



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

Oxoid™ Nalidixic Acid Discs 30 µg (NA30)

REF CT0031B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Nalidixic Acid Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs are 6 mm paper discs which contain specific amounts of the antimicrobial agent nalidixic. The discs are labelled on both sides with details of the antimicrobial (NA) and amount present (µg): NA30 (30µg).

Discs are supplied in cartridges containing 50 discs. There are 5 cartridges per pack. Each cartridge is individually sealed together with a desiccant tablet in a foil covered transparent blister pack. Nalidixic Acid AST Discs can be dispensed using an Oxoid Disc Dispenser (sold separately). Each individual disc should only be used once.

Intended Use

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

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

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

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

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

Species with published breakpoints according to current FDA literature:

Gram-Positive

- N/A

Gram-Negative

- N/A

Species with published breakpoints according to current CLSI M100:

Gram-Negative

- Enterobacterales

Gram-Positive

- N/A

Species with published breakpoints according to current EUCAST literature:

Gram-Negative

- *Haemophilus influenzae* (screen only)
- *Moraxella catarrhalis* (screen only)
- *Pasteurella multocida* (screen only)

Gram-Positive

- N/A

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

Principle of Method

Nalidixic Acid AST Discs may be used in the semi-quantitative agar diffusion test method for in vitro susceptibility testing. For full instructions relating to the generation and interpretation of the results according to CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} methodology refer to the relevant current standards. Tables showing CLSI^{1bc}/EUCAST² compound/concentrations can be found in their documentation referenced below. Pure cultures of clinical isolates are inoculated onto the test medium and the AST disc placed on the surface.



The antibiotic within the disc diffuses through the agar to form a gradient. After incubation, the zones of inhibition around the discs are measured and compared against recognised zone diameter ranges for the specific antimicrobial agent(s)/organism(s) under test.

Metrological Traceability of Calibrator and Control Material Values

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

Nalidixic Acid 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. Nalidixic Acid 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 CT0031B	
Component Description	Material Description
Cartridge with spring, cap, and plunger (x5)	Assembly components and plastic cartridge containing 50x AST discs.
Desiccant tablet (x5)	Pale 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 Nalidixic Acid AST Disc Reagents	
Reagent	Description of Function
Nalidixic Acid	Nalidixic acid is a quinolone antibiotic used to treat urinary tract infections. It is a synthetic 1,8-naphthyridine antimicrobial agent with a limited bactericidal spectrum. It works as an inhibitor of the A subunit of bacterial DNA gyrase.

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.

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

Once opened, cartridges should be stored within the dispenser in the container provided with an unsaturated (orange) desiccant or other suitable opaque airtight container with a desiccant to protect the discs from moisture. Dispensers should be stored within the container at -20°C to 8°C and be allowed to come to room temperature before opening to prevent the formation of condensation. Once opened from their desiccant-containing packaging, discs should be used within 7 days and only if stored as described in this IFU.

Analytical Performance Characteristics

Table 1. Raw data of zone sizes, in accordance with EUCAST methodology, for 3 batches of Nalidixic Acid (30 µg) NA30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0031B).

Antimicrobial Susceptibility Test Discs (OT0001B)										
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	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)
Product	Organism						Reading (mm)			Average (mm) + SD





		ATCC® Number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	1	2	3	
3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	30	30	30	1 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® Number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Average (mm) + SD
							1	2	3	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	27	1.33 ± 0.58 (CV=0.43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	29	29	28	-0.33 ± 0.58 (CV=-1.73)

Table 2. Raw data of zone sizes, in accordance with CLSI methodology, taken from the 3 most recent batches of Nalidixic Acid (30 µg) NA30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0031B).

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	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® Number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Average (mm) + SD
							1	2	3	
3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® Number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Average (mm) + SD
							1	2	3	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	27	1.33 ± 0.58 (CV=0.43)

SD: Standard Deviation





Clinical Performance Characteristics

A study was conducted to compare Oxoid Nalidixic Acid AST discs to those from other manufacturers who produce discs with a similar content of antibiotic.⁴ Discs were tested with an organism of known sensitivity and the microorganisms were chosen to cover all the degrees of sensitivity. For each antibiotic disc two to four organisms were used. The results showed that Oxoid Nalidixic Acid AST Discs have the antimicrobial content that is stated for their discs and demonstrated that they are an effective method for in vitro analysis of *E. coli* and *K. aerogenes*.

A 2004 study collected 21 *Salmonella typhi* and *Salmonella paratyphi* blood cultures from patients.⁵ Susceptibility testing was performed via disc diffusion method using Oxoid Nalidixic Acid AST Discs and other antibiotics. MICs for nalidixic acid and ciprofloxacin were determined using the agar dilution method. The study concluded that reduced fluoroquinolone susceptibility among *Salmonella* spp. isolates impacts clinical efficacy among enteric fever patients and demonstrated that the device is an effective method for in vitro analysis of *Salmonella* spp. and the detection of fluoroquinolone resistance.

Twenty-eight *Y. enterocolitica* 4/O:3 strains were collected from clinical stool samples and were studied for antimicrobial resistance through disc diffusion and broth microdilution methods performed in accordance with Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).⁶ The disc diffusion test was performed on Mueller-Hinton agar (MHA) plates for 10 antibiotics, including Oxoid Nalidixic Acid AST Discs. Broth microdilution was then performed to determine MICs for the sample antibiotics.

All strains of *Y. enterocolitica* were susceptible to nalidixic acid, making it one of the most active antimicrobials against this microorganism. Oxoid Nalidixic Acid AST Discs demonstrated that they were effective for in vitro analysis of *Y. enterocolitica*.

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. D. F. J. Brown and D. Kothari (1975). Comparison of antibiotic discs from different sources (Brown1 and Kothari 1975). *Journal of Clinical Pathology*, 1975 Oct; 28(10): 779–783. DOI: <https://doi.org/10.1136/jcp.28.10.779>
5. R. Slinger, Marc Desjardins, A. E. McCarthy, K. Ramotar, et al (2004). Suboptimal clinical response to ciprofloxacin in patients with enteric fever due to *Salmonella* spp. with reduced fluoroquinolone susceptibility: a case series. *BMC Infect Dis* 4, 36 (2004). DOI: <https://doi.org/10.1186/1471-2334-4-36>
6. C. Meyer, A. Stolle, M. Fredriksson – Ahomaa (2011). Comparison of Broth Microdilution and Disk Diffusion Test for Antimicrobial Resistance Testing in *Yersinia enterocolitica* 4/O:3 Strains. *Microbial Drug Resistance*, Volume 17, Number 3, 2011

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

Glossary of symbols

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



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

Revision Information

Version	Date of issue and modifications introduced
1.0	2023-01-17





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

Дискове с налидиксова киселина Oxoid™ 30 µg (NA30) **REF CT0031B**

Дискове за тестване на антимикробна чувствителност

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

Дисковете за тестване на антимикробна чувствителност (AST) с налидиксова киселина са 6 mm хартиени дискове, които съдържат определени количества от антимикробния агент налидиксик. Дисковете са етикетирани от двете страни с подробности за антимикробното средство (NA) и наличното количество (µg): NA30 (30 µg).

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

Предназначение

Дисковете за тестване на антимикробна чувствителност с налидиксова киселина се използват за *in vitro* полуколичествено тестване на чувствителността чрез метода за дифузия на агар. 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 налидиксова киселина е доказано, че е активна както клинично, така и *in vitro*. Да се използва с чиста култура, отглеждана на агар.

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

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

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

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

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на FDA:

Грам-положителен

- Неприложимо

Грам-отрицателен

- Неприложимо

Видове с публикувани гранични стойности според текущите CLSI M100:

Грам-отрицателен

- Enterobacterales

Грам-положителен

- Неприложимо

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на EUCAST:

Грам-отрицателен

- *Haemophilus influenzae* (само за скрининг)
- *Moraxella catarrhalis* (само за скрининг)
- *Pasteurella multocida* (само за скрининг)

Грам-положителен

- Неприложимо

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

Принцип на метода

AST дисковете с налидиксова киселина 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, зададени на калибратори и контролни материали, предназначени да установят или потвърдят верността на медота за AST дискове с налидиксова киселина, 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 налидиксова киселина представляват хартиени дискове с диаметър 6 mm, импрегнирани с определено количество от антимикробния агент. Дисковете са маркирани от двете страни, за да се посочи агентът и количеството. AST дисковете с налидиксова киселина се доставят в касети от по 50 диска. Във всяка опаковка има 5 касети. Касетите са индивидуално опаковани в запечатана с фолио блистерна опаковка с десикант.

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

Таблица 1. Материали, предоставени със СТ0031В	
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)	Бледобежови до кафяви, малки таблетки с форма на драже. С всяка касета се доставя 1.
Фолио	Фолио, индивидуално запечатващо всяка касета с нейния десикант.
Дискове за тестване на чувствителност (x250)	Индивидуални дискове от абсорбираща хартия. 6 mm. 50 във всяка касета. 5 касети в опаковка.

Таблица 2. Описание на реагенти за AST дискове с налидиксова киселина	
Реагент	Описание на действието
Налидиксова киселина	Налидиксовата киселина е хинолонов антибиотик, използван за лечение на инфекции на пикочните пътища. Това е синтетичен 1,8-нафтиридин антимикробен агент с ограничен бактерициден спектър. Той действа като инхибитор на субединицата A на бактериалната ДНК гираза.

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

Веднъж отворени, касетите трябва да се съхраняват в диспенсера 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 -20 °C до 8 °C и да се оставят да достигнат стайна температура преди отваряне, за да се предотврати образуването на конденз. Веднъж отворени от опаковката, съдържаща десикант, дисковете трябва да се използват в рамките на 7 дни и само ако се съхраняват, както е описано в тези ИУ.

Характеристики на аналитична ефективност

Таблица 3. Необработени данни за размера на зоните, в съответствие с методологията на EUCAST за 3 партиди дискове за тестване на антимикробна чувствителност с налидиксова киселина (30 µg) NA30 (СТ0031В).

Методология на EUCAST										
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на дисперсия)
							1	2	3	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	29	29	29	0 ± 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	
3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	30	30	30	1 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средно (mm) + SD
							1	2	3	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	27	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	29	29	28	-0,33 ± 0,58 (CV=-1,73)

Таблица 4. Необработени данни за размера на зоните, в съответствие с методологията на CLSI, взети от 3-те най-нови партии дискове за тестване на антимикробна чувствителност с налидиксова киселина (30 µg) NA30 (CT0031B).

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	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средно (mm) + SD
							1	2	3	
3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средно (mm) + SD
							1	2	3	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	27	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)

SD: Стандартно отклонение





Характеристики на клиничното действие

Проведено е изследване за сравняване на AST дискове с налидиксова киселина Oxoid с тези от други производители, които произвеждат дискове с подобно съдържание на антибиотик.⁴ Дисковете са тествани с организъм с известна чувствителност и микроорганизмите са избрани да покриват всички степени на чувствителност. За всеки антибиотичен диск са използвани от два до четири организма. Резултатите показват, че AST дисковете с налидиксова киселина Oxoid имат антимикробното съдържание, което е посочено за техните дискове, и демонстрират, че те са ефективен метод за *in vitro* анализ на *E. coli* и *K. aerogenes*.

Изследване от 2004 г. събира 21 *Salmonella typhi* и *Salmonella paratyphi* кръвни култури от пациенти.⁵ Тестването за чувствителност е извършено чрез метод на дискова дифузия, използвайки AST дискове с налидиксова киселина Oxoid и други антибиотици. MIC за налидиксинова киселина и ципрофлоксацин са определени с помощта на метода на разреждане на агар. Изследването заключава, че намалената чувствителност към флуорохинолони сред *Salmonella* spp. изолати въздейства върху клиничната ефикасност сред пациентите с ентерична треска, и демонстрира, че изделието е ефективен метод за *in vitro* анализ на *Salmonella* spp. и откриване на резистентност към флуорохинолони.

Двадесет и осем *Y. enterocolitica* 4/O:3 щама са събрани от клинични проби от изпражнения и са изследвани за антимикробна резистентност чрез методи на дискова дифузия и микроразреждане във ферментационна среда, извършени в съответствие с Института за клинични и лабораторни стандарти (CLSI).⁶ Тестването с дискова дифузия е извършено върху плочи с агар на Mueller-Hinton (MHA) за 10 антибиотика, включително AST дискове с налидиксова киселина Oxoid. След това се извършва микроразреждане във ферментационна среда, за да се определят MIC за антибиотиците на пробата.

Всички щамове на *Y. enterocolitica* са чувствителни на налидиксова киселина, което я прави едно от най-активните антимикробни средства срещу този микроорганизъм. AST дисковете с налидиксова киселина Oxoid показват, че са ефективни за *in vitro* анализ на *Y. enterocolitica*.

Сериозни инциденти

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

Препратки

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005)
4. D. F. J. Brown and D. Kothari (1975). Comparison of antibiotic discs from different sources (Brown1 and Kothari 1975). *Journal of Clinical Pathology*, 1975 Oct; 28(10): 779–783. DOI: <https://doi.org/10.1136/jcp.28.10.779>
5. R. Slinger, Marc Desjardins, A. E. McCarthy, K. Ramotar, et al (2004). Suboptimal clinical response to ciprofloxacin in patients with enteric fever due to *Salmonella* spp. with reduced fluoroquinolone susceptibility: a case series. *BMC Infect Dis* 4, 36 (2004). DOI: <https://doi.org/10.1186/1471-2334-4-36>
6. C. Meyer, A. Stolle, M. Fredriksson – Ahomaa (2011). Comparison of Broth Microdilution and Disk Diffusion Test for Antimicrobial Resistance Testing in *Yersinia enterocolitica* 4/O:3 Strains. *Microbial Drug Resistance*, Volume 17, Number 3, 2011

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

Речник на символите

Символ/етикет	Значение
	Производител
	Медицинско изделие за <i>in vitro</i> диагностика
	Температурни граници
	Код на партидата



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

Версия	Дата на издаване и въведени модификации
1.0	2023-01-17





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

Diskovi s nalidiksičnom kiselinom 30 µg Oxoid™ (NA30)

REF CT0031B

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti

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

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s nalidiksičnom kiselinom papirnat su diskovi od 6 mm koji sadržavaju određene količine antimikrobnog sredstva nalidiksične kiseline. Diskovi su označeni na obje strane s pojedinostima o prisutnom antimikrobnom sredstvu (NA) i količini (µg): NA30 (30 µg).

Diskovi se isporučuju u ulošcima s 50 diskova. U svakom je pakiranju pet uložaka. Svaki je uložak pojedinačno zapakiran zajedno s tabletom desikanta u prozirnom blister pakiranju prekrivenom folijom. Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s nalidiksičnom kiselinom 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 nalidiksičnom kiselinom 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 nalidiksična kiselina aktivna i klinički i in vitro. Za uporabu sa čistom kulturom uzgojenom na agaru.

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

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

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

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

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

Gram-pozitivne

- N/P

Gram-negativne

- N/P

Vrste s objavljenim graničnim vrijednostima u skladu s aktualnim dokumentom M100 Instituta za kliničke i laboratorijske standarde:

Gram-negativne

- *Enterobacterales*

Gram-pozitivne

- N/P

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

Gram-negativne

- *Haemophilus influenzae* (samo probir)
- *Moraxella catarrhalis* (samo probir)
- *Pasteurella multocida* (samo probir)

Gram-pozitivne

- N/P

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

Načelo metode

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

Mjeriteljska sljedivost kalibratora i vrijednosti kontrolnog materijala

Mjeriteljska sljedivost vrijednosti dodijeljenih kalibratorima i kontrolnim materijalima predviđena za uspostavljanje ili potvrdu točnosti metode za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s nalidiksičnom kiselinom 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 nalidiksičnom kiselinom 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 nalidiksičnom kiselinom isporučuju se u ulošcima s 50 diskova. U svakom je pakiranju pet uložaka. Ulošci su pojedinačno zapakirani u blister pakiranje zatvoreno folijom s desikantom.

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

Tablica 1. Materijali koji se isporučuju s proizvodom CT0031B	
Opis sastavnih dijelova	Opis materijala
Uložak s oprugom, čepom i klipom (x5)	Sastavni dijelovi i plastični uložak koji sadržava 50x diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti.
Tableta desikanta (x5)	Male tablete u obliku pastile svjetlobež do smeđe boje. Sa svakim uloškom isporučuje se jedan komad.
Folija	Folija pojedinačno zatvara svaki uložak sa svojim desikantom.
Diskovi za testiranje osjetljivosti (x250)	Pojedinačni diskovi s upijajućim papirom. 6 mm. 50 u svakom ulošku. 5 uložaka po pakiranju.

Tablica 2. Opis reagensa za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s nalidiksičnom kiselinom	
Reagens	Opis funkcije
Nalidiksična kiselina	Nalidiksična kiselina kinolonski je antibiotik koji se koristi za liječenje infekcija urinarnog trakta. To je sintetsko 1,8-naftiridin antimikrobno sredstvo s ograničenim baktericidnim spektrom. Djeluje kao inhibitor A podjedinice bakterijske DNK giraze.

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 nalidiksičnom kiselinom 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 nalidiksičnom kiselinom imaju vijek trajanja 36 mjeseci ako se čuvaju u preporučenim uvjetima. Neotvoreni ulošci moraju se čuvati na temperaturi od -20 °C do 8 °C do primjene.

Nakon otvaranja ulošci se moraju čuvati u dozatoru u priloženom spremniku s nezasićenim (narančastim) desikantom ili u nekom drugom prikladnom neprozirnom hermetički zatvorenom spremniku s desikantom kako bi se diskovi zaštitili od vlage. Dozatori se moraju čuvati u spremniku na temperaturi od -20 °C do 8 °C i moraju se pustiti da postignu sobnu temperaturu prije otvaranja kako bi se spriječilo stvaranje kondenzacije. Nakon vađenja iz svojih pakiranja koja sadržavaju desikant, diskovi se moraju upotrijebiti u roku od sedam dana te samo ako su čuvani kako je opisano u ovim uputama za uporabu.



Karakteristike analitičke učinkovitosti

Tablica 1. Neobrađeni podaci o veličinama zona, u skladu s metodologijom odbora EUCAST, za tri serije diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s nalidiksičnom kiselinom (30 µg) NA30 (CT0031B).

Metodologija odbora EUCAST										
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance)
							1	2	3	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	29	29	29	0 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (SD)
							1	2	3	
3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	30	30	30	1 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (SD)
							1	2	3	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	27	1,33 ± 0,58 (CV = 0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	29	29	28	- 0,33 ± 0,58 (CV = - 1,73)

Tablica 2. 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 nalidiksičnom kiselinom (30 µg) NA30 (CT0031B).

Metodologija Instituta za kliničke i laboratorijske standarde										
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance)
							1	2	3	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV = 0)





Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosjek (mm) + standardno odstupanje (SD)
							1	2	3	
3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosjek (mm) + standardno odstupanje (SD)
							1	2	3	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	27	1,33 ± 0,58 (CV = 0,43)

standardno odstupanje: Standardno odstupanje



Karakteristike kliničke učinkovitosti

Ispitivanje je provedeno kako bi se usporedili diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s nalidiksičnom kiselinom Oxoid s diskovima drugih proizvođača koji proizvode diskove sa sličnim udjelom antibiotika.⁴ Diskovi su testirani pomoću organizma s poznatom osjetljivošću te su izabrani mikroorganizmi kako bi se obuhvatili svi stupnjevi osjetljivosti. Za svaki disk s antibiotikom korištena su dva do četiri organizma. Rezultati su pokazali da diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s nalidiksičnom kiselinom Oxoid imaju udio antimikrobnog sredstva koji je naveden za njihove diskove i pokazali su da su učinkovita metoda za in vitro analizu bakterija *E. coli* i *K. aerogenes*.

Ispitivanje iz 2004. godine prikupilo je od bolesnika 21 kulturu krvi za bakterije *Salmonella typhi* i *Salmonella paratyphi*.⁵ Testiranje osjetljivosti provedeno je metodom difuzije diska pomoću diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s nalidiksičnom kiselinom Oxoid i drugim antibioticima. Minimalne inhibicijske koncentracije za nalidiksičnu kiselinu i ciprofloksacin određene su metodom razrjeđivanja u agaru. Ispitivanje je zaključilo da smanjena osjetljivost na fluorokinolone kod izolata bakterije *Salmonella spp.* utječe na kliničku učinkovitost kod bolesnika s trbušnim tifusom i pokazalo je da je proizvod učinkovita metoda za in vitro analizu bakterije *Salmonella spp.* i otkrivanje otpornosti na fluorokinolon.

Dvadeset i osam sojeva bakterije *Y. enterocolitica* 4/O:3 prikupljeno je iz kliničkih uzoraka stolice i ispitano na antimikrobnu osjetljivost putem difuzije diska i metodama mikrorazrjeđivanja u bujonu provedenih u skladu sa smjernicama Instituta za kliničke i laboratorijske standarde.⁶ Test difuzije diska proveden je na pločicama s Mueller-Hinton agarom (MHA) za 10 antibiotika, uključujući diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s nalidiksičnom kiselinom Oxoid. Zatim je provedeno mikrorazrjeđivanje bujona kako bi se odredile minimalne inhibicijske koncentracije za uzorke antibiotika.

Svi sojevi bakterije *Y. enterocolitica* bili su osjetljivi na nalidiksičnu kiselinu, stoga je ona jedno od najaktivnijih antimikrobnih sredstava za taj mikroorganizam. Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s nalidiksičnom kiselinom pokazali su da su učinkoviti za in vitro analizu bakterije *Y. enterocolitica*.

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)
- D. F. J. Brown and D. Kothari (1975). Comparison of antibiotic discs from different sources (Brown1 and Kothari 1975). *Journal of Clinical Pathology*, 1975 Oct; 28(10): 779–783. DOI: <https://doi.org/10.1136/jcp.28.10.779>
- R. Slinger, Marc Desjardins, A. E. McCarthy, K. Ramotar, et al (2004). Suboptimal clinical response to ciprofloxacin in patients with enteric fever due to *Salmonella spp.* with reduced fluoroquinolone susceptibility: a case series. *BMC Infect Dis* 4, 36 (2004). DOI: <https://doi.org/10.1186/1471-2334-4-36>
- C. Meyer, A. Stolle, M. Fredriksson – Ahomaa (2011). Comparison of Broth Microdilution and Disk Diffusion Test for Antimicrobial Resistance Testing in *Yersinia enterocolitica* 4/O:3 Strains. *Microbial Drug Resistance*, Volume 17, Number 3, 2011

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

Rječnik simbola

Simbol/oznaka	Značenje
	Proizvođač
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Ograničenje temperature
	Broj serije



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

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
1.0	2023-01-17





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

Oxoid™ Nalidixic Acid Discs 30 µg (NA30)

REF CT0031B

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti

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

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti (AST) na kyselinu nalidixovou jsou 6mm papírové disky, které obsahují specifické množství antimikrobiální látky, tj. kyseliny nalidixové. Disky jsou z obou stran označeny údaji o antimikrobiální látce (NA) a jejím množství (µg): NA30 (30 µg).

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

Účel použití

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti na kyselinu nalidixovou 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 kyseliny nalidixové 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 FDA³, CLSI M100^{1ac} nebo EUCAST² je třeba použít k interpretaci výsledku velikosti zóny.

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury FDA:

Grampozitivní

- NEUPLATŇUJE SE

Gramnegativní

- NEUPLATŇUJE SE

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury CLSI M100:

Gramnegativní

- Enterobacterales

Grampozitivní

- NEUPLATŇUJE SE

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury EUCAST:

Gramnegativní

- *Haemophilus influenzae* (pouze screen)
- *Moraxella catarrhalis* (pouze screen)
- *Pasteurella multocida* (pouze screen)

Grampozitivní

- NEUPLATŇUJE SE

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

Princip metody

AST disky s kyselinou nalidixovou lze použít v semikvantitativní agarové difuzní metodě pro testování citlivosti in vitro. Úplné pokyny týkající se tvorby a interpretace výsledků podle metodologie CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} naleznete v příslušných platných normách. Tabulky uvádějící sloučeniny/koncentrace podle CLSI^{1bc}/EUCAST² naleznete v příslušné dokumentaci, na kterou je odkazováno níže. Čisté kultury klinických izolátů se naočkují na testovací médium a na povrch se umístí AST disk. Antibiotikum

v disku difunduje agarem a vytváří gradient. Po inkubaci se změní inhibiční zóny kolem disků a porovnají se s určenými rozsahy průměrů zón pro specifické antimikrobiální látky/organismy, které se testují.

Metrologická sledovatelnost hodnot kalibrátoru a kontrolního materiálu

Metrologická sledovatelnost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům určeným ke stanovení nebo ověření správnosti metody pro AST disky s kyselinou nalidixovou 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 kyselinou nalidixovou 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 kyselinou nalidixovou se dodávají v zásobnících po 50 discích. V každém balení je 5 zásobníků. Zásobníky jsou jednotlivě baleny ve fólii zataženém blistru s vysoušecí tabletou.

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

Tabulka 1. Materiály dodávané s produktem CT0031B	
Popis součásti	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, víčkem a pístem (x5)	Součásti sestavy a plastový zásobník obsahující 50 AST disků.
Vysoušecí tableta (x5)	Malé tablety ve tvaru pastilky světle béžové až hnědé barvy. S každým zásobníkem se dodává 1 kus.
Fólie	Fólie jednotlivě utěsňující každý zásobník s jeho vysoušedlem.
Testovací disky na citlivost (x250)	Jednotlivé absorpční papírové disky. 6mm. 50 v každém zásobníku. 5 zásobníků v balení.

Tabulka 2. Popis reagentů AST disku s kyselinou nalidixovou	
Reagencie	Popis funkce
Kyselina nalidixová	Kyselina nalidixová je chinolonové antibiotikum používané k léčbě infekcí močových cest. Jedná se o syntetickou 1,8-naftyridinovou antimikrobiální látku s omezeným baktericidním spektrem. Působí jako inhibitor podjednotky A bakteriální DNA gyrázy.

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

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

Po otevření by měly být zásobníky uchovávány v dávkovači v dodané nádobě s nenasyceným (oranžovým) vysoušedlem nebo v jiné vhodné neprůhledné vzduchotěsné nádobě s vysoušedlem, která chrání disky před vlhkostí. Dávkovače by měly být skladovány v nádobě při teplotě -20 °C až 8 °C a před otevřením by se měly vytemperovat na pokojovou teplotu, aby se zabránilo tvorbě kondenzace. Po otevření obalu obsahujícího vysoušedlo by disky měly být použity do 7 dnů a pouze v případě, že jsou uchovávány podle popisu v této příručce.

Charakteristiky analytického provedení

Tabulka 1. Nezpracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií EUCAST získaná ze 3 šarží disků pro testování antimikrobiální citlivosti na kyselinu nalidixovou (30 µg) NA30 (CT0031B)

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	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)



	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD
							1	2	3	
3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	30	30	30	1 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD
							1	2	3	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	27	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	29	29	28	-0,33 ± 0,58 (CV=-1,73)

Tabulka 2. Nepracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií CLSI získaná ze 3 nejnovějších šarží disků pro testování antimikrobiální citlivosti na kyselinu nalidixovou (30 µg) NA30 (CT0031B)

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	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD
							1	2	3	
3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD
							1	2	3	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	27	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)

SD: standardní odchylka





Charakteristiky klinického provedení

Byla provedena studie s cílem porovnat AST disky Oxoid s kyselinou nalidixovou s disky od jiných výrobců, kteří vyrábějí disky s podobným obsahem antibiotik.⁴ Disky byly testovány s organismem o známé citlivosti a mikroorganismy byly vybrány tak, aby pokrývaly všechny stupně citlivosti. Pro každý antibiotický disk byly použity dva až čtyři organismy. Výsledky ukázaly, že AST disky Oxoid s kyselinou nalidixovou mají antimikrobiální obsah, který je pro ně uveden, a prokázaly, že jsou účinnou metodou pro analýzu kmenů *E. coli* a *K. aerogenes* in vitro.

Studie z roku 2004 shromáždila 21 kultur *Salmonella typhi* a *Salmonella paratyphi* z krevních kultur pacientů.⁵ Testování citlivosti bylo provedeno diskovou difúzní metodou s použitím AST disků Oxoid s kyselinou nalidixovou a dalších antibiotik. MIC pro kyselinu nalidixovou a ciprofloxacin byly stanoveny pomocí agarové diluční metody. V rámci této studie bylo zjištěno, že snížená citlivost na fluorochinolony u izolátů druhu *Salmonella* ovlivňuje klinickou účinnost u pacientů s enterickou horečkou, a bylo prokázáno, že prostředek je účinnou metodou pro analýzu druhu *Salmonella* in vitro a detekci rezistence na fluorochinolony.

Dvacet osm kmenů *Y. enterocolitica* 4/O:3 bylo odebráno z klinických vzorků stolice a byly studovány z hlediska antimikrobiální rezistence prostřednictvím diskové difuze a mikrodilučních metod na živné půdě prováděných v souladu s pokyny Institutu pro klinické a laboratorní standardy (CLSI).⁶ Diskový difúzní test byl proveden na Mueller–Hintonových agarových (MHA) miskách pro 10 antibiotik, včetně AST disků Oxoid s kyselinou nalidixovou. Poté bylo provedeno mikroředění na živné půdě pro stanovení MIC vzorků antibiotik.

Všechny kmeny *Y. enterocolitica* byly citlivé na kyselinu nalidixovou, což z ní činí jednu z neaktivnějších antimikrobiálních látek proti tomuto mikroorganismu. AST disky Oxoid s kyselinou nalidixovou prokázaly, že byly účinné pro analýzu druhu *Y. enterocolitica* in vitro.

Závažné události

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

Reference

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005)
4. D. F. J. Brown and D. Kothari (1975). Comparison of antibiotic discs from different sources (Brown1 and Kothari 1975). *Journal of Clinical Pathology*, 1975 Oct; 28(10): 779–783. DOI: <https://doi.org/10.1136/jcp.28.10.779>
5. R. Slinger, Marc Desjardins, A. E. McCarthy, K. Ramotar, et al (2004). Suboptimal clinical response to ciprofloxacin in patients with enteric fever due to *Salmonella* spp. with reduced fluoroquinolone susceptibility: a case series. *BMC Infect Dis* 4, 36 (2004). DOI: <https://doi.org/10.1186/1471-2334-4-36>
6. C. Meyer, A. Stolle, M. Fredriksson – Ahomaa (2011). Comparison of Broth Microdilution and Disk Diffusion Test for Antimicrobial Resistance Testing in *Yersinia enterocolitica* 4/O:3 Strains. *Microbial Drug Resistance*, Volume 17, Number 3, 2011

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

Slovníček symbolů

Symbol/značka	Význam
	Výrobce
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Teplotní limit
	Kód šarže



	Katalogové číslo
	Nepoužívejte opakovaně.
	Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití.
	Obsahuje dostatečné množství pro tento počet testů: <n>.
	Spotřebujte do data
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití.
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Jedinečný identifikátor prostředku
	USA: Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na jeho předpis.
	Evropská značka shody
	Značka shody UK

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
1.0	2023-01-17





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

Oxoid™ Nalidixic Acid Discs 30 µg (NA30)

REF CT0031B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Nalidixic Acid Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs er 6 mm-papirskiver, som indeholder bestemte mængder af det antimikrobielle stof nalidixic. Skiverne er mærket på begge sider med oplysninger om det antimikrobielle stof (NA) og den aktuelle mængde (µg): NA30 (30 µg).

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

Tilsigtet anvendelse

Nalidixic Acid Antimicrobial Susceptibility Test Discs bruges i metoden til semikvantitativ agardiffusionstest ved in vitro-følsomhedstestning. Når de bruges i en diagnostisk arbejdsgang til at hjælpe klinikere med at bestemme de potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om mikrobiel infektion, er disse skiver tiltænkt til bestemmelse af følsomhed over for mikroorganismer, hvor det er påvist, at nalidixinsyre 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, intermediære eller følsomme over for det antimikrobielle stof.

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

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

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

Grampositive

- Ikke relevant

Gramnegative

- Ikke relevant

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

Gramnegative

- Enterobacterales

Grampositive

- Ikke relevant

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

Gramnegative

- Haemophilus influenzae* (kun screening)
- Moraxella catarrhalis* (kun screening)
- Pasteurella multocida* (kun screening)

Grampositive

- Ikke relevant

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

Metodens principper

Nalidixic Acid 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 verdier tildelt til kalibratore og kontrolmaterialer beregnet til at etablere eller verificere rigtigheden af en metode til Nalidixic Acid 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

Nalidixic Acid 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. Nalidixic Acid 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 CT0031B	
Komponentbeskrivelse	Materialebeskrivelse
Kassette med fjeder, hætte og stempel (x5)	Enhedskomponenter og plastikkassette med 50x AST-skiver.
Tørretablett (x5)	Bleg 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 Nalidixic Acid AST Disc Reagents	
Reagenser	Beskrivelse af funktion
Nalidixinsyre	Nalidixinsyre er et quinolonantibiotikum, der bruges til at behandle urinvejsinfektioner. Det er et syntetisk 1,8-naphthyridin-antimikrobielt stof med et begrænset bakteriedræbende spektrum. Det virker som en hæmmer af A-nderenheden af bakteriel DNA-gyrase.

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.

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

Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

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

Når kassetterne er åbnet, skal de opbevares i dispenserens i den medfølgende beholder med et umættet (orange) tørremiddel eller en anden egnet uigennemsigtig, lufttæt beholder med et tørremiddel, så skiverne er beskyttet mod fugt. Dispenserne skal opbevares i beholderen ved -20 °C til 8 °C og skal have stuetemperatur før åbning, så der ikke dannes kondens. Når deres tørremiddelholdige emballage er åbnet, skal skiverne bruges inden for 7 dage og kun, hvis de opbevares, som det er beskrevet i denne brugsanvisning.

Analytiske funktionsegenskaber

Tabel 1. Rådata for zonestørrelser i overensstemmelse med EUCAST-metodologien for 3 seneste batches af Nalidixic Acid (30 µg) NA30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0031B).

EUCAST-metodologi										
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskelle mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient)
							1	2	3	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)



Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD
							1	2	3	
3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	30	30	30	1 ± 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	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	27	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	29	29	28	-0,33 ± 0,58 (CV=-1,73)

Tabel 2. Rådata for zonestørrelser i overensstemmelse med CLSI-metodologien, der tages fra de 3 seneste batches af Nalidixic Acid (30 µg) NA30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0031B).

CLSI-metodologi										
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient)
							1	2	3	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 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	
3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 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	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	27	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)

SD: Standardafvigelse





Kliniske funktionsegenskaber

Der blev udført en undersøgelse for at sammenligne Oxoid Nalidixic Acid AST Discs med dem fra andre fremstillere, der producerer skiver med et tilsvarende indhold af antibiotika.⁴ Skiverne blev testet med en organisme med kendt følsomhed, og mikroorganismerne blev udvalgt til at dække alle grader af følsomhed. For hver antibiotikumskive blev der brugt to til fire organismer. Resultaterne viste, at Oxoid Nalidixic Acid AST Discs har det antimikrobielle indhold, der er angivet for deres skiver, og påviste, at de er en effektiv metode til in vitro-analyse af *E. coli* og *K. aerogenes*.

I en undersøgelse fra 2004 blev der indsamlet 21 *Salmonella typhi* og *Salmonella paratyphi* bloddyrkninger fra patienter.⁵ Følsomhedstestning blev udført via metoden for skivediffusion ved brug af Oxoid Nalidixic Acid AST Discs og andre antibiotika. MIC'er for nalidixinsyre og ciprofloxacin blev bestemt ved hjælp af agarfortyndingsmetoden. Undersøgelsen konkluderede, at reduceret fluoroquinolonfølsomhed blandt isolater af *Salmonella*-arter påvirker den kliniske virkning blandt patienter med enterisk feber, og den påviste, at anordningen er en effektiv metode til in vitro-analyse af *Salmonella*-arter og påvisning af fluoroquinolonresistens.

Der blev indsamlet otteogtyve *Y. enterocolitica* 4/O:3-stammer fra kliniske afføringsprøver, og de blev undersøgt for antimikrobiel resistens via skivediffusion og bouillon-mikrofortyndingsmetoder udført i overensstemmelse med Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).⁶ Skivediffusionstesten blev udført på plader med Mueller-Hinton-agar (MHA) for 10 antibiotika, herunder Oxoid Nalidixic Acid AST Discs. Der efter blev der udført bouillonmikrofortynding bestemme MIC'er for prøveantibiotika.

Alle stammer af *Y. enterocolitica* var følsomme over for nalidixinsyre, hvilket gør det til et af de mest aktive antimikrobielle stoffer mod denne mikroorganisme. Oxoid Nalidixic Acid AST Discs påviste, at de var effektive til in vitro-analyse af *Y. enterocolitica*.

Alvorlige hændelser

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

Litteratur

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005)
4. D. F. J. Brown and D. Kothari (1975). Comparison of antibiotic discs from different sources (Brown and Kothari 1975). *Journal of Clinical Pathology*, 1975 Oct; 28(10): 779–783. DOI: <https://doi.org/10.1136/jcp.28.10.779>
5. R. Slinger, Marc Desjardins, A. E. McCarthy, K. Ramotar, et al (2004). Suboptimal clinical response to ciprofloxacin in patients with enteric fever due to *Salmonella* spp. with reduced fluoroquinolone susceptibility: a case series. *BMC Infect Dis* 4, 36 (2004). DOI: <https://doi.org/10.1186/1471-2334-4-36>
6. C. Meyer, A. Stolle, M. Fredriksson – Ahomaa (2011). Comparison of Broth Microdilution and Disk Diffusion Test for Antimicrobial Resistance Testing in *Yersinia enterocolitica* 4/O:3 Strains. *Microbial Drug Resistance*, Volume 17, Number 3, 2011

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

Symbolforklaring

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



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

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
1.0	2023-01-17





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

Oxoid™-i nalidiksiinhappeplaadid 30 µg (NA30)

REF CT0031B

Antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid

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

Nalidiksiinhappe antimikroobse vastuvõtlikkuse testi (*Antimicrobial Susceptibility Test*, AST) plaadid on 6 mm paberplaadid, mis sisaldavad teatud koguses antimikroobset ainet nalidiksiini. Plaadid on mõlemal küljel märgistatud antimikroobse aine (NA) ja sisalduva koguse (µg) üksikasjadega: NA30 (30 µg).

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

Sihtotstarve

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

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele FDA teaduskirjandusele:

Grampositiivsed

- ei kohaldata

Gramnegatiivsed

- ei kohaldata

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele CLSI M100-le:

Gramnegatiivsed

- Enterobakterid

Grampositiivsed

- ei kohaldata

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

Gramnegatiivsed

- *Haemophilus influenzae* (ainult sõeluuring)
- *Moraxella catarrhalis* (ainult sõeluuring)
- *Pasteurella multocida* (ainult sõeluuring)

Grampositiivsed

- ei kohaldata

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



Meetodi põhimõte

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

Kalibraatori ja kontrollmaterjali väärtuste metrooloogiline jälgitavus

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

Soovitavate kontsentratsioonide puhul vastavad tsoonide piirid kehtivatele antimikroobse plaadi vastuvõtlikkuse testide jõudlusstandarditele, nagu on täpsustanud CLSI^{1bc} ja/või EUCAST².

Kaasasolevad materjalid

Nalidiksiinhappe AST-plaadid koosnevad 6 mm läbimõõduga paberplaatidest, mis on immutatud kindla koguse antimikroobse ainega. Plaatide mõlemale küljele on märgitud aine ja kogus. Nalidiksiinhappe 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. CT0031B-ga kaasasolevad materjalid	
Komponendi kirjeldus	Materjali kirjeldus
Vedru, korgi ja kolviga kassett (x5)	Montaažikomponendid ja plastkassett, mis sisaldab 50x AST-i plaati.
Kuivatusaine tablett (x5)	Helebeežid kuni pruunid väikesed pastillikujulised tabletid. Iga kassetiga on kaasas 1 tk.
Foolium	Foolium, mis sulgeb iga kasseti eraldi koos selle kuivatusainega.
Vastuvõtlikkuse testplaadid (x250)	Imipaberiga üksikud plaadid. 6 mm. Iga kassetis 50 tk. 5 kasseti igas pakis.

Tabel 2. Nalidiksiinhappe AST-plaadi reaktiivide kirjeldus	
Reaktiiv	Funktsiooni kirjeldus
Nalidiksiinhape	Nalidiksiinhape on kinoloonide rühma kuuluv antibiootikum, mida kasutatakse kuseteede infektsioonide raviks. See on sünteetiline 1,8-naftüridiini antimikroobne aine, millel on piiratud bakteritsiidne toime. See toimib bakteriaalse DNA guraasi A-subühiku inhibiitorina.

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

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

Kõlblikkusaeg ja säilitustingimused

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

Pärast avamist tuleb kassetti hoida jaoturi sees (küllastumata (oranži) kuivatusainega) või muus sobivas läbipaistmatus õhukindlas mahutis koos kuivatusainega, et kaitsta plaate niiskuse eest. Jaotureid tuleb hoida mahutis temperatuuril –20 °C kuni 8 °C ja lasta neil enne avamist soojeneda toatemperatuurini vältimaks kondensaadi teket. Kuivatusainet sisaldavast pakendist avatuna tuleb plaate kasutada 7 päeva jooksul ja ainult siis, kui neid hoitakse selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil.



Analüütilised toimivusnäitajad

Tabel 3. Tsoonide suuruste algandmed vastavalt EUCAST-i meetodikale, mis on võetud nalidiksiinhappe (30 µg) NA30 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaatide (CT0031B) kolmest viimasest 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 (variatsioonikordaja)
							1	2	3	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	29	29	29	0 ± 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	
3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	30	30	30	1 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD
							1	2	3	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	27	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	29	29	28	-0,33 ± 0,58 (CV = -1,73)

Tabel 1. Tabel 3. Tsoonide suuruste algandmed vastavalt CLSI meetodikale, mis on võetud nalidiksiinhappe (30 µg) NA30 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaatide (CT0031B) kolmest viimasest partiist.

CLSI meetodika										
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja)
							1	2	3	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD
							1	2	3	





3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD
							1	2	3	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	27	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)

SD: standardhälve

Kliinilised toimevõimeajad

Tehti uuring, et võrrelda Oxoidi nalidiksiinhappe AST-plaate teiste tootjate omadega, kes toodavad sarnase antibiootikumisaldusega plaate.⁴ Plaat testiti teadaoleva vastuvõtlikkusega organismiga ja mikroorganismid valiti nii, et need katsid kõik vastuvõtlikkuse astmed. Iga antibiootikumiplaadi jaoks kasutati kahte kuni nelja organismi. Tulemused näitasid, et Oxoidi nalidiksiinhappe AST-plaatidel on antimikroobne sisaldus, mis on nende plaatide puhul ette nähtud, ja demonstreerisid, et need on tõhus meetod *E. coli* ja *K. aerogenes*'i *in vitro* analüüsimiseks.

2004. aasta uuringus koguti patsientidelt 21 *Salmonella typhi* ja *Salmonella paratyphi* verekuultuuri.⁵ Vastuvõtlikkuse testimine tehti plaadi difusioonimeetodil, kasutades Oxoidi nalidiksiinhappe AST-plaate ja teisi antibiootikume. Nalidiksiinhappe ja tsiprofloksatsiini MIC-d määrati agari lahjendusmeetodil. Uuringus jõuti järeldusele, et *Salmonella spp.* isolaadid mõjutavad kliinilist efektiivsust enteralse palavikuga patsientide seas ja näitasid, et seade on tõhus meetod *Salmonella spp. in vitro* analüüsiks ja fluorokinolooniresistentsuse tuvastamiseks.

Kakskümmend kaheksa *Y. enterocolitica* 4/O:3 tüve koguti kliinilistest väljaheiteproovidest ja uuriti antimikroobse resistentsuse suhtes plaadidifusiooni ja puljongi mikrolahjendusmeetodite abil, mis viidi läbi vastavalt kliiniliste ja laboratoorsete standardite instituudile (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI)⁶ Plaadidifusiooni test tehti Mueller-Hintoni agari (MHA) plaatidel 10 antibiootikumi puhul, sealhulgas Oxoidi nalidiksiinhappe AST-plaadid. Seejärel tehti puljongi mikrolahjendus, et määrata proovi antibiootikumide MIC-d.

Kõik *Y. enterocolitica* tüved olid nalidiksiinhappele vastuvõtlikud, muutes selle mikroorganismi vastu üheks kõige aktiivsemaks antimikroobseks aineks. Oxoidi nalidiksiinhappe AST-plaadid näitasid, et need olid tõhusad *Y. enterocolitica in vitro* analüüsiks.

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)
- D. F. J. Brown and D. Kothari (1975). Comparison of antibiotic discs from different sources (Brown1 and Kothari 1975). *Journal of Clinical Pathology*, 1975 Oct; 28(10): 779–783. DOI: <https://doi.org/10.1136/jcp.28.10.779>
- R. Slinger, Marc Desjardins, A. E. McCarthy, K. Ramotar, et al (2004). Suboptimal clinical response to ciprofloxacin in patients with enteric fever due to *Salmonella spp.* with reduced fluoroquinolone susceptibility: a case series. *BMC Infect Dis* 4, 36 (2004). DOI: <https://doi.org/10.1186/1471-2334-4-36>
- C. Meyer, A. Stolle, M. Fredriksson – Ahomaa (2011). Comparison of Broth Microdilution and Disk Diffusion Test for Antimicrobial Resistance Testing in *Yersinia enterocolitica* 4/O:3 Strains. *Microbial Drug Resistance*, Volume 17, Number 3, 2011

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



Sümbolite sõnastik

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

Läbivaatamise teave

Versioon	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
1.0	2023-01-17





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

Oxoid™-nalidiksiinihappolevyt 30 µg (NA30)

REF CT0031B

Antimikrobista ainetta sisältävät herkkyystestilevyt

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

Antimikrobiset AST-nalidiksiinihappoherkkyystestilevyt ovat 6 mm:n paperilevyjä, jotka sisältävät määrätyn määrän antimikrobista ainetta nalidiksiinihappoa. Antimikrobinen aine (NA) ja sen määrä (µg) on merkitty levyjen molemmille puolille: NA30 (30 µg).

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

Käyttötarkoitus

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

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

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

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

Alueen koon tuloksen tulkinnassa tulee käyttää FDA-³, CLSI M100-^{1ac} tai EUCAST²-raja-arvotaulukoiden uusimpien julkaistujen versioiden klinisiä raja-arvoja.

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

Gram-positiiviset

- Ei sovellettavissa

Gram-negatiiviset

- Ei sovellettavissa

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

Gram-negatiiviset

- Enterobacterales

Gram-positiiviset

- Ei sovellettavissa

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

Gram-negatiiviset

- *Haemophilus influenzae* (vain seulonta)
- *Moraxella catarrhalis* (vain seulonta)
- *Pasteurella multocida* (vain seulonta)

Gram-positiiviset

- Ei sovellettavissa

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



Toimintaperiaate

AST-nalidiksiinihappolevyjä voidaan käyttää in vitro -herkkyystestauksessa puolikvantitatiivista agardiffuusiotestimenetelmää käyttäen. Täydelliset ohjeet tulosten luomiseen ja tulkintaan CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}-metodologian mukaisesti löytyvät voimassa olevista standardeista. CLSI^{1bc}/EUCAST²-yhdiste-/pitoisuustaulukot löytyvät kyseisten resurssien dokumentaatiosta, johon viitataan alla. Testialustaan inokuloidaan puhtaita klinisten isolaattien viljelmiä ja AST-levy asetetaan alustan pinnalle. Levyssä oleva antibiootti diffundoituu agarin muodostaen gradientin. Levyjä ympäröivät inhibitoalueet mitataan inkuboinnin jälkeen ja niitä verrataan testattavien määriteltyjen antimikrobisten aineiden / organismien tunnettuihin inhibitoalueiden halkaisijoihin.

Kalibraattorin ja vertailumateriaalin arvojen mittaustekninen jäljitettävyyys

Kalibraattorien ja vertailumateriaalien arvojen mittaustekninen jäljitettävyyys, jonka tarkoituksena on määrittää tai todentaa AST-nalidiksiinihappolevyjen käyttömenetelmän oikeellisuus, perustuu kansainvälisesti tunnustettuihin menettelyihin ja standardeihin.

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

Toimitettavat materiaalit

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

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

Taulukko 1. Tuotteen CT0031B mukana toimitettavat materiaalit	
Osan kuvaus	Materiaalin kuvaus
Kasetti jousella, kannella ja männällä (5 kpl)	Kokoonpano-osat ja muovinen kasetti, jossa on 50 AST-levyä.
Kuivausainekapseli (5 kpl)	Pienet pastillinmuotoiset kapselit; väri vaihtelee haalean beigeä ruskeaan. 1 kunkin kasetin mukana.
Folio	Folio, jolla päällystetään kunkin kasetin ja kuivausaineen yksittäispakkaus.
Herkkyystestilevyt (250 kpl)	Yksittäiset imukykyisestä paperista valmistetut levyt. 6 mm. Kasetissa 50 kpl. Pakkauksessa viisi kasettia.

Taulukko 2. AST-nalidiksiinihappolevyreagenssien kuvaus	
Reagenssi	Toiminnan kuvaus
Nalidiksiinihappo	Nalidiksiinihappo on kinoloniantibiootti, jota käytetään virtsatieinfektioiden hoitoon. Se on syntetttinen rajoitetun bakteerikirjon 1,8-naftyridiini (antimikrobinen aine). Sen vaikutus perustuu bakteerien DNA-gyraasin A-alayksikön inhibitioon.

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

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

Säilyvyysaika ja säilytysolosuhteet

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

Kun kasetti on avattu, sitä tulee säilyttää annostelijassa mukana toimitetussa säiliössä (yhdessä tyydyttymättömän [oranssin] kuivausaineen kanssa) tai muussa sopivassa läpinäkymättömässä ja ilmatiiviissä säiliössä, jossa on levyjä kosteudelta suojaavaa kuivausainetta. Annostelijat tulee säilyttää säiliössä -20–8 °C:n lämpötilassa, ja niiden on annettava lämmetä huoneenlämpöön ennen avaamista kondensaation ehkäisemiseksi. Kun levyt on poistettu kuivausainetta sisältävästä pakkauksestaan, ne tulee käyttää 7 päivän kuluessa ja ainoastaan, jos niitä on säilytetty tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.



Analyttiset suorituskykyominaisuudet

Taulukko 1. Aluekokojen raakatiedot EUCAST-metodologian mukaisesti. Tiedot saatu kolmesta antimikrobisten NA30 (30 µg) -nalidiksiinihappoherkkyytestilevyjen (CT0031B) erästä.

EUCAST-metodologia										
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testivä-liaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin)
							1	2	3	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testivä-liaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskiarvo (mm) + keskihajonta
							1	2	3	
3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	30	30	30	1 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testivä-liaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskiarvo (mm) + keskihajonta
							1	2	3	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	27	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	29	29	28	-0,33 ± 0,58 (CV=-1,73)

Taulukko 2. Aluekokojen raakatiedot CLSI-metodologian mukaisesti. Tiedot saatu kolmesta viimeisimmästä antimikrobisten NA30 (30 µg) -nalidiksiinihappoherkkyytestilevyjen (CT0031B) erästä.

antimikrobisten NAAC (CV-pg) -näytteenäppönerkkyystestien (CLSI) erästä.

CLSI-metodologia										
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testivä-liaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailukeskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin)
							1	2	3	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testivä-liaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailukeskiarvo	Lukema (mm)			Keskiarvo (mm) + keskihajonta
							1	2	3	
3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)





Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testiväliaine	Alaraja	Yläaraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskiarvo (mm) + keskihajonta
							1	2	3	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	27	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)

SD: keskihajonta

Kliiniset suorituskykyominaisuudet

Tutkimuksessa verrattiin Oxoidin AST-nalidiksiinihappolevyjä muiden valmistajien levyihin, joiden antibioottipitoisuus oli likimain sama.⁴ Levyjä testattiin organismeilla, jonka herkkyys oli jo ennestään tiedossa, kaikilla eri herkkyysasteilla. Kutakin antibioottilevyä kohden käytettiin kahdesta neljään organismia. Tulokset osoittivat, että Oxoidin AST-nalidiksiinihappolevyjen antimikrobisen aineen pitoisuus vastaa levyille ilmoitettua pitoisuutta, ja että ne ovat tehokas menetelmä *E. coli*- ja *K. aerogenes* -kantojen in vitro -analyysiin.

Vuonna 2004 suoritettussa tutkimuksessa potilailta kerättiin 21 *Salmonella typhi*- ja *Salmonella paratyphi* -veriviljelyä.⁵ Herkkyystestaus suoritettiin levydiffuusiomenetelmää käyttäen Oxoidin AST-nalidiksiinihappolevyillä ja muilla antibiooteilla. Nalidiksiinihapon ja siprofloksasiinin MIC-arvot määritettiin agarlaimennusmenetelmän avulla. Tutkimuksessa todettiin, että *Salmonella* spp. -isolaattien heikentynyt fluorokinoloniherkkyys vaikuttaa lavantautipotilaiden kohdalla nähtyyn kliiniseen tehokkuuteen. Lisäksi tutkimus osoitti, että väline on tehokas menetelmä *Salmonella* spp.:n in vitro -analyysiin ja fluorokinoloniherkkyys havainnointiin.

Kliinisistä ulostenäytteistä kerättiin 28 *Y. enterocolitica* 4/O:3 -kanta, joiden mikrobilääkeresistenssiä tutkittiin levydiffuusi- ja mikrolaimennusmenetelmin Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) -instituutin ohjeiden mukaisesti.⁶ Levydiffuusiotestaus suoritettiin Müller-Hinton-agar-maljoja (MHA) käyttäen 10 eri antibiootilla Oxoidin AST-nalidiksiinihappolevyt mukaan lukien. Tämän jälkeen suoritettiin mikrolaimennus näyteantibioottien MIC-arvojen määrittämiseksi.

Kaikki *Y. enterocolitica* -kannat olivat herkkiä nalidiksiinihapolle, mikä osoittaa nalidiksiinihapon olevan yksi aktiivisimmista mikrobilääkkeistä (antimikrobisista aineista) kyseistä mikro-organismeja vastaan. Oxoidin AST-nalidiksiinihappolevyjen osoitettiin toimivan tehokkaasti *Y. enterocolitica* in vitro -analyysissä.

Vakavat vaaratilanteet

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

Viitteet

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005)
4. D. F. J. Brown and D. Kothari (1975). Comparison of antibiotic discs from different sources (Brown1 and Kothari 1975). *Journal of Clinical Pathology*, 1975 Oct; 28(10): 779–783. DOI: <https://doi.org/10.1136/jcp.28.10.779>
5. R. Slinger, Marc Desjardins, A. E. McCarthy, K. Ramotar, et al (2004). Suboptimal clinical response to ciprofloxacin in patients with enteric fever due to *Salmonella* spp. with reduced fluoroquinolone susceptibility: a case series. *BMC Infect Dis* 4, 36 (2004). DOI: <https://doi.org/10.1186/1471-2334-4-36>
6. C. Meyer, A. Stolle, M. Fredriksson – Ahomaa (2011). Comparison of Broth Microdilution and Disk Diffusion Test for Antimicrobial Resistance Testing in *Yersinia enterocolitica* 4/O:3 Strains. *Microbial Drug Resistance*, Volume 17, Number 3, 2011

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



Symbolien selitykset

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

Versiotiedot

Versio	Julkaisupäivä ja tehdyt muutokset
1.0	2023-01-17





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

Disques de 30 µg d'acide nalidixique Oxoid™ (NA30)

REF CT0031B

Disques de test de sensibilité aux antimicrobiens

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

Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (AST) à l'acide nalidixique sont des disques en papier de 6 mm imprégnés d'une quantité donnée d'acide nalidixique, un agent antimicrobien. Ces disques indiquent sur chaque face les détails sur l'antimicrobien (NA) et la quantité présente (µg) : NA30 (30 µg).

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

Utilisation prévue

Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens à l'acide nalidixique 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 l'acide nalidixique s'est révélée active à la fois cliniquement et in vitro. À utiliser avec une culture pure sur gélose.

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

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

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

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

Souches avec concentrations critiques publiées selon la FDA :

À Gram positif

- S/O

À Gram négatif

- S/O

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

À Gram négatif

- Entérobactéries

À Gram positif

- S/O

Souches avec concentrations critiques publiées selon l'EUCAST :

À Gram négatif

- *Haemophilus influenzae* (dépiage uniquement)
- *Moraxella catarrhalis* (dépiage uniquement)
- *Pasteurella multocida* (dépiage uniquement)

À Gram positif

- S/O

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

Principe de la méthode

Les disques AST à l'acide nalidixique peuvent être utilisés dans la méthode de diffusion semi-quantitative sur gélose pour les tests de sensibilité in vitro. Pour des instructions complètes sur la génération et l'interprétation des résultats selon la méthodologie du CLSI^{1bc}/de l'EUCAST^{2ab}, consultez les normes actuelles pertinentes. Les tableaux montrant les composés/concentrations du



CLSI^{1bc}/de l'EUCAST² se trouvent dans les documentations référencées ci-dessous. Des cultures pures d'isolats cliniques sont ensemencées sur le support de test et le disque AST est placé à la surface. L'antibiotique contenu dans le disque se diffuse à travers la gélose pour former un gradient. Après incubation, les zones d'inhibition autour des disques sont mesurées et comparées aux plages de diamètres de zone reconnues pour le ou les agents/organismes antimicrobiens spécifiques en cours de test.

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

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

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

Matériaux fournis

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

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

Tableau 1. Matériaux fournis avec CT0031B	
Description du composant	Description du matériau
Cartouche avec ressort, capuchon et piston (x5)	Composants d'assemblage et cartouche en plastique contenant 50 disques AST.
Pastille anti-humidité (x5)	Petits comprimés beige clair à marrons, en forme de losange. 1 par cartouche.
Aluminium	Aluminium scellant chaque cartouche avec sa pastille anti-humidité.
Disques de test de sensibilité (x250)	Disques individuels en papier absorbant. 6 mm. 50 dans chaque cartouche. 5 cartouches par paquet.

Tableau 2. Description des réactifs du disque AST à l'acide nalidixique	
Réactif	Description de la fonction
Acide nalidixique	L'acide nalidixique est un antibiotique de la classe des quinolones utilisé pour traiter les infections des voies urinaires. Il s'agit d'un agent antimicrobien synthétique 1,8-naphthyridine avec un spectre bactéricide limité. Il agit comme un inhibiteur de la sous-unité A de l'ADN gyrase.

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

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

Durée de conservation et conditions de stockage

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

Une fois ouvertes, les cartouches doivent être conservées dans le distributeur du récipient fourni avec un agent dessicatif insaturé (orange) ou tout autre récipient hermétique approprié avec un agent dessicatif capable de protéger les disques de l'humidité. Les distributeurs doivent être conservés dans le récipient entre -20 °C et +8 °C et être laissés à température ambiante avant ouverture pour éviter toute condensation. Une fois sortis de leur emballage avec pastille anti-humidité, les disques doivent être utilisés dans les 7 jours et uniquement s'ils sont conservés conformément aux instructions contenues dans cette notice d'utilisation.



Caractéristiques de performance analytique

Tableau 3. Données brutes sur les dimensions de la zone, conformément à la méthodologie de l'EUCAST, pour 3 lots de disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (CT0031B) à l'acide nalidixique (30 µg) NA30.

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	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ±0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	29	29	29	0 ±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	
3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ±0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	30	30	30	1 ±0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Moyenne (mm) + ET
							1	2	3	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	27	1,33 ±0,58 (CV=0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	29	29	28	-0,33 ±0,58 (CV=-1,73)

Tableau 4. Données brutes sur les dimensions de la zone, conformément à la méthodologie du CLSI, extraites des 3 derniers lots de disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (CT0031B) à l'acide nalidixique (30 µg) NA30.

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	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ±0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Moyenne (mm) + ET
							1	2	3	





3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ±0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Moyenne (mm) + ET
							1	2	3	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	27	1,33 ±0,58 (CV=0,43)

ET : écart-type

Caractéristiques de performance clinique

Une étude a été menée pour comparer les disques AST à l'acide nalidixique Oxoid avec ceux des autres fabricants qui produisent des disques avec une teneur similaire en antibiotique.⁴ Les disques ont été testés avec un organisme dont la sensibilité est connue et des micro-organismes ont été choisis pour couvrir tous les degrés de sensibilité. Pour chaque disque antibiotique, 2 à 4 organismes ont été utilisés. Les résultats ont montré que les disques AST d'acide nalidixique Oxoid ont le contenu antimicrobien indiqué et ont prouvé qu'ils constituent une méthode efficace pour l'analyse in vitro de bactéries *E. coli* et *K. aerogenes*.

Une étude de 2004 a collecté 21 hémocultures de *Salmonella typhi* et de *Salmonella paratyphi* chez des patients.⁵ Les tests de sensibilité ont été réalisés à l'aide de la méthode de diffusion sur disque en utilisant des disques AST d'acide nalidixique Oxoid et d'autres antibiotiques. Les concentrations minimales inhibitrices pour l'acide nalidixique et la ciprofloxacine ont été déterminées en utilisant la méthode de dilution sur gélose. L'étude a conclu que la sensibilité réduite aux fluoroquinolones dans les isolats de *Salmonella* spp. a un impact sur l'efficacité clinique chez les patients atteints de fièvre entérique et a prouvé que le dispositif constitue une méthode efficace pour l'analyse in vitro des *Salmonella* spp. et pour détecter la résistance aux fluoroquinolones.

28 couches de *Y. enterocolitica* 4/O:3 ont été collectées à partir d'échantillons cliniques de selles et ont été étudiées afin de déterminer leur résistance aux antimicrobiens par des méthodes de diffusion sur disque et de microdilution en bouillon réalisées conformément au Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).⁶ Le test de diffusion sur disque a été réalisé sur des plaques de gélose Mueller-Hinton pour 10 antibiotiques, ce qui inclut les disques AST à l'acide nalidixique Oxoid. La microdilution en bouillon a ensuite été réalisée pour déterminer les concentrations minimales inhibitrices des antibiotiques de l'échantillon.

Toutes les souches de *Y. enterocolitica* étaient sensibles à l'acide nalidixique, ce qui en fait l'un des antimicrobiens les plus actifs contre ce micro-organisme. Les disques AST d'acide nalidixique Oxoid ont prouvé leur efficacité pour l'analyse in vitro de *Y. enterocolitica*.

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)
- D. F. J. Brown and D. Kothari (1975). Comparison of antibiotic discs from different sources (Brown1 and Kothari 1975). *Journal of Clinical Pathology*, 1975 Oct; 28(10): 779–783. DOI: <https://doi.org/10.1136/jcp.28.10.779>
- R. Slinger, Marc Desjardins, A. E. McCarthy, K. Ramotar, et al (2004). Suboptimal clinical response to ciprofloxacin in patients with enteric fever due to *Salmonella* spp. with reduced fluoroquinolone susceptibility: a case series. *BMC Infect Dis* 4, 36 (2004). DOI: <https://doi.org/10.1186/1471-2334-4-36>
- C. Meyer, A. Stolle, M. Fredriksson – Ahomaa (2011). Comparison of Broth Microdilution and Disk Diffusion Test for Antimicrobial Resistance Testing in *Yersinia enterocolitica* 4/O:3 Strains. *Microbial Drug Resistance*, Volume 17, Number 3, 2011

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



Glossaire des symboles

Symbole/Étiquette	Signification
	Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Limite de températures
	Code du lot
	Référence catalogue
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Date limite d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Identifiant unique du dispositif
	ÉTATS-UNIS : Mise en garde : la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un médecin
	Marque de conformité européenne
	Marque de conformité britannique

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications apportées
1.0	2023-01-17





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

Oxoid™ Nalidixinsäure-Discs 30 µg (NA30)

REF CT0031B

Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs

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

Nalidixic Acid Antimikrobielle Suszeptibilitätstest(AST)-Discs sind 6 mm große Papierplättchen, die bestimmte Mengen des antimikrobiellen Wirkstoffs Nalidixic enthalten. Die Discs sind auf beiden Seiten mit Angaben zum antimikrobiellen Wirkstoff (NA) und der vorhandenen Menge (µg) beschriftet: NA30 (30 µg).

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

Verwendungszweck

Nalidixic Acid Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs werden in der semi-quantitativen Agar-Diffusionstestmethode 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 Nalidixinsäure 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-,³ CLSI M100^{1ac}- oder EUCAST²-Breakpoint-Tabellen müssen zur Interpretation des Ergebnisses der Zonengröße herangezogen werden.

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen FDA-Literatur:

Grampositiv

- -

Gramnegativ

- -

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen CLSI M100:

Gramnegativ

- Enterobacterales

Grampositiv

- -

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen EUCAST-Literatur:

Gramnegativ

- *Haemophilus influenzae* (nur Screening)
- *Moraxella catarrhalis* (nur Screening)
- *Pasteurella multocida* (nur Screening)

Grampositiv

- -

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



Das Prinzip der Methode

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

Metrologische Rückführbarkeit von Kalibrator- und Kontrollmaterialwerten

Die metrologische Rückverfolgbarkeit von Werten, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugewiesen werden, um die Richtigkeit einer Methode für Nalidixinsäure-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

Nalidixinsäure-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. Nalidixinsäure-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 CT0031B mitgelieferte Materialien		Tabelle 2. Beschreibung von Nalidixinsäure-AST-Disc-Reagenzien	
Komponentenbeschreibung	Materialbeschreibung	Reagenz	Beschreibung der Funktion
Kartusche mit Feder, Deckel und Kolben (x5)	Montagekomponenten und Kunststoffkartusche mit 50x AST-Discs.	Nalidixinsäure	Nalidixinsäure ist ein Quinolon-Antibiotikum, das zur Behandlung von Harnwegsinfektionen eingesetzt wird. Es ist ein synthetisches antimikrobielles 1,8-Naphthyridin mit einem begrenzten bakteriziden Spektrum. Es wirkt als Hemmstoff der A-Untereinheit der bakteriellen DNA-Gyrase.
Trockenmittel-Tablette (x5)	Blassbeige 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.		

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.

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

Haltbarkeitsdauer und Lagerbedingungen

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

Nach dem Öffnen sollten die Kartuschen im Spender in dem mitgelieferten Behälter (mit einem ungesättigten (orangefarbenen) Trockenmittel) oder einem anderen geeigneten undurchsichtigen, luftdichten Behälter mit einem Trockenmittel gelagert werden, um die Discs vor Feuchtigkeit zu schützen. Spender sollten im Behälter bei -20 °C 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 7 Tagen verwendet werden und nur, wenn sie wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben gelagert werden.



Analytische Leistungsmerkmale

Tabelle 3. Rohdaten der Zonengrößen, in Übereinstimmung mit der EUCAST-Methodik, für 3 Chargen von Nalidixinsäure (30 µg) NA30 Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs (CT0031B).

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	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA – F	26	32	29	29	29	29	0 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA – F	26	32	29	30	30	30	1 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	27	1,33 ± 0,58 (CV = 0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA – F	26	32	29	29	29	28	-0,33 ± 0,58 (CV = -1,73)

Tabelle 1. Rohdaten der Zonengrößen gemäß der CLSI-Methodik, entnommen aus den 3 jüngsten Chargen von Nalidixinsäure (30 µg) NA30 Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs (CT0031B).

CLSI-Methodik										
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient)
							1	2	3	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV = 0)





Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	27	1,33 ± 0,58 (CV = 0,43)

SD: Standardabweichung

Klinische Leistungsmerkmale

Es wurde eine Studie durchgeführt, um Oxoid Nalidixinsäure-AST-Discs mit denen anderer Hersteller zu vergleichen, die Discs mit einem ähnlichen Gehalt an Antibiotika herstellen.⁴ Discs wurden mit einem Organismus bekannter Suszeptibilität getestet und die Mikroorganismen wurden so ausgewählt, dass alle Suszeptibilitätsgrade abgedeckt waren. Für jede antibiotische Disc wurden zwei bis vier Organismen verwendet. Die Ergebnisse zeigten, dass die Oxoid Nalidixinsäure-AST-Discs den für ihre Discs angegebenen antimikrobiellen Gehalt aufweisen und dass sie eine wirksame Methode für die In-vitro-Analyse von *E. coli* und *K. aerogenes* sind.

In einer Studie aus dem Jahr 2004 wurden 21 Blutkulturen mit *Salmonella typhi* und *Salmonella paratyphi* von Patienten gesammelt.⁵ Die Suszeptibilitätsprüfung erfolgte mittels Disc-Diffusionsmethode unter Verwendung von Oxoid Nalidixinsäure-AST-Discs und anderen Antibiotika. Die MHK für Nalidixinsäure und Ciprofloxacin wurden mit der Agarverdünnungsmethode bestimmt. Die Studie kam zu dem Schluss, dass eine reduzierte Fluorchinolon-Suszeptibilität unter *Salmonella*-spp.-Isolaten die klinische Wirksamkeit bei Patienten mit Darmerkrankungen beeinflusst, und zeigte, dass das Gerät eine effektive Methode für die In-vitro-Analyse von *Salmonella* spp. und den Nachweis von Fluorchinolon-Resistenz ist.

Achtundzwanzig *Y. enterocolitica* 4/O:3-Stämme wurden aus klinischen Stuhlproben entnommen und mit Hilfe von Disc-Diffusions- und Bouillon-Mikroverdünnungsverfahren, die in Übereinstimmung mit dem Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) durchgeführt wurden, auf antimikrobielle Resistenz untersucht.⁶ Der Disc-Diffusionstest wurde auf Mueller-Hinton-Agar (MHA)-Platten für 10 Antibiotika durchgeführt, darunter Oxoid Nalidixinsäure-AST-Discs. Anschließend wurde eine Bouillon-Mikroverdünnung durchgeführt, um die MICs für die Probenantibiotika zu bestimmen.

Alle Stämme von *Y. enterocolitica* waren suszeptibel gegenüber Nalidixinsäure, was sie zu einem der aktivsten antimikrobiellen Mittel gegen diesen Mikroorganismus macht. Oxoid Nalidixic Acid AST-Discs haben gezeigt, dass sie für die In-vitro-Analyse von *Y. enterocolitica* wirksam sind.

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)
- D. F. J. Brown and D. Kothari (1975). Comparison of antibiotic discs from different sources (Brown1 and Kothari 1975). *Journal of Clinical Pathology*, 1975 Oct; 28(10): 779–783. DOI: <https://doi.org/10.1136/jcp.28.10.779>
- R. Slinger, Marc Desjardins, A. E. McCarthy, K. Ramotar, et al (2004). Suboptimal clinical response to ciprofloxacin in patients with enteric fever due to *Salmonella* spp. with reduced fluoroquinolone susceptibility: a case series. *BMC Infect Dis* 4, 36 (2004). DOI: <https://doi.org/10.1186/1471-2334-4-36>
- C. Meyer, A. Stolle, M. Fredriksson – Ahomaa (2011). Comparison of Broth Microdilution and Disk Diffusion Test for Antimicrobial Resistance Testing in *Yersinia enterocolitica* 4/O:3 Strains. *Microbial Drug Resistance*, Volume 17, Number 3, 2011



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

Glossar der Symbole

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

Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
1.0	2023-01-17





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

Δίσκοι Oxoid™ Nalidixic Acid 30 µg (NA30)

REF CT0031B

Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας

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

Οι Nalidixic Acid Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας ναλιδιξικού οξέος) είναι χάρτινοι δίσκοι διάστασης 6 mm που περιέχουν συγκεκριμένες ποσότητες του αντιμικροβιακού παράγοντα ναλιδιξικού οξέος. Οι δίσκοι φέρουν ετικέτα και στις δύο πλευρές με λεπτομέρειες του αντιμικροβιακού παράγοντα (NA) και της περιεχόμενης ποσότητας (µg): NA30 (30 µg).

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

Προβλεπόμενη χρήση

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

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

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

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

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

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

Gram-θετικά

- ΔΥ

Gram-αρνητικά

- ΔΥ

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

Gram-αρνητικά

- Enterobacterales

Gram-θετικά

- ΔΥ

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

Gram-αρνητικά

- *Haemophilus influenzae* (μόνο ανίχνευση)
- *Moraxella catarrhalis* (μόνο ανίχνευση)
- *Pasteurella multocida* (μόνο ανίχνευση)

Gram-θετικά

- ΔΥ

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

Μετρολογική Ιχνηλασιμότητα των Τιμών των Μέσων Βαθμονόμησης και των Υλικών Ελέγχου

Η μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών που αποδίδονται σε μέσα βαθμονόμησης και υλικά ελέγχου που προορίζονται για τον καθορισμό ή την επαλήθευση της πιστότητας μιας μεθόδου για τους δίσκους Nalidixic Acid 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 Nalidixic Acid 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 Nalidixic Acid AST παρέχονται σε κασέτες των 50 δίσκων. Κάθε συσκευασία περιλαμβάνει 5 κασέτες. Κάθε κασέτα είναι μεμονωμένα συσκευασμένη σε συσκευασία κυψέλης (blister) με σφράγιση αλουμινίου μαζί με ξηραντικό.

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

Πίνακας 1. Υλικά που παρέχονται με το CT0031B	
Περιγραφή Εξαρτημάτων	Περιγραφή Υλικών
Κασέτα με ελατήριο, καπάκι και έμβολο (x5)	Εξαρτήματα διάταξης και πλαστική κασέτα που περιέχει 50x AST δίσκους.
Ξηραντικό δισκίο (x5)	Ανοιχτού μπλε έως καφέ χρώματος, μικρά δισκία σε σχήμα 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 Nalidixic Acid AST	
Αντιδραστήριο	Περιγραφή της Λειτουργίας
Ναλιδιξικό οξύ	Το ναλιδιξικό οξύ είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει στις κινολόνες και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος. Είναι ένας συνθετικός αντιμικροβιακός παράγοντας 1,8-ναφθυριδίνης περιορισμένου βακτηριοκτόνου φάσματος. Λειτουργεί ως αναστολέας της υπομονάδας A της βακτηριακής DNA γυράσης.

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

Μετά το άνοιγμα οι κασέτες θα πρέπει να φυλάσσονται εντός του διανεμητήρα (κατανομέα) μέσα στον παρεχόμενο περιέκτη με ξηραντικό που δεν έχει υποστεί κορεσμό (πορτοκαλί χρώματος) ή σε άλλον κατάλληλο, προστατευμένο από το φως, αεροστεγή περιέκτη με ξηραντικό για την προστασία των δίσκων από την υγρασία. Οι διανεμητήρες πρέπει να φυλάσσονται εντός του περιέκτη στους -20 έως 8 °C και να αφήνονται να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν το άνοιγμα για να αποφευχθεί ο σχηματισμός συμπύκνωσης. Αφού ανοιχτούν από τη συσκευασία τους που περιέχει ξηραντικό, οι δίσκοι θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός 7 ημερών και μόνο εάν φυλάσσονται όπως περιγράφεται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης.



Χαρακτηριστικά Αναλυτικής Επίδοσης

Πίνακας 1. Πίνακας 4. Ανεπεξέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών, σύμφωνα με τη μεθοδολογία της EUCAST, που ελήφθησαν για 3 παρτίδες Δίσκων Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Nalidixic Acid (30 µg) NA30 (CT0031B).

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	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	29	29	29	0 ± 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	
3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	30	30	30	1 ± 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	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	27	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	29	29	28	-0,33 ± 0,58 (CV=-1,73)

Πίνακας 2. Ανεπεξέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών, σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI, που ελήφθησαν από τις 3 πιο πρόσφατες παρτίδες των Δίσκων Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Nalidixic Acid (30 µg) NA30 (CT0031B).

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	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 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	
3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 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	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	27	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)

SD: Τυπική απόκλιση

Χαρακτηριστικά Κλινικής Επίδοσης

Διεξήχθη μελέτη για τη σύγκριση των δίσκων AST Oxoid Nalidixic Acid με δίσκους άλλων κατασκευαστών που παράγουν δίσκους με παρόμοια περιεκτικότητα σε αντιβιοτικό.⁴ Οι δίσκοι δοκιμάστηκαν με έναν μικροοργανισμό γνωστής ευαισθησίας και οι μικροοργανισμοί επιλέχθηκαν με τρόπο ώστε να καλύψουν όλους τους βαθμούς ευαισθησίας. Για κάθε δίσκο αντιβιοτικού χρησιμοποιήθηκαν δύο έως τέσσερις μικροοργανισμοί. Τα αποτελέσματα επιβεβαίωσαν ότι οι δίσκοι Oxoid Nalidixic Acid AST περιέχουν το αντιμικροβιακό περιεχόμενο που αναφέρεται για τους δίσκους τους και απέδειξαν ότι αποτελούν αποτελεσματική μέθοδο για in vitro ανάλυση των *E. coli* και *K. aerogenes*.

Μια μελέτη του 2004 συγκέντρωσε 21 καλλιέργειες αίματος *Salmonella typhi* και *Salmonella paratyphi* από ασθενείς.⁵ Ο έλεγχος ευαισθησίας διεξήχθη μέσω της μεθόδου διάχυσης δίσκων χρησιμοποιώντας δίσκους Oxoid Nalidixic Acid AST και άλλα αντιβιοτικά. Τα MIC για το ναλιδιξικό οξύ και τη σιπροφλοξασίνη προσδιορίστηκαν χρησιμοποιώντας τη μέθοδο αραίωσης σε άγαρ. Η μελέτη κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η μειωμένη ευαισθησία στη φθοροκινολόνη μεταξύ των απομονωμένων στελεχών *Salmonella* spp. επηρεάζει την κλινική αποτελεσματικότητα σε ασθενείς με εντερικό πυρετό και απέδειξε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν αποτελεί μια αποτελεσματική μέθοδο για in vitro ανάλυση του *Salmonella* spp. και την ανίχνευση αντοχής στη φθοροκινολόνη.

Εικοσιοκτώ στελέχη *Y. enterocolitica* 4/O:3 συλλέχθηκαν από κλινικά δείγματα κοπράνων και μελετήθηκαν για αντιμικροβιακή αντοχή μέσω μεθόδων διάχυσης δίσκων και μικροαραίωσης σε ζωμό που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων (CLSI).⁶ Η δοκιμή διάχυσης δίσκων πραγματοποιήθηκε σε τρυβλία άγαρ Mueller-Hinton (MHA) για 10 αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένων των δίσκων Oxoid Nalidixic Acid AST. Στη συνέχεια πραγματοποιήθηκε μικροαραίωση σε ζωμό για τον προσδιορισμό των MIC των αντιβιοτικών του δείγματος.

Όλα τα στελέχη του *Y. enterocolitica* ήταν ευαίσθητα στο ναλιδιξικό οξύ, καθιστώντας το ένα από τα πιο δραστικά αντιμικροβιακά κατά αυτού του μικροοργανισμού. Οι δίσκοι Oxoid Nalidixic Acid AST έδειξαν ότι ήταν αποτελεσματικοί για in vitro ανάλυση της *Y. enterocolitica*.

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

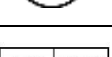
- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing 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)
- D. F. J. Brown and D. Kothari (1975). Comparison of antibiotic discs from different sources (Brown1 and Kothari 1975). *Journal of Clinical Pathology*, 1975 Oct; 28(10): 779–783. DOI: <https://doi.org/10.1136/jcp.28.10.779>



5. R. Slinger, Marc Desjardins, A. E. McCarthy, K. Ramotar, et al (2004). Suboptimal clinical response to ciprofloxacin in patients with enteric fever due to *Salmonella* spp. with reduced fluoroquinolone susceptibility: a case series. *BMC Infect Dis* 4, 36 (2004). DOI: <https://doi.org/10.1186/1471-2334-4-36>
6. C. Meyer, A. Stolle, M. Fredriksson – Ahomaa (2011). Comparison of Broth Microdilution and Disk Diffusion Test for Antimicrobial Resistance Testing in *Yersinia enterocolitica* 4/O:3 Strains. *Microbial Drug Resistance*, Volume 17, Number 3, 2011

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

Γλωσσάριο συμβόλων

Σύμβολο/Σήμανση	Ερμηνεία
	Κατασκευαστής
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Όριο θερμοκρασίας
	Κωδικός Παρτίδας
	Αριθμός Καταλόγου
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Ημερομηνία λήξης
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Η.Π.Α.: Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από ή κατόπιν εντολής Ιατρού
	Ευρωπαϊκό Σήμα Συμμόρφωσης
	Σήμα Συμμόρφωσης Η.Β.



Πληροφορίες Αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
1.0	2023-01-17





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

Oxoid™ Nalidixic Acid Discs 30 µg (NA30)

REF CT0031B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok)

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

A Nalidixic Acid Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Nalidixinsavas antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) 6 mm-es papírkorongok, amelyek specifikus mennyiségű nalidixinsav antimikrobiális szert tartalmaznak. A korongok mindkét oldalán fel van tüntetve az antimikrobiális szer (NA) és a jelen lévő mennyiség (µg): wNA30 (30 µg).

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

Rendeltetésszerű használat

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

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

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

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

Közzétett klinikai töréspontok az FDA jelenlegi verziójában,³ CLSI M100^{1ac} vagy az EUCAST² töréspont-táblázatokat kell használni a zónaméret eredményének értelmezéséhez.

A jelenlegi FDA-szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- Nem alkalmazható

Gram-negatív

- Nem alkalmazható

A jelenlegi CLSI M100 szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-negatív

- Enterobacterales

Gram-pozitív

- Nem alkalmazható

A jelenlegi EUCAST-szakirodalom szerint közzétett töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-negatív

- *Haemophilus influenzae* (csak szűrés)
- *Moraxella catarrhalis* (csak szűrés)
- *Pasteurella multocida* (csak szűrés)

Gram-pozitív

- Nem alkalmazható

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



A módszer elve

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

A kalibráló- és kontrollanyag-értékek metrológiai nyomon követhetősége

A Nalidixic Acid 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 Nalidixic Acid 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 Nalidixic Acid AST Discs korongokat 50 darabos kazettákban szállítjuk. Minden csomagban 5 kazetta található. A kazetták egyenként, fóliával lezárt buborékcsomagolásban, nedvszívóval együtt vannak csomagolva.

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

1. táblázat: A CT0031B-hez mellékelt anyagok		2. táblázat: A Nalidixic Acid AST Disc korongok reagensjeinek leírása	
Komponens leírása	Anyag leírása	Reagens	A funkció leírása
Kazetta rugóval, kupakkal és dugattyúval (x5)	Összeszerelési komponensek és 50 db AST korongot tartalmazó műanyagkazetta.	Nalidixinsav	A nalidixinsav egy kinolon antibiotikum, amelyet húgyúti fertőzések kezelésére használnak. Ez egy szintetikus 1,8-naftiridin antimikrobiális szer, korlátozott baktériumölő spektrummal. A bakteriális DNS-giráz A alegységének inhibitoraként működik.
Nedvszívó tabletta (x5)	Halvány bézstől a barnáig terjedő színű, kis, rombusz alakú tabletta. Minden kazettához 1 darab mellékelve.		
Fólia	Fólia, amely minden kazettát külön-külön zár le nedvszívóval.		
Érzékenységi teszthez használatos korongok (x250)	Abszorbens papírból készült különálló korongok. 6 mm. 50 darab kazettánként. 5 kazetta csomagonként.		

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

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

Eltarthatósági idő és tárolási feltételek

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

Felbontás után a kazettákat az adagolóban kell tárolni a mellékelt tartályban (telítetlen (narancssárga) nedvszívóval), vagy más megfelelő átlátszatlan, légmentesen záródó, nedvszívóval ellátott tartályban a korongok nedvesség elleni védelme érdekében. Az adagolókat a tartályban -20–8 °C-on kell tárolni, és a kinyitás előtt hagyni kell, hogy elérjék a szobahőmérsékletet a párákicsapódás megelőzése érdekében. A nedvszívót tartalmazó csomagolásból történő felbontás után a korongokat 7 napon belül fel kell használni, és csak akkor, ha a jelen használati utasításban leírtak szerint voltak tárolva.

Analitikai teljesítményjellemzők

1. táblázat. Az EUCAST-módszertan szerinti zónaméretek nyers adatai a Nalidixic Acid (30 µg) NA30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) (CT0031B) 3 tételéből.

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	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (V. E.=0)



	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	29	29	29	0 ± 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	
3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	30	30	30	1 ± 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	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	27	1,33 ± 0,58 (V. E.=0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	29	29	28	-0,33 ± 0,58 (CV=-1,73)

2. táblázat. A CLSI-módszer szerinti zónaméretek nyers adatai a Nalidixic Acid (30 µg) NA30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) (CT0031B) 3 legutóbbi tételéből származnak

CLSI-módszer										
Terméktétel	Mikro- organizmus	ATCC®- szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható)
							1	2	3	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 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	
3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 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	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	27	1,33 ± 0,58 (V. E.=0,43)

SD: Szórás



Klinikai teljesítményjellemzők

Vizsgálatot végeztek az Oxoid Nalidixic Acid AST Discs korongok és más gyártók hasonló antibiotikum-tartalmú korongjainak összehasonlítására.⁴ A korongokat ismert érzékenységgű organizmussal tesztelték, és a mikroorganizmusokat úgy választották ki, hogy az érzékenység minden fokát lefedjék. Minden egyes antibiotikum koronghoz kettő-négy organizmust használtak. Az eredmények azt mutatták, hogy az Oxoid Nalidixic Acid AST Discs korongok rendelkeznek a korongoknál feltüntetett antimikrobiális tartalommal, és bizonyították, hogy hatékony módszer az in vitro elemzésre az *E. coli* és a *K. aerogenes* esetében.

Egy 2004-es tanulmány 21 *Salmonella typhi* és *Salmonella paratyphi* vétenyészetet vett betegektől.⁵ Az érzékenységi vizsgálatot korongdiffúziós módszerrel végezték Oxoid Nalidixic Acid AST Discs korongok és más antibiotikumok használatával. A nalidixinsav és a ciprofloxacin MIC-értékeit agarhígítási módszerrel határozták meg. A vizsgálatban megállapították, hogy a csökkent fluorokinolon-érzékenység a *Salmonella* spp. izolátumaiban befolyásolja a klinikai hatékonyságot az enterális lázzal küzdő betegek körében, és kimutatta, hogy az eszköz hatékony módszer az in vitro analízisre a *Salmonella* spp. esetében és a fluorkinolon-rezisztencia kimutatására.

Huszonnyolc *Y. enterocolitica* 4/O:3 törzset gyűjtöttek klinikai székletmintákból, és a Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet (CLSI) előírásainak megfelelően végzett korongdiffúziós és tápleves-mikrodilúciós módszerekkel vizsgálták az antimikrobiális rezisztenciát.⁶ A korongdiffúziós vizsgálatot Mueller-Hinton-agar (MHA) korongokon végezték 10 antibiotikummal, köztük az Oxoid Nalidixic Acid AST Discs korongokkal. Ezt követően a mintában szereplő antibiotikumok MIC-értékének meghatározására tápleves-mikrohígítást végeztek.

A *Y. enterocolitica* minden törzse érzékeny volt a nalidixinsavra, amely által ez az egyik legaktívabb antimikrobás szer ezzel a mikroorganizmussal szemben. Az Oxoid Nalidixic Acid AST Discs korongok hatékonyak bizonyultak a *Y. enterocolitica* in vitro vizsgálatára.

Súlyos incidensek

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

Hivatkozások

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005)
4. D. F. J. Brown and D. Kothari (1975). Comparison of antibiotic discs from different sources (Brown1 and Kothari 1975). *Journal of Clinical Pathology*, 1975 Oct; 28(10): 779–783. DOI: <https://doi.org/10.1136/jcp.28.10.779>
5. R. Slinger, Marc Desjardins, A. E. McCarthy, K. Ramotar, et al (2004). Suboptimal clinical response to ciprofloxacin in patients with enteric fever due to *Salmonella* spp. with reduced fluoroquinolone susceptibility: a case series. *BMC Infect Dis* 4, 36 (2004). DOI: <https://doi.org/10.1186/1471-2334-4-36>
6. C. Meyer, A. Stolle, M. Fredriksson – Ahomaa (2011). Comparison of Broth Microdilution and Disk Diffusion Test for Antimicrobial Resistance Testing in *Yersinia enterocolitica* 4/O:3 Strains. *Microbial Drug Resistance*, Volume 17, Number 3, 2011

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

Szimbólumjegyzék

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



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

Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
1.0	2023-01-17





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

Dischi per acido nalidixico 30 µg (NA30) Oxoid™

REF CT0031B

Dischi per test di suscettibilità antimicrobica

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

I dischi per test di suscettibilità antimicrobica (AST) per acido nalidixico sono dischi di carta da 6mm contenenti quantità specifiche dell'agente antimicrobico nalidixico. I dischi sono etichettati su entrambi i lati e indicano i dettagli sull'antimicrobico (NA) e sulla quantità presente (µg): NA30 (30 µg).

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

Uso previsto

I dischi per test di suscettibilità antimicrobica per acido nalidixico 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 l'acido nalidixico ha dimostrato di essere attivo, sia clinicamente che in vitro. Da utilizzare con una coltura pura coltivata in agar.

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

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

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

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

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura FDA:

Gram-positivi

- N/A

Gram-negativi

- N/A

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente CLSI M100:

Gram-negativi

- Enterobatteri

Gram-positivi

- N/A

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura EUCAST:

Gram-negativi

- *Haemophilus influenzae* (solo setaccio)
- *Moraxella catarrhalis* (solo setaccio)
- *Pasteurella multocida* (solo setaccio)

Gram-positivi

- N/A

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



Principio del metodo

I dischi AST per acido nalidixico 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 acido nalidixico 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 acido nalidixico 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 acido nalidixico 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 CT0031B	
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 dei reagenti per dischi AST per acido nalidixico	
Reagente	Descrizione della funzione
Acido nalidixico	L'acido nalidixico è un antibiotico chinolonico usato per trattare le infezioni del tratto urinario. È un agente antimicrobico sintetico 1,8-naftiridinico con uno spettro battericida limitato. Funziona come un inibitore della subunità A della DNA girasi batterica.

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

Una volta aperte, le cartucce devono essere conservate all'interno dell'erogatore nel contenitore fornito con un essiccante insaturo (arancione) o in un altro contenitore ermetico opaco adatto contenente un essiccante per proteggere i dischi dall'umidità. I dispenser devono essere conservati all'interno del contenitore a una temperatura compresa tra -20 °C e 8 °C e deve essere raggiunta la temperatura ambiente prima di aprirli al fine di evitare la formazione di condensa. Una volta estratti dalla confezione contenente l'essiccante, i dischi devono essere utilizzati entro 7 giorni e solo se conservati come descritto in queste istruzioni per l'uso.





Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Tabella 1. Dati grezzi delle dimensioni delle zone, secondo la metodologia EUCAST, per 3 lotti di dischi per test di suscettibilità antimicrobica per acido nalidixico (30 µg) NA30 (CT0031B).

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	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	30	30	30	1 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	27	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	29	29	28	-0,33 ± 0,58 (CV=-1,73)

Tabella 2. Dati grezzi delle dimensioni delle zone, secondo la metodologia CLSI, tratti dai 3 lotti più recenti di dischi per test di suscettibilità antimicrobica per acido nalidixico (30 µg) NA30 (CT0031B).

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	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)





Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	27	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)

SD: Deviazione standard

Caratteristiche delle prestazioni cliniche

È stato condotto uno studio per confrontare i dischi AST per acido nalidixico Oxoid con quelli di altri produttori che producono dischi con un contenuto simile di antibiotico.⁴ I dischi sono stati testati con un organismo di suscettibilità nota e i microrganismi sono stati scelti per coprire tutti i gradi di suscettibilità. Per ogni disco antibiotico sono stati utilizzati da due a quattro organismi. I risultati hanno mostrato che i dischi AST per acido nalidixico Oxoid hanno il contenuto antimicrobico indicato per i loro dischi e hanno dimostrato che rappresentano un metodo efficace per l'analisi in vitro di *E.coli* e *K. aerogenes*.

Uno studio del 2004 ha raccolto 21 emocolture di *Salmonella typhi* e di *Salmonella paratyphi* da pazienti.⁵ Il test di suscettibilità è stato eseguito tramite il metodo di diffusione del disco utilizzando dischi AST per acido nalidixico Oxoid e altri antibiotici. Le MIC per acido nalidixico e ciprofloxacina sono state determinate utilizzando il metodo di diluizione su agar. Lo studio ha concluso che una ridotta suscettibilità ai fluorochinoloni tra gli isolati di *Salmonella* spp. influisce sull'efficacia clinica tra i pazienti con febbre enterica e ha dimostrato che il dispositivo è un metodo efficace per l'analisi in vitro di *Salmonella* spp. e il rilevamento della resistenza al fluoroquinolone.

Sono stati raccolti ventotto ceppi 4/O:3 di *Y. enterocolitica* da campioni di feci cliniche e sono stati studiati per la resistenza agli antimicrobici attraverso metodi di diffusione del disco e microdiluizione del brodo, eseguiti in conformità con il Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).⁶ Il test di diffusione del disco è stato eseguito su piastre di agar Mueller-Hinton (MHA) per 10 antibiotici, inclusi i dischi AST per acido nalidixico Oxoid. È stata quindi eseguita la microdiluizione del brodo per determinare le MIC per gli antibiotici del campione.

Tutti i ceppi di *Y. enterocolitica* sono risultati suscettibili all'acido nalidixico, rendendolo uno degli antimicrobici più attivi contro questo microrganismo. I dischi AST per acido nalidixico Oxoid hanno dimostrato di essere efficaci per l'analisi in vitro di *Y. enterocolitica*.

Incidenti gravi

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

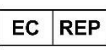
Bibliografia

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005)
- D. F. J. Brown and D. Kothari (1975). Comparison of antibiotic discs from different sources (Brown and Kothari 1975). *Journal of Clinical Pathology*, 1975 Oct; 28(10): 779–783. DOI: <https://doi.org/10.1136/jcp.28.10.779>
- R. Slinger, Marc Desjardins, A. E. McCarthy, K. Ramotar, et al (2004). Suboptimal clinical response to ciprofloxacin in patients with enteric fever due to *Salmonella* spp. with reduced fluoroquinolone susceptibility: a case series. *BMC Infect Dis* 4, 36 (2004). DOI: <https://doi.org/10.1186/1471-2334-4-36>
- C. Meyer, A. Stolle, M. Fredriksson – Ahomaa (2011). Comparison of Broth Microdilution and Disk Diffusion Test for Antimicrobial Resistance Testing in *Yersinia enterocolitica* 4/O:3 Strains. *Microbial Drug Resistance*, Volume 17, Number 3, 2011



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

Glossario dei simboli

Simbolo/etichetta	Significato
	Produttore
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Limite di temperatura
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Usare entro la data di scadenza
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Identificatore univoco del dispositivo
	STATI UNITI D'AMERICA: Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su richiesta di un medico
	Marchio di conformità europeo
	Marchio di conformità del Regno Unito

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
1.0	2023-01-17





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

„Oxoid™“ nalidiksino rūgšties diskeliai 30 µg (NA30)

REF CT0031B

Antimikrobiniai jautrumo bandymo diskeliai

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

Nalidiksino rūgšties jautrumo mikrobams bandomieji (AST) diskeliai yra 6 mm popieriniai diskeliai, kurių sudėtyje yra konkretus kiekis antimikrobinės medžiagos nalidiksino. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė (NA) medžiaga naudojama ir jos kiekis (µg): NA30 (30 µg).

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

Paskirtis

Nalidiksino rūgšties jautrumo mikrobams bandymo diskeliai naudojami pusiau kiekybiniam agarų difuzijos bandymo metodui in vitro jautrumo bandymams. Šie diskeliai, naudojami diagnostikos procesui, kad medikai galėtų įvertinti pacientų, kuriems įtariama mikrobinė infekcija, gydymo galimybes, yra skirti jautrumui mikroorganizmams nustatyti, naudojant nalidiksino rūgštį, kuri yra aktyvi tiek kliniškai, tiek in vitro. Reikia naudoti su švaria agare užauginta kultūra.

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

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

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

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

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą FDA literatūrą:

gramteigiamos

- netaikoma

gramneigiamos

- netaikoma

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

gramneigiamos

- Enterobacterales

gramteigiamos

- netaikoma

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą EUCAST literatūrą:

gramneigiamos

- *Haemophilus influenzae* (tik atrankai)
- *Moraxella catarrhalis* (tik atrankai)
- *Pasteurella multocida* (tik atrankai)

gramteigiamos

- netaikoma

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



Metodo principas

Nalidiksino rūgšties 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 nalidiksino rūgšties 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

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

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

1 lentelė. Su CT0031B pateikiamos medžiagos	
Komponento aprašas	Medžiagos aprašas
Kasetė su spyruokle, dangteliu ir stūmokliu (x5)	Komplekto komponentai ir plastikinė kasetė su 50x AST diskelių
Desikanto tabletė (x5)	Nuo blyškiai smėlinės iki rudos, mažos pastilės formos tabletės. Prie kiekvienos kasetės pridėdama po 1.
Folija	Folija dengia kiekvieną kasetę su desikantu.
Jautrumo bandymo diskeliai (x250)	Atskiri sugeriančio popieriaus diskeliai. 6 mm. Po 50 kiekvienoje kasetėje. Po 5 kasetes pakuotėje.

2 lentelė. Nalidiksino rūgšties AST diskelių reagentų aprašas	
Reagentas	Funkcijos aprašas
Nalidiksino rūgštis	Nalidiksino rūgštis yra kinoloninis antibiotikas, naudojamas šlapimtakių infekcijoms gydyti. Tai – sintetinė 1,8-naftiridino antimikrobinė medžiaga, pasižyminti ribotu baktericidiniu spektru. Ji veikia kaip bakterijų DNR girazės A subvieneto inhibitorius.

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

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

Galiojimo laikas ir laikymo sąlygos

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

Atidarytas kasetes reikia laikyti dozatoriuje, pridėdamame inde (su neprisotintu (oranžiniu) desikantu), arba kitame neskaidriame sandariame inde su desikantu, kuris saugo diskelius nuo drėgmės. Dozatorius reikia laikyti inde -20–8 °C temperatūroje, o prieš atidarant reikėtų palaukti, kol jie sušils iki kambario temperatūros, kad nesusidarytų kondensatas. Išimtus iš pakuotės su desikantu diskelius reikia sunaudoti per 7 dienas, jei jie laikomi šiose naudojimo instrukcijose nurodytomis sąlygomis.

Analitinės veiksmingumo savybės

Lentelė 1. Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal EUCAST metodologiją, iš 3 nalidiksino rūgšties (30 µg) NA30 jautrumo mikrobams bandomieji diskelių (CT0031B) 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	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)



	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidurkis (mm) + SD
							1	2	3	
3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	30	30	30	1 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidurkis (mm) + SD
							1	2	3	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	27	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	29	29	28	-0,33 ± 0,58 (CV=-1,73)

Lentelė 2. Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal CLSI metodologiją, surinkti iš 3 naujausių nalidiksino rūgšties (30 µg) NA30 jautrumo mikrobams bandomieji diskelių (CT0031B) 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	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidurkis (mm) + SD
							1	2	3	
3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidurkis (mm) + SD
							1	2	3	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	27	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)

SD: Standartinis nuokrypis





Klinikinio veiksmingumo savybės

Buvo atliktas tyrimas, lyginantis „Oxoid“ nalidiksino rūgšties AST diskelius su kitų gamintojų diskeliais, kuriuose naudojamas tas pats antibiotikas.⁴ Diskeliai išbandyti su žinomo jautrumo organizmu ir buvo pasirinkta mikroorganizmų, aprėpiančių visus jautrumo laipsnius. Kiekvienam antibiotikų diskeliui buvo naudojama nuo dviejų iki keturių organizmų. Rezultatai atskleidė, kad „Oxoid“ nalidiksino rūgšties AST diskeliai veikia antimikrobiškai kaip nurodyta ir pademonstravo, kad jais galima veiksmingai in vitro analizuoti *E. coli* ir *K. aerogenes*.

2004 m. tyrime buvo surinkta 21 *Salmonella typhi* ir *Salmonella paratyphi* kraujo kultūrų iš pacientų.⁵ Buvo atliktas jautrumo bandymas diskelių difuzijos metodu, naudojant „Oxoid“ nalidiksino rūgšties AST diskelius ir kitus antibiotikus. Nalidiksino rūgšties ir ciprofloksacino MIC buvo nustatytas naudojant agaro skiedimo metodą. Tyrimu prieita išvados, kad sumažėjęs *Salmonella* spp. izoliatų jautrumas fluorokinolonui daro poveikį klinikiniam veiksmingumui gydant vidurių šiltine sergančius pacientus ir pademonstravo, kad priemonė yra efektyvus *Salmonella* spp. in vitro analizės ir atsparumo fluorokinolonui aptikimo būdas.

Iš klinikinių išmatų mėginių buvo surinktos dvidešimt aštuonios *Y. enterocolitica* 4/O:3 gijos ir buvo ištirtas jų atsparumas antimikrobinėms medžiagoms diskelių difuzijos ir sultinio mikroskiedimo metodu pagal klinikinių ir laboratorinių standartų institutą (CLSI).⁶ Diskelių difuzijos testas buvo atliktas su Mueller-Hinton agaro (MHA) plokštelėmis su 10 antibiotikų, įskaitant „Oxoid“ nalidiksino rūgšties AST diskelius. Tada buvo atliktas sultinio mikroskiedimas, siekiant nustatyti antibiotikų mėginių MIC.

Visos *Y. enterocolitica* gijos buvo jautrios nalidiksino rūgščiai, dėl to jis laikomas viena veikliausių antimikrobinų medžiagų nuo mikroorganizmų. „Oxoid“ nalidiksino rūgšties AST diskeliai atskleidė, kad jie yra veiksminga *Y. enterocolitica* in vitro analizės priemonė.

Rimti incidentai

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

Nuorodos

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005)
4. D. F. J. Brown and D. Kothari (1975). Comparison of antibiotic discs from different sources (Brown and Kothari 1975). *Journal of Clinical Pathology*, 1975 Oct; 28(10): 779–783. DOI: <https://doi.org/10.1136/jcp.28.10.779>
5. R. Slinger, Marc Desjardins, A. E. McCarthy, K. Ramotar, et al (2004). Suboptimal clinical response to ciprofloxacin in patients with enteric fever due to *Salmonella* spp. with reduced fluoroquinolone susceptibility: a case series. *BMC Infect Dis* 4, 36 (2004). DOI: <https://doi.org/10.1186/1471-2334-4-36>
6. C. Meyer, A. Stolle, M. Fredriksson – Ahomaa (2011). Comparison of Broth Microdilution and Disk Diffusion Test for Antimicrobial Resistance Testing in *Yersinia enterocolitica* 4/O:3 Strains. *Microbial Drug Resistance*, Volume 17, Number 3, 2011

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

Simbolių reikšmės

Simbolis / etiketė	Reikšmė
	Gamintojas
	In Vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Temperatūros riba
	Partijos kodas
	Katalogo numeris



	Nenaudoti pakartotinai
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis
	Pakanka <n> bandymų
	Galiojimo pabaigos data
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Unikalūs priemonės identifikatoriai
	JAV: Dėmesio. Federaliniai įstatymai leidžia šią priemonę įsigyti tik gydytojams arba su gydytojo leidimu
	Europos atitikties ženklas
	JK atitikties ženklas

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
1.0	2023-01-17





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

Krażki Oxoid™ AST na kwas nalidyksowy 30 µg (NA30)

REF CT0031B

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej

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

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (AST) na kwas nalidyksowy to 6 mm papierowe krażki, które zawierają określone ilości środka przeciwdrobnoustrojowego kwas nalidyksowy. Krażki są oznakowane po obu stronach informacjami dotyczącymi środka przeciwdrobnoustrojowego (NA) i jego ilości (µg): NA30 (30 µg).

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

Przeznaczenie

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

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

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

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

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

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą FDA:

Gram-dodatni

- Nie dotyczy

Gram-ujemny

- Nie dotyczy

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualnym CLSI M100:

Gram-ujemny

- Enterobacterales

Gram-dodatni

- Nie dotyczy

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą EUCAST:

Gram-ujemny

- *Haemophilus influenzae* (tylko przesiew)
- *Moraxella catarrhalis* (tylko przesiew)
- *Pasteurella multocida* (tylko przesiew)

Gram-dodatni

- Nie dotyczy

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



Zasada metody

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

Identyfikowalność metrologiczna wartości kalibratorów i materiałów kontrolnych

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

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

Dostarczone materiały

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

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

Tabela 1. Dostarczone materiały z CT0031B	
Opis komponentu	Opis materiału
Kaseta ze sprężyną, nasadką i tłokiem (x5)	Komponenty montażowe i plastikowa kaseta zawierająca 50x krążków AST.
Tabletka osuszająca (x5)	Bładożółte do brązowych, małe tabletki w kształcie rombu. 1 dostarczane z każdą kasetą.
Folia	Folia indywidualnie uszczelnia każdą kasetę środkiem osuszającym.
Krażki do badania wrażliwości (x250)	Pojedyncze krążki z papieru chłonnego. 6 mm. 50 w każdej kasecie. 5 kaset w opakowaniu.

Tabela 2. Opis odczynników krążków AST na kwas nalidyksowy	
Odczynnik	Opis funkcji
Kwas nalidyksowy	Kwas nalidyksowy jest antybiotykiem chinolonowym stosowanym w leczeniu zapalenia układu moczowego. Jest syntetycznym środkiem przeciwdrobnoustrojowym zawierającym 1,8-naftyrydyny o ograniczonym spektrum bakteriobójczym. Działa jako inhibitor podjednostki A bakteryjnej gyrazy DNA.

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

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

Okres trwałości i warunki przechowywania

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

Po otwarciu kasety należy przechowywać w dyspenserze w dostarczonym pojemniku (z nienasyconym (pomarańczowym) środkiem osuszającym) lub innym odpowiednim nieprzezroczystym, hermetycznym pojemniku ze środkiem osuszającym chroniącym krążki przed wilgocią. Dozowniki należy przechowywać w pojemniku w temperaturze od -20°C do 8°C i przed otwarciem pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej, aby zapobiec tworzeniu się kondensacji. Po otwarciu z opakowania zawierającego środek osuszający krążki należy zużyć w ciągu 7 dni i tylko wtedy, gdy są przechowywane zgodnie z niniejszą instrukcją.



Charakterystyka wydajności analitycznej

Tabela 1. Surowe dane dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią EUCAST, pobrane dla 3 ostatnich partii kwasu nalidyksowego (30 µg) NA30 krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (CT0031B).

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	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	29	29	29	0 ± 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	
3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	30	30	30	1 ± 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	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	27	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	29	29	28	-0,33 ± 0,58 (CV=1,73)

Tabela 2. Surowe dane dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią CLSI, pobrane z 3 ostatnich partii kwasu nalidyksowego (30 µg) NA30 krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (CT0031B).

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	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 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	





3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona średkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia (mm) + SD
							1	2	3	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	27	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)

SD: odchylenie standardowe

Charakterystyka wydajności klinicznej

Przeprowadzono badanie w celu porównania krążków Oxoid AST na kwas nalidyksowy krążkami innych producentów, którzy produkują krążki o podobnej zawartości antybiotyku⁴. Krążki zostały przetestowane na organizmach o znanej wrażliwości, a mikroorganizmy zostały wybrane tak, aby obejmowały wszystkie stopnie wrażliwości. Na każdy krążek z antybiotykiem stosowano od dwóch do czterech organizmów. Wyniki wykazały, że krążki Oxoid AST na kwas nalidyksowy mają zawartość przeciwdrobnoustrojową określoną dla ich krążków i wykazały, że są one skuteczną metodą analizy in vitro *E. coli* oraz *K. aerogenes*.

Badanie z 2004 r. zebrało 21 *Salmonella typhi* oraz *Salmonella paratyphi* z posiewów krwi od pacjentów⁵. Testy wrażliwości przeprowadzono metodą dyfuzji krążków z użyciem krążków Oxoid AST na kwas nalidyksowy i innych antybiotyków. Wartości MIC dla kwasu nalidyksowego i ciprofloksacyny określono metodą rozcieńczeń agarowych. Badanie wykazało, że zmniejszona podatność na fluorochinolony wśród izolatów gatunków *Salmonella* wpływa na skuteczność kliniczną u pacjentów z drem brzuszny i wykazały, że urządzenie jest skuteczną metodą analizy in vitro gatunków *Salmonella* oraz do wykrywania oporności na fluorochinolony.

Dwadzieścia osiem szczepów *Y. enterocolitica* 4/O:3 pobrano z klinicznych próbek kału i zbadano pod kątem oporności przeciwdrobnoustrojowej metodą dyfuzji krążków i mikrorozcieńczenia bulionu zgodnie z Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)⁶. Test dyfuzji krążków przeprowadzono na płytkach z agarem Mueller-Hinton (MHA) dla 10 antybiotyków, w tym krążków Oxoid AST na kwas nalidyksowy. Następnie przeprowadzono mikrorozcieńczenie bulionu w celu określenia wartości MIC dla próbek antybiotyków.

Wszystkie szczepy *Y. enterocolitica* były wrażliwe na kwas nalidyksowy, co czyni go jednym z najbardziej aktywnych środków przeciwdrobnoustrojowych przeciwko temu mikroorganizmowi. Krążki Oxoid AST na kwas nalidyksowy wykazały, że są skuteczne w analizie in vitro *Y. enterocolitica*.

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)
- D. F. J. Brown and D. Kothari (1975). Comparison of antibiotic discs from different sources (Brown1 and Kothari 1975). *Journal of Clinical Pathology*, 1975 Oct; 28(10): 779–783. DOI: <https://doi.org/10.1136/jcp.28.10.779>
- R. Slinger, Marc Desjardins, A. E. McCarthy, K. Ramotar, et al (2004). Suboptimal clinical response to ciprofloxacin in patients with enteric fever due to *Salmonella* spp. with reduced fluoroquinolone susceptibility: a case series. *BMC Infect Dis* 4, 36 (2004). DOI: <https://doi.org/10.1186/1471-2334-4-36>
- C. Meyer, A. Stolle, M. Fredriksson – Ahomaa (2011). Comparison of Broth Microdilution and Disk Diffusion Test for Antimicrobial Resistance Testing in *Yersinia enterocolitica* 4/O:3 Strains. *Microbial Drug Resistance*, Volume 17, Number 3, 2011

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



Słowniczek symboli

Symbol/etykieta	Znaczenie
	Producent
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Ograniczenie temperatury
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z instrukcją użytkowania w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Użyć przed datą
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	USA: Uwaga: prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie
	Europejskie oznaczenie zgodności
	Oznaczenie zgodności w Wielkiej Brytanii

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
1.0	2023-01-17





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

Oxoid™ Nalidixic Acid Discs 30 µg (NA30)

REF CT0031B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Os Nalidixic Acid Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs [discos para teste de sensibilidade antimicrobiana (TSA) ao ácido nalidíxico] são discos de papel de 6 mm que contêm quantidades específicas do agente antimicrobiano ácido nalidíxico. Os discos estão rotulados nos dois lados com detalhes sobre o agente antimicrobiano (NA) e a quantidade presente (µg): NA30 (30 µg).

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

Utilização prevista

Os discos para teste de sensibilidade antimicrobiana ao ácido nalidíxico 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 o ácido nalidíxico tem ação demonstrada, tanto no contexto clínico como *in vitro*. Para utilização com uma cultura pura desenvolvida em ágar.

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

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

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

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

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

Gram-positivos

- N/A

Gram-negativos

- N/A

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

Gram-negativos

- Enterobacterales

Gram-positivos

- N/A

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

Gram-negativos

- *Haemophilus influenzae* (apenas rastreio)
- *Moraxella catarrhalis* (apenas rastreio)
- *Pasteurella multocida* (apenas rastreio)

Gram-positivos

- N/A

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

Rastreabilidade metrológica do calibrador e dos valores do material de controlo

A rastreabilidade metrológica dos valores atribuídos aos calibradores e materiais de controlo, destinados a estabelecer ou verificar a exatidão de um método para os discos para TSA ao ácido nalidíxico, 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 ácido nalidíxico 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 ácido nalidíxico são fornecidos em cartuchos de 50 discos. Existem 5 cartuchos em cada embalagem. Os cartuchos são embalados individualmente numa embalagem de blister, selada com folha de alumínio, juntamente com exsicante.

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

Tabela 1. Material fornecido com o CT0031B

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

Tabela 2. Descrição dos reagentes do disco para TSA ao ácido nalidíxico

Reagente	Descrição da função
Ácido nalidíxico	O ácido nalidíxico é um antibiótico do grupo das quinolonas, utilizado para tratar infeções do trato urinário. É um agente antimicrobiano com 1,8-naftiridina sintética e apresenta um espectro bactericida limitado. Funciona como um inibidor da subunidade A da ADN-girase bacteriana.

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

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

Depois de abertos, os cartuchos devem ser conservados no interior do dispensador no recipiente fornecido com exsicante não saturado (cor de laranja), ou noutro recipiente adequado opaco e hermeticamente selado com exsicante para proteger os discos da humidade. Os dispensadores devem ser conservados no interior do recipiente entre -20 °C e 8 °C. Antes de abrir, aguarde que os dispensadores atinjam a temperatura ambiente para evitar a formação de condensação. Depois de abrir a respetiva embalagem com exsicante, os discos devem ser utilizados no prazo de 7 dias e apenas se tiverem sido conservados conforme descrito nestas instruções de utilização.





Características do desempenho analítico

Tabela 1. Dados não processados sobre as dimensões da zona, em conformidade com a metodologia EUCAST, para 3 lotes de Nalidixic Acid (30 µg) NA30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0031B).

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	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	29	29	29	0 ± 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	
3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	30	30	30	1 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Média (mm) + SD
							1	2	3	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	27	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	29	29	28	-0,33 ± 0,58 (CV=-1,73)

Tabela 2. Dados não processados sobre as dimensões da zona, em conformidade com a metodologia CLSI, obtidos dos 3 lotes mais recentes de Nalidixic Acid (30 µg) NA30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0031B).

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	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)





Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Média (mm) + SD
							1	2	3	
3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Média (mm) + SD
							1	2	3	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	27	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)

SD: Desvio padrão

Características do desempenho clínico

Foi realizado um estudo para comparar os Oxoid Nalidixic Acid AST Discs com os discos de outros fabricantes que contêm uma quantidade semelhante de antibiótico.⁴ Os discos foram testados com um microrganismo de sensibilidade conhecida e os microrganismos foram escolhidos para abranger todos os graus de sensibilidade. Por cada disco de antibiótico, foram utilizados dois a quatro organismos. Os resultados mostraram que os Oxoid Nalidixic Acid AST Discs possuem a quantidade de antimicrobiano indicada nos discos e demonstraram ser um método eficaz para a análise *in vitro* de *E. coli* e *K. aerogenes*.

Um estudo de 2004 colheu 21 hemoculturas de *Salmonella typhi* e *Salmonella paratyphi* de doentes.⁵ O teste de sensibilidade foi realizado através do método de difusão em disco usando os Oxoid Nalidixic Acid AST Discs e outros antibióticos. As CIM para o ácido nalidíxico e ciprofloxacina foram determinadas usando o método de diluição em ágar. O estudo concluiu que a sensibilidade reduzida à fluoroquinolona entre os isolados de *Salmonella* spp. afeta a eficácia clínica entre os doentes com febre entérica e demonstrou que o dispositivo é um método eficaz para a análise *in vitro* de *Salmonella* spp. e para a detecção de resistência à fluoroquinolona.

Vinte e oito estirpes de *Y. enterocolitica* 4/O:3 foram colhidas de amostras clínicas de fezes e estudadas quanto à resistência antimicrobiana por meio de métodos de difusão em disco e microdiluição em caldo, realizados de acordo com o Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).⁶ O teste de difusão em disco foi realizado em placas de ágar Mueller-Hinton (MHA) para 10 antibióticos, incluindo os Oxoid Nalidixic Acid AST Discs. A microdiluição em caldo foi seguidamente realizada para determinar as CIM para os antibióticos da amostra.

Todas as estirpes de *Y. enterocolitica* foram sensíveis ao ácido nalidíxico, revelando-o como um dos antimicrobianos mais ativos contra este microrganismo. Os Oxoid Nalidixic Acid AST Discs demonstraram que foram eficazes para a análise *in vitro* de *Y. enterocolitica*.

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

- 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)
- D. F. J. Brown and D. Kothari (1975). Comparison of antibiotic discs from different sources (Brown1 and Kothari 1975). *Journal of Clinical Pathology*, 1975 Oct; 28(10): 779–783. DOI: <https://doi.org/10.1136/jcp.28.10.779>
- R. Slinger, Marc Desjardins, A. E. McCarthy, K. Ramotar, et al (2004). Suboptimal clinical response to ciprofloxacin in patients with enteric fever due to *Salmonella* spp. with reduced fluoroquinolone susceptibility: a case series. *BMC Infect Dis* 4, 36 (2004). DOI: <https://doi.org/10.1186/1471-2334-4-36>
- C. Meyer, A. Stolle, M. Fredriksson – Ahomaa (2011). Comparison of Broth Microdilution and Disk Diffusion Test for Antimicrobial Resistance Testing in *Yersinia enterocolitica* 4/O:3 Strains. *Microbial Drug Resistance*, Volume 17, Number 3, 2011



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

Glossário de símbolos

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

Informações da revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
1.0	2023-01-17





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

Oxoid™ Nalidixic Acid Discs 30 µg (NA30)

REF CT0031B

Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene

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

Nalidixic Acid Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Discuri pentru testarea sensibilității la agentul antimicrobian acid nalidixic) sunt discuri din hârtie cu grosimea de 6 mm care conțin cantități specifice de agent antimicrobian acid nalidixic. Discurile sunt marcate vizibil pe ambele părți cu detalii legate de agentul antimicrobian (NA) și cu cantitatea conținută din acesta (µg): NA30 (30µg).

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. Nalidixic Acid AST Discs pot fi distribuite folosind un distribuitor de discuri Oxoid (vândut separat). Fiecare disc în parte trebuie folosit o singură dată.

Utilizare prevăzută

Nalidixic Acid Antimicrobial Susceptibility Test Discs sunt utilizate pentru testarea semi-cantitativă a sensibilității in vitro prin procedura testului de difuziune în agar. Utilizate în fluxul de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii în determinarea posibilelor opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de a fi afectați de o infecție microbiană, aceste discuri sunt menite a determina sensibilitatea la microorganisme pentru care acidul nalidixic 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 FDA³ CLSI M100^{1ac} sau EUCAST².

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a FDA:

Gram-pozitive

- N/A

Gram-negative

- N/A

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale CLSI M100:

Gram-negative

- Enterobacterales

Gram-pozitive

- N/A

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a EUCAST:

Gram-negative

- *Haemophilus influenzae* (doar screening)
- *Moraxella catarrhalis* (doar screening)
- *Pasteurella multocida* (doar screening)

Gram-pozitive

- N/A

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



Principiul metodei

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

Trasabilitatea metrologică a calibratorului și controlul valorilor materiale

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

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

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

Tabelul 1. Materiale furnizate cu CT0031B	
Descrierea componentelor	Descrierea materialelor
Cartuș cu arc, capac și piston (5 buc.)	Componente ansamblu și cartuș din material plastic, care conține 50 de discuri AST.
Tabletă agent deshidratant (5 buc.)	Tablete mici de culoare bej deschis până la maro, în formă de romb. Câte 1 furnizată împreună cu fiecare cartuș.
Folie	Folie care etanșează individual fiecare cartuș, împreună cu agentul deshidratant.
Discuri pentru testarea sensibilității (250 buc.)	Discuri individuale din hârtie absorbantă 6 mm. 50 în fiecare cartuș. 5 cartușe per pachet.

Tabelul 2. Descrierea reactivilor Nalixidic Acid AST Disc	
Reactiv	Descrierea funcției
Acid nalidixic	Acidul nalidixic este un antibiotic din clasa chinolonelor utilizat pentru a trata infecțiile tractului urinar. Este un agent antimicrobian sintetic 1,8-naftiridină cu un spectru bactericid limitat. Funcționează ca inhibitor al subunității A a ADN-girazei bacteriene.

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.

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

După deschidere, cartușele trebuie să fie depozitate în interiorul distribuitorului, în containerul furnizat împreună cu un agent deshidratant nesaturat (portocaliu) sau într-un alt recipient opac adecvat, etanș, împreună cu un agent deshidratant, pentru a proteja discurile de umezeală. Distribuitorul trebuie să fie depozitat în interiorul recipientului la o temperatură de -20 °C până la 8 °C și trebuie să li se permită să revină la temperatura camerei înainte de deschidere, pentru a se preveni formarea condensului. După deschiderea ambalajului care conține agentul deshidratant, discurile trebuie să fie utilizate în cel mult 7 zile, cu condiția să fie depozitate conform descrierii din aceste Instrucțiuni de utilizare.



Caracteristici analitice de performanță

Tabelul 1. Tabelul 4. Date brute despre dimensiunilor zonelor de inhibiție, în conformitate cu metodologia EUCAST, pentru 3 loturi de Nalidixic Acid (30 µg) NA30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0031B).

pentru 3 loturi de Nalidixic Acid (30 µg) NA-30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (C10031B).

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	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	29	29	29	0 ± 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	
3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	30	30	30	1 ± 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	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	27	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	29	29	28	-0,33 ± 0,58 (CV=-1,73)

Tabelul 2. Date brute despre dimensiunilor zonelor de inhibiție, în conformitate cu metodologia CLSI, extrase din cele mai recente 3 loturi de Nalidixic Acid (30 µg) NA30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0031B).

mar recente 3 loturi de Nalidixic Acid (30 µg) NA50 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (C10051B).

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	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 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	





3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 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	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	27	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)

SD: Deviație standard

Caracteristici ale performanțelor clinice

A fost efectuat un studiu pentru a compara Oxoid Nalidixic Acid AST Discs cu cele de la alți producători care produc discuri cu un conținut de antibiotic similar.⁴ Discurile au fost testate cu un organism cu o sensibilitate cunoscută, iar microorganismele au fost alese pentru a acoperi toate gradele de sensibilitate. Pentru fiecare disc cu antibiotic au fost utilizate două până la patru organisme. Rezultatele au arătat că Oxoid Nalidixic Acid AST Discs au conținutul antimicrobian declarat pentru discurile respective și au demonstrat că sunt o metodă eficientă pentru analiza in vitro a *E. coli* și *K. aerogenes*.

În cadrul unui studiu din 2004, s-au recoltat 21 de hemoculturi de *Salmonella typhi* și *Salmonella paratyphi* de la pacienți.⁵ Testarea sensibilității a fost efectuată prin metoda difuziunii discurilor folosindu-se Oxoid Nalidixic Acid AST Discs și alte antibiotice. Concentrațiile minime inhibitorii pentru acidul nalidixic și ciprofloxacina au fost determinate folosindu-se metoda de diluare cu agar. Studiul a concluzionat că sensibilitatea redusă la fluorochinolone a *Salmonella* spp. izolează influențează eficacitatea clinică asupra pacienților cu febră enterică și a demonstrat că dispozitivul este o metodă eficientă pentru analiza in vitro a *Salmonella* spp. și detectarea rezistenței la fluorochinolone.

Douăzeci și opt de tulpini de *Y. enterocolitica* 4/O:3 au fost colectate din probe clinice de scaun și au fost studiate pentru rezistența la antimicrobiene prin metodele de difuziune a discurilor și de micro-diluare în bulion, efectuate în conformitate cu Institutul de Standarde Clinice și de Laborator (CLSI).⁶ Testul de difuziune a discurilor a fost efectuat pe plăci cu agar Mueller-Hinton (MHA) pentru 10 antibiotice, printre care Oxoid Nalidixic Acid AST Discs. Micro-diluarea bulionului a fost, apoi, efectuată pentru a se determina concentrațiile minime inhibitorii (CMI) pentru antibioticele folosite.

Toate tulpinile de *Y. enterocolitica* au fost sensibile la acidul nalidixic, făcând din acesta unul dintre antimicrobienele cele mai active împotriva acestui microorganism. Oxoid Nalidixic Acid AST Discs au demonstrat că sunt eficiente pentru analiza in vitro a *Y. enterocolitica*.

Incidente grave

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

Referințe

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005)
- D. F. J. Brown and D. Kothari (1975). Comparison of antibiotic discs from different sources (Brown and Kothari 1975). *Journal of Clinical Pathology*, 1975 Oct; 28(10): 779–783. DOI: <https://doi.org/10.1136/jcp.28.10.779>
- R. Slinger, Marc Desjardins, A. E. McCarthy, K. Ramotar, et al (2004). Suboptimal clinical response to ciprofloxacin in patients with enteric fever due to *Salmonella* spp. with reduced fluoroquinolone susceptibility: a case series. *BMC Infect Dis* 4, 36 (2004). DOI: <https://doi.org/10.1186/1471-2334-4-36>
- C. Meyer, A. Stolle, M. Fredriksson – Ahomaa (2011). Comparison of Broth Microdilution and Disk Diffusion Test for Antimicrobial Resistance Testing in *Yersinia enterocolitica* 4/O:3 Strains. *Microbial Drug Resistance*, Volume 17, Number 3, 2011

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



Glosar de simboluri

Simbol/Etichetă	Semnificație
	Producător
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Limita de temperatură
	Codul lotului
	Numărul de catalog
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	Data expirării
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și Consultați instrucțiunile de utilizare
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Identificatorul unic al dispozitivului
	SUA: Atenție: Legislația federală permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit

Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
1.0	2023-01-17





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

Disky pre kyselinu nalidixovú 30 µg (NA30) Oxoid™

REF CT0031B

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti

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

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti (AST) voči kyseline nalidixovej sú 6 mm papierové disky, ktoré obsahujú špecifikované množstvo antimikrobiálnej látky kyseliny nalidixovej. Disky sú na oboch stranách značené podrobnosťami o antimikrobiálnej látke (NA) a prítomnom množstve (µg): NA30 (30 µg).

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

Určené použitie

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči kyseline nalidixovej 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 kyseliny nalidixovej klinicky aj in vitro. Určený na použitie v čistej kultúre rastúcej na agare.

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

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

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

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

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

Gram-pozitívne

- Neuplatňuje sa

Gram-negatívne

- Neuplatňuje sa

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

Gram-negatívne

- Enterobacterales

Gram-pozitívne

- Neuplatňuje sa

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

Gram-negatívne

- *Haemophilus influenzae* (len skrining)
- *Moraxella catarrhalis* (len skrining)
- *Pasteurella multocida* (len skrining)

Gram-pozitívne

- Neuplatňuje sa

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

Metrologická nadväznosť hodnôt kalibračných a kontrolných materiálov

Metrologická nadväznosť hodnôt priradených kalibrátorom a kontrolným materiálom určeným na stanovenie alebo overenie pravdivosti metódy pre disky AST pre kyselinu nalidixovú 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 kyselinu nalidixovú 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 kyselinu nalidixovú sa dodávajú v zásobníkoch po 50 diskoch. V každom balení je 5 zásobníkov. Zásobníky sú balené jednotlivo v blistrovom balení s fóliovým tesnením a vysúšacím prostriedkom.

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

Tabuľka 1. Materiály dodávané s pomôckou CT0031B	
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)	Bledobéžové 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 činidiel disku AST pre kyselinu nalidixovú	
Činidlo	Popis funkcie
Kyselina nalidixová	Kyselina nalidixová je chinolónové antibiotikum používané na liečbu infekcií močových ciest. Je to syntetická 1,8-naftyridínová antimikrobiálna látka s obmedzeným baktericídny spektrom. Pôsobí ako inhibítor podjednotky A bakteriálnej DNA gyrázy.

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

Životnosť a podmienky skladovania

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

Po otvorení by sa zásobníky mali skladovať v dávkovači v poskytnutej nádobe s nenasýteným (oranžovým) vysúšacím prostriedkom alebo inej vhodnej nepriehľadnej vzduchotesnej nádobe s vysúšacím prostriedkom na ochranu diskov pred vlhkosťou. Dávkovače by sa mali skladovať v nádobe pri teplote -20 °C až 8 °C a pred otvorením by sa mali ponechať, aby sa zohriali na izbovú teplotu, čím sa zabráni tvorbe kondenzácie. Po otvorení obalu obsahujúceho vysúšací prostriedok by sa mali disky použiť do 7 dní, a to len v prípade, že sú skladované podľa popisu v tomto návode na použitie.



Analytické charakteristiky výkonu

Tabuľka 3. Nespracované údaje o veľkostiach zón, v súlade s metodológiou EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) pre 3 najnovšie šarže diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči kyseline nalidixovej (30 µg) NA30 (CT0031B).

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	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanvej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	26	32	29	29	29	29	0 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemer (mm) + SD
							1	2	3	
3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanvej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	26	32	29	30	30	30	1 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemer (mm) + SD
							1	2	3	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	22	28	25	26	26	27	1,33 ± 0,58 (KV = 0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanvej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	26	32	29	29	29	28	-0,33 ± 0,58 (KV = -1,73)



Tabuľka 4. Nespracované údaje o veľkostiach zón, v súlade s metodológiou CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem), prevzaté z 3 najnovších šarží diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči kyseline nalidixovej (30 µg) NA30 (CT0031B).

Metodológia CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem)										
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie)
							1	2	3	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemer (mm) + SD
							1	2	3	
3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemer (mm) + SD
							1	2	3	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	22	28	25	26	26	27	1,33 ± 0,58 (KV = 0,43)

SD: Štandardná odchýlka





Klinické charakteristiky výkonu

Bola vykonaná štúdia na porovnanie diskov AST pre kyselinu nalidixovú Oxoid s diskami od iných výrobcov, ktorí vyrábajú disky s podobným obsahom antibiotika.⁴ Disky sa testovali na organizme so známou citlivosťou a mikroorganizmy boli vybrané tak, aby pokryli všetky stupne citlivosti. Pre každý antibiotický disk sa použili dva až štyri organizmy. Výsledky ukázali, že disky AST pre kyselinu nalidixovú Oxoid majú obsah antimikrobiálnej látky, ktorý je uvedený pre ich disky, a preukázali, že sú účinnou metódou na analýzu in vitro *E. coli* a *K. aerogenes*.

Štúdia z roku 2004 zhromaždila 21 hemokultúr so *Salmonella typhi* a *Salmonella paratyphi* od pacientov.⁵ Testovanie citlivosti sa vykonalo pomocou diskovej difúznej metódy s použitím diskov AST pre kyselinu nalidixovú Oxoid a iných antibiotík. MIC pre kyselinu nalidixovú a ciprofloxacín sa stanovili použitím metódy riedenia agaru. Štúdia dospela k záveru, že znížená citlivosť na fluorochinolóny u izolátov *Salmonella* spp. ovplyvňuje klinickú účinnosť u pacientov s brušným týfusom, a preukázala, že pomôcka je účinnou metódou na analýzu in vitro *Salmonella* spp. a na detekciu rezistencie na fluorchinolóny.

Zo vzoriek stolice sa odobralo dvadsaťosem kmeňov *Y. enterocolitica* 4/O:3 a skúmali sa z hľadiska antimikrobiálnej rezistencie pomocou diskovej difúzie a vykonali sa metódy mikroriedenia v bujóne v súlade s Ústavom klinických a laboratórnych noriem (CLSI).⁶ Test diskovej difúzie sa vykonával na miskách s Mueller-Hintonovej agarom (MHA) pre 10 antibiotík vrátane diskov AST pre kyselinu nalidixovú Oxoid. Potom sa uskutočnilo mikroriedenie v bujóne na stanovenie MIC pre vzorku antibiotík.

Všetky kmene *Y. enterocolitica* boli citlivé na kyselinu nalidixovú, čo z nej robí jednu z najaktívnejších antimikrobiálnych látok voči tomuto mikroorganizmu. Disky AST pre kyselinu nalidixovú Oxoid preukázali, že sú účinné na analýzu in vitro *Y. enterocolitica*.

Závažné udalosti

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

Referencie

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005)
4. D. F. J. Brown and D. Kothari (1975). Comparison of antibiotic discs from different sources (Brown1 and Kothari 1975). *Journal of Clinical Pathology*, 1975 Oct; 28(10): 779–783. DOI: <https://doi.org/10.1136/jcp.28.10.779>
5. R. Slinger, Marc Desjardins, A. E. McCarthy, K. Ramotar, et al (2004). Suboptimal clinical response to ciprofloxacin in patients with enteric fever due to *Salmonella* spp. with reduced fluoroquinolone susceptibility: a case series. *BMC Infect Dis* 4, 36 (2004). DOI: <https://doi.org/10.1186/1471-2334-4-36>
6. C. Meyer, A. Stolle, M. Fredriksson – Ahomaa (2011). Comparison of Broth Microdilution and Disk Diffusion Test for Antimicrobial Resistance Testing in *Yersinia enterocolitica* 4/O:3 Strains. *Microbial Drug Resistance*, Volume 17, Number 3, 2011

© 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/Štítok	Význam
	Výrobca
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Teplotný limit
	Kód šarže
	Katalógové číslo



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

Revízne informácie

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
1.0	2023-01-17





	https://www.thermofisher.com	
	UE	+800 135 79 135
	EE. UU.	1 855 236 0910
	CA	1 855 805 8539
	Resto del mundo	+31 20 794 7071

Discos de ácido nalidíxico 30 µg (NA30) Oxoid™

REF CT0031B

Discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana

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

Los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana (AST) a ácido nalidíxico son discos de papel de 6 mm que contienen cantidades específicas del agente antimicrobiano ácido nalidíxico. Los discos están etiquetados por ambas caras con datos del antimicrobiano (NA) y la cantidad presente (µg): NA30 (30 µg).

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

Uso previsto

Los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana a ácido nalidíxico 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 ácido nalidíxico 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 FDA³, CLSI M100^{1ac} o EUCAST² para interpretar el resultado del tamaño de zona.

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

Grampositivas

- N/A

Gramnegativas

- N/A

Especies con puntos de corte publicados actualmente en CLSI M100:

Gramnegativas

- Enterobacterales

Grampositivas

- N/A

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

Gramnegativas

- *Haemophilus influenzae* (solo cribado)
- *Moraxella catarrhalis* (solo cribado)
- *Pasteurella multocida* (solo cribado)

Grampositivas

- N/A

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 ácido nalidíxico 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 ácido nalidíxico 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 ácido nalidíxico 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 ácido nalidíxico 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 CT0031B	
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 pálido a marrón. Se suministra una con cada cartucho.
Lámina	Sirve para sellar individualmente cada cartucho con su desecante.
Discos de prueba de susceptibilidad (x250)	Discos individuales de papel absorbente. 6 mm. 50 en cada cartucho. 5 cartuchos por paquete.

Tabla 2. Descripción de los reactivos de los discos de AST con ácido nalidíxico	
Reactivo	Descripción de la función
Ácido nalidíxico	El ácido nalidíxico es un antibiótico del grupo de las quinolonas que se usa para tratar infecciones del tracto urinario. Es un agente antimicrobiano sintético de 1,8-naftiridina con un espectro bactericida limitado. Actúa como inhibidor de la subunidad A de la ADN girasa bacteriana.

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

Una vez abiertos, los cartuchos se deben almacenar dentro del dispensador en el recipiente suministrado (con un desecante insaturado (naranja)) u otro recipiente hermético opaco adecuado con un desecante para proteger los discos de la humedad. Los dispensadores se deben almacenar dentro del recipiente a -20 °C - 8 °C y es necesario permitir que alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlos para evitar que se forme condensación. Después de abrir el envase con desecante, los discos se deben utilizar dentro del plazo de 7 días y solo si se almacenan como se describe en estas instrucciones de uso.



Características de rendimiento analítico

Tabla 1. Datos sin procesar de los tamaños de zona, según la metodología del EUCAST, de 3 lotes de discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana al ácido nalidíxico (30 µg) NA30 (CT0031B).

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	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	29	29	29	0 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Promedio (mm) + DE
							1	2	3	
3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	30	30	30	1 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Promedio (mm) + DE
							1	2	3	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	27	1,33 ± 0,58 (CV = 0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	29	29	28	-0,33 ± 0,58 (CV = -1,73)

Tabla 2. Datos sin procesar de los tamaños de zona, según la metodología del CLSI, tomados de los 3 lotes más recientes de los discos de susceptibilidad antimicrobiana con ácido nalidíxico (30 µg) NA30 (CT0031B).

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	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 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)			Promedio (mm) + DE
							1	2	3	
3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 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)			Promedio (mm) + DE
							1	2	3	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	27	1,33 ± 0,58 (CV = 0,43)

DE: Desviación estándar





Características de rendimiento clínico

Se realizó un estudio para comparar los discos de AST con ácido nalidíxico Oxoid con discos de otros fabricantes que fabrican discos con un contenido similar de antibiótico⁴. Se probaron los discos con un organismo de sensibilidad conocida y se eligieron los microorganismos para cubrir todos los grados de sensibilidad. Para cada disco de antibiótico, se utilizaron de dos a cuatro organismos. Los resultados mostraron que los discos de AST con ácido nalidíxico Oxoid tienen el contenido de antimicrobiano indicado para los discos y demostraron que son un método eficaz para el análisis *in vitro* de *E. coli* y *K. aerogenes*.

En un estudio de 2004, se recogieron 21 hemocultivos de *Salmonella typhi* y *Salmonella paratyphi* procedentes de pacientes⁵. Se realizaron pruebas de susceptibilidad mediante el método de difusión en disco utilizando discos de AST con ácido nalidíxico Oxoid y otros antibióticos. Se determinaron las CIM para el ácido nalidíxico y ciprofloxacino mediante el método de dilución en agar. El estudio concluyó que la susceptibilidad reducida a las fluoroquinolonas entre los aislados de *Salmonella* spp. afecta a la eficacia clínica entre los pacientes con fiebre entérica y demostró que el dispositivo es un método eficaz para el análisis *in vitro* de *Salmonella* spp. y la detección de resistencia a las fluoroquinolonas.

Se recogieron veintiocho cepas de *Y. enterocolitica* 4/O:3 de muestras clínicas de heces y se estudiaron para determinar su resistencia antimicrobiana mediante métodos de difusión en disco y microdilución en caldo realizados según el Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI)⁶. La prueba de difusión en disco se realizó en placas de agar Mueller-Hinton (MHA) para 10 antibióticos, incluidos los discos de AST con ácido nalidíxico Oxoid. A continuación, se realizó una microdilución en caldo para determinar las CIM de los antibióticos de muestra.

Todas las cepas de *Y. enterocolitica* fueron susceptibles al ácido nalidíxico, lo que lo convierte en uno de los antimicrobianos más activos frente a este microorganismo. Los discos de AST con ácido nalidíxico demostraron su eficacia para el análisis *in vitro* de *Y. enterocolitica*.

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. D. F. J. Brown and D. Kothari (1975). Comparison of antibiotic discs from different sources (Brown1 and Kothari 1975). *Journal of Clinical Pathology*, 1975 Oct; 28(10): 779–783. DOI: <https://doi.org/10.1136/jcp.28.10.779>
5. R. Slinger, Marc Desjardins, A. E. McCarthy, K. Ramotar, et al (2004). Suboptimal clinical response to ciprofloxacin in patients with enteric fever due to *Salmonella* spp. with reduced fluoroquinolone susceptibility: a case series. *BMC Infect Dis* 4, 36 (2004). DOI: <https://doi.org/10.1186/1471-2334-4-36>
6. C. Meyer, A. Stolle, M. Fredriksson – Ahomaa (2011). Comparison of Broth Microdilution and Disk Diffusion Test for Antimicrobial Resistance Testing in *Yersinia enterocolitica* 4/O:3 Strains. *Microbial Drug Resistance*, Volume 17, Number 3, 2011

© 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

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
1.0	2023-01-17





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

Oxoid™ Nalidixic Acid Discs 30 µg (NA30)

REF CT0031B

Antimikrobiella skivor för mottaglighetstester

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

Nalidixic Acid Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs är pappersskivor med en diameter på 6 mm som innehåller specifika mängder av det antimikrobiella medlet nalidixinsyra. Skivorna är märkta med information om det antimikrobiella innehållet (NA) och dess mängd (µg) på båda sidor: NA30 (30 µg).

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

Avsedd användning

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

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

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

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

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

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell FDA-litteratur:

Grampositiva

- Ej tillämpligt

Gramnegativa

- Ej tillämpligt

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell CLSI M100-litteratur:

Gramnegativa

- Enterobacterales

Grampositiva

- Ej tillämpligt

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell EUCAST-litteratur:

Gramnegativa

- *Haemophilus influenzae* (endast screening)
- *Moraxella catarrhalis* (endast screening)
- *Pasteurella multocida* (endast screening)

Grampositiva

- Ej tillämpligt

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

Metodprinciper

Nalidixic Acid AST Discs kan användas i den semikvantitativa metoden med agardiffusionstest för in vitro-testning av mottaglighet. Fullständiga instruktioner om generering och tolkning av resultaten i enlighet med CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}-metoden finns i relevanta aktuella standarder. Tabeller med sammansättningar/koncentrationer enligt CLSI^{1bc}/EUCAST² finns i den



dokumentation som refereras till nedan. Rena odlingar av kliniska isolat inokuleras på testmediet och AST-skivan placeras på ytan. Antibiotikumet i skivan sprids genom agaret för att bilda en gradient. Efter inkubering mäts hämningszonerna runt skivorna och jämförs med fastställda zondiameterintervall för det eller de specifika antimikrobiella medlen/organismerna som testas.

Metrologisk spårbarhet av kalibrator- och kontrollmaterialvärden

Den metrologiska spårbarheten av värden som har tilldelats till kalibratorer och kontrollmaterial avsedda att fastställa eller verifiera riktigheten av en metod för Nalidixic Acid 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

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

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

Tabell 1. Material som tillhandahålls med CT0031B	
Komponentbeskrivning	Materialbeskrivning
Kassett med fjäder, lock och kolv (5 st)	Monteringskomponenter och plastkassett innehållande 50 st AST-skivor.
Tablett med torkmedel (5 st)	Ljusbeige till bruna, små pastillformade tabletter. En följer med varje kassett.
Folie	Folie som försluter varje kassett och dess torkmedel individuellt.
Skivor för mottaglighetstester (250 st)	Enskilda skivor av absorberande papper. 6 mm. 50 i varje kassett. Fem kassetter per förpackning.

Tabell 2. Beskrivning av reagens på Nalidixic Acid AST Disc	
Reagens	Beskrivning av funktion
Nalidixinsyra	Nalidixinsyra är en kinolon som används för att behandla urinvägsinfektioner. Det är ett syntetiskt antimikrobiellt medel med 1,8-naftyridin som har ett begränsat bakteriedödande spektrum. Det fungerar som en hämmare av alfasubenheten av bakteriellt DNA-gyras.

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.

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

Hållbarhetstid och förvaringsvillkor

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

När kassetterna har öppnats ska de förvaras i dispensern i den medföljande behållaren med ett omättat (orange) torkmedel eller en annan lämplig ogenomskinlig, lufttät behållare med torkmedel för att skydda skivorna från fukt. Dispensrar ska förvaras i behållaren vid -20–8 °C och uppnå rumstemperatur innan de öppnas för att förhindra att kondens bildas. När skivornas förpackning har öppnats ska de användas inom sju dagar och endast om de förvaras enligt beskrivningen i den här bruksanvisningen.

Analytiska prestandaegenskaper

Tabell 3. Rådata för zonstorlekar i enlighet med EUCAST-metoden hämtade från de tre senaste batcherna av Nalidixic Acid (30 µg) NA30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0031B).

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	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV = 0)



	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	29	29	29	0 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standardavvikelse
							1	2	3	
3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	30	30	30	1 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standardavvikelse
							1	2	3	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	27	1,33 ± 0,58 (CV = 0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	26	32	29	29	29	28	-0,33 ± 0,58 (CV = -1,73)

Tabell 4. Rådata för zonstorlekar i enlighet med CLSI-metoden hämtade från de tre senaste batcherna av Nalidixic Acid (30 µg) NA30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0031B).

CLSI-metod										
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV))
							1	2	3	
3258254	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standardavvikelse
							1	2	3	
3221272	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standardavvikelse
							1	2	3	
3184452	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	22	28	25	26	26	27	1,33 ± 0,58 (CV = 0,43)

SD: Standardavvikelse





Kliniska prestandaegenskaper

En studie genomfördes för att jämföra Oxoid Nalidixic Acid AST Discs med skivor liknande innehåll av antibiotika från andra tillverkare.⁴ Skivorna testades med en organism med känd sensitivitet och mikroorganismerna valdes för att täcka alla grader av sensitivitet. För varje antibiotikaskiva användes två till fyra organismer. Resultaten visade att Oxoid Nalidixic Acid AST Discs har det antimikrobiella innehåll som anges på deras skivor och visade att de är en effektiv metod för in vitro-analys av *E. coli* och *K. aerogenes*.

En studie från 2004 samlade in 21 *Salmonella typhi*- och *Salmonella paratyphi*-blododlingar från patienter.⁵ Sensitivitetstestning utfördes med diskdiffusionsmetoden med Oxoid Nalidixic Acid AST Discs och andra antibiotika. Minsta hämmande koncentrationer av nalidixinsyra och ciprofloxacin bestämdes med hjälp av agarspänningsmetoden. Studien drog slutsatsen att minskad fluorokinolonsensitivitet för *Salmonella* spp.-isolat påverkar den kliniska effekten för patienter med tyfoidfeber och visade att enheten är en effektiv metod för in vitro-analys av *Salmonella* spp. och detektering av resistens mot fluorokinoloner.

Tjugoåtta *Y. enterocolitica* 4/O:3-stammar samlades in från kliniska avföringsprover och studerades med avseende på antimikrobiell resistens genom diskdiffusion och mikrobultjongspläddningsmetoden som utfördes i enlighet med riktlinjerna från Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).⁶ Diskdiffusionstestet utfördes på Mueller-Hinton-agarplattor (MHA) för tio antibiotika, inklusive Oxoid Nalidixic Acid AST Discs. Mikrobultjongsplädning utfördes sedan för att bestämma den minsta hämmande koncentrationen för de antibiotika som testades.

Alla stammar av *Y. enterocolitica* var mottagliga för nalidixinsyra, vilket gör den till en av de mest aktiva antimikrobiella medlen mot mikroorganismen. Oxoid Nalidixic Acid AST Discs visade att de var effektiva för in vitro-analys av *Y. enterocolitica*.

Allvarliga händelser

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

Referenser

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005)
4. D. F. J. Brown and D. Kothari (1975). Comparison of antibiotic discs from different sources (Brown1 and Kothari 1975). *Journal of Clinical Pathology*, 1975 Oct; 28(10): 779–783. DOI: <https://doi.org/10.1136/jcp.28.10.779>
5. R. Slinger, Marc Desjardins, A. E. McCarthy, K. Ramotar, et al (2004). Suboptimal clinical response to ciprofloxacin in patients with enteric fever due to *Salmonella* spp. with reduced fluoroquinolone susceptibility: a case series. *BMC Infect Dis* 4, 36 (2004). DOI: <https://doi.org/10.1186/1471-2334-4-36>
6. C. Meyer, A. Stolle, M. Fredriksson – Ahomaa (2011). Comparison of Broth Microdilution and Disk Diffusion Test for Antimicrobial Resistance Testing in *Yersinia enterocolitica* 4/O:3 Strains. *Microbial Drug Resistance*, Volume 17, Number 3, 2011

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

Symbollista

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



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

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
1.0	2023-01-17

