



Oxoid™ Meropenem Discs 10 µg (MEM10)

REF CT0774B

EN

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Thermo Scientific™ Oxoid™ Meropenem (10 µg) MEM10 Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs are 6mm paper discs that contain specific amounts of the antimicrobial agent meropenem. The discs are labelled on both sides with details of the antimicrobial (MEM) and the drug content (10µg).

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.

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

Intended Use

Oxoid Meropenem AST discs are used in the semi-quantitative agar diffusion test method for in vitro susceptibility testing. Used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having a microbial infection, these discs are intended to determine susceptibility against microorganisms for which Meropenem 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, CLSI M100,^{1ac} or EUCAST² breakpoint tables must be used to interpret the zone size result.

Species with published breakpoints according to current FDA literature:

Gram-Positive

- N/A

Gram-Negative

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter ssp*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

Species with published breakpoints according to current CLSI literature:

Gram-Positive

- N/A

Gram-Negative

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter spp*
- *Burkholderia cepacia complex*
- *Haemophilus influenza*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*





Species with published breakpoints according to current EUCAST literature:

Gram-Positive

- *Listeria monocytogenes*
- *Aerococcus sanguinicola* and *urinae*

Gram-Negative

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas spp*
- *Acinetobacter spp*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella Kingae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Principle of Method

Oxoid Meropenem 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 the documentation referenced below. Pure cultures of clinical isolates are inoculated onto the test medium and the AST disc placed on the surface. The antibiotic within the disc diffuses through the agar to form a gradient. After incubation, the zones of inhibition around the discs are measured and compared against recognised zone diameter ranges for the specific antimicrobial agent(s)/organism(s) under test.

Metrological Traceability of Calibrator and Control Material Values

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

For recommended concentrations, the zone limits are in accordance with the current performance standards for antimicrobial disc susceptibility tests as detailed by CLSI^{1bc} and/or EUCAST².

Materials Provided

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

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

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

Table 2. Description of Meropenem AST Disc Reagent	
Reagent	Description of Function
Meropenem	Antimicrobial agent. White powder. Meropenem is a broad-spectrum carbapenem that inhibits cell wall synthesis in Gram-positive and Gram-negative bacteria. It penetrates cell walls and binds to penicillin-binding protein targets.

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.

Oxoid Meropenem 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 Oxoid Meropenem AST discs have a shelf-life of 12 months if stored under the recommended conditions. Unopened cartridges must be stored at -20° 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 air-tight 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 3 days and only if stored as described in this IFU.

Analytical Performance Characteristics

Table 3. Raw Data of Zone Sizes in Accordance with CLSI Methodology Taken from the Three Most Recent Batches of Oxoid Meropenem AST Discs.

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	
3179516	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31.5	30	30	30	1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	35	35	35	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31.5	32	32	32	0.5 ± 0%
3179515	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31.5	31	31	31	0.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	33	33	33	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	21	21	21	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31.5	31	31	31	0.5 ± 0 (CV=0)





Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated Reference Mid-Point Value	Reading (mm)			Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance)
							1	2	3	
3174317	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31.5	30	30	30	1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	36	36	36	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	20	20	20	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31.5	32	32	32	0.5 ± 0 (CV=0)



Table 4. Raw Data of Zone Sizes in Accordance with EUCAST Methodology Taken from the Three Most Recent Batches of Oxoid Meropenem AST Discs.

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	
3179516	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31.5	30	30	30	1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	35	35	36	3 ± 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	
3179515	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31.5	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	33	33	33	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	32	32	33	1.67 ± 0 (CV=0.58)
Product Batch	Organism	ATCC® Number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated Reference Mid-Point Value	Reading (mm)			Average (mm) + SD
							1	2	3	
3174317	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31.5	30	30	30	1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	36	36	36	2 ± 0 (CV=0)



Clinical Performance Characteristics

51 clinical isolates were included in AST susceptibility testing of Oxoid discs via disk diffusion according to CLSI and EUCAST breakpoints guidelines.⁴ Oxoid Meropenem AST Discs were shown to be effective in the clinical analysis of *K. pneumoniae*, given that it detected resistance and was able to identify specific resistance genotypes (KPC/VIM production).

Another study was performed to determine bacterial susceptibility of non-fermentative Gram-negative organisms to various antibacterial agents.⁵ Isolates identified from this study included *Pseudomonas aeruginosa* (n=1790), *Acinetobacter* spp. (n=1365), and *Burkholderia* spp. (n=59). This study provided evidence that Oxoid Meropenem AST Discs perform effectively in clinical settings.

A third study investigated antimicrobial resistance and molecular epidemiology of extended-spectrum β-lactamase (ESBL)-producing *Escherichia coli* isolates.⁶ Antimicrobial susceptibility testing was carried out and interpreted using the disc diffusion method and guidelines in accordance with CLSI (2014 Version). The *E. coli* isolates were tested for susceptibility to 17 different antibiotics from Oxoid, UK. Oxoid Meropenem AST Discs were shown to perform effectively in clinical settings.









Serious Incidents

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










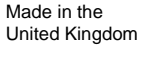
References

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Vading, M. S. (2011). Comparison of Disk Diffusion, Etest and VITEK2 for Detection of Carbapenemase-Producing *Klebsiella Pneumoniae* with the EUCAST and CLSI Breakpoint Systems, *Clinical Microbiology and Infection*, P668-674.
5. Fu, W. Z. (2003). The Susceptibility of Non-Fermentative Gram-Negative Bacilli to Cefperazone and Sulbactam Compared with Other Antibacterial Agents, *International Journal of Antimicrobial Agents*, 22 (4): 44444–48. [https://doi.org/10.1016/S0924-8579\(03\)00109-2](https://doi.org/10.1016/S0924-8579(03)00109-2).
6. Miao, Z. S. (2017). Antimicrobial Resistance and Molecular Epidemiology of ESBL-Producing *Escherichia Coli* Isolated from Outpatients in Town Hospitals of Shandong Province, China, *Frontiers in Microbiology*.

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
	Period-after-opening – the number of days the product can be used after opening
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
	Made in the United Kingdom

Revision information

Version	Date of issue and modifications introduced
2.0	2023-07-21



<https://www.thermofisher.com>

CE 2729 UK CA IVD Rx only



Дискове с меропенем Oxoid™ 10 µg (MEM10)

REF ST0774B

BG

Дискове за тестване на антимикробна чувствителност

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

Дисковете за тестване на антимикробна чувствителност (AST) с меропенем са 6 mm хартиени дискове, които съдържат определени количества от антимикробния агент меропенем. Дисковете са етикетирани от двете страни с подробности за антимикробното средство (MEM) и съдържанието на лекарството (10 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 меропенем могат да се дозират с помощта на диспенсър за дискове Oxoid (продава се отделно). Всеки отделен диск трябва да се използва само веднъж.

Предназначение

AST дисковете с меропенем 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 меропенем 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, CLSI M100,^{1ac} или таблиците за гранични стойности, определени от EUCAST², трябва да се използват за интерпретиране на резултатите от размера на зоната.

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на FDA:

Грам-положителен

- Неприложимо

Грам-отрицателен

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter ssp*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на CLSI:

Грам-положителен

- Неприложимо

Грам-отрицателен

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter spp*
- *Burkholderia cepacia complex*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на EUCAST:



Грам-положителен

- *Listeria monocytogenes*
- *Aerococcus sanguinicola* и *urinae*

Грам-отрицателен

- *Enterobacteriales*
- *Pseudomonas spp*
- *Acinetobacter spp*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella Kingae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Принцип на метода

AST дисковете с меропенем 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 меропенем, се основава на международно признати процедури и стандарти.

За препоръчаните концентрации границите на зоните са в съответствие с текущите стандарти за ефективност за антимикробни дискове за тестване на чувствителност, както е подробно описано от CLSI^{1bc} и/или EUCAST².

Предоставени материали

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

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

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

Таблица 2. Описание на реагент за AST дискове с меропенем	
Реагент	Описание на действието
Меропенем	Антимикробен агент. Бял прах. Меропенем е широкоспектърен карбапенем, който инхибира синтеза на клетъчната стена в грам-положителни и грам-отрицателни бактерии. Той прониква през клетъчните стени и се свързва с пеницилин-свързващи протеинови мишени.

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

Срок на годност и условия за съхранение

Неотворени касети от AST дискове с меропенем имат срок на годност от 12 месеца, ако се съхраняват според препоръчаните условия. Неотворените касети трябва да се съхраняват при 20° 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 3 дни и само ако се съхраняват, както е описано в тези ИУ.



Характеристики на аналитична ефективност

Таблица 3. Необработени данни за размерите на зоните в съответствие с методологията на CLSI, взети от трите най-нови партиди AST дискове с меропенем Oxoid.

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		
3179516	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	35	35	35	2 ± 0 (CV=0)	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)	
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)	
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0%	
3179515	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		
		<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	31	31	31	0,5 ± 0 (CV=0)
		<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	33	33	33	0 ± 0 (CV=0)
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
		<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	21	21	21	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	31	31	31	0,5 ± 0 (CV=0)	
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на дисперсия)	
							1	2	3		



3174317	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	36	36	36	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	20	20	20	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0 (CV=0)



Таблица 4. Необработени данни за размерите на зоните в съответствие с методологията на EUCAST, взети от трите най-нови партии AST дискове с меропенем Oxoid.

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 (коэффициент на дисперсия)
							1	2	3	
3179516	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	35	35	36	3 ± 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	
3179515	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	33	33	33	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	32	32	33	1,67 ± 0 (CV=0,58)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средно (mm) + SD
							1	2	3	
3174317	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	36	36	36	2 ± 0 (CV=0)

Характеристики на клиничното действие

51 клинични изолата са включени в AST тестване за чувствителност на дискове Oxoid чрез дискова дифузия съгласно указанията на гранични стойности на CLSI и EUCAST.⁴ AST дисковете с меропенем Oxoid се оказват ефективни при клиничния анализ на *K. pneumoniae*, като се има предвид, че откриват резистентност и могат да идентифицират определени резистентни генотипове (производство на KPC/VIM).

Проведено е друго изследване за определяне на бактериалната чувствителност на неферментативните грам-отрицателни организми към различни антибактериални агенти.⁵ Изолатите, идентифицирани от това изследване включват *Pseudomonas aeruginosa* (n=1790), *Acinetobacter* spp. (n=1365) и *Burkholderia* spp. (n=59). Това изследване предостави доказателства, че AST дисковете с меропенем Oxoid се представят ефективно в клинични условия.

Трето изследване проучва антимикробната резистентност и молекулярната епидемиология на продуциращите β-лактамаза (ESBL) с разширен спектър *Escherichia coli* изолати.⁶ Тестването на антимикробна чувствителност е извършено и интерпретирано с помощта на метода на дискова дифузия и указанията в съответствие със CLSI (2014 версия). *E. coli* изолатите са тествани за чувствителност към 17 различни антибиотици от Oxoid, Обединеното кралство. Доказано е, че AST дисковете с меропенем Oxoid работят ефективно в клинични условия.

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).
- Vading, M. S. (2011). Comparison of Disk Diffusion, Etest and VITEK2 for Detection of Carbapenemase-Producing *Klebsiella Pneumoniae* with the EUCAST and CLSI Breakpoint Systems, *Clinical Microbiology and Infection*, P668-674.
- Fu, W. Z. (2003). The Susceptibility of Non-Fermentative Gram-Negative Bacilli to Cefperazone and Sulbactam Compared with Other Antibacterial Agents, *International Journal of Antimicrobial Agents*, 22 (4): 4444–48. [https://doi.org/10.1016/S0924-8579\(03\)00109-2](https://doi.org/10.1016/S0924-8579(03)00109-2).
- Miao, Z. S. (2017). Antimicrobial Resistance and Molecular Epidemiology of ESBL-Producing *Escherichia Coli* Isolated from Outpatients in Town Hospitals of Shandong Province, China, *Frontiers in Microbiology*.

© 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
	Период след отваряне – броят дни, в който продуктът може да се използва след отварянето му
	Вносител – Трябва да се укаже организацията, която внася медицинското изделие в съответното географско местоположение. Приложимо за Европейския съюз
	Произведено в Обединеното кралство

Информация за ревизия

Версия	Дата на издаване и въведени модификации
2.0	2023-07-21



Diskovi s meropenemom od 10 µg Oxoid™ (MEM10)

REF CT0774B

HR

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti

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

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s meropenemom papirnati su diskovi od 6 mm koji sadržavaju određene količine antimikrobnog lijeka meropenema. Diskovi su označeni na obje strane s pojedinostima o prisutnom antimikrobnom sredstvu (MEM) i količini lijeka (10 µg).

Diskovi se isporučuju u ulošcima s 50 diskova. U svakom je pakiranju pet uložaka. Svaki je uložak pojedinačno zapakiran zajedno s tabletom desikanta u prozirnom blister pakiranju prekrivenom folijom. Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s meropenemom 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 meropenemom 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 meropenem 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, dokumenta M100 Instituta za kliničke i laboratorijske standarde^{1ac} ili odbora EUCAST² moraju se upotrebljavati za tumačenje rezultata veličine zone.

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

Gram-pozitivne

- N/P

Gram-negativne

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter ssp*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

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

Gram-pozitivne

- N/P
- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter spp*
- *Burkholderia cepacia kompleks*
- *Haemophilus influenza*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

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



Gram-pozitivne

- *Listeria monocytogenes*
- *Aerococcus sanguinicola* i *urinae*

Gram-negativne

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas spp*
- *Acinetobacter spp*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella Kingae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Načelo metode

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s meropenemom 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/koncentraciju Instituta za kliničke i laboratorijske standarde^{1bc}/odbora EUCAST² mogu se pronaći u njihovoj dokumentaciji koja je navedena u nastavku. Čiste kulture kliničkih izolata inokuliraju se na testni medij, a disk za testiranje antimikrobne osjetljivosti postavlja se na površinu. Antibiotik u disku rastapa se kroz agar, stvarajući gradijent. Nakon inkubacije mjere se zone inhibicije oko diskova i uspoređuju se s priznatim rasponima promjera zone za određeno testirano antimikrobno sredstvo (sredstva)/organizam (organizme).

Mjeriteljska sljedivost kalibratora i vrijednosti kontrolnog materijala

Mjeriteljska sljedivost vrijednosti dodijeljenih kalibratorima i kontrolnim materijalima predviđena za uspostavljanje ili potvrdu točnosti metode za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s meropenemom 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 meropenemom sastoje se od papirnatih diskova promjera 6 mm impregniranih određenom količinom antimikrobnog sredstva. Diskovi su označeni na obje strane te navode lijek i količinu. Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s meropenemom isporučuju se u ulošcima s 50 diskova. U svakom je pakiranju pet uložaka. Ulošci su pojedinačno zapakirani u blister pakiranje zatvoreno folijom s desikantom.

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

Tablica 1. Materijali koji se isporučuju s diskovima za testiranje antimikrobne osjetljivosti s meropenemom	
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 u svakom pakiranju.

Tablica 2. Opis reagensa za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s meropenemom	
Reagens	Opis funkcije
Meropenem	Antimikrobno sredstvo. Bijeli prah. Meropenem je polusintetski karbapenem širokog spektra koji inhibira sintezu stanične stijenke u gram-pozitivnim i gram-negativnim bakterijama. Prodire u stanične stijenke i veže se na proteinske ciljeve koji vežu penicilin.

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

Vijek trajanja i uvjeti skladištenja

Neotvoreni ulošci diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s meropenemom imaju vijek trajanja od 12 mjeseci ako se čuvaju u preporučenim uvjetima. Neotvoreni ulošci moraju se čuvati na -20 °C do 8 °C do primjene.



Nakon otvaranja uloži 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 3 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 meropenemom Oxoid.

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	
3179516	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	35	35	35	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	22	22	22	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % ovčje krvi	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0 %
3179515	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	31	31	31	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	33	33	33	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	21	21	21	3 ± 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)



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	
3174317	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	36	36	36	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	20	20	20	4 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % ovčje krvi	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 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 meropenemom Oxoid.

Metodologija odbora EUCAST										
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance)
							1	2	3	
3179516	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	35	35	36	3 ± 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	
3179515	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	33	33	33	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	32	32	33	1,67 ± 0 (CV = 0,58)
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	
3174317	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	36	36	36	2 ± 0 (CV = 0)

Karakteristike kliničke učinkovitosti

51 klinički izolat uključen je u testiranje antimikrobne osjetljivosti diskova Oxoid putem difuzije diska prema smjernicama Instituta za kliničke i laboratorijske standarde i odbora EUCAST za granične vrijednosti.⁴ Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s meropenemom Oxoid pokazali su se djelotvornima u kliničkoj analizi bakterije *K. pneumoniae*, pod uvjetom da su otkrili otpornost i mogli identificirati određene genotipove otpornosti (proizvodnja KPC-a/IM-a).

Provedeno je dodatno ispitivanje kako bi se odredila bakterijska osjetljivost ne-fermentirajućih gram-negativnih organizama na razna antibakterijska sredstva.⁵ Izolati identificirani tim ispitivanjem uključivali su bakterije *Pseudomonas aeruginosa* (n = 1790), *Acinetobacter spp.* (n = 1365) i *Burkholderia spp.* (n = 59). Ovo je ispitivanje dalo dokaz da diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s meropenemom Oxoid djeluju učinkovito u kliničkom okruženju.

Treće ispitivanje istraživalo je antimikrobnu otpornost i molekularnu epidemiologiju izolata bakterije *Escherichia coli* koji proizvode β -laktamazu proširenog spektra.⁶ Testiranje antimikrobne osjetljivosti provedeno je i protumačeno pomoću metode difuzije diska i smjernica u skladu s Institutom za kliničke i laboratorijske standarde (verzija iz 2014.). Izolati bakterije *E. coli* testirani su na osjetljivost na 17 različitih antibiotika tvrtke Oxoid, UK. Pokazalo se da diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s meropenemom Oxoid djeluju učinkovito u kliničkom okruženju.

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).
- Vading, M. S. (2011). Comparison of Disk Diffusion, Etest and VITEK2 for Detection of Carbapenemase-Producing *Klebsiella Pneumoniae* with the EUCAST and CLSI Breakpoint Systems, *Clinical Microbiology and Infection*, P668-674.
- Fu, W. Z. (2003). The Susceptibility of Non-Fermentative Gram-Negative Bacilli to Ceftazidime and Sulbactam Compared with Other Antibacterial Agents, *International Journal of Antimicrobial Agents*, 22 (4): 4444–48. [https://doi.org/10.1016/S0924-8579\(03\)00109-2](https://doi.org/10.1016/S0924-8579(03)00109-2).
- Miao, Z. S. (2017). Antimicrobial Resistance and Molecular Epidemiology of ESBL-Producing *Escherichia Coli* Isolated from Outpatients in Town Hospitals of Shandong Province, China, *Frontiers in Microbiology*.

© 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
	Razdoblje nakon otvaranja – broj dana tijekom kojih se proizvod može upotrebljavati nakon otvaranja
	Uvoznik – za označavanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod u pojedinu zemlju. Primjenjivo u Europskoj uniji
	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
2.0	2023-07-21



Oxoid™ Meropenem Discs 10 µg (MEM10)

REF CT0774B

CS

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti

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

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti (AST) na meropenem jsou 6mm papírové disky, které obsahují specifické množství antimikrobiální látky meropenem. Disky jsou z obou stran označeny údaji o antimikrobiální látce (MEM) a obsahu léčiva (10 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 meropenem lze dávkovat pomocí dávkovače Oxoid Disc Dispenser (prodává se samostatně). Každý jednotlivý disk lze použít pouze jednou.

Účel použití

AST disky s meropenem 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 meropenemu jak klinicky, tak in vitro. Používají se s čistou kulturou vypěstovanou na agaru.

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

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

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

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

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury FDA:

Grampozitivní

- NEUPLATŇUJE SE

Gramnegativní

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter ssp.*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury CLSI:

Grampozitivní

- NEUPLATŇUJE SE

Gramnegativní

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter spp.*
- *Burkholderia cepacia complex*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*



Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury EUCAST:

Grampozitivní

- *Listeria monocytogenes*
- *Aerococcus sanguinicola* a *urinae*

Gramnegativní

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas* spp.
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Princip metody

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

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

Tabulka 1. Materiály dodávané s AST disky s meropenem	
Popis součástí	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, víčkem a pístem (x5)	Součástí sestavy a plastový zásobník obsahující 50 AST disků.
Vysoušecí tableta (x5)	Malé tablety ve tvaru pastilky světle béžové až hnědé barvy. S každým zásobníkem se dodává 1 kus.
Fólie	Fólie jednotlivě utěšňující 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 meropenem	
Reagencie	Popis funkce
Meropenem	Antimikrobiální látka. Bílý prášek. Meropenem je širokospektrální karbapenem, který inhibuje syntézu buněčné stěny u grampozitivních a gramnegativních bakterií. Proniká buněčnými stěnami a váže se na proteinové cíle vazující penicilin.

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 Oxoid s meropenem 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 meropenem mají dobu použitelnosti 12 měsíců, pokud jsou skladovány za doporučených podmínek. Neotevřené zásobníky musí být uchovávány při teplotě -20 °C až 8 °C, dokud nejsou potřeba.

Po otevření by měly být zásobníky uchovávány v dávkovači v dodané nádobě s nenasyceným (oranžovým) vysoušedlem nebo v jiné vhodné neprůhledné vzduchotěsné nádobě s vysoušedlem, která chrání disky před vlhkostí. Dávkovače by měly být



skladovány v nádobě při teplotě 2 °C až 8 °C a před otevřením by se měly vytemperovat na pokojovou teplotu, aby se zabránilo tvorbě kondenzace. Po otevření obalu obsahujícího vysoušedlo by disky měly být použity do 3 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 tří nejnovějších šarží AST disků Oxoid s meropenemem

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	
3179516	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	35	35	35	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0%
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu)
							1	2	3	
3179515	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	31	31	31	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	33	33	33	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	21	21	21	3 ± 0 (CV=0)

	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	31	31	31	0,5 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu)
							1	2	3	
3174317	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	36	36	36	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	20	20	20	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0 (CV=0)

Tabulka 4. Nepracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií EUCAST získaná ze tří nejnovějších šarží AST disků Oxoid s meropenemem

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	
3179516	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	35	35	36	3 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD
3179515	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	33	33	33	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	32	32	33	1,67 ± 0 (CV=0,58)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD
3174317	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	36	36	36	2 ± 0 (CV=0)

Charakteristiky klinického provedení

Do testování citlivosti AST disků Oxoid prostřednictvím diskové difuze podle pokynů CLSI a EUCAST pro breakpointy bylo zahrnuto 51 klinických izolátů.⁴ AST disky Oxoid s meropenemem se ukázaly jako účinné při klinické analýze *K. pneumoniae*, neboť detekovaly rezistenci a byly schopny identifikovat specifické genotypy rezistence (produkce KPC/VIIM).

Další studie byla provedena za účelem stanovení bakteriální citlivosti nefermentativních gramnegativních organismů na různé antibakteriální látky.⁵ Izoláty identifikované v této studii zahrnovaly *Pseudomonas aeruginosa* (n = 1 790), *Acinetobacter* spp. (n = 1 365) a *Burkholderia* spp. (n = 59). Tato studie poskytla důkazy o tom, že AST disky Oxoid s meropenemem jsou v klinických podmínkách účinné.

Třetí studie zkoumala antimikrobiální rezistenci a molekulární epidemiologii izolátů *Escherichia coli* produkující β -laktamázy rozšířeného spektra (ESBL).⁶ Testování antimikrobiální citlivosti bylo provedeno a interpretováno pomocí diskové difuzní metody a dle pokynů CLSI (verze 2014). Izoláty *E. coli* byly testovány na citlivost vůči 17 různým antibiotikům společnosti Oxoid, UK. Ukázalo se, že AST disky Oxoid s meropenemem jsou v klinických podmínkách účinné.

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).
- Vading, M. S. (2011). Comparison of Disk Diffusion, Etest and VITEK2 for Detection of Carbapenemase-Producing *Klebsiella Pneumoniae* with the EUCAST and CLSI Breakpoint Systems, *Clinical Microbiology and Infection*, P668-674.
- Fu, W. Z. (2003). The Susceptibility of Non-Fermentative Gram-Negative Bacilli to Ceftazidime and Sulbactam Compared with Other Antibacterial Agents, *International Journal of Antimicrobial Agents*, 22 (4): 44444–48. [https://doi.org/10.1016/S0924-8579\(03\)00109-2](https://doi.org/10.1016/S0924-8579(03)00109-2).
- Miao, Z. S. (2017). Antimicrobial Resistance and Molecular Epidemiology of ESBL-Producing *Escherichia Coli* Isolated from Outpatients in Town Hospitals of Shandong Province, China, *Frontiers in Microbiology*.

© 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
	Období po otevření – počet dní, po které lze výrobek po otevření používat.
	Dovozce – Označení entity importující zdravotnický prostředek do národního prostředí. Platí pro Evropskou unii
	Vyrobeno ve Spojeném království

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
2.0	2023-07-21



Oxoid™ Meropenem Discs 10 µg (MEM10)

REF CT0774B

DA

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Meropenem Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs er 6 mm-papirskiver, som indeholder bestemte mængder af det antimikrobielle stof meropenem. Skiverne er mærket på begge sider med oplysninger om det antimikrobielle stof (MEM) og indholdet af stoffet (10 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 tørremiddeltablet i en foliebeklædt, gennemsigtig blisterpakning. Meropenem AST Discs kan dispenseres ved hjælp af en Oxoid Disc Dispenser (sælges separat). Hver enkelt skive må kun bruges én gang.

Tilsligtet anvendelse

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

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

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

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

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

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

Grampositive

- Ikke relevant

Gramnegative

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter*-arter
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

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

Grampositive

- Ikke relevant

Gramnegative

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter*-arter
- *Burkholderia cepacia complex*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*



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

Grampositive

- *Listeria monocytogenes*
- *Aerococcus sanguinicola* og *urinae*

Gramnegative

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas*-arter
- *Acinetobacter*-arter
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella Kingae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Metodens principper

Meropenem 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 Meropenem AST Discs er baseret på internationalt anerkendte procedurer og standarder.

Zonegrænserne for de anbefalede koncentrationer i overensstemmelse med de aktuelle ydelsesstandarder for antimikrobielle skivefølsomhedstest, som det er beskrevet af CLSI^{1bc} og/eller EUCAST².

Leverede materialer

Meropenem 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. Meropenem AST Discs leveres i kassetter med 50 skiver. Der er 5 kassetter i hver pakke. Kassetterne er pakket enkeltvist i en folieforseglet blisterpakning med et tørremiddel.

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

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

Tabel 2. Beskrivelse af Meropenem AST Disc Reagent	
Reagenser	Beskrivelse af funktion
Meropenem	Antimikrobielt stof. Hvidt pulver. Meropenem er et bredspekret carbapenem, der hæmmer cellevægssyntese i grampositive og gramnegative bakterier. Det trænger ind i cellevæggene og bindes til penicillin-bindende proteinmål.

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.

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

Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

Uåbnede kassetter med Meropenem AST-skiver har en holdbarhed på 12 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 3 dage og kun, hvis de opbevares, som det er beskrevet i denne brugsanvisning.

Analytiske funktionsegenskaber

Tabel 3. Rådata for zonestørrelser i overensstemmelse med CLSI-metodologien, der tages fra de tre seneste batches af Oxoid Meropenem AST Discs.

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	
3179516	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	35	35	35	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%S B	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0 %
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)
3179515	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	31	31	31	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	33	33	33	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	21	21	21	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%S B	28	35	31,5	31	31	31	0,5 ± 0 (CV=0)

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	
3174317	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	36	36	36	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	20	20	20	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%S B	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0 (CV=0)

Tabel 4. Rådata for zonestørrelser i overensstemmelse med EUCAST-metodologien, der tages fra de tre seneste batches af Oxoid Meropenem AST Discs.

EUCAST-metodologi										
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient)
							1	2	3	
3179516	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	35	35	36	3 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD
1	2	3								
3179515	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	33	33	33	1 ± 0 (CV=0)

	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	32	32	33	1,67 ± 0 (CV=0.58)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD
							1	2	3	
3174317	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	36	36	36	2 ± 0 (CV=0)

Kliniske funktionsegenskaber

51 kliniske isolater blev inkluderet i AST-følsomhedstestningen af oxoid-skiver via skivediffusion i henhold til CLSI- og EUCAST-retningslinjerne for brudpunkter.⁴ Oxoid Meropenem AST Discs har vist sig at være effektive i den kliniske analyse af *K. pneumoniae*, da de har påvist resistens og var i stand til at identificere specifikke resistensgenotyper (KPC/VIM-produktion).

Der blev udført en anden undersøgelse for at fastlægge bakteriel følsomhed af non-fermentative, gramnegative organismer over for forskellige antibakterielle stoffer.⁵ Isolater, der blev identificeret i denne undersøgelse, omfattede *Pseudomonas aeruginosa*- (n=1790), *Acinetobacter*-arter. (n=1365) og *Burkholderia*-arter. (n=59). Denne undersøgelse leverede evidens for, at Oxoid Meropenem AST Discs fungerer effektivt i kliniske omgivelser.

I en tredje undersøgelse blev antimikrobiel resistens og molekylær epidemiologi for *Escherichia coli*-isolater, der producerer β-lactamaser med udvidet spektrum (ESBL).⁶ Antimikrobiel følsomhedstestning blev udført ved hjælp af metoden for standardskivediffusion og overensstemmelse med CLSI retningslinjerne (2014 version). *E coli*-isolaterne blev testet for følsomhed over for 17 forskellige antibiotika fra Oxoid i Storbritannien. Oxoid Meropenem AST Discs er påvist at fungere effektivt i kliniske omgivelser.

Alvorlige hændelser

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






Litteratur

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Vading, M. S. (2011). Comparison of Disk Diffusion, Etest and VITEK2 for Detection of Carbapenemase-Producing *Klebsiella Pneumoniae* with the EUCAST and CLSI Breakpoint Systems, *Clinical Microbiology and Infection*, P668-674.
- Fu, W. Z. (2003). The Susceptibility of Non-Fermentative Gram-Negative Bacilli to Ceftazidime and Sulbactam Compared with Other Antibacterial Agents, *International Journal of Antimicrobial Agents*, 22 (4): 4444–48. [https://doi.org/10.1016/S0924-8579\(03\)00109-2](https://doi.org/10.1016/S0924-8579(03)00109-2).
- Miao, Z. S. (2017). Antimicrobial Resistance and Molecular Epidemiology of ESBL-Producing *Escherichia Coli* Isolated from Outpatients in Town Hospitals of Shandong Province, China, *Frontiers in Microbiology*.

© 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
	Holdbarhed efter åbning – antallet af dage, hvor produktet kan bruges efter åbning
	Importør – Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
	Fremstillet i Storbritannien

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
2.0	2023-07-21





Oxoid™-i meropeneemiplaadid 10 µg (MEM10)

REF CT0774B

ET

Antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid

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

Meropeneemi antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid (*Antimicrobial Susceptibility Test, AST*) on 6 mm paberplaadid, mis sisaldavad teatud koguses antimikroobset ainet meropeneemi. Plaadid on mõlemal küljel märgistatud antimikroobse aine (MEM) ja ravimisisalduse (10 µg) üksikasjadega.

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

Sihotstarve

Meropeneemi AST-plaate kasutatakse poolkvantitatiivses agari difusioonikatse meetodis *in vitro* vastuvõtlikkuse testimiseks. Neid plaate kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata arstidel määrata võimalikke ravivõimalusi patsientidele, kelle kahtlustatakse mikroobset infektsiooni. Need plaadid on mõeldud vastuvõtlikkuse määramiseks mikroorganismide suhtes, mille puhul meropeneem 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 leiab kohalikest protseduuridest ja juhistest. Nende plaatide kasutamiseks pole määratud testimispopulatsiooni.

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

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele FDA teaduskirjandusele:

Grampositiivsed

- ei kohaldata

Gramnegatiivsed

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter ssp*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele CLSI teaduskirjandusele:

Grampositiivsed

- ei kohaldata

Gramnegatiivsed

- Enterobakterid
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter spp*
- *Burkholderia cepacia kompleks*
- *Haemophilus influenza*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*



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

Grampositiivsed

- *Listeria monocytogenes*
- *Aerococcus sanguinicola* ja *urinae*

Gramnegatiivsed

- Enterobakterid
- *Pseudomonas spp*
- *Acinetobacter spp*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella Kingae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Meetodi põhimõte

Meropeneemi AST-plaate võib kasutada poolkvantitatiivses agari difusioonikatses meetodis *in vitro* vastuvõtlikkuse testimiseks. Täielikud juhised tulemuste genereerimise ja tõlgendamise kohta vastavalt CLSI^{1bc}/EUCAST-i^{2ab} metoodikale leiab asjakohastest kehtivatest standarditest. Tabelid, mis näitavad CLSI^{1bc}/EUCAST-i² ühendi/kontsentratsioone, leiab nende allpool viidatud dokumentatsioonist. Kliiniliste isolaatide puhaskultuurid inokuleeritakse testsöötlemele 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 tsoonide läbimõõdu vahemikega.

Kalibraatori ja kontrollmaterjali väärtuste metrooloogiline jälgitavus

Kalibraatoritele ja kontrollmaterjalidele määratud väärtuste metrooloogiline jälgitavus, mis on ette nähtud meropeneemi 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 EUCAST².

Kaasasolevad materjalid

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

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

Tabel 1. Meropeneemi AST-plaatidega 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, pakendis 5 kasseti.

Tabel 2. Meropeneemi AST-i plaatide reaktiivi kirjeldus	
Reaktiiv	Funktsiooni kirjeldus
Meropeneem	Antimikroobne aine. Valge pulber. Meropeneem on laia toimespektriga karbapeneem, mis pärssib rakuseina sünteesi grampositiivsetes ja gramnegatiivsetes bakterites. See tungib läbi rakuseinte ja seondub penitsilliini siduva valguga sihtmärkidega.

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

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

Kõlblikusaeg ja säilitustingimused

Meropeneemi AST-plaatide avamata kassetide säilivusaeg on 12 kuud, kui neid hoitakse soovitud tingimustes. Avamata kassetti tuleb hoida kuni vajaduseni temperatuuril -20° kuni 8 °C.

Pärast avamist tuleb kasseti hoida jaoturi sees (küllastumata (oranži) kuivatusainega) või muus sobivas läbipaistmatus õhukindlas mahutis koos kuivatusainega, et kaitsta plaate niiskuse eest. Jaotureid tuleb hoida mahutis temperatuuril 2 °C–8 °C ja lasta neil enne avamist soojeneda toatemperatuurini vältimaks kondensaadi teket. Kuivatusainet sisaldavast pakendist avatuna tuleb plaate kasutada 3 päeva jooksul ja ainult siis, kui neid hoitakse selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil.

Analüütilised toimivusnäitajad

Tabel 3. Tsoonide suuruste algandmed vastavalt CLSI metoodikale, mis on võetud kolmest kõige uuemast Oxoidi meropeneemi AST-plaatide partiist.

CLSI metoodika										
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja)
							1	2	3	
3179516	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	35	35	35	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0%
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja)
							1	2	3	
3179515	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	31	31	31	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	33	33	33	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	21	21	21	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	31	31	31	0,5 ± 0 (CV=0)

Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsiooni-kordaja)
							1	2	3	
3174317	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	36	36	36	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	20	20	20	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0 (CV=0)

Tabel 4. Tsoonide suuruste alandmed vastavalt EUCAST-i meetodikale, mis on võetud kolmest kõige uuemast Oxoidi meropenemi AST-plaatide partiist.

EUCAST-i meetodika										
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsiooni-kordaja)
							1	2	3	
3179516	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	35	35	36	3 ± 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	
3179515	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	33	33	33	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	32	32	33	1,67 ± 0 (CV=0,58)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD
							1	2	3	
3174317	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	36	36	36	2 ± 0 (CV=0)

Kliinilised toimevõimused

51 kliinilist isolaati kaasati Oxoidi plaatide AST-i vastuvõtlikkuse testimise ketta difusiooni teel vastavalt CLSI ja EUCAST-i murdepunktide juhistele.⁴ Oxoidi meropenemi AST-plaadid osutusid *K. pneumoniae*, kliinilises analüüsis tõhusaks, kuna see tuvastas resistentsuse ja suutis tuvastada spetsiifilisi resistentsuse genotüüpe (KPC/VIM-i tootmine).

Tehti veel üks uuring, et määrata kindlaks mittefermentatiivsete gramnegatiivsete organismide bakterite vastuvõtlikkus erinevatele antibakteriaalsetele ainetele.⁵ Selles uuringus tuvastatud isolaatide hulgas olid *Pseudomonas aeruginosa* (n = 1790), *Acinetobacter* spp. (n=1365) ja *Burkholderia* spp. (n = 59). See uuring tõestas, et Oxoidi meropenemi AST-plaadid toimivad kliinilistes tingimustes tõhusalt.

Kolmandas uuringus uuriti antimikroobset resistentsust ja laiendatud spektriga β -laktamaasi (ESBL) tootvate *Escherichia coli* isolaatide molekulaarset epidemioloogiat.⁶ Tehti antimikroobse vastuvõtlikkuse testid ja neid tõlgendati, kasutades plaadi difusioonimeetodit ja juhiseid vastavalt CLSI-le (2014. aasta versioon). *E. coli* isolaate testiti vastuvõtlikkuse osas 17 erineva antibiootikumi suhtes Oxoidist, Ühendkuningriigist. Oxoidi meropenemi AST-plaadid toimisid kliinilistes tingimustes tõhusalt.

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).
- Vading, M. S. (2011). Comparison of Disk Diffusion, Etest and VITEK2 for Detection of Carbapenemase-Producing *Klebsiella pneumoniae* with the EUCAST and CLSI Breakpoint Systems, *Clinical Microbiology and Infection*, P668-674.
- Fu, W. Z. (2003). The Susceptibility of Non-Fermentative Gram-Negative Bacilli to Cefperazone and Sulbactam Compared with Other Antibacterial Agents, *International Journal of Antimicrobial Agents*, 22 (4): 44444–48. [https://doi.org/10.1016/S0924-8579\(03\)00109-2](https://doi.org/10.1016/S0924-8579(03)00109-2).
- Miao, Z. S. (2017). Antimicrobial Resistance and Molecular Epidemiology of ESBL-Producing *Escherichia coli* Isolated from Outpatients in Town Hospitals of Shandong Province, China, *Frontiers in Microbiology*.

© 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud. ATCC® on ettevõtte ATCC kaubamärk. Kõik muud kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific Inc. ja selle tütarettevõtete omand. Selle teabe eesmärk ei ole julgustada neid tooteid kasutama ühelgi viisil, mis võiks rikkuda teiste intellektuaalomandi õigusi.

Sümbolite sõnastik

Sümbol/märgis	Tähendus
	Tootja
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Temperatuuripiirang
	Partiikood
	Katalooginumber
	Mitte korduskasutada
	Tutvuge kasutusjuhendi või elektroonilise kasutusjuhendiga

	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Kõlblikusaeg
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja lugege kasutusjuhendit
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus
	Seadme kordumatu tunnus
	USA: Ettevaatust! Föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel
	Euroopa vastavusmärk
	Ühendkuningriigi vastavusmärk
	Säilimisaeg pärast avamist – päevade arv, mille jooksul võib toodet pärast avamist kasutada
	Importija – meditsiiniseadme lokaali importiva üksuse märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
	Valmistatud Ühendkuningriigis

Läbivaatamise teave

Versioon	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
2.0	2023-07-21



Disques de 10 µg de méropénem Oxoid™ (MEM10)

REF CT0774B

FR

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 Oxoid™ fournies avec le produit et disponibles en ligne.

Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (AST) au méropénem sont des disques en papier de 6 mm imprégnés d'une quantité donnée de méropénem, un agent antimicrobien. Ces disques indiquent sur chaque face les détails sur l'antimicrobien (MEM) et la posologie (10 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 méropénem peuvent être distribués à l'aide d'un distributeur de disques Oxoid (vendu à part). Chaque disque est à usage unique.

Utilisation prévue

Les disques AST au méropénem 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 méropénem 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, les tableaux de concentrations critiques M100,^{1ac} du CLSI ou de l'EUCAST² doivent être utilisés pour interpréter le résultat de la dimension de la zone.

Souches avec concentrations critiques publiées selon la FDA :

À Gram positif

- S/O

À Gram négatif

- *Entérobactéries*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter ssp*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

Souches avec concentrations critiques publiées selon le CLSI :

À Gram positif

- S/O

À Gram négatif

- *Entérobactéries*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter spp*
- *Burkholderia du complexe cecipacia*
- *Haemophilus influenza*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*





Souches avec concentrations critiques publiées selon l'EUCAST :

À Gram positif

- *Listeria monocytogenes*
- *Aerococcus sanguinicola* et *urinae*

À Gram négatif

- *Entérobactéries*
- *Pseudomonas spp*
- *Acinetobacter spp*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella Kingae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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 méropénem 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 la documentation référencée ci-dessous. Des cultures pures d'isolats cliniques sont ensemencées sur le support de test et le disque AST est placé à la surface. L'antibiotique contenu dans le disque se diffuse à travers la gélose pour former un gradient. Après incubation, les zones d'inhibition autour des disques sont mesurées et comparées aux plages de diamètres de zone reconnues pour le ou les agents/organismes antimicrobiens spécifiques en cours de test.

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

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

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

Matériaux fournis

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

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

Tableau 1. Matériel fourni avec les disques AST au méropénem	
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 par cartouche, 5 cartouches par paquet.

Tableau 2. Description du réactif du disque AST au méropénem	
Réactif	Description de la fonction
Méropénem	Agent antimicrobien. Poudre blanche. Le méropénem appartient à la classe des carbapénèmes à large spectre, il inhibe la synthèse de la paroi cellulaire chez les bactéries à Gram positif et à Gram négatif. Il pénètre la paroi cellulaire et se lie à la protéine de liaison aux pénicillines.

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

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

Durée de conservation et conditions de stockage

Les cartouches non ouvertes contenant des disques AST au méropénem ont une durée de conservation de 12 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 3 jours et uniquement s'ils sont conservés conformément aux instructions contenues dans cette notice d'utilisation.

Caractéristiques de performance analytique

Tableau 3. Données brutes sur les dimensions de la zone, conformément à la méthodologie du CLSI, extraites des 3 derniers lots de disques AST au méropénem Oxoid.

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	
3179516	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ±0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	35	35	35	2 ±0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	31	31	31	1 ±0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	22	22	22	2 ±0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5 %SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0%
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation)
							1	2	3	
3179515	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	31	31	31	0,5 ±0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	33	33	33	0 ±0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ±0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	21	21	21	3 ±0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5 %SB	28	35	31,5	31	31	31	0,5 ±0 (CV=0)



Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation)
							1	2	3	
3174317	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ±0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	36	36	36	3 ±0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ±0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	20	20	20	4 ±0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5 %SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ±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 AST au mérépénem Oxoid.

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	
3179516	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ±0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	31	31	31	1 ±0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	31	31	31	1 ±0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	35	35	36	3 ±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	
3179515	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	31	31	31	1 ±0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ±0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	33	33	33	1 ±0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	32	32	33	1,67 ±0 (CV=0,58)
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	
3174317	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ±0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ±0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	31	31	31	0 ±0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	36	36	36	2 ±0 (CV=0)

Caractéristiques de performance clinique

51 isolats cliniques ont été inclus dans les tests de sensibilité AST des disques Oxoid par diffusion sur disque conformément aux directives du CLSI et de l'EUCAST.⁴ Les disques AST au méropénem Oxoid se sont avérés efficaces dans l'analyse clinique de *K. pneumoniae* car ils ont détecté une résistance et ont identifié des génotypes de résistance spécifiques (production de KPC/VIM).

Une autre étude a été réalisée afin de déterminer la sensibilité bactérienne des organismes à Gram négatif non fermentants face à divers agents antibactériens.⁵ Les isolats identifiés à partir de cette étude comprenaient *Pseudomonas aeruginosa* (n = 1 790), *Acinetobacter* spp. (n = 1 365) et *Burkholderia* spp. (n = 59). Cette étude a prouvé que les disques AST au méropénem Oxoid fonctionnent de manière efficace en milieu clinique.

Une 3e étude a porté sur la résistance aux antimicrobiens et l'épidémiologie moléculaire des isolats d'*Escherichia coli* produisant des bêta-lactamases à spectre élargi (BLSE).⁶ Des tests de sensibilité aux antimicrobiens ont été réalisés et interprétés à l'aide de la méthode de diffusion sur disque et en suivant les directives du CLSI (version 2014). Afin de déterminer leur sensibilité, les isolats d'*E. coli* ont été exposés à 17 antibiotiques différents d'Oxoid, Royaume-Uni. Il a été démontré que les disques AST méropénem Oxoid fonctionnent de manière efficace en milieu clinique.

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.












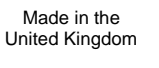
Références

- 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).
- Vading, M. S. (2011). Comparison of Disk Diffusion, Etest and VITEK2 for Detection of Carbapenemase-Producing *Klebsiella pneumoniae* with the EUCAST and CLSI Breakpoint Systems, *Clinical Microbiology and Infection*, P668-674.
- Fu, W. Z. (2003). The Susceptibility of Non-Fermentative Gram-Negative Bacilli to Ceftazidime and Sulbactam Compared with Other Antibacterial Agents, *International Journal of Antimicrobial Agents*, 22 (4): 4444-48. [https://doi.org/10.1016/S0924-8579\(03\)00109-2](https://doi.org/10.1016/S0924-8579(03)00109-2).
- Miao, Z. S. (2017). Antimicrobial Resistance and Molecular Epidemiology of ESBL-Producing *Escherichia coli* Isolated from Outpatients in Town Hospitals of Shandong Province, China, *Frontiers in Microbiology*.

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

Glossaire des symboles

Symbole/Étiquette	Signification
	Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Limite de températures
	Code du lot
	Référence catalogue
	Ne pas réutiliser

	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Date limite d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Identifiant unique du dispositif
	ÉTATS-UNIS : Mise en garde : la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un médecin
	Marque de conformité européenne
	Marque de conformité britannique
	Période après ouverture : le nombre de jours pendant lequel le produit peut être utilisé après ouverture
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne
	Fabriqué au Royaume-Uni

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications apportées
2.0	2023-07-21



Oxoid™ Meropenem-Tabletten 10 µg (MEM10)

REF CT0774B

DE

Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs

HINWEIS: Diese Packungsbeilage sollte in Verbindung mit der allgemeinen Gebrauchsanweisung für Oxoid™ AST gelesen werden, die dem Produkt beiliegt und online verfügbar ist.

Meropenem Antimikrobielle Suszeptibilitätstest(AST)-Discs sind 6 mm große Papierplättchen, die bestimmte Mengen des antimikrobiellen Wirkstoffs Meropenem enthalten. Die Discs sind auf beiden Seiten mit Angaben zum antimikrobiellen Mittel (MEM) und zum Wirkstoffgehalt (10 µg) beschriftet.

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

Verwendungszweck

Meropenem AST-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 sich Meropenem sowohl klinisch als auch in vitro als wirksam erwiesen hat. Zur Verwendung mit einer reinen, auf Agar gezüchteten Kultur.

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

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

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

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

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen FDA-Literatur:

Grampositiv

- -

Gramnegativ

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter ssp*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen CLSI-Literatur:

Grampositiv

- -

Gramnegativ

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter spp.*
- *Burkholderia cepacia Komplex*
- *Haemophilus influenza*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen EUCAST-Literatur:

Grampositiv

- *Listeria monocytogenes*
- *Aerokokus sanguinicola* und *urinae*



Gramnegativ

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas spp.*
- *Acinetobacter spp.*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella Kingae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Das Prinzip der Methode

Meropenem AST-Discs können in der halbquantitativen Agardiffusionsmethode 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 der Dokumentation, auf die unten verwiesen wird. Reinkulturen von klinischen Isolaten werden auf das Testmedium beimpft und die AST-Disc auf die Oberfläche gelegt. Das Antibiotikum in der Disc diffundiert durch den Agar und bildet einen Gradienten. Nach der Inkubation werden die Hemmzonen um die Discs herum gemessen und mit den anerkannten Zonendurchmesserbereichen für den/die spezifischen antimikrobiellen Wirkstoff(e)/Organismus(-men) im Test verglichen.

Metrologische Rückführbarkeit von Kalibrator- und Kontrollmaterialwerten

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

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

Bereitgestellte Materialien

Meropenem 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. Meropenem AST-Discs werden in Kartuschen mit 50 Discs geliefert. In jeder Packung sind 5 Kartuschen enthalten. Die Kartuschen sind einzeln in einer folienversiegelten Blisterpackung mit einem Trockenmittel verpackt.

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

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

Tabelle 2. Beschreibung von Meropenem AST-Disc-Reagenzien	
Reagenz	Beschreibung der Funktion
Meropenem	Antimikrobielles Mittel. Weißes Pulver. Meropenem ist ein Carbapenem mit breitem Wirkungsspektrum, das die Zellwandsynthese in grampositiven und gramnegativen Bakterien hemmt. Es durchdringt die Zellwände und bindet an Penicillin-bindende Proteine.

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.

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

Haltbarkeitsdauer und Lagerbedingungen

Ungeöffnete Kartuschen mit Meropenem AST-Discs haben eine Haltbarkeit von 12 Monaten, wenn sie unter den empfohlenen Bedingungen gelagert werden. Ungeöffnete Kartuschen müssen bis zur Verwendung bei -20 ° bis +8 °C gelagert werden.

Nach dem Öffnen sollten die Kartuschen im Spender in dem mitgelieferten Behälter (mit einem ungesättigten (orange-farbenen) 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 ° bis 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 3 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 aus den drei jüngsten Chargen von Oxoid Meropenem AST-Discs.

CLSI-Methodik										
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient)
							1	2	3	
3179516	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	35	35	35	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	22	22	22	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0%
3179515	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	31	31	31	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	33	33	33	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	21	21	21	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	28	35	31,5	31	31	31	0,5 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient)
							1	2	3	

3174317	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	36	36	36	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	20	20	20	4 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0 (CV = 0)

Tabelle 4. Rohdaten der Zonengrößen gemäß der EUCAST-Methodik, entnommen aus den drei jüngsten Chargen von Oxoid Meropenem AST-Discs.

EUCAST-Methodik										
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient)
							1	2	3	
3179516	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA – F	27	35	31	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA – F	30	38	34	35	35	36	3 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
3179515	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA – F	27	35	31	33	33	33	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA – F	30	38	34	32	32	33	1,67 ± 0 (CV = 0,58)

Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3174317	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA – F	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA – F	30	38	34	36	36	36	2 ± 0 (CV = 0)

Klinische Leistungsmerkmale

51 klinische Isolate wurden gemäß den CLSI- und EUCAST-Breakpoint-Richtlinien in die AST-Suszeptibilitätsprüfung von Oxoid-Discs durch Disc-Diffusion einbezogen.⁴ Die Oxoid Meropenem AST-Discs erwiesen sich als wirksam bei der klinischen Analyse von *K. pneumoniae*, da sie Resistenzen nachwies und in der Lage waren, spezifische Resistenzgenotypen (KPC/VIM-Produktion) zu identifizieren.

Eine weitere Studie wurde durchgeführt, um die bakterielle Suszeptibilität von nicht-fermentativen gramnegativen Organismen gegenüber verschiedenen antibakteriellen Wirkstoffen zu bestimmen.⁵ Zu den in dieser Studie identifizierten Isolaten gehörten *Pseudomonas aeruginosa* (n = 1790), *Acinetobacter* spp. (n = 1365) und *Burkholderia* spp. (n = 59). Diese Studie lieferte den Beweis, dass Oxoid Meropenem AST-Discs im klinischen Umfeld wirksam sind.

Eine dritte Studie untersuchte die antimikrobielle Resistenz und die molekulare Epidemiologie von *Escherichia coli*-Isolaten, die Extended-Spectrum-β-Laktamase (ESBL) produzieren.⁶ Die antimikrobielle Suszeptibilitätsprüfung wurde unter Verwendung der Disc-Diffusionsmethode und der Richtlinien gemäß der CLSI (Version 2014) durchgeführt und ausgewertet. Die *E. coli*-Isolate wurden auf ihre Suszeptibilität gegenüber 17 verschiedenen Antibiotika von Oxoid, UK, getestet. Oxoid Meropenem AST-Discs haben sich in der klinischen Praxis als wirksam erwiesen.

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.


















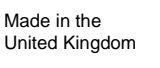
Referenzen

- 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).
- Vading, M. S. (2011). Comparison of Disk Diffusion, Etest and VITEK2 for Detection of Carbapenemase-Producing *Klebsiella pneumoniae* with the EUCAST and CLSI Breakpoint Systems, *Clinical Microbiology and Infection*, P668-674.
- Fu, W. Z. (2003). The Susceptibility of Non-Fermentative Gram-Negative Bacilli to Ceftazidime and Sulbactam Compared with Other Antibacterial Agents, *International Journal of Antimicrobial Agents*, 22 (4): 4444–48. [https://doi.org/10.1016/S0924-8579\(03\)00109-2](https://doi.org/10.1016/S0924-8579(03)00109-2).
- Miao, Z. S. (2017). Antimicrobial Resistance and Molecular Epidemiology of ESBL-Producing *Escherichia coli* Isolated from Outpatients in Town Hospitals of Shandong Province, China, *Frontiers in Microbiology*.

© 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
	Zeitraum nach dem Öffnen – die Anzahl an Tagen, die das Produkt nach dem Öffnen gebracht werden kann
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.
	Hergestellt im Vereinigten Königreich

Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
2.0	2023-07-21





Δίσκοι Oxoid™ Meropenem 10 µg (MEM10)

REF CT0774B

EL

Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας

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

Οι Meropenem Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας Μεροπενέμης) είναι χάρτινοι δίσκοι διάστασης 6 mm που περιέχουν συγκεκριμένες ποσότητες του αντιμικροβιακού παράγοντα μεροπενέμη. Οι δίσκοι φέρουν ετικέτα και στις δύο πλευρές με λεπτομέρειες του αντιμικροβιακού παράγοντα (MEM) και της περιεχόμενης ποσότητάς του (10µg).

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

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

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

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

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

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

Gram-θετικά

- ΔΥ

Gram-αρνητικά

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter ssp*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

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

Gram-θετικά

- ΔΥ

Gram-αρνητικά

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter spp*
- Σύμπλεγμα *Burkholderia cepacia*
- *Haemophilus influenza*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

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



Gram-θετικά

- *Listeria monocytogenes*
- *Aerococcus sanguinicola* και *urinae*

Gram-αρνητικά

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas spp*
- *Acinetobacter spp*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella Kingae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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 Meropenem 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 τις ενώσεις/συγκεντρώσεις κατά CLSI^{1bc}/EUCAST² παρατίθενται στις κατωτέρω αναφορές. Καθαρές καλλιέργειες κλινικά απομονωθέντων στελεχών ενοφθαλμίζονται στο υπό εξέταση μέσο και ο δίσκος AST τοποθετείται στην επιφάνεια. Το αντιβιοτικό που βρίσκεται διαποτισμένο στο δίσκο διαχέεται μέσω του άγαρ για να σχηματίσει μια διαβάθμιση. Μετά την επώαση, οι ζώνες αναστολής της μικροβιακής ανάπτυξης γύρω από τους δίσκους μετρώνται και συγκρίνονται με καθιερωμένα εύρη διαμέτρων ζώνης για τον συγκεκριμένο αντιμικροβιακό παράγοντα/μικροοργανισμό/μικροοργανισμούς υπό δοκιμή.

Μετρολογική Ιχνηλασιμότητα των Τιμών των Μέσων Βαθμονόμησης και των Υλικών Ελέγχου

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

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

Υλικά που Παρέχονται

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

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

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

Πίνακας 2. Περιγραφή των αντιδραστηρίων δίσκων Meropenem AST	
Αντιδραστήριο	Περιγραφή της Λειτουργίας
Μεροπενέμη	Αντιμικροβιακός παράγοντας. Λευκή σκόνη. Η μεροπενέμη είναι μια ευρέως φάσματος καρβαπενέμη που αναστέλλει τη σύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος σε Gram-θετικά και Gram-αρνητικά βακτήρια. Διεισδύει στα κυτταρικά τοιχώματα και συνδέεται με στόχους πενικιλινοδεσμευτικών πρωτεϊνών.

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 Oxoid Meropenem 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 Meropenem AST έχουν διάρκεια ζωής 12 μηνών εφόσον φυλάσσονται υπό τις συνιστώμενες συνθήκες. Οι μη ανοιγμένες κασέτες πρέπει να φυλάσσονται στους -20 ° 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 3 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 τρεις πιο πρόσφατες παρτίδες δίσκων Oxoid Meropenem AST.

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	
3179516	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	35	35	35	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5% SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0%
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη Μέση Τιμή Αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης)
							1	2	3	
3179515	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	31	31	31	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	33	33	33	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	21	21	21	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5% SB	28	35	31,5	31	31	31	0,5 ± 0 (CV=0)

Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη Μέση Τιμή Αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης)
							1	2	3	
3174317	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	36	36	36	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	20	20	20	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5% SB	28	35	31,5	32	32	32	0.5 ± 0 (CV=0)



Πίνακας 4. Ανεπεξέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών σύμφωνα με τη μεθοδολογία EUCAST που ελήφθησαν από τις τρεις πιο πρόσφατες παρτίδες δίσκων Oxoid Meropenem AST.

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	
3179516	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	35	35	36	3 ± 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	
3179515	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	33	33	33	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	32	32	33	1,67 ± 0 (CV=0,58)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη Μέση Τιμή Αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέσος όρος (mm) + SD
							1	2	3	
3174317	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	36	36	36	2 ± 0 (CV=0)

Χαρακτηριστικά Κλινικής Επίδοσης

51 κλινικά απομονωθέντα στελέχη συμπεριλήφθηκαν στη δοκιμή ευαισθησίας AST δίσκων Oxoid με τη μέθοδο διάχυσης δίσκου σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές των CLSI και EUCAST αναφορικά με τα όρια ευαισθησίας.⁴ Οι δίσκοι Oxoid Meropenem AST αποδείχθηκαν αποτελεσματικοί στην κλινική ανάλυση του *K. pneumoniae*, δεδομένου ότι ανίχνευσε ανθεκτικότητα και ήταν σε θέση να ταυτοποιήσει συγκεκριμένους γονότυπους ανθεκτικότητας (παραγωγή KPC/VIM).

Μια άλλη μελέτη πραγματοποιήθηκε για τον προσδιορισμό της βακτηριακής ευαισθησίας μη ζυμωτικών Gram-αρνητικών οργανισμών σε διάφορους αντιβακτηριακούς παράγοντες.⁵ Τα απομονωμένα στελέχη που ταυτοποιήθηκαν σε αυτή τη μελέτη περιελάμβαναν *Pseudomonas aeruginosa* (n=1790), *Acinetobacter* spp. (n=1365), και *Burkholderia* spp. (n=59). Αυτή η μελέτη παρείχε στοιχεία ότι οι δίσκοι Oxoid Meropenem AST έχουν αποτελεσματική επίδοση σε κλινικό περιβάλλον.

Μια τρίτη μελέτη διερεύνησε τη αντιμικροβιακή αντοχή και τη μοριακή επιδημιολογία των απομονωμένων στελεχών *Escherichia coli* ευρέος φάσματος που παράγουν β-λακταμάση (ESBL).⁶ Η δοκιμή αντιμικροβιακής ευαισθησίας διεξήχθη και ερμηνεύθηκε χρησιμοποιώντας τη μέθοδο διάχυσης δίσκου και τις κατευθυντήριες γραμμές σύμφωνα με το CLSI (Έκδοση 2014). Τα απομονωμένα στελέχη *E. coli* εξετάστηκαν για ευαισθησία σε 17 διαφορετικά αντιβιοτικά από το Oxoid, H.B. Οι δίσκοι Oxoid Meropenem AST αποδείχθηκε ότι αποδίδουν αποτελεσματικά σε κλινικό περιβάλλον.

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.












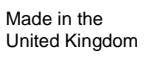
Βιβλιογραφικές Αναφορές

- 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).
- Vading, M. S. (2011). Comparison of Disk Diffusion, Etest and VITEK2 for Detection of Carbapenemase-Producing *Klebsiella Pneumoniae* with the EUCAST and CLSI Breakpoint Systems, *Clinical Microbiology and Infection*, P668-674.
- Fu, W. Z. (2003). The Susceptibility of Non-Fermentative Gram-Negative Bacilli to Cefperazone and Sulbactam Compared with Other Antibacterial Agents, *International Journal of Antimicrobial Agents*, 22 (4): 4444–48. [https://doi.org/10.1016/S0924-8579\(03\)00109-2](https://doi.org/10.1016/S0924-8579(03)00109-2).
- Miao, Z. S. (2017). Antimicrobial Resistance and Molecular Epidemiology of ESBL-Producing *Escherichia Coli* Isolated from Outpatients in Town Hospitals of Shandong Province, China, *Frontiers in Microbiology*.

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

Γλωσσάριο Συμβόλων

Σύμβολο/Σήμανση	Ερμηνεία
	Κατασκευαστής
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Όριο θερμοκρασίας
	Κωδικός Παρτίδας
	Αριθμός Καταλόγου
	Να μην επαναχρησιμοποιείται

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Ημερομηνία λήξης
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Η.Π.Α.: Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από ή κατόπιν εντολής Ιατρού
	Ευρωπαϊκό Σήμα Συμμόρφωσης
	Σήμα Συμμόρφωσης Η.Β.
	Περίοδος μετά από το άνοιγμα – ο αριθμός των ημερών για τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το προϊόν μετά από το άνοιγμα
	Εισαγωγέας - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη τοποθεσία. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο

Πληροφορίες Αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
2.0	2023-07-21



<https://www.thermofisher.com>

CE 2729 UK CA IVD Rx only



Oxoid™ Ertapenem Discs 10 µg (MEM10)

REF CT0774B

HU

Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok)

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

A Meropenem Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Meropenem antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) 6 mm-es papírkorongok, amelyek specifikus mennyiségű kanamicin antimikrobiális szert tartalmaznak. A korongok mindkét oldalán fel van tüntetve az antimikrobiális szer (MEM) és a hatóanyagtartalom (10 µg).

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

Rendeltetészerű használat

A Meropenem AST Discs korongok in vitro érzékenységvizsgálathoz használt félkvantitatív agardiffúziós vizsgálati módszerben használhatók. 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 meropenem klinikailag és in vitro is aktívnak bizonyult. Tiszta, agaron növesztett tenyésztettel együtt használandó.

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

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

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

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

A jelenlegi FDA-szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- Nem alkalmazható

Gram-negatív

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter spp.*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

A CLSI jelenlegi szakirodalma szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- NEM ALKALMAZHATÓ

Gram-negatív

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter spp.*
- *Burkholderia cepacia complex*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

A jelenlegi EUCAST-szakirodalom szerint közzétett töréspontokkal rendelkező fajok:



Gram-pozitív

- *Listeria monocytogenes*
- *Aerococcus sanguinicola* és *urinae*

Gram-negatív

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas spp.*
- *Acinetobacter spp.*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella Kingae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

A módszer elve

A Meropenem 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 dokumentációkban találhatóak. A klinikai izolátumok tiszta tenyészetével oltják be a vizsgálati táptalajt, és az AST-korongot a felületre helyezik. A korongban lévő antibiotikum az agaron keresztül diffundál és gradienst képez. Az inkubációt követően a korongok körüli gátlási zónákat megméri, és összehasonlíttja a vizsgált specifikus antimikrobiális szer(ek)/mikroorganizmus(ok) meghatározott zónaátmérő-tartományaival.

A kalibráló- és kontrollanyag-értékek metrológiai nyomon követhetősége

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

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

Rendelkezésre bocsátott anyagok

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

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

táblázat. A Meropenem AST Discs korongokhoz 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 Meropenem AST Disc korongok reagensjeinek leírása	
Reagens	A funkció leírása
Meropenem	Antimikrobiális szer. Fehér por. A meropenem egy széles spektrumú karbapenem, amely gátolja a Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumok sejtfal szintézisét. Áthatol a sejtfalakon és kötődik a penicillinhez kötődő fehérjékhez.

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

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

Eltarthatósági idő és tárolási feltételek

A felbontatlan Meropenem AST Discs korongok kazettáinak eltarthatósági ideje 12 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 3 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 zónaméreték nyers adatai a Oxoid Meropenem AST Discs korongok három legutóbbi tételéből származnak.

CLSI-módszer										
Terméktétel	Mikro- organizmus	ATCC®- szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középpérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középpértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható)
							1	2	3	
3179516	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	35	35	35	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	22	22	22	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0%
Terméktétel	Mikro- organizmus	ATCC®- szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középpérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középpértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható)
							1	2	3	
3179515	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	31	31	31	0,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	33	33	33	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	21	21	21	3 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	31	31	31	0,5 ± 0 (V. E.=0)
Terméktétel	Mikro- organizmus	ATCC®- szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középpérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középpértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható)
							1	2	3	



3174317	Escherichia coli	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (V. E.=0)
	Staphylococcus aureus	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	36	36	36	3 ± 0 (V. E.=0)
	Pseudomonas aeruginosa	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (V. E.=0)
	Haemophilus influenzae	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	20	20	20	4 ± 0 (V. E.=0)
	Streptococcus pneumoniae	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0 (V. E.=0)



4. táblázat: Az EUCAST-módszertan szerinti zónaméretek nyers adatai a Oxoid Meropenem AST Discs korongok három legutóbbi tételéből származnak.

EUCAST-módszertan										
Terméktétel	Mikro- organizmus	ATCC®- szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható)
							1	2	3	
3179516	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	31	31	31	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	35	35	36	3 ± 0 (V. E.=0)
Terméktétel	Mikro- organizmus	ATCC®- szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm) + SD
1	2	3								
3179515	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	31	31	31	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	33	33	33	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	32	32	33	1,67 ± 0 (V. E.=0,58)
Terméktétel	Mikro- organizmus	ATCC®- szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm) + SD
1	2	3								
3174317	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	36	36	36	2 ± 0 (V. E.=0)

Klinikai teljesítményjellemzők

51 klinikai izolátumot vontak be az Oxoid korongok AST érzékenységi vizsgálatába, amelyet korongdiffúzióval végeztek a CLSI az EUCAST töréspontokra vonatkozó iránymutatásai szerint.⁴ Az Oxoid Meropenem AST Discs korongok hatékonynak bizonyultak a *K. pneumoniae* klinikai analízise során, mivel kimutatta a rezisztenciát és képes volt azonosítani a specifikus rezisztencia-genotípusokat (KPC-/VIM-termelés).

Egy másik vizsgálatot is elvégeztek a nem fermentatív Gram-negatív mikroorganizmusok különböző antibakteriális szerekekkel szembeni bakteriális érzékenységének meghatározására.⁵ A vizsgálat során a következő izolátumokat azonosították: *Pseudomonas aeruginosa* (n=1790), *Acinetobacter* spp. (n=1365) és *Burkholderia* spp. (n=59). A vizsgálat bebizonyította, hogy az Oxoid Meropenem AST Discs korongok hatékonyan működnek klinikai környezetben.

Egy harmadik tanulmány a kiterjesztett spektrumú β -laktamáz (ESBL)-termelő *Escherichia coli* izolátumok antimikrobiális rezisztenciáját és molekuláris epidemiológiáját vizsgálta.⁶ Az antimikrobiális érzékenység vizsgálatát a korongdiffúziós módszerrel végezték, és a CLSI-nek megfelelően értelmezték (2014-es verzió). Az *E. coli* izolátumokat az Oxoid (Egyesült Királyság) 17 különböző antibiotikumával szembeni érzékenység szempontjából vizsgálták. Az Oxoid Meropenem AST Discs korongok hatékonyan működnek klinikai környezetben.

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).
- Vading, M. S. (2011). Comparison of Disk Diffusion, Etest and VITEK2 for Detection of Carbapenemase-Producing *Klebsiella Pneumoniae* with the EUCAST and CLSI Breakpoint Systems, *Clinical Microbiology and Infection*, P668-674.
- Fu, W. Z. (2003). The Susceptibility of Non-Fermentative Gram-Negative Bacilli to Ceftazidime and Sulbactam Compared with Other Antibacterial Agents, *International Journal of Antimicrobial Agents*, 22 (4): 4444–48. [https://doi.org/10.1016/S0924-8579\(03\)00109-2](https://doi.org/10.1016/S0924-8579(03)00109-2).
- Miao, Z. S. (2017). Antimicrobial Resistance and Molecular Epidemiology of ESBL-Producing *Escherichia Coli* Isolated from Outpatients in Town Hospitals of Shandong Province, China, *Frontiers in Microbiology*.

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

Szimbólumjegyzék

Szimbólum/címke	Jelentés
	Gyártó
	In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz
	Hőmérsékleti határérték
	Tételkód
	Katalógusszám
	Ne használja fel újra

	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	Elegendőt tartalmaz <n> vizsgálathoz
	Felhasználhatósági idő
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tekintse meg a használati utasítást
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Egyedi eszközazonosító
	USA: Vigyázat! A szövetségi törvény ezt az eszközt csak orvos által vagy annak megbízásából történő értékesítésre korlátozza
	Európai megfelelőségi jel
	Brit megfelelőségi jel
	Felnyitás utáni idő – ennyi napig használható a termék felnyitás után
	Importőr – Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogi személyt jelzi. Az Európai Unióra vonatkozik
	Az Egyesült Királyságban készült

Felülvizsgálati információk

Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
2.0	2023-07-21



Dischi per meropenem 10 µg (MEM10) Oxoid™

REF CT0774B



Dischi per test di suscettibilità antimicrobica

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

I dischi per test di suscettibilità antimicrobica (AST) per meropenem sono dischi di carta da 6 mm contenenti quantità specifiche dell'agente antimicrobico meropenem. I dischi sono etichettati su entrambi i lati e indicano i dettagli sull'antimicrobico (MEM) e sul contenuto del farmaco (10 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 meropenem possono essere erogati utilizzando un dispenser per dischi Oxoid (venduto separatamente). I dischi sono monouso.

Uso previsto

I dischi AST per meropenem vengono utilizzati con il metodo di test di diffusione semiquantitativa su agar per test di suscettibilità in vitro. Utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospetta infezione microbica, questi dischi hanno lo scopo di determinare la suscettibilità ai microrganismi per i quali meropenem 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, CLSI M100,^{1ac} o EUCAST² devono essere utilizzati per interpretare il risultato sulla dimensione della zona.

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura FDA:

Gram-positivi

- N/A

Gram-negativi

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter ssp*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura CLSI:

Gram-positivi

- N/A

Gram-negativi

- *Enterobatteri*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter spp*
- *Burkholderia cepacia complex*
- *Haemophilus influenza*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura EUCAST:



Gram-positivi

- *Listeria monocytogenes*
- *Aerococcus sanguinicola* e *urinae*

Gram-negativi

- *Enterobatteri*
- *Pseudomonas spp*
- *Acinetobacter spp*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella Kingae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Principio del metodo

I dischi AST per meropenem 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 meropenem si basa su procedure e standard riconosciuti a livello internazionale.

Per le concentrazioni raccomandate, i limiti di zona sono conformi agli attuali standard di prestazioni per i test di suscettibilità del disco antimicrobico, come dettagliato da CLSI^{1bc} e/o EUCAST².

Materiali forniti

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

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

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

Tabella 2. Descrizione del reagente per dischi AST per meropenem	
Reagente	Descrizione della funzione
Meropenem	Agente antimicrobico. Polvere bianca. Meropenem fa parte dei carbapenemi ad ampio spettro e inibisce la sintesi della parete cellulare nei batteri Gram-positivi e Gram-negativi. Penetra nelle pareti cellulari e si lega ai bersagli proteici leganti la penicillina.

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

Durata e condizioni di conservazione

Le cartucce non aperte di dischi AST per meropenem hanno una durata di 12 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 3 giorni e solo se conservati come descritto in queste istruzioni per l'uso.



Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Tabella 3. Dati grezzi delle dimensioni delle zone secondo la metodologia CLSI tratti dai tre lotti più recenti di dischi AST per meropenem Oxoid.

Metodologia CLSI										
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza)
							1	2	3	
3179516	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	35	35	35	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5 %SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0%
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza)
3179515	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	31	31	31	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	33	33	33	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	21	21	21	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5 %SB	28	35	31,5	31	31	31	0,5 ± 0 (CV=0)



Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza)
							1	2	3	
3174317	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	36	36	36	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	20	20	20	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5 %SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0 (CV=0)



Tabella 4. Dati grezzi delle dimensioni delle zone secondo la metodologia EUCAST tratti dai tre lotti più recenti di dischi AST per meropenem Oxoid.

Metodologia EUCAST										
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza)
							1	2	3	
3179516	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	35	35	36	3 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3179515	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	33	33	33	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	32	32	33	1,67 ± 0 (CV=0,58)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3174317	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	36	36	36	2 ± 0 (CV=0)

Caratteristiche delle prestazioni cliniche

51 isolati clinici sono stati inclusi nel test di suscettibilità AST dei dischi Oxoid tramite diffusione del disco secondo le linee guida sui breakpoint CLSI ed EUCAST.⁴ I dischi AST per meropenem Oxoid si sono dimostrati efficaci nell'analisi clinica di *K. pneumoniae*, dato che è stata rilevata resistenza e che sono stati identificati specifici genotipi di resistenza (produzione di KPC/VIM).

Un altro studio è stato condotto per determinare la suscettibilità batterica di organismi Gram-negativi non fermentativi a vari agenti antibatterici.⁵ Gli isolati identificati da questo studio includevano *Pseudomonas aeruginosa* (n=1790), *Acinetobacter* spp. (n=1365) e *Burkholderia* spp. (n=59). Questo studio ha confermato che i dischi AST per meropenem Oxoid si comportano efficacemente in ambito clinico.

Un terzo studio ha osservato la resistenza antimicrobica e l'epidemiologia molecolare degli isolati di *Escherichia coli* produttori di β -lattamasi (ESBL) ad ampio spettro.⁶ I test di suscettibilità antimicrobica sono stati eseguiti e interpretati utilizzando il metodo di diffusione del disco e le linee guida in conformità con CLSI (versione 2014). Gli isolati di *E.coli* sono stati testati per la suscettibilità a 17 diversi antibiotici da Oxoid, Regno Unito. I dischi AST per meropenem Oxoid hanno dimostrato di funzionare efficacemente in ambito clinico.

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. Vading, M. S. (2011). Comparison of Disk Diffusion, Etest and VITEK2 for Detection of Carbapenemase-Producing *Klebsiella Pneumoniae* with the EUCAST and CLSI Breakpoint Systems, *Clinical Microbiology and Infection*, P668-674.
5. Fu, W. Z. (2003). The Susceptibility of Non-Fermentative Gram-Negative Bacilli to Ceftazidime and Sulbactam Compared with Other Antibacterial Agents, *International Journal of Antimicrobial Agents*, 22 (4): 4444-48. [https://doi.org/10.1016/S0924-8579\(03\)00109-2](https://doi.org/10.1016/S0924-8579(03)00109-2).
6. Miao, Z. S. (2017). Antimicrobial Resistance and Molecular Epidemiology of ESBL-Producing *Escherichia Coli* Isolated from Outpatients in Town Hospitals of Shandong Province, China, *Frontiers in Microbiology*.

© 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
	Periodo dopo l'apertura: numero di giorni in cui il prodotto può essere utilizzato dopo l'apertura.
	Importatore: per indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel paese. Applicabile all'Unione Europea
	Prodotto nel Regno Unito

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
2.0	2023-07-21



<https://www.thermofisher.com>

CE 2729 UK CA IVD Rx only



250



„Oxoid™“ meropenemo diskeliai 10 µg (MEM10)

REF CT0774B

LT

Antimikrobiniai jautrumo bandymo diskeliai

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

Meropenemo jautrumo mikrobams bandomieji (AST) diskeliai yra 6 mm popieriniai diskeliai, kurių sudėtyje yra konkretus kiekis antimikrobinės medžiagos meropenemo. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė (MEM) medžiaga naudojama ir vaistų kiekis (10 µg).

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

Paskirtis

Meropenemo AST diskeliai naudojami pusiau kiekybiniam agarų difuzijos bandymo metodui in vitro jautrumo bandymams. Šie diskeliai, naudojami diagnostikos procesui, kad medikai galėtų įvertinti pacientų, kuriems įtariama mikrobinė infekcija, gydymo galimybes, yra skirti jautrumui mikroorganizmams nustatyti, naudojant meropenemo, 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 FDA, CLSI M100,^{1ac} arba EUCAST² trūkio taško lentelių versijoje.

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą FDA literatūrą:

gramteigiamos

- netaikoma

gramneigiamos

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter ssp*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą CLSI literatūrą:

gramteigiamos

- netaikoma

gramneigiamos

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter spp*
- *Burkholderia cepacia kompleksas*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*



Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą EUCAST literatūrą:

gramteigiamos

- *Listeria monocytogenes*
- *Aerococcus sanguinicola* ir *urinae*

gramneigiamos

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas spp*
- *Acinetobacter spp*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella Kingae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Metodo principas

Meropenemo 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 meropenemo 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

Meropenemo 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. Meropenemo AST diskeliai tiekiami kasetėmis po 50 vienetų. Kiekvieną pakuotę sudaro 5 kasetės. Kasetės yra supakuotos atskirai folija dengtoje lizdinėje plokštelėje su desikantu.

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

Lentelė 1. Su meropenemo AST diskeliais pateikiamos medžiagos	
Komponento aprašas	Medžiagos aprašas
Kasetė su spyruokle, dangteliu ir stūmokliu (x5)	Komplekto komponentai ir plastikinė kasetės su 50x AST diskelių
Desikanto tabletė (x5)	Nuo šviesiai smėlinės iki rudos, mažos pastilės formos tabletės. Prie kiekvienos kasetės pridedama po 1.
Folija	Folija dengia kiekvieną kasetę su desikantu.
Jautrumo bandymo diskeliai (x250)	Atskiri sugeriančio popieriaus diskeliai. 6 mm. Po 50 kiekvienoje kasetėje, po 5 kasetes pakuotėje.

2 lentelė. Meropenemo AST diskelių reagentų aprašas	
Reagentas	Funkcijos aprašas
Meropenemas	Antimikrobinė medžiaga. Balti milteliai. Meropenemas yra plataus spektro karbapenemas, kuris slopina gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų ląstelių sienelių sintezę. Ji prasismelkia pro ląstelės sienelę ir prisijungia prie tikslinių baltymų, kurie jungiasi prie penicilino.

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

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



Galiojimo laikas ir laikymo sąlygos

Neatidarytų meropenemo AST diskelių kasečių galiojimo laikas yra 12 mėnesių, jei laikoma rekomenduojamomis sąlygomis. Neatidarytas kasetes galima laikyti nuo -20 °C iki +8 °C, kol jų prireiks.

Atidarytas kasetes reikia laikyti dozatoriuje, pridėdamame inde (su neprisotintu (oranžiniu) desikantu), arba kitame neskaidriame sandariame inde su desikantu, kuris saugo diskelius nuo drėgmės. Dozatorius reikia laikyti inde 2–8 °C temperatūroje, o prieš atidarant reikėtų palaukti, kol jie sušils iki kambario temperatūros, kad nesusidarytų kondensatas. Išimtus iš pakuotės su desikantu diskelius reikia sunaudoti per 3 dienas, jei jie laikomi šiose naudojimo instrukcijose nurodytomis sąlygomis.

Analitinės veiksmingumo savybės

3 lentelė. Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal CLSI metodologiją iš trijų naujausių „Oxoid“ meropenemo AST diskelių 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	
3179516	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	35	35	35	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0%
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas)
3179515	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	31	31	31	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	33	33	33	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	21	21	21	3 ± 0 (CV=0)





	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	31	31	31	0,5 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas)
							1	2	3	
3174317	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	36	36	36	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	20	20	20	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0 (CV=0)



4 lentelė. Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal EUCAST metodologiją iš trijų naujausių „Oxoid“ meropenemo AST diskelių 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	
3179516	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	35	35	36	3 ± 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	
3179515	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	33	33	33	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	32	32	33	1,67 ± 0 (CV=0,58)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidurkis (mm) + SD
							1	2	3	
3174317	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	36	36	36	2 ± 0 (CV=0)

Klinikinio veiksmingumo savybės

Bandant „Oxoid“ diskelių AST jautrumą diskelių difuzijos būdu pagal CLSI ir EUCAST trūkio taškų gaires, buvo naudojamas 51 izoliatas.⁴ „Oxoid“ meropenemo AST diskeliai veiksmingai naudojami klinicinei *K. pneumoniae* analizei, nes jiems pavyko aptikti atsparumą ir nustatyti konkretų atsparumo genotipą (KPC/VIM gamybą).

Kitas tyrimas buvo atliktas siekiant nustatyti nefermentinių gramneigiamų organizmų bakterinį jautrumą įvairioms antibakterinėms medžiagoms.⁵ Šiame tyrime nustatytus izolatus sudarė *Pseudomonas aeruginosa* (n=1790), *Acinetobacter* spp. (n=1365) ir *Burkholderia* spp. (n=59). Šis tyrimas pateikė įrodymų, kad „Oxoid“ meropenemo AST diskeliai veiksmingai tinka klinikiškiams tyrimams.

Trečiasis tyrimas tyrė išplėstinio spektro β-laktamazę (ESBL) išskiriančių *Escherichia coli* izoliatų antimikrobinį atsparumą ir molekulinę epidemiologiją.⁶ Jautrumo mikrobams bandymai buvo atlikti ir vertinami naudojant diskelių difuzijos metodą ir CLSI (2014 m. versijos) gaires. *E. coli* jautrumas buvo išbandytas su 17 skirtingų JK įmonės „Oxoid“ antibiotikų. Nustatyta, kad „Oxoid“ meropenemo AST diskeliai veiksmingai tinka klinikiškiams tyrimams.

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. Vading, M. S. (2011). Comparison of Disk Diffusion, Etest and VITEK2 for Detection of Carbapenemase-Producing *Klebsiella Pneumoniae* with the EUCAST and CLSI Breakpoint Systems, *Clinical Microbiology and Infection*, P668-674.
5. Fu, W. Z. (2003). The Susceptibility of Non-Fermentative Gram-Negative Bacilli to Cefperazone and Sulbactam Compared with Other Antibacterial Agents, *International Journal of Antimicrobial Agents*, 22 (4): 44444–48. [https://doi.org/10.1016/S0924-8579\(03\)00109-2](https://doi.org/10.1016/S0924-8579(03)00109-2).
6. Miao, Z. S. (2017). Antimicrobial Resistance and Molecular Epidemiology of ESBL-Producing *Escherichia Coli* Isolated from Outpatients in Town Hospitals of Shandong Province, China, *Frontiers in Microbiology*.

© 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
	Periodas po atidarymo – dienų skaičius po atidarymo, kai galima naudoti produktą
	Importuotojas – nurodyti medicinos prietaisą į lokalę importuojantį subjektą. Taikoma Europos Sąjungoje
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje

Versijos informacija

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
2.0	2023-07-21



Krażki Oxoid™ na meropenem 10 µg (MEM10)

REF CT0774B

PL

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej

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

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (AST) na meropenem to 6 mm papierowe krażki, które zawierają określone ilości środka przeciwdrobnoustrojowego meropenem. Krażki są oznakowane po obu stronach informacjami dotyczącymi środka przeciwdrobnoustrojowego (MEM) i ilości leku (10 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 meropenem można dozować za pomocą dyspensera na krażki Oxoid (sprzedawany oddzielnie). Każdy krawek powinien być użyty tylko raz.

Przeznaczenie

Krażki AST na meropenem są używane w półilościowej metodzie dyfuzyjnej w agarze do oznaczania wrażliwości in vitro. Wykorzystywane w procedurze diagnostycznej, aby pomóc klinicytom w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażenia drobnoustrojami, krażki te mają na celu określenie podatności na drobnoustroje, na które wykazano, że meropenem 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, CLSI M100,^{1ac} lub EUCAST². Do interpretacji wyniku rozmiaru strefy należy użyć tabel punktów przerwania.

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą FDA:

Gram-dodatni

- Nie dotyczy

Gram-ujemny

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- Gatunki *Acinetobacter*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą CLSI:

Gram-dodatni

- Nie dotyczy

Gram-ujemny

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- Gatunki *Acinetobacter*
- Kompleks *Burkholderia cepacia*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*





Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą EUCAST:

Gram-dodatni

- *Listeria monocytogenes*
- *Aerococcus sanguinicola* oraz *urinae*

Gram-ujemny

- *Enterobacterales*
- Gatunki *Pseudomonas*
- Gatunki *Acinetobacter*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella Kingae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Zasada metody

Krażki AST na meropenem 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 krażek AST umieszcza się na powierzchni. Antybiotyk w krażku rozprzestrzenia się przez agar, tworząc gradient. Po inkubacji mierzy się strefy zahamowania wzrostu wokół krażków 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 krażków AST na meropenem opiera się na uznanych międzynarodowo procedurach i standardach.

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

Dostarczone materiały

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

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

Tabela 1. Materiały dostarczane z krażkami AST na meropenem	
Opis komponentu	Opis materiału
Kaseta ze sprężyną, nasadką i tłokiem (x5)	Komponenty montażowe i plastikowa kaseta zawierająca 50x krażków 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 krażki z papieru chłonnego. 6 mm. 50 w każdej kasecie, 5 kaset w opakowaniu.

Tabela 2. Opis odczynnika krażka AST na meropenem	
Odczynnik	Opis funkcji
Meropenem	Środek przeciwdrobnoustrojowy. Biały proszek. Meropenem jest karbapenem o szerokim spektrum działania, która hamuje syntezę ściany komórkowej bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych. Wnika w ściany komórkowe i wiąże się z docelowymi białkami wiążącymi penicylinę.

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

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

Okres trwałości i warunki przechowywania

Nieotwarte kasyety na krażki AST na meropenem mają trwałość 12 miesięcy jeśli są przechowywane w zalecanych warunkach. Nieotwarte kasyety 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 3 dni i tylko wtedy, gdy są przechowywane zgodnie z niniejszą instrukcją.

Charakterystyka wydajności analitycznej

Tabela 3. Surowe dane dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią CLSI, pobrane z trzech ostatnich partii meropenem krążków Oxoid AST.

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	
3179516	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	35	35	35	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0%
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji)
							1	2	3	
3179515	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	31	31	31	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	33	33	33	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)

	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	21	21	21	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	31	31	31	0,5 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona średkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji)
							1	2	3	
3174317	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	36	36	36	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	20	20	20	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0 (CV=0)

Tabela 4. Surowe dane dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią EUCAST, pobrane z trzech ostatnich partii meropenem krążków Oxoid AST.

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	
3179516	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	35	35	36	3 ± 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	
3179515	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	33	33	33	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	32	32	33	1,67 ± 0 (CV=0,58)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia (mm) + SD
							1	2	3	
3174317	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	36	36	36	2 ± 0 (CV=0)

Charakterystyka wydajności klinicznej

51 izolatów klinicznych zostało włączonych do badania wrażliwości krążków Oxoid AST metodą dyfuzji krążka zgodnie z wytycznymi dotyczącymi punktów przerwania CLSI i EUCAST⁴. Wykazano, że krążki Oxoid AST na meropenem są skuteczne w analizie klinicznej *K. pneumoniae*, biorąc pod uwagę, że wykryła ona oporność i była w stanie zidentyfikować określone genotypy oporności (produkcja KPC/VIM).

Kolejne badanie przeprowadzono w celu określenia wrażliwości bakterii niefermentujących drobnoustrojów Gram-ujemnych na różne środki przeciwbakteryjne⁵. Izolaty zidentyfikowane w tym badaniu obejmowały *Pseudomonas aeruginosa* (n=1790), gatunki *Acinetobacter* (n=1365) oraz gatunki *Burkholderia* (n=59). Badanie to dostarczyło dowodów na to, że krążki Oxoid AST na meropenem działają skutecznie w warunkach klinicznych.

Trzecie badanie dotyczyło oporności przeciwdrobnoustrojowej i epidemiologii molekularnej wytwarzających β -laktamazę o rozszerzonym spektrum (ESBL) izolatów *Escherichia coli*⁶. Badanie wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej zostało przeprowadzone i zinterpretowane przy użyciu metody dyfuzji krążka i wytycznych zgodnie z CLSI (wersja 2014). Izolaty *E. coli* zostały przetestowane pod kątem wrażliwości na 17 różnych antybiotyków z firmy Oxoid w Wielkiej Brytanii. Wykazano, że krążki Oxoid AST na meropenem działają skutecznie w warunkach klinicznych.

Poważne zdarzenia







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

Piśmiennictwo

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - 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).
- Vading, M. S. (2011). Comparison of Disk Diffusion, Etest and VITEK2 for Detection of Carbapenemase-Producing *Klebsiella Pneumoniae* with the EUCAST and CLSI Breakpoint Systems, *Clinical Microbiology and Infection*, P668-674.
- Fu, W. Z. (2003). The Susceptibility of Non-Fermentative Gram-Negative Bacilli to Cefperazone and Sulbactam Compared with Other Antibacterial Agents, *International Journal of Antimicrobial Agents*, 22 (4): 4444–48. [https://doi.org/10.1016/S0924-8579\(03\)00109-2](https://doi.org/10.1016/S0924-8579(03)00109-2).
- Miao, Z. S. (2017). Antimicrobial Resistance and Molecular Epidemiology of ESBL-Producing *Escherichia Coli* Isolated from Outpatients in Town Hospitals of Shandong Province, China, *Frontiers in Microbiology*.

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

Słowniczek symboli

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

	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z instrukcją użytkowania w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Użyć przed datą
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	USA: Uwaga: prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie
	Europejskie oznaczenie zgodności
	Oznaczenie zgodności w Wielkiej Brytanii
	Okres po otwarciu — liczba dni od otwarcia produktu, przez które można stosować produkt
	Importer – wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny. Dotyczy Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
2.0	2023-07-21



<https://www.thermofisher.com>

CE 2729 UK CA IVD Rx only



Oxoid™ Meropenem Discs 10 µg (MEM10)

REF CT0774B

PT

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Os Meropenem Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs [discos para teste de sensibilidade antimicrobiana (TSA) ao meropenem] são discos de papel de 6 mm que contêm quantidades específicas do agente antimicrobiano meropenem. Os discos estão rotulados nos dois lados com detalhes sobre o agente antimicrobiano (MEM) e a quantidade de fármaco (10 µg).

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

Utilização prevista

Os discos para TSA ao meropenem 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 ao meropenem 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, do documento M100^{1ac} do CLSI ou do EUCAST² para interpretar o resultado da dimensão da zona.

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

Gram-positivos

- N/A

Gram-negativos

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter ssp*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

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

Gram-positivos

- N/A

Gram-negativos

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter spp.*
- Complexo *Burkholderia cepacia*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

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



Gram-positivos

- *Listeria monocytogenes*
- *Aerococcus sanguinicola* e *urinae*

Gram-negativos

- *Enterobacteriales*
- *Pseudomonas spp.*
- *Acinetobacter spp.*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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 ao meropenem 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 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 ao meropenem, baseia-se em procedimentos e normas reconhecidos internacionalmente.

Para as concentrações recomendadas, os limites das zonas estão em conformidade com as normas de desempenho atuais para testes de sensibilidade antimicrobiana em disco, conforme estipulado pelo CLSI^{1bc} e/ou EUCAST².

Material fornecido

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

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

Tabela 1. Material fornecido com os discos para TSA ao meropenem	
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 embalagem.

Tabela 2. Descrição do reagente do disco para TSA ao meropenem	
Reagente	Descrição da função
Meropenem	Agente antimicrobiano. Pó branco. O meropenem é um carbapenema de largo espectro que inibe a síntese da parede celular em bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. Penetra as paredes celulares e liga-se a alvos nas proteínas de ligação à penicilina.

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

Prazo de validade e condições de armazenamento

Os cartuchos não abertos dos discos para TSA ao meropenem têm um prazo de validade em armazenamento de 12 meses, quando conservados nas condições recomendadas. Os cartuchos não abertos têm de ser armazenados 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 exsiccante não saturado (cor de laranja), ou noutro recipiente adequado opaco e hermeticamente selado com exsiccante 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 exsiccante, os discos devem ser utilizados no prazo de 3 dias e apenas se tiverem sido conservados conforme descrito nestas instruções de utilização.

Características do desempenho analítico

Tabela 3. Dados não processados sobre as dimensões da zona, em conformidade com a metodologia CLSI, obtidos dos três lotes mais recentes de Oxoid Meropenem AST Discs.

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	
3179516	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	35	35	35	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0%
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação)
							1	2	3	
3179515	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	31	31	31	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	33	33	33	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	21	21	21	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	31	31	31	0,5 ± 0 (CV=0)



Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação)
							1	2	3	
3174317	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	36	36	36	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	20	20	20	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0 (CV=0)



Tabela 4. Dados não processados sobre as dimensões da zona, em conformidade com a metodologia EUCAST, obtidos dos três lotes mais recentes de Oxoid Meropenem AST Discs.

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	
3179516	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	35	35	36	3 ± 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	
3179515	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	33	33	33	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	32	32	33	1,67 ± 0 (CV=0,58)
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	
3174317	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	36	36	36	2 ± 0 (CV=0)

Características do desempenho clínico

Foram incluídos 51 isolados clínicos no TSA com discos Oxoid, através do método de difusão em disco e de acordo com as diretrizes de pontos de corte do CLSI e EUCAST.⁴ Os Oxoid Meropenem AST Discs mostraram-se eficazes na análise clínica de *K. pneumoniae*, uma vez que detetaram a resistência e foram capazes de identificar genótipos de resistência específicos (produção de KPC/VIM).

Foi realizado um outro estudo para determinar a sensibilidade bacteriana de microrganismos Gram-negativos não fermentadores a vários agentes antibacterianos.⁵ Os isolados identificados neste estudo incluíram *Pseudomonas aeruginosa* (n=1790), *Acinetobacter* spp. (n=1365) e *Burkholderia* spp. (n=59). Este estudo forneceu evidências de que os Oxoid Meropenem AST Discs funcionam de forma eficaz em ambientes clínicos.

Um terceiro estudo investigou a resistência antimicrobiana e a epidemiologia molecular de isolados de *Escherichia coli* produtores de β -lactamase de espectro alargado (ESBL).⁶ O teste de sensibilidade antimicrobiana foi realizado e interpretado de acordo com o método de difusão em disco e as diretrizes do CLSI (versão 2014). Os isolados de *E. coli* foram testados quanto à sensibilidade a 17 antibióticos diferentes da Oxoid, Reino Unido. Os Oxoid Meropenem AST Discs demonstraram ter um desempenho eficaz em ambientes clínicos.

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. Vading, M. S. (2011). Comparison of Disk Diffusion, Etest and VITEK2 for Detection of Carbapenemase-Producing *Klebsiella Pneumoniae* with the EUCAST and CLSI Breakpoint Systems, *Clinical Microbiology and Infection*, P668-674.
5. Fu, W. Z. (2003). The Susceptibility of Non-Fermentative Gram-Negative Bacilli to Cefperazone and Sulbactam Compared with Other Antibacterial Agents, *International Journal of Antimicrobial Agents*, 22 (4): 44444–48. [https://doi.org/10.1016/S0924-8579\(03\)00109-2](https://doi.org/10.1016/S0924-8579(03)00109-2).
6. Miao, Z. S. (2017). Antimicrobial Resistance and Molecular Epidemiology of ESBL-Producing *Escherichia Coli* Isolated from Outpatients in Town Hospitals of Shandong Province, China, *Frontiers in Microbiology*.

© 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
	Período após abertura – o número de dias que o produto pode ser utilizado após a abertura
	Importador - Para indicar a entidade importadora do dispositivo médico para a localidade. Aplicável à União Europeia
	Fabricado no Reino Unido

Informações da revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
2.0	2023-07-21



<https://www.thermofisher.com>



Oxoid™ Meropenem Discs 10 µg (MEM10)

REF CT0774B

RO

Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene

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

Meropenem Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene - AST - cu meropenem) sunt discuri din hârtie cu grosimea de 6 mm care conțin cantități specifice de agent antimicrobian meropenem. Discurile sunt marcate vizibil pe ambele părți cu detalii legate de agentul antimicrobian (MEM) și cu cantitatea de medicament conținută (10 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. Meropenem AST Discs pot fi distribuite folosind un distribuitor de discuri Oxoid (vândut separat). Fiecare disc în parte trebuie folosit o singură dată.

Utilizare prevăzută

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

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

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

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

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

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a FDA:

Gram-pozitive

- N/A

Gram-negative

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter ssp*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a CLSI:

Gram-pozitive

- N/A

Gram-negative

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter spp*
- *Complexul Burkholderia cepacia*
- *Haemophilus influenza*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*



Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a EUCAST:

Gram-pozitive

- *Listeria monocytogenes*
- *Aerococcus sanguinicola* și *urinae*

Gram-negative

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas spp*
- *Acinetobacter spp*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella Kingae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Principiul metodei

Meropenem 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 Meropenem AST Discs se bazează pe proceduri și standarde recunoscute la nivel internațional.

Pentru concentrațiile recomandate, limitele zonelor sunt conforme cu standardele actuale de performanță pentru testarea sensibilității la antimicrobiene cu discuri, așa cum sunt acestea detaliate în CLSI^{1bc} și/sau EUCAST².

Materiale furnizate

Meropenem 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. Meropenem AST Discs sunt furnizate în cartușe de 50 de discuri. Fiecare pachet conține câte 5 cartușe. Cartușele sunt ambalate individual într-un pachet cu blistere sigilat cu folie, care conține agent deshidratat.

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 Meropenem AST Discs	
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 deshidratat (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 deshidratat.
Discuri pentru testarea sensibilității (250 buc.)	Discuri individuale din hârtie absorbantă 6 mm. 50 de bucăți în fiecare cartuș, 5 cartușe per pachet.

Tabelul 2. Descrierea reactivilor Meropenem AST Disc	
Reactiv	Descrierea funcției
Meropenem	Agent antimicrobian. Pulbere albă. Meropenem este o carbapenemază cu spectru larg care inhibă sinteza peretelui celular la bacteriile Gram-pozitive și Gram-negative. Aceasta pătrunde în pereții celulari și se leagă de proteinele țintă de legare a penicilinei.

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.

Oxoid Meropenem 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 Meropenem AST Discs au o valabilitate de 12 luni dacă sunt depozitate în condiții recomandate. Cartușele nedesfăcute trebuie depozitate la o temperatură între -20 °C și 8 °C până la utilizare.

După deschidere, cartușele trebuie să fie depozitate în interiorul distribuitorului, în containerul furnizat împreună cu un agent deshidratant nesaturat (portocaliu) sau într-un alt recipient opac adecvat, etanș, împreună cu un agent deshidratant, pentru a proteja discurile de umezeală. Distribuitorul trebuie să fie depozitat în interiorul recipientului la o temperatură de 2° până la 8 °C și trebuie să li se permită să revină la temperatura camerei înainte de deschidere, pentru a se preveni formarea condensului. După deschiderea ambalajului care conține agentul deshidratant, discurile trebuie să fie utilizate în cel mult 3 zile, cu condiția să fie depozitate conform descrierii din aceste Instrucțiuni de utilizare.

Caracteristici analitice de performanță

Tabelul 3. Date brute despre dimensiunile zonelor de inhibiție, în conformitate cu metodologia CLSI, extrase din cele mai recente trei loturi de Oxoid Meropenem AST Discs.

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	
3179516	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	35	35	35	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0%
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație)
							1	2	3	
3179515	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	31	31	31	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	33	33	33	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	21	21	21	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	31	31	31	0,5 ± 0 (CV=0)



Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație)
							1	2	3	
3174317	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	36	36	36	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	20	20	20	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0 (CV=0)



Tabelul 4. Date brute despre dimensiunilor zonelor de inhibiție, în conformitate cu metodologia EUCAST, extrase din cele mai recente trei loturi de Oxoid Meropenem AST Discs.

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	
3179516	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	35	35	36	3 ± 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	
3179515	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	33	33	33	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	32	32	33	1,67 ± 0 (CV=0,58)
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	
3174317	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	36	36	36	2 ± 0 (CV=0)

Caracteristici ale performanțelor clinice

51 de izolate clinice au fost incluse în testarea de sensibilitate AST a discurilor Oxoid prin difuziune discurilor, în conformitate cu orientările privind valorile critice CLSI și EUCAST.⁴ Oxoid Meropenem AST Discs s-au dovedit a fi eficiente în analiza clinică a *K. pneumoniae*, dat fiind că au detectat rezistența și a putut identifica genotipuri specifice de rezistență (producția de KPC/VIM).

Un alt studiu a fost efectuat pentru a determina sensibilitatea bacteriană a organismelor Gram-negative nefermentative la diverși agenți antibacterieni.⁵ Izolatele identificate din acest studiu au inclus *Pseudomonas aeruginosa* (n=1790), *Acinetobacter* spp. (n=1365) și *Burkholderia* spp. (n=59). Acest studiu a oferit dovezi că Oxoid Meropenem AST Discs funcționează eficient în medii clinice.

Un al treilea studiu a investigat rezistența antimicrobiană și epidemiologia moleculară a culturilor izolate de *Escherichia coli* producătoare de β-lactamaze cu spectru extins (ESBL).⁶ Testarea sensibilității la antimicrobiene a fost efectuată și interpretată folosindu-se metoda de difuziune a discurilor și în conformitate cu orientările CLSI (versiunea 2014). A fost testată sensibilitatea culturilor izolate de *E coli* la 17 antibiotice diferite de la Oxoid, Marea Britanie. Oxoid Meropenem AST Discs s-au dovedit a fi eficiente în medii clinice.

Incidente grave







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




Referințe

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. Vading, M. S. (2011). Comparison of Disk Diffusion, Etest and VITEK2 for Detection of Carbapenemase-Producing *Klebsiella Pneumoniae* with the EUCAST and CLSI Breakpoint Systems, *Clinical Microbiology and Infection*, P668-674.
5. Fu, W. Z. (2003). The Susceptibility of Non-Fermentative Gram-Negative Bacilli to Cefperazone and Sulbactam Compared with Other Antibacterial Agents, *International Journal of Antimicrobial Agents*, 22 (4): 4444–48. [https://doi.org/10.1016/S0924-8579\(03\)00109-2](https://doi.org/10.1016/S0924-8579(03)00109-2).
6. Miao, Z. S. (2017). Antimicrobial Resistance and Molecular Epidemiology of ESBL-Producing *Escherichia Coli* Isolated from Outpatients in Town Hospitals of Shandong Province, China, *Frontiers in Microbiology*.

© 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
	Perioada de valabilitate – numărul de zile în care produsul poate fi utilizat după deschidere
	Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană
	Fabricat în Regatul Unit

Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
2.0	2023-07-21



Disky pre meropeném 10 µg (MEM10) Oxoid™

REF CT0774B

SK

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti

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

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti (AST) voči meropenému sú 6 mm papierové disky, ktoré obsahujú špecifikované množstvo antimikrobiálnej látky meropenému. Disky sú na oboch stranách označené podrobnosťami o antimikrobiálnej látke (MEM) a obsahu liečiva (10 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 meropeném je možné dávkovať pomocou dávkovača diskov Oxoid (predáva sa samostatne). Každý jednotlivý disk použite len jedenkrát.

Určené použitie

Disky AST pre meropeném 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 meropenému 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), CLSI M100^{1ac} (Ústav klinických a laboratórnych noriem) alebo EUCAST² (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti).

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

Gram-pozitívne

- Neuplatňuje sa

Gram-negatívne

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter ssp*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

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

Gram-pozitívne

- Neuplatňuje sa

Gram-negatívne

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter spp*
- *Burkholderia cepacia, komplex*
- *Haemophilus influenza*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

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

Gram-pozitívne





- *Listeria monocytogenes*
- *Aerococcus sanguinicola a urinae*

Gram-negatívne

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas spp*
- *Acinetobacter spp*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Metrologická nadväznosť hodnôt kalibračných a kontrolných materiálov

Metrologická nadväznosť hodnôt priradených kalibrátorom a kontrolným materiálom určeným na stanovenie alebo overenie pravdivosti metódy pre disky AST pre meropeném 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 laboratórnych noriem) a/alebo EUCAST2 (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti).

Dodávané materiály

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

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

Tabuľka 1. Materiály dodávané s diskami AST pre meropeném	
Popis komponentu	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, uzáverom a piestom (x 5)	Montážne komponenty a plastový zásobník obsahujúci 50 x diskov AST
Vysúšacia 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 vysúšacím prostriedkom.
Disky testu citlivosti (x 250)	Jednotlivé disky savého papiera. 6 mm. 50 v každom zásobníku, 5 zásobníkov v balení.

Tabuľka 2. Popis činidla disku AST pre meropeném	
Činidlo	Popis funkcie
Meropeném	Antimikrobiálna látka. Biely prášok. Meropeném je širokospektrálny karbapeném, ktorý inhibuje syntézu bunkovej steny u Gram-pozitívnych a Gram-negatívnych baktérií. Preniká cez bunkové steny a viaže sa na cieľové proteíny viažuce penicilín.

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

Životnosť a podmienky skladovania

Neotvorené zásobníky diskov AST pre meropeném majú životnosť 12 mesiacov, ak sa skladujú za odporúčaných podmienok. Neotvorené zásobníky sa musia skladovať pri teplote -20 až 8 °C, kým sa nepoužijú.

Po otvorení by sa zásobníky mali skladovať v dávkovači v poskytnutej nádobe s nenasýteným (oranžovým) vysúšacím prostriedkom alebo inej vhodnej nepriehľadnej vzdychotesnej nádobe s vysúšacím prostriedkom na ochranu diskov pred



vlhkosťou. Dávkovače by sa mali skladovať v nádobe pri teplote 2 až 8 °C a pred otvorením by sa mali ponechať, aby sa zohriali na izbovú teplotu, čím sa zabráni tvorbe kondenzácie. Po otvorení obalu obsahujúceho vysušiaci prostriedok by sa mali disky použiť do 3 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 metodikou CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem), prevzaté z troch najnovších šarží diskov AST pre meropeném Oxoid.

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 experimentálnym i hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie)
							1	2	3	
3179516	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	29	37	33	35	35	35	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	20	28	24	22	22	22	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0 %
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnym i hodnotami a referenčnými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie)
3179515	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	28	35	31,5	31	31	31	0,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	29	37	33	33	33	33	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (KV = 0)

	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	20	28	24	21	21	21	3 ± 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)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnym i hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie)
							1	2	3	
3174317	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	29	37	33	36	36	36	3 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	20	28	24	20	20	20	4 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0 (KV = 0)

Tabuľka 4. Nespracované údaje o veľkostiach zón v súlade s metodikou EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti), prevzaté z troch najnovších šarží diskov AST pre meropénem Oxoid.

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	
3179516	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovánej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	27	35	31	31	31	31	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovánej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	30	38	34	35	35	36	3 ± 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	
3179515	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	28	35	31,5	31	31	31	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovánej konskej krvi a 20	27	35	31	33	33	33	1 ± 0 (KV = 0)

Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odcítanie (mm)			Priemer (mm) + SD
							1	2	3	
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovánej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	30	38	34	32	32	33	1,67 ± 0 (KV = 0,58)
3174317	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovánej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovánej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	30	38	34	36	36	36	2 ± 0 (KV = 0)

Klinické charakteristiky výkonu

Do testovania citlivosti AST diskov Oxoid pomocou diskovej difúzie podľa usmernení CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem) a EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) sa zahrnulo 51 klinických izolátov.⁴ Disky AST pre meropeném Oxoid sa preukázali ako účinné pri klinickej analýze *K. pneumoniae* s ohľadom na to, že detegovali rezistenciu a boli schopné identifikovať špecifické genotypy rezistencie (produkcia KPC/VIM).

Ďalšia štúdia sa vykonala na stanovenie bakteriálnej citlivosti nefermentatívnych Gram-negatívnych organizmov na rôzne antibakteriálne látky.⁵ Izoláty identifikované v tejto štúdii zahŕňali *Pseudomonas aeruginosa* (n = 1 790), *Acinetobacter* spp. (n = 1 365) a *Burkholderia* spp. (n = 59). Táto štúdia poskytla dôkaz, že disky AST pre meropeném Oxoid sú účinné v klinických podmienkach.

Tretia štúdia skúmala antimikrobiálnu rezistenciu a molekulárnu epidemiológiu izolátov *Escherichia coli* produkujúcich β -laktamázu s rozšíreným spektrom (ESBL).⁶ Testovanie antimikrobiálnej citlivosti sa uskutočnilo a interpretovalo pomocou metódy diskovej difúzie a usmernení v súlade s CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem) (verzia 2014). Izoláty *E. coli* sa testovali na citlivosť na 17 rôznych antibiotík od spoločnosti Oxoid, Spojené kráľovstvo. Ukázalo sa, že disky AST pre meropeném Oxoid fungujú účinne v klinických podmienkach.

Závažné udalosti







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

Referencie

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Vading, M. S. (2011). Comparison of Disk Diffusion, Etest and VITEK2 for Detection of Carbapenemase-Producing *Klebsiella Pneumoniae* with the EUCAST and CLSI Breakpoint Systems, *Clinical Microbiology and Infection*, P668-674.
- Fu, W. Z. (2003). The Susceptibility of Non-Fermentative Gram-Negative Bacilli to Ceftazidime and Sulbactam Compared with Other Antibacterial Agents, *International Journal of Antimicrobial Agents*, 22 (4): 4444–48. [https://doi.org/10.1016/S0924-8579\(03\)00109-2](https://doi.org/10.1016/S0924-8579(03)00109-2).
- Miao, Z. S. (2017). Antimicrobial Resistance and Molecular Epidemiology of ESBL-Producing *Escherichia Coli* Isolated from Outpatients in Town Hospitals of Shandong Province, China, *Frontiers in Microbiology*.

© 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
	Obdobie po otvorení – počet dní, kedy sa výrobok môže používať po otvorení
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý importuje zdravotnícku pomôcku do lokality. Platí pre Európsku úniu
	Vyrobené v Spojenom kráľovstve

Revízne informácie

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
2.0	2023-07-21



Discos de meropenem 10 µg (MEM10) Oxoid™

REF CT0774B

ES

Discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana

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

Los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana (AST) a meropenem son discos de papel de 6 mm que contienen cantidades específicas del agente antimicrobiano meropenem. Los discos están etiquetados por ambas caras con datos del antimicrobiano (MEM) y la cantidad de fármaco presente (10 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 meropenem se pueden dispensar con un dispensador de discos Oxoid (se vende por separado). Cada disco individual es de un solo uso exclusivamente.

Uso previsto

Los discos de AST con meropenem 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 el meropenem es activo tanto clínicamente como *in vitro*. Para ser utilizados con un cultivo de agar puro.

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

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

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

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

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

Grampositivas

- N/A

Gramnegativas

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter ssp*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

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

Grampositivas

- N/A

Gramnegativas

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter spp*
- Complejo *Burkholderia cepacia*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*



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

Grampositivas

- *Listeria monocytogenes*
- *Aerococcus sanguinicola* y *urinae*

Gramnegativas

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas spp*
- *Acinetobacter spp*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella Kingae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

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

Tabla 1. Materiales suministrados con los discos de AST con meropenem	
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 unidades en cada cartucho, 5 cartuchos por envase.

Tabla 2. Descripción del reactivo de los discos de AST con meropenem	
Reactivo	Descripción de la función
Meropenem	Agente antimicrobiano. Polvo blanco. El meropenem es un carbapenémico de amplio espectro que inhibe la síntesis de la pared celular en bacterias grampositivas y gramnegativas. Penetra en las paredes celulares y se une a los objetivos de proteínas que se unen a la penicilina.

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



Validez y condiciones de almacenamiento

Los cartuchos de discos de AST con meropenem sin abrir tienen una vida útil de 12 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 3 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 tomados de los tres lotes más recientes de discos de AST con meropenem.

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	
3179516	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	35	35	35	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	22	22	22	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0%
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza)
							1	2	3	
3179515	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	31	31	31	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	33	33	33	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	21	21	21	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	28	35	31,5	31	31	31	0,5 ± 0 (CV = 0)



Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Limite inferior	Limite 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	
3174317	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	36	36	36	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	20	20	20	4 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0 (CV = 0)



Tabla 4. Datos sin procesar de los tamaños de zona según la metodología de EUCAST tomados de los tres lotes más recientes de discos de AST con meropenem.

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	
3179516	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	35	35	36	3 ± 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	
3179515	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	33	33	33	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	32	32	33	1,67 ± 0 (CV = 0,58)
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	
3174317	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	36	36	36	2 ± 0 (CV = 0)

Características de rendimiento clínico

Se incluyeron 51 aislados clínicos en las pruebas de susceptibilidad AST mediante difusión en discos Oxoid según las directrices de puntos de corte del CLSI y EUCAST⁴. Los discos de AST con meropenem Oxoid demostraron su eficacia para el análisis clínico de *K. pneumoniae*, ya que detectaron resistencia y permitieron identificar genotipos específicos de resistencia (producción de KPC/VIM).

Se realizó otro estudio para determinar la susceptibilidad bacteriana de organismos gramnegativos no fermentadores a varios agentes antibacterianos⁵. Los aislados identificados en este estudio incluyeron *Pseudomonas aeruginosa* (n = 1790), *Acinetobacter* spp. (n = 1365) y *Burkholderia* spp. (n = 59). Este estudio proporcionó evidencia de que los discos de AST con meropenem Oxoid funcionan de forma eficaz en entornos clínicos.

Un tercer estudio investigó la resistencia antimicrobiana y la epidemiología molecular de aislados de *Escherichia coli* productoras de betalactamasa de espectro extendido (ESBL)⁶. Se realizaron pruebas de susceptibilidad antimicrobiana mediante el método de difusión en disco y se interpretaron según las directrices del CLSI (Versión 2014). Se probó la susceptibilidad de los aislados de *E. coli* a 17 antibióticos distintos de Oxoid, Reino Unido. Se demostró que los discos de AST con meropenem Oxoid funcionan de forma eficaz en entornos clínicos.

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.











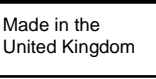
Referencias

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. Vading, M. S. (2011). Comparison of Disk Diffusion, Etest and VITEK2 for Detection of Carbapenemase-Producing *Klebsiella Pneumoniae* with the EUCAST and CLSI Breakpoint Systems, *Clinical Microbiology and Infection*, P668-674.
5. Fu, W. Z. (2003). The Susceptibility of Non-Fermentative Gram-Negative Bacilli to Ceftazidime and Sulbactam Compared with Other Antibacterial Agents, *International Journal of Antimicrobial Agents*, 22 (4): 4444–48. [https://doi.org/10.1016/S0924-8579\(03\)00109-2](https://doi.org/10.1016/S0924-8579(03)00109-2).
6. Miao, Z. S. (2017). Antimicrobial Resistance and Molecular Epidemiology of ESBL-Producing *Escherichia Coli* Isolated from Outpatients in Town Hospitals of Shandong Province, China, *Frontiers in Microbiology*.

© 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
	Período después de abrir: el número de días que el producto se puede usar después de abierto.
	Importador: Indicación de la entidad que importa el dispositivo médico a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea.
	Hecho en el Reino Unido

Información de revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
2.0	2023-07-21



<https://www.thermofisher.com>

CE 2729 UK CA IVD Rx only



Oxoid™ Meropenem Discs 10 µg (MEM10)

REF CT0774B

SV

Antimikrobiella skivor för mottaglighetstester

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

Meropenem Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs är pappersskivor med en diameter på 6 mm som innehåller specifika mängder av det antimikrobiella medlet meropenem. Skivorna är märkta med information om det antimikrobiella medlet (MEM) och dess mängd (10 µg) på båda sidor.

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

Avsedd användning

Meropenem AST discs används i den semikvantitativa metoden med agardiffusionstest för in vitro-testning av mottaglighet. Skivorna används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha en mikrobiell infektion och är avsedda att fastställa mottaglighet för mikroorganismer för vilka meropenem 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, CLSI M100,^{1ac} eller EUCAST² måste användas för att tolka zonstorlekarna.

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell FDA-litteratur:

Grampositiva

- Ej tillämpligt

Gramnegativa

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter spp.*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus influenzae*
- *Neisseria meningitidis*

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell CLSI-litteratur:

Grampositiva

- Ej tillämpligt

Gramnegativa

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter spp.*
- *Burkholderia cepacia-komplex*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus influenzae*
- *Neisseria meningitidis*



Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell EUCAST-litteratur:

Grampositiva

- *Listeria monocytogenes*
- *Aerococcus sanguinicola* och *urinae*

Gramnegativa

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas spp.*
- *Acinetobacter spp.*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Metodprinciper

AST-skivor med meropenem 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 Meropenem AST Discs är baserad på internationellt fastställda procedurer och standarder.

För rekommenderade koncentrationer har zongränserna fastställts i enlighet med gällande prestandastandarder för antimikrobiella mottaglighetstester enligt beskrivningen i CLSI^{1bc} och/eller EUCAST².

Material som tillhandahålls

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

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

Tabell 1. Material som tillhandahålls med Meropenem AST Discs	
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, 5 kassetter per förpackning.

Tabell 2. Beskrivning av reagens på Meropenem AST Disc	
Reagens	Beskrivning av funktion
Meropenem	Antimikrobiellt medel. Vitt pulver. Meropenem är en karbapenem med brett spektrum som hämmar cellväggssyntesen i grampositiva och gramnegativa bakterier. Den penetrerar cellväggar och binder till penicillinbindande proteiner.

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.

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

Hållbarhetstid och förvaringsvillkor

Oöppnade kassetter med Meropenem AST Discs har en hållbarhet på 12 månader om de förvaras i rekommenderade förhållanden. Oöppnade kassetter ska förvaras vid -20 °C till 8 °C tills de ska användas.

När kassetterna har öppnats ska de förvaras i dispensern i den medföljande behållaren med ett omättat (orange) torkmedel eller en annan lämplig ogenomskinlig, lufttät behållare med torkmedel för att skydda skivorna från fukt. Dispensrar ska förvaras i behållaren vid 2–8 °C och uppnå rumstemperatur innan de öppnas för att förhindra att kondens bildas. När skivornas förpackning har öppnats ska de användas inom 3 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 Oxoid Meropenem AST Discs.

CLSI-metod										
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experiment-värdena och referens-medelvärdena i mm + standard-avvikelse (variations-koefficient (CV))
							1	2	3	
3179516	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	35	35	35	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	22	22	22	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % fårblod	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0%
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experiment-värdena och referens-medelvärdena i mm + standard-avvikelse (variations-koefficient (CV))
							1	2	3	
3179515	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	31	31	31	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	33	33	33	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	21	21	21	3 ± 0 (CV = 0)



	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % fårblod	28	35	31,5	31	31	31	0,5 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experiment-värdena och referens-medelvärdena i mm + standard-avvikelse (variations-koefficient (CV))
							1	2	3	
3174317	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	29	37	33	36	36	36	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	20	28	24	20	20	20	4 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % fårblod	28	35	31,5	32	32	32	0,5 ± 0 (CV = 0)



Tabell 4. Rådata för zonstorlekar i enlighet med EUCAST-metoden hämtade från de tre senaste batcherna av Oxoid Meropenem AST Discs.

EUCAST-metod										
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV))
							1	2	3	
3179516	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	35	35	36	3 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standardavvikelse
							1	2	3	
3179515	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	33	33	33	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	32	32	33	1,67 ± 0 (CV = 0,58)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standardavvikelse
							1	2	3	
3174317	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 29922	MHA	28	35	31,5	30	30	30	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	27	33	30	32	32	32	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	30	38	34	36	36	36	2 ± 0 (CV = 0)

Kliniska prestandaegenskaper

51 kliniska isolat inkluderades i mottaglighetstester (AST) av Oxoid-skivor via skivdiffusion i enlighet med riktlinjerna för CLSI- och EUCAST-brytpunkter.⁴ Oxoid Meropenem AST Discs har visat sig vara effektiva i den kliniska analysen av *Klebsiella pneumoniae*, givet att de upptäckte resistens och kunde identifiera specifika resistensgenotyper (producerar KPC/VIM).

En annan studie utfördes för att fastställa bakteriell mottaglighet för icke-fermentativa gramnegativa organismer för olika antibakteriella medel.⁵ Isolat som identifierades under den här studien inkluderade *Pseudomonas aeruginosa* (n = 1 790), *Acinetobacter* spp. (n = 1 365) och *Burkholderia* spp. (n = 59). Studien gav bevis för att Oxoid Meropenem AST Discs fungerar effektivt i kliniska miljöer.

En tredje studie undersökte antimikrobiell resistens och molekylär epidemiologi för *Escherichia coli*-isolat som producerar ESBL (β -laktamas med utvidgat spektrum).⁶ Antimikrobiell mottaglighetstestning utfördes och tolkades med diskdiffusionsmetoden och i enlighet med riktlinjerna för CLSI (versionen från 2014). *E. coli*-isolaten testades för mottaglighet för 17 olika antibiotika från Oxoid, Storbritannien. Oxoid Meropenem AST Discs har visat sig fungera effektivt i kliniska miljöer.

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).
- Vading, M. S. (2011). Comparison of Disk Diffusion, Etest and VITEK2 for Detection of Carbapenemase-Producing *Klebsiella Pneumoniae* with the EUCAST and CLSI Breakpoint Systems, *Clinical Microbiology and Infection*, P668-674.
- Fu, W. Z. (2003). The Susceptibility of Non-Fermentative Gram-Negative Bacilli to Cefperazone and Sulbactam Compared with Other Antibacterial Agents, *International Journal of Antimicrobial Agents*, 22 (4): 44444–48. [https://doi.org/10.1016/S0924-8579\(03\)00109-2](https://doi.org/10.1016/S0924-8579(03)00109-2).
- Miao, Z. S. (2017). Antimicrobial Resistance and Molecular Epidemiology of ESBL-Producing *Escherichia Coli* Isolated from Outpatients in Town Hospitals of Shandong Province, China, *Frontiers in Microbiology*.

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

Symbollista

Symbol/etikett	Betydelse
	Tillverkare
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostisk
	Temperaturgräns
	Batchkod
	Katalognummer
	Återanvänd inte
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen

	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Sista användningsdatum
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Unik enhetsidentifierare
	USA: Varning: Enligt federal lagstiftning får den här enheten endast säljas av eller på ordination av läkare
	CE-märkning
	Överensstämmelse med brittiska standarder
	Period efter öppning – antalet dagar som produkten kan användas efter att den har öppnats
	Importör – För att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten. Gäller Europeiska unionen
	Tillverkad i Storbritannien

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
2.0	2023-07-21