiotika. 822 blododlingsprover screenades.⁶ Positiva kulturer undersöktes, preliminära tecken på bakterietillväxt detekterades och organismer identifierades. Antimikrobiella mottaglighetstester utfördes (Kirby-Bauer-diskdiffusionsmetoden/Mueller-Hinton-agar/CLSI-riktlinjer). Baserat på den erhållna hämningszonen klassificerades isolaten med mönster – sensitiva, intermediära eller resistent. För varje grupp av organismer användes en separat uppsättning antimikrobiella medel, inklusive cefepime (30 µg). 105 (12,77 %) prover var positiva och 717 (87,22 %) var negativa. Sensitiviteten för *E. coli* var 79 % för cefepim och sensitiviteten för *Staphylococcus aureus* 100 % för cefepim. Det korrelerar med sensitivitetsstudien som utfördes i Indien (Vasudeva et al. 2016).

Det förkom variationer i sensitivitetsgraden för antibiotika för organismer som isolerades i den här studien jämfört med tidigare studier. Det kan bero på att organismers sensitivitet för antibiotika varierar och beror på förekomsten av stammar, antibiotikaanvändning och resistensmönster i ett visst område. Cefepim visade hög mottaglighet i den kliniska analysen av *E. coli* och 100 % mottaglighet för *Staphylococcus* spp. Det rapporterades inga resultat utanför specifikationerna eller inkonsekventa resultat.

Allvarliga händelser





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

Referenser

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Oladipo, E.K, J.K Oloke, I.O Omomowo, A.O Oyeniran, E.H Awoyelu, and S.O Ogundele. (2015). "Incidence of Cephalosporin Resistance among Clinical Isolates of Pseudomonas Aeruginosa in Ibadan, South-Western Nigeria." *International Journal of Medicine and Biomedical Research* 4 (3): 135–41. <https://doi.org/10.14194/ijmbr.4.3.4>.
- Ullah, Anwar. (2018). "Prevalence of Symptomatic Urinary Tract Infections and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Isolated Uropathogens in Kohat Region of Pakistan." *MOJ Biology and Medicine* 3 (2). <https://doi.org/10.15406/mojbm.2018.03.00082>.
- Iqbal, Hasina, Nabeela Mahboob, Mushtaque Ahmed, Kazi Zulfiqer Mamun, Abdur Rahim, and Khan Abul Kalam Azad. (2020). "Bacteriological Profile and Antimicrobial Susceptibility Patterns of Blood Culture Isolates among Febrile Patients in a Tertiary Care Hospital, Bangladesh." *Journal of Dhaka Medical College* 27 (2): 114–22. <https://doi.org/10.3329/jdmc.v27i2.45820>.

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

Symbollista

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



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

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
1.0	2023-01-13

