
	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™ Sulphamethoxazole/Trimethoprim 19:1 Discs

25 µg (SXT25)

REF CT0052B

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.

Sulphamethoxazole/Trimethoprim 19:1 (25 µg) SXT25 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (AST) are 6mm discs which contain specific amounts of the antimicrobial agents sulphamethoxazole and trimethoprim. The discs are labelled on both sides with details of the antimicrobial (SXT) and amount present (25µg).

Discs are supplied in cartridges containing 50 discs each, and there are 5 cartridges per pack. Each cartridge is individually sealed together with a desiccant tablet in a foil covered transparent blister pack. Sulphamethoxazole/Trimethoprim Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs can be dispensed using an Oxoid Disc Dispenser (sold separately). Each individual disc should only be used once.

Intended Use

Sulphamethoxazole/Trimethoprim 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 sulphamethoxazole and trimethoprim have 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

- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-Negative

- *Enterobacteriaceae*
- *Haemophilus influenzae* and *parainfluenzae*

Species with published breakpoints according to current CLSI literature:

Gram-Positive

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-Negative

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae* and *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*



Species with published breakpoints according to current EUCAST literature:

Gram-Positive

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* groups A, B, C and G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*

Gram-Negative

- *Enterobacterales*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas* spp.
- *Achromobacter xylosoxidans*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Principles of Method

Sulphamethoxazole/Trimethoprim AST Discs are 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 Sulphamethoxazole/Trimethoprim 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

Sulphamethoxazole/Trimethoprim AST Discs consist of 6mm diameter paper discs impregnated with a specific antimicrobial concentration. The discs are marked on both sides with an alpha-numeric code identifying the antimicrobial agent and concentration. 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.

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.

Reagent	Description of Function
Sulfamethoxazole	White crystalline powder. Antimicrobial agent. A sulfonamide bacteriostatic antibiotic that interferes with folic acid synthesis, in susceptible bacteria.
Trimethoprim	White or off-white powder. Antimicrobial agent that inhibits dihydrofolic acid reduction to tetrahydrofolic acid resulting in sequential inhibition of enzymes of the folic acid pathway.

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.

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

Once opened, cartridges should be stored within the dispenser in the container provided with an unsaturated (orange) desiccant or other suitable opaque airtight container with a desiccant to protect the discs from moisture. Dispensers should be stored within the container at 2° to 8°C and be allowed to come to room temperature before opening to prevent the formation of condensation.





Once opened from their desiccant-containing packaging, discs should be used within 7 days and only if stored as described in this IFU.

Analytical Performance Characteristics

Table 3. Raw data of zone sizes, in accordance with CLSI methodology, taken from the 3 most recent batches of Sulphamethoxazole/Trimethoprim 19:1 (25 µg) SXT25 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0052B).

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	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	32	32	32	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	20	28	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	30	30	30	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	26	26	26	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)





Table 4. Raw data of zone sizes, in accordance with EUCAST methodology, taken from the 3 most recent batches of Sulphamethoxazole/Trimethoprim 19:1 (25 µg) SXT25 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0052B).

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	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD in CO ₂	18	26	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD in CO ₂	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD in CO ₂	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD in CO ₂	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD in CO ₂	18	26	22	25	25	25	3 ± 0 (CV=0)





	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD in CO ₂	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)
--	-------------------------------	-------	--	----	----	----	----	----	----	---------------

Clinical Performance Characteristics

A study by Hegde et al. (2019) described the epidemiology and antimicrobial susceptibility patterns of culture-confirmed *Shigella* infections in facility-based surveillance sites in Guatemala.⁴ From 2007 to 2012, stool samples from 5399 patients yielded 261 cases of *Shigella* spp., with the most frequently isolated serotypes being *Shigella flexneri* (59%) and *Shigella sonnei* (36%). AST was performed, at the hospital laboratories, on laboratory confirmed *Shigella* isolates (254) using the disc diffusion method with a range of antibiotics, including Oxoid Sulphamethoxazole/Trimethoprim SXT25 AST Discs, and using CLSI breakpoints. Multidrug resistance (MDR) was defined as resistance to at least ampicillin and trimethoprim sulfamethoxazole, an important MDR phenotype for *Shigella*. Overall, the study found that antimicrobial resistance to commonly used antimicrobials was high, as was the proportion that was resistant to at least three antimicrobial classes. The resistance to trimethoprim sulfamethoxazole was detected in 83% of the isolates. 120 cases were MDR (51%), which is markedly higher than in the United States (16%). Overall, the study concluded that although resistance to both ampicillin and trimethoprim sulfamethoxazole (MDR resistance) increased over the surveillance period, continued surveillance of these dynamics is critical for understanding both prevention and treatment. Therefore, as the study did not report any out of scope results and/or inconsistencies with using AST discs, they are still effective tools in diagnostic workflow to aid clinicians in treatment options.

A study by Ahmad et al., in 2015, determined the frequency and resistance pattern of *E. coli* in patients of CA-UTIs in a Northern part of Pakistan.⁵ Urine specimens were collected from patients who were clinically diagnosed with CA-UTIs. In vitro AST of *E. coli* were performed with standardized commercial susceptibility discs, which included Oxoid Sulphamethoxazole/Trimethoprim SXT25 AST Discs. The sensitivity of antibiotics was studied on Mueller-Hinton agar (MHA). Out of the 50 specimens, 20 showed pure growth of *E. coli* on culture. Overall, *E. coli* showed a high rate of resistance towards ampicillin (90%), tetracycline (70%), erythromycin (70%), trimethoprim-sulfamethoxazole (55%), ciprofloxacin (50%) and sparfloxacin (45%). Overall, the study concluded that the rate of resistance of *E. coli* against commonly used antibacterials was quite high and a majority of the strains showed multidrug resistance. However, the use of AST discs, including Oxoid Sulphamethoxazole/Trimethoprim SXT25 AST Discs, showed consistent results, and no out-of-specification results were documented.

A study was conducted to determine the antibiotic susceptibility pattern of uropathogenic *E. coli*, prevalence of the extended-spectrum β -lactamase (ESBL) gene group and class 1 integrons.⁶ A total of 500 clinical isolates of uropathogenic *E. coli* were isolated from different hospitals in Karachi. AST was performed by Kirby-Bauer methods on MHA according to the guidelines of CLSI. *E. coli* ATCC® 25922 was used as a control in the study. A range of antibiotics were tested, including cotrimoxazole (trimethoprim/sulfamethoxazole). Out of 500 isolates, 105 were identified as MDR *E. coli*. MDR *E. coli* exhibited an increasing trend of resistance; more than 50% resistance was observed in antibiotics, including cotrimoxazole. As uropathogenic ESBL-producing *E. coli* is an emerging health issue spreading worldwide, therefore the study emphasised the importance of exploring the epidemiology of resistance, as well as the application of recommendations for proper control of antimicrobial usage and infection control measures. Overall, the study concluded that active surveillance and antimicrobial stewardship are highly recommended, and therefore, as the study did not report any out of scope results and/or inconsistencies with using AST discs, they are still effective tools in diagnostic workflow to aid clinicians in treatment options.

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).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Hegde, Sonia, Stephen R. Benoit, Wences Arvelo, Kim Lindblade, Beatriz López, John P. McCracken, Chris Bernart, Aleida Roldan, and Joe P. Bryan. 2019. 'Burden of Laboratory-Confirmed Shigellosis Infections in Guatemala 2007-2012: Results from a Population-Based Surveillance System'. *BMC Public Health* 19 (Suppl 3): 474. <https://doi.org/10.1186/s12889-019-6780-7>
5. Ahmad W, Jamshed F, Ahmad W. Frequency of Escherichia Coli in Patients with Community Acquired Urinary Tract Infection and Their Resistance Pattern Against Some Commonly Used Anti Bacterials. *Journal of Ayub Medical College Abbottabad*. 2015 Apr-Jun;27(2):333-7. PMID: 26411110
6. Zeeshan Khan, Fouzia, Tehseen Nawaz, Zulfiqar Ali Mirani, Saeed Khan, Yasir Raza, and Shahana Urooj Kazmi. 2018. 'Study of Class 1 Integrons in Multidrug-Resistant Uropathogenic Escherichia Coli Isolated from Different Hospitals in Karachi'. *Iranian Journal of Basic Medical Sciences* 21 (10): 1079–82. <https://doi.org/10.22038/IJBMS.2018.28807.6966>.

© 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	2023-01-18





	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 със сулфаметоксазол/триметоприм 19:1 Oxoid™ 25 µg (SXT25)

REF CT0052B

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 със сулфаметоксазол/триметоприм 19:1 (25 µg) SXT25 (AST) са 6 mm дискове, които съдържат определени количества от антимикробните агенти сулфаметоксазол и триметоприм. Дисковете са етикетирани от двете страни с подробности за антимикробното средство (SXT) и наличното количество (25 µg).

Дисковете се доставят в касети, съдържащи по 50 диска всяка, като в опаковка има 5 касети. Всяка касета е индивидуално запечатана заедно с таблетка десикант в прозрачна блистерна опаковка, покрита с фолио. Дисковете за тестване на антимикробна чувствителност (AST) със сулфаметоксазол/триметоприм 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 със сулфаметоксазол/триметоприм се използват в метода за полуколичествен дифузионен тест на агар за изпитване на чувствителност *in vitro*. Тези дискове се използват в диагностичен работен процес за подпомагане на клиницистите при определянето на потенциални възможности за лечение на пациенти, за които се подозира, че имат микробна инфекция, и са предназначени да определят чувствителността срещу микроорганизми, за които сулфаметоксазол и триметоприм е доказано, че са активни 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

- *Streptococcus pneumoniae*

Грам-отрицателен

- *Enterobacteriaceae*
- *Haemophilus influenzae* и *parainfluenzae*

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на CLSI:

Грам-положителен

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Грам-отрицателен

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae* и *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на EUCAST:

Грам-положителен

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* групи А, В, С и G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*



Грам-отрицателен

- *Enterobacteriales*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Acinetobacter spp.*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas spp.*
- *Achromobacter xylosoxidans*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Принципи на метода

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

Метрологична проследимост на стойностите на калибратора и контролния материал

Метрологичната проследимост на стойностите, присвоени на калибратори и контролни материали, предназначени за установяване или проверка на истинността на метода за AST дискове със сулфаметоксазол/триметоприм, 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 със сулфаметоксазол/триметоприм се състоят от хартиени дискове с диаметър 6 mm, импрегнирани с определено количество антимикробна концентрация. Дисковете са обозначени от двете страни с буквено-цифров код, идентифициращ антимикробен агент и концентрацията. 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 СТ0052В	
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 реагент за AST дискове	
Реагент	Описание на действието
Сулфаметоксазол	Бял кристален прах. Антимикробен агент. Сулфонамиден бактериостатичен антибиотик, който пречи на синтеза на фолиева киселина при чувствителни бактерии.
Триметоприм	Бял или белезникав прах. Антимикробен агент, който инхибира редуцията на дихидрофолиева киселина до тетраhydrofolат, което води до последователно инхибиране на ензимите по пътя на фолиевата киселина.

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 със сулфаметоксазол/триметоприм могат да се дозират с помощта на диспенсър за дискове Oxoid, който не е включен към изделието.

Срок на годност и условия за съхранение

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

Веднъж отворени, касетите трябва да се съхраняват в 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 2 ° до 8 °C и да се оставят да достигнат стайна температура преди отваряне, за да се предотврати образуването на конденз. Веднъж отворени от опаковката, съдържаща десикант, дисковете трябва да се използват в рамките на 7 дни и само ако се съхраняват, както е описано в тези ИУ.



Характеристики на аналитична ефективност

Таблица 3. Необработени данни за размерите на зоните, в съответствие с методологията на CLSI, взети от 3-те най-нови партиди дискове за тестване на антимикробна чувствителност със сулфаметоксазол/триметоприм 19:1 (25 µg) SXT25 (СТ0052В).

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	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	32	32	32	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	20	28	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	30	30	30	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	26	26	26	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)



Таблица 4. Необработени данни за размерите на зоните, в съответствие с методологията на EUCAST, взети от 3-те най-нови партиди дискове за тестване на антимикробна чувствителност със сулфаметоксазол/триметоприм 19:1 (25 µg) SXT25 (СТ0052В).

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	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD в CO ₂	18	26	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD в CO ₂	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD в CO ₂	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD в CO ₂	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD в CO ₂	18	26	22	25	25	25	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD в CO ₂	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)

Характеристики на клиничното действие

Изследване на Hegde et al. (2019) описва моделите на епидемиологията и антимикробната чувствителност на потвърдени за култури *Shigella* инфекции в обекти за наблюдение в Гватемала.⁴ От 2007 г. до 2012 г. проби от изпражнения от 5399 пациенти дават 261 случая на *Shigella* spp., като най-често изолираните серотипове са *Shigella flexneri* (59%) и *Shigella sonnei* (36%). AST е извършено в болничните лаборатории, при лабораторно потвърдени *Shigella* изолати (254), използвайки метода на дискова дифузия с редица антибиотици, включително AST дискове със





сулфаметоксазол/триметоприм SXT25 Oxoid и използвайки граничните стойности на CLSI. Мултилекарствената резистентност (MDR) се дефинира като резистентност поне към ампицилин и триметоприм сулфаметоксазол, важен фенотип на MDR за *Shigella*. Като цяло изследването установява, че антимикробната резистентност към често използвани антимикробни средства е висока, както и пропорцията, която е резистентна на поне три антимикробни класа. Резистентността към триметоприм сулфаметоксазол е открита в 83% от изолатите. 120 случая са MDR (51%), което е значително по-високо, отколкото в Съединените щати (16%). Като цяло изследването заключава, че въпреки резистентността както към ампицилин, така и към триметоприм сулфаметоксазол (резистентност към MDR) се е увеличила през периода на наблюдение, продължаващото наблюдение на тази динамика е от решаващо значение за разбирането както на превенцията, така и на лечението. Следователно, тъй като изследването не отчита никакви резултати извън обхвата и/или несъответствия при използването на AST дискове, те все още са ефективни инструменти в диагностиката за подпомагане на клиницистите при вариантите за лечение.

Изследване на Ahmad et al., през 2015 г., определи честотата и модела на резистентност на *E. coli* при пациенти с CA-UTI в северната част на Пакистан.⁵ Проби от урина са взети от пациенти, които са били клинично диагностицирани с CA-UTI. In vitro AST на *E. coli* са извършени със стандартизирани търговски дискове за чувствителност, които включват AST дискове със сулфаметоксазол/триметоприм SXT25 Oxoid. Чувствителността на антибиотиците е изследвана върху агар на Mueller-Hinton (MHA). От 50 проби 20 показват чисто развитие на *E. coli* върху културата. Като цяло, *E. coli* показва висока степен на резистентност към ампицилин (90%), тетрацилин (70%), еритромицин (70%), триметроприм-сулфаметоксазол (55%), ципрофлоксацин (50%) и спарфлоксацин (45%). Като цяло изследването заключава, че степента на резистентност на *E. coli* срещу често използвани антибактериални средства е доста висок и повечето от щамове показват мултирезистентност. Въпреки това използването на AST дискове, включително AST дискове със сулфаметоксазол/триметоприм SXT25 Oxoid, показва последователни резултати и не са документирани резултати извън спецификацията.

Проведено е изследване за определяне на модела на антибиотична чувствителност на уропатогенните *E. coli*, разпространение на генната група с разширен спектър на β -лактамазата (ESBL) и интегрони от клас 1.⁶ Общо 500 клинични изолата на уропатогенни *E. coli* са изолирани от различни болници в Карачи. AST се извършва по методите на Kirby-Bauer върху MHA в съответствие с указанията на CLSI. *E. coli* ATCC[®] 25922 е използван като щам за контрол в изследването. Тествани са редица антибиотици, включително котримоксазол (триметоприм/сулфаметоксазол). От 500 изолата 105 са идентифицирани като MDR *E. coli*. MDR *E. coli* показва нарастваща тенденция на резистентност; повече от 50% резистентност се наблюдава при антибиотици, включително котримоксазол. Като уропатогенен ESBL-произвеждащ *E. coli* е нововъзникващ здравен проблем, разпространяващ се в целия свят, поради което изследването подчертава важноста на изследване на епидемиологията на резистентността, както и прилагането на препоръки за правилен контрол на употребата на антимикробни средства и мерки за контрол на инфекциите. Като цяло изследването заключава, че активното наблюдение и антимикробното управление са силно препоръчителни и следователно, тъй като изследването не отчита никакви резултати извън обхвата и/или несъответствия при използването на AST дискове, те все още са ефективни инструменти в диагностиката за подпомагане на клиницистите за възможности за лечение.

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).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Hegde, Sonia, Stephen R. Benoit, Wences Arvelo, Kim Lindblade, Beatriz López, John P. McCracken, Chris Bernart, Aleida Roldan, and Joe P. Bryan. 2019. 'Burden of Laboratory-Confirmed Shigellosis Infections in Guatemala 2007-2012: Results from a Population-Based Surveillance System'. *BMC Public Health* 19 (Suppl 3): 474. <https://doi.org/10.1186/s12889-019-6780-7>
5. Ahmad W, Jamshed F, Ahmad W. Frequency of Escherichia Coli in Patients with Community Acquired Urinary Tract Infection and Their Resistance Pattern Against Some Commonly Used Anti Bacterials. *Journal of Ayub Medical College Abbottabad*. 2015 Apr-Jun;27(2):333-7. PMID: 26411110
6. Zeeshan Khan, Fouzia, Tehseen Nawaz, Zulfiqar Ali Mirani, Saeed Khan, Yasir Raza, and Shahana Urooj Kazmi. 2018. 'Study of Class 1 Integrons in Multidrug-Resistant Uropathogenic Escherichia Coli Isolated from Different Hospitals in Karachi'. *Iranian Journal of Basic Medical Sciences* 21 (10): 1079–82. <https://doi.org/10.22038/IJBMS.2018.28807.6966>.

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



Речник на символите

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

Информация за редакцията

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





<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 sa sulfametoksazolom/trimetoprimom Oxoid™ 19:1 25 µg (SXT25) REF CT0052B

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti

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

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti sa sulfametoksazolom/trimetoprimom 19:1 (25 µg) SXT25 diskovi su od 6 mm koji sadržavaju određenu količinu antimikrobnih sredstava sulfametoksazola i trimetoprima. Diskovi su označeni na obje strane s pojedinostima o prisutnom antimikrobnom sredstvu (SXT) i količini (25 µg).

Diskovi se isporučuju u uložcima koji sadržavaju po 50 diskova, a u pakiranju je 5 uložaka. Svaki je uložak pojedinačno zapakiran zajedno s tabletom desikanta u prozirnem blister pakiranju prekrivenom folijom. Sulphamethoxazole/Trimethoprim Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti sa sulfametoksazolom/trimetoprimom 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 sa sulfametoksazolom/trimetoprimom 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 su sulfametoksazol i trimetoprim aktivni 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

- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negativne

- *Enterobacteriaceae*
- *Haemophilus influenzae* i *parainfluenzae*

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

Gram-pozitivne

- *Staphylococcus spp.*
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negativne

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter spp.*
- *Burkholderia cepacia*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae* i *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*



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

Gram-pozitivne

- *Staphylococcus spp.*
- Skupine streptokoka A, B, C i G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*

Gram-negativne

- *Enterobacterales*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Acinetobacter spp.*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas spp.*
- *Achromobacter xylosoxidans*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Načela metode

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti sa sulfametoksazolom/trimetoprimom koriste se u polikvantitativnoj 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 sa sulfametoksazolom/trimetoprimom 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 sa sulfametoksazolom/trimetoprimom sastoje se od papirnatih diskova promjera 6 mm impregniranih određenom koncentracijom antimikrobnog sredstva. Diskovi su s obje strane označeni alfanumeričkom šifrom koji određuje antimikrobno sredstvo i koncentraciju. 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 CT0052B	
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	
Reagens	Opis funkcije
Sulfametoksazol	Bijeli kristalni prah. Antimikrobno sredstvo. Sulfonamidski bakteriostatski antibiotik koji ometa sintezu folne kiseline kod osjetljivih bakterija.
Trimetoprim	Bijeli ili bjeličasti prah. Antimikrobno sredstvo koje inhibira redukciju dihidrofolne kiseline u tetrahidrofolat, što dovodi do sekvencijalne inhibicije enzima na putu folne kiseline.

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

Karakteristike analitičke učinkovitosti

Tablica 3. Neobrađeni podaci o veličinama zona, u skladu s metodologijom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde, uzeti iz tri najnovije serije diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti sa sulfametoksazolom/trimetoprimom 19:1 (25 µg) SXT25.

Metodologija Instituta za kliničke i laboratorijske standarde										
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance)
							1	2	3	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	32	32	32	4 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	27	27	27	- 1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % ovčje krvi	20	28	24	23	23	23	- 1 ± 0 (CV = 0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	30	30	30	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % ovčje krvi	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV = 0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	27	27	27	- 1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	26	26	26	- 2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % ovčje krvi	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV = 0)





Tablica 4. Neobrađeni podaci o veličinama zona, u skladu s metodologijom odbora EUCAST, uzeti iz tri najnovije serije diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti sa sulfametoksazolom/trimetoprimom 19:1 (25 µg) SXT25.

Metodologija odbora EUCAST										
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti. (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance)
							1	2	3	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5 % hemoglobina + 20 mg/l NAD u CO ₂	18	26	22	24	24	24	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5 % hemoglobina + 20 mg/l NAD u CO ₂	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV = 0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5 % hemoglobina + 20 mg/l NAD u CO ₂	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5 % hemoglobina + 20 mg/l NAD u CO ₂	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (CV = 0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	28	28	28	- 1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5 % hemoglobina + 20 mg/l NAD u CO ₂	18	26	22	25	25	25	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5 % hemoglobina + 20 mg/l NAD u CO ₂	27	35	31	30	30	30	- 1 ± 0 (CV = 0)





Karakteristike kliničke učinkovitosti

Ispitivanje koje su proveli Hegde et al. (2019.) opisalo je epidemiološke obrasce i obrasce antimikrobne osjetljivosti infekcija bakterijom *Shigella* koje su potvrđene kulturom na nadzornim mjestima u ustanovama u Gvatemali.⁴ Od 2007. do 2012. uzorci stolice od 5399 bolesnika dali su 261 slučaj infekcije bakterijom *Shigella spp.*, a najčešće izolirani serotipovi bili su *Shigella flexneri* (59 %) i *Shigella sonnei* (36 %). Provedeno je testiranje antimikrobne osjetljivosti u bolničkim laboratorijima na laboratorijski potvrđenim izolatima bakterije *Shigella* (254) pomoću metode difuzije diska s raznim antibioticima, uključujući diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti sa sulfametoksazolom/trimetoprimom Oxoid SXT25 i pomoću graničnih vrijednosti Instituta za kliničke i laboratorijske standarde. Multirezistencija je određena kao otpornost na najmanje ampicilin i trimetoprim sulfametoksazol, važan fenotip multirezistencije za bakteriju *Shigella*. Sveukupno, ispitivanje je pokazalo da je antimikrobna otpornost na često korištene antibiotike bila visoka, kao i udio otporan na najmanje tri antimikrobna razreda. Otpornost na trimetoprim sulfametoksazol otkrivena je u 83 % izolata. 120 slučajeva bili su multirezistentni (51 %), što je znatno više nego u Sjedinjenim Državama (16 %). Sveukupno, ispitivanje je zaključilo da, iako se otpornost i na ampicilin i na trimetoprim sulfametoksazol (multirezistencija) povećala tijekom razdoblja nadzora, kontinuirani nadzor te dinamike ključan je za razumijevanje prevencije i liječenja. Stoga, budući da ispitivanje nije prijavilo rezultate izvan raspona i/ili nedosljednosti prilikom uporabe diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti, oni su i dalje učinkoviti alati u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u odabiru mogućnosti liječenja.

Ispitivanje koje su proveli Ahmad et al. 2015. godine utvrdilo je učestalost i obrazac otpornosti bakterije *E. coli* u bolesnika s infekcijama urinarnog trakta koje se povezuju s kateterom u sjevernom Pakistanu.⁵ Uzorci urina prikupljeni su od bolesnika s kliničkom dijagnozom infekcija urinarnog trakta povezanih s kateterom. In vitro testiranje antimikrobne osjetljivosti za *E. coli* provedeno je pomoću standardiziranih komercijalnih diskova za osjetljivost, koji su uključivali diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti sa sulfametoksazolom/trimetoprimom Oxoid SXT25. Osjetljivost antibiotika proučavana je na Mueller-Hinton agaru (MHA). Od 50 uzoraka, 20 je pokazalo čisti rast bakterije *E. coli* na kulturi. Ukupno, bakterija *E. coli* pokazala je visok postotak otpornosti na ampicilin (90 %), tetraciklin (70 %), eritromicin (70 %), trimetoprim-sulfametoksazol (55 %), ciprofloksacin (50 %) i sparfloksacin (45 %). Sveukupno, ispitivanje je zaključilo da je postotak otpornosti bakterije *E. coli* na često korištena antibakterijska sredstva bio prilično visok te da je većina sojeva pokazala multirezistenciju. Međutim, uporaba diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti, uključujući diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti sa sulfametoksazolom/trimetoprimom SXT25, pokazala je dosljedne rezultate i nisu dokumentirani rezultati izvan specifikacija.

Ispitivanje je provedeno kako bi se odredio obrazac antimikrobne osjetljivosti uropatogene bakterije *E. coli*, rasprostranjenosti skupine gena β -laktamaze proširenog spektra (ESBL) i integrona 1. razreda.⁶ Ukupno 500 kliničkih izolata uropatogene bakterije *E. coli* izolirano je iz različitih bolnica u Karachiju. Testiranje antimikrobne osjetljivosti provedeno je pomoću Kirby-Bauerovih metoda na MHA-u u skladu sa smjernicama Instituta za kliničke i laboratorijske standarde. *E. coli* ATCC® 25922 upotrijebljen je kao kontrola u ispitivanju. Testiran je niz antibiotika, uključujući kotrimoksazol (trimetoprim/sulfametoksazol). Od 500 izolata, 105 je identificirano kao multirezistentna bakterija *E. coli*. Multirezistentna bakterija *E. coli* pokazivala je rastući trend otpornosti; uočena je otpornost veća od 50 % na antibiotike, uključujući kotrimoksazol. Budući da je uropatogena bakterija *E. coli* koja proizvodi ESBL novonastali zdravstveni problem koji se širi diljem svijeta, ispitivanje je naglasilo važnost istraživanja epidemiologije otpornosti, kao i primjene preporuka za pravilnu kontrolu uporabe antimikrobnih sredstava i mjera za kontrolu infekcija. Sveukupno, ispitivanje je zaključilo da se aktivni nadzor i antimikrobno upravljanje snažno preporučuju te, stoga, budući da ispitivanje nije prijavilo rezultate izvan raspona i/ili nedosljednosti prilikom uporabe diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti, oni su i dalje učinkoviti alati u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u odabiru mogućnosti liječenja.

Ozbiljni štetni događaji

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

Referencije

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Hegde, Sonia, Stephen R. Benoit, Wences Arvelo, Kim Lindblade, Beatriz López, John P. McCracken, Chris Bernart, Aleida Roldan, and Joe P. Bryan. 2019. 'Burden of Laboratory-Confirmed Shigellosis Infections in Guatemala 2007-2012: Results from a Population-Based Surveillance System'. *BMC Public Health* 19 (Suppl 3): 474. <https://doi.org/10.1186/s12889-019-6780-7>
5. Ahmad W, Jamshed F, Ahmad W. Frequency of Escherichia Coli in Patients with Community Acquired Urinary Tract Infection and Their Resistance Pattern Against Some Commonly Used Anti Bacterials. *Journal of Ayub Medical College Abbottabad*. 2015 Apr-Jun;27(2):333-7. PMID: 26411110
6. Zeeshan Khan, Fouzia, Tehseen Nawaz, Zulfiqar Ali Mirani, Saeed Khan, Yasir Raza, and Shahana Urooj Kazmi. 2018. 'Study of Class 1 Integrons in Multidrug-Resistant Uropathogenic Escherichia Coli Isolated from Different Hospitals in Karachi'. *Iranian Journal of Basic Medical Sciences* 21 (10): 1079–82. <https://doi.org/10.22038/IJBMS.2018.28807.6966>.

© 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



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

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

Informacije o reviziji

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





<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™ Sulphamethoxazole/Trimethoprim 19:1 Discs 25 µg (SXT25)

REF CT0052B

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 sulfametoxazol/trimethoprim 19 : 1 (25 µg) SXT25 jsou 6mm disky, které obsahují specifická množství antimikrobiálních látek sulfametoxazol a trimethoprim. Disky jsou z obou stran označeny údaji o antimikrobiální látce (SXT) a jejím množství (25 µg).

Disky jsou dodávány v zásobníku, který obsahuje 50 disků. V každém balení je 5 zásobníků. Každý zásobník je samostatně uzavřen spolu s vysoušecí tabletou v průhledném blistru pokrytém fólií. Disky pro testování antimikrobiální citlivosti (AST) na sulfametoxazol/trimethoprim lze dávkovat pomocí dávkovače disků Oxoid Disc Dispenser (prodává se samostatně). Každý jednotlivý disk lze použít pouze jednou.

Účel použití

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti na sulfametoxazol/trimethoprim 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 sulfametoxazolu a trimethoprimu 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

- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegativní

- *Enterobacteriaceae*
- *Haemophilus influenzae a parainfluenzae*

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury CLSI:

Grampozitivní

- *Staphylococcus spp.*
- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegativní

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter spp.*
- *Burkholderia cepacia*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae a parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*



Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury EUCAST:

Grampozitivní

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* skupiny A, B, C a G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*

Gramnegativní

- *Enterobacterales*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas* spp.
- *Achromobacter xylosoxidans*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Principy metody

AST disky se sulfametoxazolem/trimethoprimem se používají 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 se sulfametoxazolem/trimethoprimem 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 se sulfametoxazolem/trimethoprimem se skládají z papírových disků o průměru 6 mm impregnovaných určitou koncentrací antimikrobiální látky. Disky jsou na obou stranách označeny alfanumerickým kódem identifikujícím antimikrobiální látku a koncentraci. V každém balení je 5 zásobníků. Zásobníky jsou jednotlivě baleny ve fólii zataveném blistru s vysoušecí tabletou.

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

Tabulka 1. Materiály dodávané s produktem CT0052B	
Popis součásti	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, víčkem a pístem (x5)	Součástí sestavy a plastový zásobník obsahující 50 AST disků.
Vysoušecí tableta (x5)	Malé tablety ve tvaru pastilky světle béžové až hnědé barvy. S každým zásobníkem se dodává 1 kus.
Fólie	Fólie jednotlivě utěšňující každý zásobník s jeho vysoušedlem.
Testovací disky na citlivost (x250)	Jednotlivé absorpční papírové disky. 6mm. 50 v každém zásobníku. 5 zásobníků v balení.

Tabulka 2. Popis reagensů AST disku	
Reagencie	Popis funkce
Sulfametoxazol	Bílý krystalický prášek. Antimikrobiální látka. Sulfonamidové bakteriostatické antibiotikum, které interferuje se syntézou kyseliny listové u citlivých bakterií.
Trimethoprim	Bílý nebo téměř bílý prášek. Antimikrobiální látka, která inhibuje redukci kyseliny dihydrofolové na tetrahydrofolát, což vede k následné inhibici enzymů dráhy kyseliny listové.

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 se sulfametoxazolem/trimethoprimem 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 se sulfametoxazolem/trimethoprimem mají dobu použitelnosti 36 měsíců, pokud jsou skladovány za doporučených podmínek. Neotevřené zásobníky musí být uchovávány při teplotě -20 °C až 8 °C, dokud nejsou potřeba.





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

Charakteristiky analytického provedení

Tabulka 3. Nezpracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií CLSI získaná ze 3 nejnovějších šarží disků pro testování antimikrobiální citlivosti na sulfametoxazol/trimethoprim 19 : 1 (25 µg) SXT25 (CT0052B)

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	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	32	32	32	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	20	28	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	30	30	30	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	26	26	26	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)



Tabulka 4. Nepracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií EUCAST získaná ze 3 nejnovějších šarží disků pro testování antimikrobiální citlivosti na sulfametoxazol/trimethoprim 19 : 1 (25 µg) SXT25 (CT0052B)

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	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5 % HB + 20 mg/l NAD v CO ₂	18	26	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5 % HB + 20 mg/l NAD v CO ₂	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5 % HB + 20 mg/l NAD v CO ₂	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5 % HB + 20 mg/l NAD v CO ₂	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5 % HB + 20 mg/l NAD v CO ₂	18	26	22	25	25	25	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5 % HB + 20 mg/l NAD v CO ₂	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)





Charakteristiky klinického provedení

Studie Hegde et al. (2019) popsala epidemiologii a vzorce antimikrobiální citlivosti kultivačně potvrzených infekcí druhem *Shigella* v zařízeních pro dohled v Guatemale.⁴ Od roku 2007 do roku 2012 přinesly vzorky stolice od 5 399 pacientů 261 případů infekce druhem *Shigella*, přičemž nejčastěji izolovanými sérotypy jsou *Shigella flexneri* (59 %) a *Shigella sonnei* (36 %). AST bylo provedeno v nemocničních laboratořích u laboratorně potvrzených izolátů *Shigella* (254) pomocí diskové difúzní metody s řadou antibiotik, včetně AST disků Oxoid se sulfametoxazolem/trimethoprimem SXT25, a pomocí breakpointů CLSI. Mnohočetná léková rezistence (MDR) byla definována jako rezistence minimálně na ampicilin a trimethoprim sulfametoxazol, což je důležitý fenotyp MDR pro druh *Shigella*. Celkově studie zjistila, že antimikrobiální rezistence vůči běžně používaným antimikrobiálním látkám byla vysoká, stejně jako podíl, který byl rezistentní vůči nejméně třem antimikrobiálním třídám. Rezistence na trimethoprim sulfametoxazol byla zjištěna u 83 % izolátů. 120 případů bylo MDR (51 %), což je výrazně více než v USA (16 %). Ze závěrů této studie vyplývá, že ačkoli se rezistence na ampicilin i trimethoprim sulfametoxazol (rezistence na MDR) během sledovaného období zvýšila, pro pochopení prevence i léčby je zásadní neustálé sledování této dynamiky. Vzhledem k tomu, že studie v souvislosti s použitím AST disků nevedla žádné nekonzistentní výsledky ani výsledky, které by byly mimo příslušný rozsah, jsou tyto disky stále účinnými nástroji v diagnostickém pracovním postupu a pomáhají lékařům v možnostech léčby.

Studie Ahmada et al. z roku 2015 určila frekvenci a vzor rezistence *E. coli* u pacientů s CA-UTI v severní části Pákistánu.⁵ Vzorky moči byly odebrány od pacientů, u kterých byla klinicky diagnostikována CA-UTI. In vitro AST u *E. coli* bylo provedeno se standardizovanými komerčními disky na citlivost, které zahrnovaly AST disky Oxoid se sulfametoxazolem/trimethoprimem SXT25. Citlivost antibiotik byla studována na Mueller–Hintonově agaru (MHA). Z 50 vzorků jich 20 vykazovalo na kultuře čistý růst *E. coli*. Celkově *E. coli* vykazovaly vysokou míru rezistence vůči ampicilinu (90 %), tetracyklinu (70 %), erythromycinu (70 %), trimethoprim sulfametoxazolu (55 %), ciprofloxacinu (50 %) a sparfloxacinu (45 %). Ze závěrů této studie vyplývá, že míra rezistence *E. coli* proti běžně používaným antibiotikům byla poměrně vysoká a většina kmenů vykazovala multirezistenci. Použití disků AST, včetně AST disků Oxoid se sulfametoxazolem/trimethoprimem SXT25, však ukázalo konzistentní výsledky a nebyly zdokumentovány žádné výsledky, které by nespĺňovaly specifikace.

Byla provedena studie s cílem určit vzorec citlivosti na antibiotika u uropatogenních *E. coli*, prevalenci skupiny genů pro β -laktamázu rozšířeného spektra (ESBL) a integronů třídy 1.⁶ Celkem bylo izolováno 500 klinických izolátů uropatogenních *E. coli* z různých nemocnic v Karáči. AST bylo provedeno Kirby–Bauerovými metodami na MHA podle pokynů CLSI. Jako kontrolní kmen byl ve studii použit *E. coli* ATCC® 25922. Byla testována řada antibiotik, včetně kotrimoxazolu (trimethoprim/sulfametoxazol). Z 500 izolátů bylo 105 identifikováno jako MDR *E. coli*. MDR *E. coli* vykazovala rostoucí trend k rezistenci. Více než 50% rezistence byla pozorována u antibiotik, včetně kotrimoxazolu. Uropatogenní ESBL produkující *E. coli* je novým zdravotním problémem šířícím se po celém světě. Proto studie zdůraznila důležitost zkoumání epidemiologie rezistence a také důležitost aplikace doporučení pro řádnou kontrolu používání antimikrobiálních látek a opatření pro kontrolu infekcí. Výstupem této studie bylo důrazné doporučení aktivního dohledu a antimikrobiálního dozoru, a protože studie v souvislosti s použitím AST disků nevedla žádné nekonzistentní výsledky ani výsledky, které by byly mimo příslušný rozsah, jsou tyto disky stále účinnými nástroji v diagnostickém pracovním postupu, který pomáhá lékařům s možnostmi léčby.

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).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Hegde, Sonia, Stephen R. Benoit, Wences Arvelo, Kim Lindblade, Beatriz López, John P. McCracken, Chris Bernart, Aleida Roldan, and Joe P. Bryan. 2019. 'Burden of Laboratory-Confirmed Shigellosis Infections in Guatemala 2007-2012: Results from a Population-Based Surveillance System'. *BMC Public Health* 19 (Suppl 3): 474. <https://doi.org/10.1186/s12889-019-6780-7>
5. Ahmad W, Jamshed F, Ahmad W. Frequency of Escherichia Coli in Patients with Community Acquired Urinary Tract Infection and Their Resistance Pattern Against Some Commonly Used Anti Bacterials. *Journal of Ayub Medical College Abbottabad*. 2015 Apr-Jun;27(2):333-7. PMID: 26411110
6. Zeeshan Khan, Fouzia, Tehseen Nawaz, Zulfiqar Ali Mirani, Saeed Khan, Yasir Raza, and Shahana Urooj Kazmi. 2018. 'Study of Class 1 Integrons in Multidrug-Resistant Uropathogenic Escherichia Coli Isolated from Different Hospitals in Karachi'. *Iranian Journal of Basic Medical Sciences* 21 (10): 1079–82. <https://doi.org/10.22038/IJBMS.2018.28807.6966>

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



Slovníček symbolů



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

Informace o revizi

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





	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™ Sulphamethoxazole/Trimethoprim 19:1 Discs 25 µg (SXT25)

REF CT0052B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Sulphamethoxazole/Trimethoprim 19:1 (25 µg) SXT25 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (AST) er 6 mm-papirskiver, som indeholder bestemte mængder af det antimikrobielle stof sulphamethoxazol og trimethoprim. Skiverne er mærket på begge sider med oplysninger om det antimikrobielle stof (SXT) og den aktuelle mængde (25 µg).

Skiverne leveres i kassetter med 50 skiver i hver, og der er 5 kassetter i hver pakke. Hver kassette er forseglet enkeltvis sammen med en tørremiddeltab i en foliebeklædt, gennemsigtig blisterpakning. Sulphamethoxazole/Trimethoprim Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs kan dispenseres med en Oxoid Disc Dispenser (sælges separat). Hver enkelt skive må kun bruges én gang.

Tilsligtet anvendelse

Sulphamethoxazole/Trimethoprim 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 sulphamethoxazol og trimethoprim er aktivt både klinisk og in vitro. Skal bruges sammen med en ren, agardyrket kultur.

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

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

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

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

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

Grampositive

- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegative

- *Enterobacteriaceae*
- *Haemophilus influenzae* og *parainfluenzae*

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

Grampositive

- *Staphylococcus*-arter
- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegative

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter*-arter
- *Burkholderia cepacia*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae* og *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*



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

Grampositive

- *Staphylococcus*-arter.
- *Streptococcus*-gruppe A, B, C og G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*

Gramnegative

- *Enterobacterales*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Acinetobacter*-arter
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas*-arter
- *Achromobacter xylosoxidans*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Metodens principper

Sulphamethoxazole/Trimethoprim AST Discs 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}-/EUCAS^{2ab}-metodologien. Tabeller, der viser CLSI^{1bc}-/EUCAS²-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 kontrolmateriale værdier

Metrologisk sporbarhed af værdier tildelt til kalibratoren og kontrolmateriale beregnet til at etablere eller verificere rigtigheden af en metode til Sulphamethoxazole/Trimethoprim 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

Sulphamethoxazole/Trimethoprim AST Discs består af papirskiver med en diameter på 6 mm, der er imprægneret med en bestemt mængde antimikrobiel koncentration. Skiverne er mærket på begge sider med en alfanumerisk kode, der identificerer det antimikrobielle stof og koncentrationen. 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 CT0052B	
Komponentbeskrivelse	Materialebeskrivelse
Kassette med fjeder, hætte og stempel (x5)	Enhedskomponenter og plastikkassette med 50x AST-skiver.
Tørretablett (x5)	Bleg beige til brune, små rombformede 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 AST Disc Reagent	
Reagenser	Beskrivelse af funktion
Sulfamethoxazol	Hvidt krystallinsk pulver. Antimikrobielt stof. Et sulfonamid-bakteriostatisk antibiotikum, der interfererer med folinsyresyntesen i følsomme bakterier.
Trimethoprim	Hvidt eller råhvidt pulver. Antimikrobielt middel, der hæmmer dihydrofolinsyreproduktion til tetrahydrofolat, hvilket resulterer i sekventiel hæmning af enzymer i signalvejen for folinsyre.

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.

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

Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

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

Når kassetterne er åbnet, skal de opbevares i dispenserens i den medfølgende beholder med et umættet (orange) tørremiddel eller en anden egnet uigennemsigtig, lufttæt beholder med et tørremiddel, så skiverne er beskyttet mod fugt. Dispenserne skal opbevares i beholderen ved 2 °C til 8 °C og skal have stuetemperatur før åbning, så der ikke dannes kondens. Når deres





tørremiddelholdige emballage er åbnet, skal skiverne bruges inden for 7 dage og kun, hvis de opbevares, som det er beskrevet i denne brugsanvisning.

Analytiske funktionsegenskaber

Tabel 3. Rådata for zonestørrelser i overensstemmelse med CLSI-metodologien, der tages fra de 3 seneste batches af Sulphamethoxazole/Trimethoprim 19:1 (25 µg) SXT25 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0052B).

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	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	32	32	32	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	20	28	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	30	30	30	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	26	26	26	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)



Tabel 4. Rådata for zonestørrelser i overensstemmelse med EUCAST-metodologien, der tages fra de 3 seneste batches af Sulphamethoxazole/Trimethoprim 19:1 (25 µg) SXT25 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0052B).

EUCAST-metodologi										
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt. (mm) + SD (variationskoefficient)
							1	2	3	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5 % HB+ 20 mg/L NAD i CO ₂	18	26	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5 % HB+ 20 mg/L NAD i CO ₂	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5 % HB+ 20 mg/L NAD i CO ₂	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5 % HB+ 20 mg/L NAD i CO ₂	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5 % HB+ 20 mg/L NAD i CO ₂	18	26	22	25	25	25	3 ± 0 (CV=0)





	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5 % HB+ 20 mg/L NAD i CO ₂	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)
--	-------------------------------	-------	--	----	----	----	----	----	----	---------------

Kliniske funktionsegenskaber

I en undersøgelse af Hegde et al. (2019) blev epidemiologien og de antimikrobielle følsomhedsmønstre for dyrkningsbekræftede *Shigella*-infektioner undersøgt på facilitetsbaserede overvågningscentre i Guatemala.⁴ Fra 2007 til 2012 resulterede afføringsprøver fra 5.399 patienter i 261 tilfælde af *Shigella*-arter, hvor de hyppigst isolerede serotyper var *Shigella flexneri* (59 %) og *Shigella sonnei* (36 %). AST blev udført på hospitalslaboratorierne på laboratoriebekræftede *Shigella*-isolater (254) ved brug af metoden for skivediffusion med en række antibiotika, herunder Oxoid Sulphamethoxazole/Trimethoprim SXT25 AST Discs, og ved brug af CLSI-brudpunkter. Multiresistens over for lægemidler (MDR) blev defineret som resistens over for minimum ampicillin og trimethoprim sulfamethoxazol, som er en vigtig MDR-fænotype for *Shigella*. Overordnet viste undersøgelsen, at antimikrobiel resistens over for almindeligt anvendte antimikrobielle stoffer var høj, hvilket også var gældende for andelen, der var resistent over for mindst tre antimikrobielle klasser. Resistens over for trimethoprim sulfamethoxazol blev påvist i 83 % af isolaterne. 120 tilfælde var MDR (51 %), hvilket er markant højere end i USA (16 %). Overordnet konkluderede undersøgelsen, at selvom resistens over for både ampicillin og trimethoprim/sulfamethoxazol (MDR-resistens) blev forøget i løbet af overvågningsperioden, er fortsat overvågning af disse dynamikker afgørende for at forstå både forebyggelse og behandling. Da der ikke blev rapporteret resultater uden for området og/eller uoverensstemmelser med brugen af AST-skiver, anses de er de stadig for effektive redskaber i den diagnostiske arbejdsgang som en hjælp til klinikernes behandlingsmuligheder.

I en undersøgelse af Ahmad et al. i 2015 blev frekvensen og følsomhedsmønsteret fastlagt for *E coli* hos patienter med CA-UTI i en nordlig del af Pakistan.⁵ Der blev indsamlet urinprøver fra patienter, der var klinisk diagnosticeret med CA-urinvejsinfektioner. In vitro AST for *E coli* blev udført med standardiserede, kommercielle følsomhedsskiver, som omfattede Oxoid Sulphamethoxazole/Trimethoprim SXT25 AST Discs. Følsomheden for antibiotika blev undersøgt på Mueller-Hinton-agar (MHA). Ud af de 50 præparater viste 20 ren vækst af *E coli* på kultur. Overordnet viste *E coli* høj frekvens af resistens over for ampicillin (90 %), tetracyclin (70 %), erythromycin (70 %), trimethoprim-sulfamethoxazol (55 %), ciprofloxacin (50 %) og sparfloracin (45 %). Overordnet konkluderede undersøgelsen, at frekvensen for resistens for *E coli* over for almindeligt anvendte antibakterielle midler var ret høj, og en stor del af stammerne viste multiresistens. Brugen af AST-skiver, herunder Oxoid Sulphamethoxazole/Trimethoprim SXT25 AST Discs, viste dog konsistente resultater, og der blev ikke dokumenteret resultater uden for specifikationerne.

En undersøgelse blev udført for at fastlægge mønstrene for følsomhed for uropatogen *E coli*, prævalens for gengruppen for β -lactamase (ESBL) med udvidet spektrum og klasse 1-integriner.⁶ Der blev isoleret i alt 500 kliniske isolater af uropatogen *E coli* fra forskellige hospitaler i Karachi. AST blev udført ved Kirby-Bauer-metoder på MHA i henhold til retningslinjerne fra CLSI. *E. coli* ATCC[®] 25922 blev anvendt som kvalitetskontrol i undersøgelsen. Der blev testet en række antibiotika, herunder cotrimoxazol (trimethoprim/sulfamethoxazol). Ud af 500 isolater blev 105 identificeret som MDR *E coli*. MDR *E coli* udviste en forøget tendens til resistens. Der blev observeret mere end 50 % resistens i antibiotika, inklusive cotrimoxazol. Da uropatogen ESBL-producerende *E coli* er et begyndende helbredsproblem, der spreder sig over hele verden, og derfor understregede undersøgelsen vigtigheden af at udforske epidemiologien for resistens samt anvendelsen af anbefalinger til korrekt kontrol af antimikrobiel brug og infektionskontrolforanstaltninger. Overordnet konkluderede undersøgelsen, at aktiv overvågning og antimikrobiel forvaltning kraftigt anbefales, og da undersøgelsen ikke rapporterede nogen resultater uden for området og/eller uoverensstemmelser med brugen af AST-skiver, er de stadig effektive redskaber i den diagnostisk arbejdsgang som en hjælp til klinikernes behandlingsmuligheder.

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).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Hegde, Sonia, Stephen R. Benoit, Wences Arvelo, Kim Lindblade, Beatriz López, John P. McCracken, Chris Bernart, Aleida Roldan, and Joe P. Bryan. 2019. 'Burden of Laboratory-Confirmed Shigellosis Infections in Guatemala 2007-2012: Results from a Population-Based Surveillance System'. *BMC Public Health* 19 (Suppl 3): 474. <https://doi.org/10.1186/s12889-019-6780-7>
5. Ahmad W, Jamshed F, Ahmad W. Frequency of Escherichia Coli in Patients with Community Acquired Urinary Tract Infection and Their Resistance Pattern Against Some Commonly Used Anti Bacterials. *Journal of Ayub Medical College Abbottabad*. 2015 Apr-Jun;27(2):333-7. PMID: 26411110
6. Zeeshan Khan, Fouzia, Tehseen Nawaz, Zulfiqar Ali Mirani, Saeed Khan, Yasir Raza, and Shahana Urooj Kazmi. 2018. 'Study of Class 1 Integrons in Multidrug-Resistant Uropathogenic Escherichia Coli Isolated from Different Hospitals in Karachi'. *Iranian Journal of Basic Medical Sciences* 21 (10): 1079–82. <https://doi.org/10.22038/IJBMS.2018.28807.6966>



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

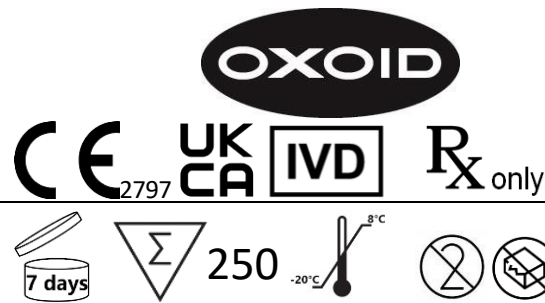
Symbolforklaring



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

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
1.0	2023-01-18





	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 sulfametoksasooli/trimetopriimi 19:1 plaadid 25 µg (SXT25)

REF CT0052B

Antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid

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

Sulfametoksasool/trimetopriim 19:1 (25 µg) SXT25 antimikroobse vastuvõtlikkuse testi (*Antimicrobial Susceptibility Test*, AST) plaadid on 6 mm plaadid, mis sisaldavad teatud koguses antimikroobseid aineid sulfametoksasooli ja trimetopriimi. Plaadid on mõlemal küljel märgistatud antimikroobse aine (SXT) ja sisalduva koguse (25 µg) üksikasjadega.

Plaadid tarnitakse kassetides, mis sisaldavad 50 plaati ja igas pakendis on 5 kassetti. Iga kassett on eraldi suletud koos kuivatusaine tabletiga fooliumiga kaetud läbipaistvas blisterpakendis. Sulfametoksasool/trimetopriimi antimikroobse vastuvõtlikkuse testi plaate saab väljastada Oxoidi plaadijaoturi abil (müüakse eraldi). Iga plaati tohib kasutada ainult üks kord.

Sihotstarve

Sulfametoksasool/trimetopriimi 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 sulfametoksasool/trimetopriim on osutunud aktiivseks nii kliiniliselt kui ka *in vitro*. Kasutada puhta agarkultuuriga.

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

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

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

Tsooni suuruse tulemuse tõlgendamiseks tuleb kasutada FDA tabelite³, CLSI M100^{1ac} või EUCAST-i² murdepunktide tabelite praeguses versioonis avaldatud kliinilisi murdepunkte.

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele FDA teaduskirjandusele:

Grampositiivsed

- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegatiivsed

- *Enterobacteriaceae*
- *Haemophilus influenzae* ja *parainfluenzae*

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele CLSI teaduskirjandusele:

Grampositiivsed

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegatiivsed

- Enterobakterid
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae* ja *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*



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

Grampositiivsed

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus*'e rühmad A, B, C ja G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*

Gramnegatiivsed

- Enterobakterid
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas* spp.
- *Achromobacter xylosoxidans*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Meetodi põhimõtted

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

Kalibraatori ja kontrollmaterjali väärtuste metrooloogiline jälgitavus

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

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

Kaasasolevad materjalid

Sulfametoksasool/trimetopriimi AST--plaadid koosnevad 6 mm läbimõõduga paberplaatidest, mis on immutatud kindla koguse antimikroobse kontsentratsiooniga. Plaatide mõlemal küljel on tähtnumbriline kood, mis tuvastab antimikroobse aine ja kontsentratsiooni. Igas pakendis on 5 kassetti. Kassetid on pakendatud koos kuivatusainega eraldi fooliumiga suletud blisterpakendisse.

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

Tabel 1. CT0052B-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)	Impipaberiga üksikud plaadid. 6 mm. Igas kassetis 50 tk. 5 kassetti igas pakis.

Tabel 2. AST-plaatide reaktiivi kirjeldus	
Reaktiiv	Funktsiooni kirjeldus
Sulfametoksasool	Valge kristalne pulber. Antimikroobne aine. A sulfoonamiid bakteriostaatiline antibiootikum, mis häirib foolhappe sünteesi vastuvõtlikes bakterites.
Trimetopriim	Valge või valkjalt pulber. Antimikroobne aine, mis inhibeerib dihidrofoolhappe redutseerumist tetrahüdrofolaadiks, mille tulemus on foolhappe raja ensüümide järjestikune pärssimine.

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

Sulfametoksasooli/trimetopriimi AST-plaate saab väljastada Oxoidi plaadijaoturi abil, mis ei ole seadmega kaasas.

Kõlblikusaeg ja säilitustingimused

Sulfametoksasooli/trimetopriimi 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 2 °C–8 °C ja lasta neil enne avamist soojeneda toatemperatuurini vältimaks kondensaadi teket. Kuivatusainet sisaldavast pakendist avatuna tuleb plaate kasutada 7 päeva jooksul ja ainult siis, kui neid hoitakse selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil.

Analüütilised toimivusnäitajad

Tabel 3. Tsoonide suuruste algandmed vastavalt CLSI metoodikale, mis on võetud sulfametoksasooli/trimetopriimi 19:1 (25 µg) SXT25 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaatide (CT0052B) kolmest viimasest partiist.

CLSI metoodika										
Toote-partii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsiooni-kordaja)
							1	2	3	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	32	32	32	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	20	28	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	30	30	30	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	26	26	26	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)





Tabel 4. Tsoonide suuruste algandmed vastavalt EUCAST-i meetodikale, mis on võetud sulfametoksasooli/ trimetopriimi 19:1 (25 µg) SXT25 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaatide (CT0052B) kolmest viimasest partiist.

EUCAST-i meetodika										
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel. (mm) + SD (dispersioonikordaja)
							1	2	3	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD CO-S ₂	18	26	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD CO-S ₂	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD CO-S ₂	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD CO-S ₂	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD CO-S ₂	18	26	22	25	25	25	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD CO-S ₂	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)





Kliinilised toimivusnäitajad

Hegde et al. (2019) uuring kirjeldas kultuuriga kinnitatud *Shigella* nakkuste epidemioloogiat ja antimikroobse vastuvõtlikkuse mustreid Guatemala rajatistes asuvates seirekohtades.⁴ Aastatel 2007–2012 saadi 5399 patsiendi väljaheiteproovidest 261 *Shigella* spp., juhtu, kusjuures kõige sagedamini eraldatud serotüübid olid *Shigella flexneri* (59%) ja *Shigella sonnei* (36%). AST tehti haigla laborites laboratoorselt kinnitatud *Shigella* isolaatidega (254), kasutades plaadi difusioonimeetodit koos erinevate antibiootikumidega, sealhulgas Oxoidi sulfametoksasooli/trimetopriimi SXT25 AST-plaatidega, ja kasutades CLSI murdepunkte. Mitme ravimi resistentsus (*multi-drug resistance*, MDR) määratleti kui resistentsus vähemalt ampitsilliini ja trimetopriimsulfametoksasooli suhtes, mis on *Shigella* oluline MDR fenotüüp. Üldiselt leiti uuringus, et antimikroobne resistentsus tavaliselt kasutatavate antimikroobsete ainete suhtes oli kõrge, nagu ka vähemalt kolme antimikroobse klassi suhtes resistentsete ainete osakaal. Resistentsus trimetopriimsulfametoksasooli suhtes tuvastati 83% isolaatidest. 120 juhtu oli MDR (51%), mis on märkimisväärselt kõrgem kui Ameerika Ühendriikides (16%). Üldiselt järeldati uuringus, et kuigi resistentsus nii ampitsilliini kui ka trimetopriimsulfametoksasooli suhtes (MDR-resistentsus) suurenes jälgimisperioodi jooksul, on selle dünaamika pidev jälgimine nii ennetuse kui ka ravi mõistmiseks ülioluline. Seetõttu, kuna uuringus ei teatatud AST-plaatidega kasutamise seotud valdkonnavälisest tulemustest ja/või ebakõladest, on need endiselt tõhusad vahendid diagnostilises töövoos, et aidata arstidel ravivõimalusi parandada.

Ahmadi et al. 2015. aastal tehtud uuringus määrati *E. coli* esinemissagedus ja resistentsuse muster CA-UTI-ga patsientidel Pakistani põhjaosas.⁵ Uriiniproovid koguti patsientidelt, kellel oli kliiniliselt diagnoositud CA-UTI. *In vitro* AST bakterile *E. coli* tehti standardsete kaubanduslike vastuvõtlikkuse testiplaatidega, mille hulgas olid Oxoidi sulfametoksasool/trimetopriimi SXT25 AST-plaadid. Antibiootikumide vastuvõtlikkust uuriti Mueller-Hintoni agaril (MHA). 50 proovist 20 näitas *E. coli* puhast kasvu kultuuris. Üldiselt näitas *E. coli* kõrget resistentsust ampitsilliini (90%), tetratsükliini (70%), erütromütsiini (70%), trimetopriimsulfametoksasooli (55%), tsiprofloksatsiini (50%) ja sparfloksatsiini (45%) suhtes. Üldiselt jõuti uuringus järeldusele, et *E. coli* resistentsuse määr tavaliselt kasutatavate antibakteriaalsete ainete suhtes oli üsna kõrge ja enamikul tüvedel ilmnis mitme ravimi resistentsus. Kuid AST-plaatide, sealhulgas Oxoidi sulfametoksasooli/trimetopriimi SXT25 AST-plaatide kasutamine näitas järjekindlaid tulemusi ja spetsifikatsiooniväliseid tulemusi ei dokumenteeritud.

Tehti uuring, et määrata uropatogeense *E. coli* antibiootikumivastuvõtlikkuse muster, laiendatud spektriga β -laktamaasi (ESBL) geenirühma ja klassi 1 integronite levimus.⁶ Kokku eraldati uropatogeense *E. coli* kliinilisest erinevatest haiglatest Karachis 500 kliinilist isolaati. AST tehti Kirby-Baueri meetoditega MHA-l vastavalt CLSI juhistele. Uuringus kasutati kontrollina *E. coli* ATCC® 25922. Testiti mitmeid antibiootikume, sealhulgas kotrimoksasooli (trimetopriim/sulfametoksasool). 500 isolaadist 105 tuvastati MDR *E. coli*na. MDR *E. coli* näitas resistentsuse suurenevaid tendentsi; antibiootikumide, sealhulgas kotrimoksasooli puhul täheldati üle 50% resistentsust. Kuna uropatogeenset ESBL-i produtseeriv *E. coli* on esilekerkiv terviseprobleem, mis levib üle maailma, rõhutati uuringus resistentsuse epidemioloogia uurimise ning antimikroobikumide kasutamise ja infektsioonide kontrollimise meetmete nõuetekohase kontrollimise soovitusete rakendamise tähtsust. Üldiselt jõuti uuringus järeldusele, et aktiivne jälgimine ja antimikroobsete ravimitega tegelemine on väga soovitatavad ning seetõttu, kuna uuringus ei teatatud AST-plaatide kasutamise seotud kohaldusalast väljajäävaid tulemusi ja/või ebakõlaid, on need diagnostilise töövoos jaoks endiselt tõhusad vahendid, mis aitavad arstidel ravivõimalusi parandada.

Tõsised juhtumid

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

Viited

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Hegde, Sonia, Stephen R. Benoit, Wences Arvelo, Kim Lindblade, Beatriz López, John P. McCracken, Chris Bernart, Aleida Roldan, and Joe P. Bryan. 2019. 'Burden of Laboratory-Confirmed Shigellosis Infections in Guatemala 2007-2012: Results from a Population-Based Surveillance System'. *BMC Public Health* 19 (Suppl 3): 474. <https://doi.org/10.1186/s12889-019-6780-7>
5. Ahmad W, Jamshed F, Ahmad W. Frequency of Escherichia Coli in Patients with Community Acquired Urinary Tract Infection and Their Resistance Pattern Against Some Commonly Used Anti Bacterials. *Journal of Ayub Medical College Abbottabad*. 2015 Apr-Jun;27(2):333-7. PMID: 26411110
6. Zeeshan Khan, Fouzia, Tehseen Nawaz, Zulfiqar Ali Mirani, Saeed Khan, Yasir Raza, and Shahana Urooj Kazmi. 2018. 'Study of Class 1 Integrons in Multidrug-Resistant Uropathogenic Escherichia Coli Isolated from Different Hospitals in Karachi'. *Iranian Journal of Basic Medical Sciences* 21 (10): 1079–82. <https://doi.org/10.22038/IJBMS.2018.28807.6966>.

© 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.



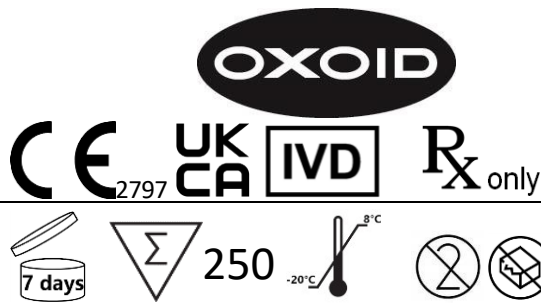
Sümbolite sõnastik



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	2023-01-18





	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™-sulfametoksatsoli-/trimetopriimilevyt 19:1 25 µg (SXT25) **REF CT0052B**

Antimikrobista ainetta sisältävät herkkyystestilevyt

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

Antimikrobiset 19:1 (25 µg) SXT25 -sulfametoksatsoli-/trimetopriimiherkkyystestilevyt (AST) ovat 6 mm:n levyjä, jotka sisältävät määrätyn määrän antimikrobisia aineita sulfametoksatsolia ja trimetopriimiä. Antimikrobinen aine (SXT) ja sen määrä (25 µg) on merkitty levyjen molemmille puolille.

Levyt toimitetaan kaseteissa, joissa on kussakin on 50 levyä. Yhteen pakkaukseen kuuluu viisi kasettia. Kasetit toimitetaan yksittäispakattuina foliopäällysteisessä läpinäkyvässä läpipainopakkauksessa yhdessä kuivausainekapselin kanssa. Antimikrobisia sulfametoksatsoli-/trimetopriimiherkkyystestilevyjä (AST-levyjä) voidaan annostella Oxoid-levyannostelijalla (myydään erikseen). Kutakin levyä saa käyttää vain kerran.

Käyttötarkoitus

Antimikrobisia sulfametoksatsoli-/trimetopriimiherkkyystestilevyjä 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 sulfametoksatsolin ja trimetopriimin on osoitettu toimivan sekä kliinisesti että in vitro. Käytetään viljelyjen kanssa, joissa on käytetty elatusaineena agaria.

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

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

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

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

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

Gram-positiiviset

- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negatiiviset

- *Enterobacteriaceae*
- *Haemophilus influenzae* ja *parainfluenzae*

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

Gram-positiiviset

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negatiiviset

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae* ja *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*



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

Gram-positiiviset

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* ryhmät A, B, C ja G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*

Gram-negatiiviset

- *Enterobacterales*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas* spp.
- *Achromobacter xylosoxidans*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Toimintaperiaate

AST-sulfametoksatsoli-/trimetopriimilevyjä käytetään *in vitro* -herkkyystestauksessa puolikvantitatiivista agardiffuusiotestimenetelmää käyttäen. Täydelliset ohjeet tulosten luomiseen ja tulkintaan CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}-metodologian mukaisesti löytyvät voimassa olevista standardeista. CLSI^{1bc}/EUCAST²-yhdiste-/pitoisuustaulukot löytyvät kyseisten resurssien dokumentaatiosta, johon viitataan alla. Testialustaan inokuloidaan puhtaita kliinisten isolaattien viljelmiä ja AST-levy asetetaan alustan pinnalle. Levyssä oleva antibiootti diffundoituu 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-sulfametoksatsoli-/trimetopriimilevyjen käyttömenetelmän oikeellisuus, perustuu kansainvälisesti tunnustettuihin menettelyihin ja standardeihin.

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

Toimitettavat materiaalit

AST-sulfametoksatsoli-/trimetopriimilevyt ovat halkaisijaltaan 6 mm:n paperilevyjä, jotka on kyllästetty määritetyllä pitoisuudella antimikrobista ainetta. Antimikrobisen aineen ja sen pitoisuuden osoittava aakkosnumeerinen koodi on merkitty levyjen molemmille puolille. Kunkin pakkaukseen kuuluu viisi kasettia. Kasetit toimitetaan yksittäispakattuina foliopäällysteisessä lämpöpainopakkauksessa, 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 CT0052B 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 beigestä 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-levyreagenssien kuvaus	
Reagenssi	Toiminnan kuvaus
Sulfametoksatsoli	Valkoinen kiteinen jauhe. Antimikrobinen aine. Bakteriostaattinen sulfonamidiantibiootti, joka häiritsee foolihapon synteesiä sille herkissä bakteereissa.
Trimetopriimi	Valkoinen tai luonnonvalkoinen jauhe. Antimikrobinen aine, joka estää dihydrofoolihapon pelkistymisen tetrahydrofolaatiksi, mikä johtaa foolihapon toimitukseen tarvittavien entsyymien inhibitioon.

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

AST-sulfametoksatsoli-/trimetopriimilevyjä voidaan annostella Oxoid-levyannostelijalla, jota ei toimiteta välineen mukana.

Säilyvyysaika ja säilytysolosuhteet

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





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

Analyttiset suorituskykyominaisuudet

Taulukko 3. Aluekokojen raakatiedot CLSI-metodologian mukaisesti. Tiedot saatu kolmesta viimeisimmästä antimikrobisten 19:1 SXT25 (25 µg) -sulfametoksatsoli-/trimetopriimiitrometamoliherkkyydestilevyjen (CT0052B) erästä.

CLSI-metodologia										
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testiväliaine	Alaraja	Yläaraja	Laskettu vertailukeskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin)
							1	2	3	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	32	32	32	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	20	28	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	30	30	30	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	26	26	26	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)





Taulukko 4. Aluekokojen raakatiedot EUCAST-metodologian mukaisesti. Tiedot saatu kolmesta viimeisimmästä antimikrobisten 19:1 SXT25 (25 µg) -sulfametoksatsoli-/trimetopriimiitrometamoliherkkyydestilevyjen (CT0052B) erästä.

EUCAST-metodologia										
Tuote-erä	Organismi	ATCC@-numero	Testivä-liaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailukes-kiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin)
							1	2	3	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5% HB+ 20 mg/l NAD CO ₂ :ssa	18	26	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5% HB+ 20 mg/l NAD CO ₂ :ssa	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5% HB+ 20 mg/l NAD CO ₂ :ssa	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5% HB+ 20 mg/l NAD CO ₂ :ssa	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5% HB+ 20 mg/l NAD CO ₂ :ssa	18	26	22	25	25	25	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5% HB+ 20 mg/l NAD CO ₂ :ssa	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)





Kliiniset suorituskykyominaisuudet

Tutkijoiden Hegde et al. tutkimuksessa (2019) kuvailtiin Guatemalan seurantalaitoksissa viljelyllä vahvistettujen *Shigella*-infektioiden epidemiologiaa ja herkkyyksille.⁴ 5 399 potilaalta vuosina 2007–2012 kerättyjen ulostenäytteiden analyysissä havaittiin 261 *Shigella* spp. -tapausta; yleisimmät eristetyt serotyypit olivat *Shigella flexneri* (59 %) ja *Shigella sonnei* (36 %). Sairaalaboratorioissa suoritettiin vahvistetuille *Shigella*-isolaateille (254) levydiffuusio menetelmän ja CLSI-raja-arvojen mukainen AST-testaus useilla eri antibiooteilla Oxoidin SXT25 AST -sulfametoksatsoli-/trimetopriimilevyt mukaan lukien. Monilääkeresistenssi määritettiin resistenssiksi vähintäänkin ampicilliinille ja trimetopriimisulfametoksatsolille (merkittävä *Shigellan* monilääkeresistentti fenotyyppi). Kaiken kaikkiaan tutkimuksessa havaittiin, että mikrobilääkeresistenssi yleisesti käytetyille antimikroobisille aineille oli korkeaa, samoin kuin vähintään kolmelle antibioottiluokalle resistenttien isolaattien osuus kaikista isolaateista. Trimetopriimisulfametoksatsoliresistenssiä havaittiin 83 %:ssa isolaateista. 120 tapauksessa (51 %) havaittiin monilääkeresistenssiä, mikä oli merkittävästi enemmän kuin Yhdysvalloissa (16 %). Kaiken kaikkiaan tutkimuksessa todettiin, että vaikka sekä ampicilliini- että trimetopriimisulfametoksatsoliresistenssi (monilääkeresistenssi) lisääntyi seurantajakson aikana, näiden dynamiikoiden jatkuva seuranta on ratkaisevan tärkeää niin ennaltaehkäisyyn kuin hoidonkin ymmärtämisen kannalta. Tutkimuksessa ei raportoitu AST-levyjen osalta mitään spesifikaatioiden ulkopuolisia ja/tai epäjohdonmukaisia tuloksia, mikä osoittaa, että ne ovat edelleen tehokkaita työkaluja hoitovaihtoehtojen valinnan diagnostisessa työnkulussa.

Tutkijoiden Ahmad et al. vuonna 2015 suorittamassa tutkimuksessa määritettiin *E. coli* esiintymistiheys ja resistenssimalli pohjois-pakistanilaisilla katetriperäistä virtsatieinfektiota sairastavilla potilailla.⁵ Virtsanäytteitä kerättiin potilailta, joilla oli kliinisesti diagnosoitu katetriperäinen virtsatieinfektio. AST-testaus suoritettiin *E. colille* in vitro kaupallisilla standardoiduilla herkkyyslevyillä, joihin lukeutuivat myös Oxoidin SXT25 AST -sulfametoksatsoli-/trimetopriimilevyt. Antibioottilherkkyyden tutkimuksessa käytettiin Müller-Hinton-agarilla (MHA). 50 näytteestä 20 näytteen viljelyssä nähtiin puhdasta *E. coli* -kasvua. *E. coli* osoitti yleisesti ottaen korkeaa resistenssiä ampicilliinille (90 %), tetrasykliinille (70 %), erytromysiinille (70 %), trimetopriimisulfametoksatsolille (55 %), siprofloksasiinille (50 %) ja sparfloksasiinille (45 %). Kaiken kaikkiaan tutkimuksessa todettiin, että *E. coli* resistenssi yleisesti käytetyille mikrobilääkkeille oli melko korkeaa ja että suurin osa kannoista osoitti monilääkeresistenssiä. AST-levyjen, Oxoidin SXT25 AST -sulfametoksatsoli-/trimetopriimilevyt mukaan lukien, toiminnan osalta tulokset olivat johdonmukaisia, eikä spesifikaatioiden ulkopuolisia tuloksia raportoitu.

Tutkimuksessa pyrittiin määrittämään uropatogeenisten *E. coli* -kantojen antibioottilherkkyyksimalli, laajakirjoisen β -laktamaasi (ESBL) -geeniryhmän esiintyvyys ja luokan 1 integronin esiintyvyys.⁶ Karachin sairaaloissa eristettiin yhteensä 500 kliinistä uropatogeenistä *E. coli* -isolaattia. AST-testaus suoritettiin Kirby-Bauer-menetelmää ja MHA:ta käyttäen CLSI:n ohjeiden mukaisesti. Kontrollikantana käytettiin *E. coli* ATCC® 25922:ta. Testauksessa käytettiin useita eri antibiootteja kotrimoksatsoli (trimetopriimi/sulfametoksatsoli) mukaan lukien. 500 isolaatista 105:n havaittiin olevan monilääkeresistenttejä *E. coli* -kantoja. Monilääkeresistentin *E. coli* resistenssi vaikutti lisääntyvän edelleen; resistenssitaso antibiooteille, kotrimoksatsoli mukaan lukien, oli yli 50 %. Koska uropatogeeninen ESBL:ta tuottava *E. coli* on nousemassa maailmanlaajuisesti merkittäväksi ongelmaksi, tutkimuksessa korostettiin resistenssin epidemiologian selvittämisen tärkeyttä sekä tarvetta mikrobilääkkeiden käyttöä ja infektioiden parempaa hallintaa koskeville suosituksille. Kaiken kaikkiaan tutkimuksessa todettiin, että antimikrobisten aineiden käytön aktiivinen seuranta on erittäin suositeltavaa. Tutkimuksessa ei raportoitu AST-levyjen osalta spesifikaatioiden ulkopuolisia ja/tai epäjohdonmukaisia tuloksia, mikä osoittaa levyjen olevan edelleen tehokkaita työkaluja hoitovaihtoehtojen valinnan diagnostisessa työnkulussa.

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).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Hegde, Sonia, Stephen R. Benoit, Wences Arvelo, Kim Lindblade, Beatriz López, John P. McCracken, Chris Bernart, Aleida Roldan, and Joe P. Bryan. 2019. 'Burden of Laboratory-Confirmed Shigellosis Infections in Guatemala 2007-2012: Results from a Population-Based Surveillance System'. *BMC Public Health* 19 (Suppl 3): 474. <https://doi.org/10.1186/s12889-019-6780-7>
5. Ahmad W, Jamshed F, Ahmad W. Frequency of Escherichia Coli in Patients with Community Acquired Urinary Tract Infection and Their Resistance Pattern Against Some Commonly Used Anti Bacterials. *Journal of Ayub Medical College Abbottabad*. 2015 Apr-Jun;27(2):333-7. PMID: 26411110
6. Zeeshan Khan, Fouzia, Tehseen Nawaz, Zulfiqar Ali Mirani, Saeed Khan, Yasir Raza, and Shahana Urooj Kazmi. 2018. 'Study of Class 1 Integrons in Multidrug-Resistant Uropathogenic Escherichia Coli Isolated from Different Hospitals in Karachi'. *Iranian Journal of Basic Medical Sciences* 21 (10): 1079–82. <https://doi.org/10.22038/IJBMS.2018.28807.6966>.

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



Symbolien selitykset



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

Versiotiedot

Versio	Julkaisupäivä ja tehdyt muutokset
1.0	2023-01-18





	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 sulfaméthoxazole/triméthoprim 19:1 Oxoid™ 25 µg (SXT25) REF CT0052B

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) SXT25 (25 µg) au sulfaméthoxazole/triméthoprim sont des disques de 6 mm imprégnés d'une quantité donnée de sulfaméthoxazole et de triméthoprim, des agents antimicrobiens. Ces disques indiquent sur chaque face les détails sur l'antimicrobien (SXT) et la quantité présente (25 µg).

Les disques sont conditionnés en cartouche de 50 disques et 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 de test de sensibilité aux antimicrobiens (AST) au sulfaméthoxazole/triméthoprim peuvent être distribués à l'aide d'un distributeur de disques Oxoid (vendu à part). Chaque disque est à usage unique.

Utilisation prévue

Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens au sulfaméthoxazole/triméthoprim sont utilisés dans la méthode de diffusion semi-quantitative sur gélose pour les tests de sensibilité in vitro. Utilisés dans un flux de travail de diagnostic pour aider les cliniciens à déterminer les options de traitement possibles pour les patients suspectés d'avoir une infection microbienne, ces disques ont pour but de déterminer la sensibilité aux micro-organismes pour lesquels le sulfaméthoxazole et le triméthoprim se sont révélés actifs 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

- *Streptococcus pneumoniae*

À Gram négatif

- *Entérobactéries*
- *Haemophilus influenzae* et *parainfluenzae*

Souches avec concentrations critiques publiées selon le CLSI :

À Gram positif

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

À Gram négatif

- *Entérobactéries*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae* et *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*



Souches avec concentrations critiques publiées selon l'EUCAST :

À Gram positif

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptocoques* des groupes A, B, C et G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*

À Gram négatif

- *Entérobactéries*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas* spp.
- *Achromobacter xylosoxidans*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Principes de la méthode

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

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

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

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

Matériaux fournis

Les disques AST au sulfaméthoxazole/triméthoprimé sont des disques en papier de 6 mm de diamètre imprégnés d'une concentration antimicrobienne spécifique. Ils sont marqués de chaque côté avec un code alphanumérique identifiant l'agent antimicrobien et sa concentration. 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 CT0052B	
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 du réactif du disque AST	
Réactif	Description de la fonction
Sulfaméthoxazole	Poudre cristalline blanche. Agent antimicrobien. Antibiotique bactériostatique sulfamidé qui interfère avec la synthèse de l'acide folique, chez les bactéries sensibles.
Triméthoprimé	Poudre blanche ou blanc cassé. Agent antimicrobien qui inhibe la réduction de l'acide dihydrofolique en tétrahydrofolate entraînant une inhibition séquentielle des enzymes de la voie de l'acide folique.

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

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

Durée de conservation et conditions de stockage

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





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

Caractéristiques de performance analytique

Tableau 3. Données brutes sur les dimensions de la zone, conformément à la méthodologie du CLSI, extraites des 3 derniers lots de disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (CT0052B) au sulfaméthoxazole/triméthoprim (25 µg) SXT25.

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	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ±0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	32	32	32	4 ±0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	27	27	27	-1 ±0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5 %SB	20	28	24	23	23	23	-1 ±0 (CV=0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ±0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	30	30	30	2 ±0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	28	28	28	0 ±0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5 %SB	20	28	24	24	24	24	0 ±0 (CV=0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ±0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	27	27	27	-1 ±0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	26	26	26	-2 ±0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5 %SB	20	28	24	24	24	24	0 ±0 (CV=0)



Tableau 4. Données brutes sur les dimensions de la zone, conformément à la méthodologie de l'EUCAST, extraites des 3 derniers lots de disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (CT0052B) au sulfaméthoxazole/triméthoprime (25 µg) SXT25.

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	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ±0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ±0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ±0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5 % HB+ 20 mg/L NAD dans le CO ₂	18	26	22	24	24	24	2 ±0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5 % HB+ 20 mg/L NAD dans le CO ₂	27	35	31	31	31	31	0 ±0 (CV=0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ±0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ±0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ±0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5 % HB+ 20 mg/L NAD dans le CO ₂	18	26	22	23	23	23	1 ±0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5 % HB+ 20 mg/L NAD dans le CO ₂	27	35	31	32	32	32	1 ±0 (CV=0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ±0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	28	28	28	-1 ±0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	30	30	30	0 ±0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5 % HB+ 20 mg/L NAD dans le CO ₂	18	26	22	25	25	25	3 ±0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5 % HB+ 20 mg/L NAD dans le CO ₂	27	35	31	30	30	30	-1 ±0 (CV=0)

Caractéristiques de performance clinique

Une étude menée par Hegde et al. (2019) a décrit l'épidémiologie et les schémas de sensibilité aux antimicrobiens des infections à *Shigella* confirmées par culture dans les sites de surveillance en établissement au Guatemala.⁴ De 2007 à 2012, les échantillons de selles de 5 399 patients ont révélé 261 cas de *Shigella* spp., les sérotypes les plus couramment isolés étant *Shigella flexneri* (59 %) et *Shigella sonnei* (36 %). L'AST a été réalisée, dans les laboratoires de l'hôpital, sur des isolats de *Shigella* confirmés en laboratoire (254) en utilisant la méthode de diffusion sur disque avec une gamme d'antibiotiques dont les disques AST au





sulfaméthoxazole/triméthoprim SXT25 Oxoid et en utilisant les concentrations critiques du CLSI. La multirésistance aux antibiotiques est définie comme la résistance à au moins l'ampicilline et le sulfaméthoxazole triméthoprim, un phénotype BMR important pour *Shigella*. Dans l'ensemble, l'étude a révélé que la résistance aux antimicrobiens couramment utilisés était élevée, tout comme la proportion résistante à au moins 3 classes d'antimicrobiens. La résistance au sulfaméthoxazole triméthoprim a été détectée dans 83 % des isolats. 120 cas étaient multirésistants (51 %), ce qui est nettement plus élevé qu'aux États-Unis (16 %). Dans l'ensemble, l'étude a conclu que, même si la résistance à la fois à l'ampicilline et au sulfaméthoxazole triméthoprim (résistance BMR) a augmenté pendant la période de surveillance, la surveillance continue de ces dynamiques est essentielle pour comprendre la prévention et le traitement. Par conséquent, comme l'étude n'a renvoyé aucun résultat incohérent et/ou hors spécifications lors de l'utilisation des disques AST, ils restent des outils efficaces dans le flux de travail de diagnostic pour aider les cliniciens dans les options de traitement.

Une étude, menée par Ahmad et al. en 2015, a déterminé la fréquence et le schéma de résistance de *E. coli* chez les patients atteints d'infection des voies urinaires sur cathéter dans le nord du Pakistan.⁵ Des échantillons d'urine ont été prélevés chez les patients cliniquement diagnostiqués avec une infection des voies urinaires sur cathéter. Les AST in vitro de *E. coli* ont été réalisées à l'aide de disques de sensibilité du commerce standardisés, ce qui incluait les disques AST au sulfaméthoxazole/triméthoprim SXT25 Oxoid. La sensibilité des antibiotiques a été étudiée sur gélose Mueller-Hinton (MHA). Sur 50 spécimens, 20 ont montré une croissance pure d'*E. coli* sur la culture. Dans l'ensemble, les bactéries *E. coli* ont montré un niveau de résistance élevé à l'ampicilline (90 %), à la tétracycline (70 %), à l'érythromycine (70 %), au triméthoprim-sulfaméthoxazole (55 %), à la ciprofloxacine (50 %) et à la sparfloxacine (45 %). Dans l'ensemble, l'étude a conclu que le niveau de résistance des bactéries *E. coli* exposées aux antibactériens couramment utilisés était assez élevée et la plupart des souches présentaient une multirésistance aux antibiotiques. Cependant, l'utilisation de disques AST, dont les disques AST au sulfaméthoxazole/triméthoprim SXT25 Oxoid, a montré des résultats cohérents et aucun résultat hors spécifications n'a été documenté.

Une étude a été menée pour déterminer le profil de sensibilité aux antibiotiques d'*E. coli* uropathogène, la prévalence du groupe de gènes pour les BLSE et des intégrons de classe 1.⁶ Un total de 500 isolats cliniques d'*E. coli* uropathogène a été isolé dans différents hôpitaux de Karachi. L'AST a été réalisée par les méthodes de Kirby-Bauer sur MHA selon les directives du CLSI. *E. coli* ATCC® 25922 a été utilisé pour le contrôle dans l'étude. Une gamme d'antibiotiques a été testée, dont le cotrimoxazole (triméthoprim/sulfaméthoxazole). Sur 500 isolats, 105 ont été identifiés comme *E. coli* BMR. *E. coli* BMR a montré une tendance croissante à la résistance : plus de 50 % de résistance observée aux antibiotiques dont le cotrimoxazole. En tant que *E. coli* producteur de BLSE uropathogènes est un problème de santé émergent qui apparaît dans le monde entier, l'étude a donc souligné l'importance d'explorer l'épidémiologie de la résistance, l'application de recommandations pour contrôler de manière appropriée l'utilisation des antimicrobiens ainsi que des mesures de contrôle des infections. Dans l'ensemble, l'étude a conclu que la surveillance active et la gestion des antimicrobiens sont fortement recommandées et, par conséquent, étant donné que l'étude n'a renvoyé aucun résultat hors spécifications et/ou incohérent lors de l'utilisation de disques AST, ils restent des outils efficaces dans le flux de travail de diagnostic pour aider les cliniciens dans les options de traitement.

Incidents graves

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
















Références

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Hegde, Sonia, Stephen R. Benoit, Wences Arvelo, Kim Lindblade, Beatriz López, John P. McCracken, Chris Bernart, Aleida Roldan, and Joe P. Bryan. 2019. 'Burden of Laboratory-Confirmed Shigellosis Infections in Guatemala 2007-2012: Results from a Population-Based Surveillance System'. *BMC Public Health* 19 (Suppl 3): 474. <https://doi.org/10.1186/s12889-019-6780-7>
5. Ahmad W, Jamshed F, Ahmad W. Frequency of Escherichia Coli in Patients with Community Acquired Urinary Tract Infection and Their Resistance Pattern Against Some Commonly Used Anti Bacterials. *Journal of Ayub Medical College Abbottabad*. 2015 Apr-Jun;27(2):333-7. PMID: 26411110
6. Zeeshan Khan, Fouzia, Tehseen Nawaz, Zulfiqar Ali Mirani, Saeed Khan, Yasir Raza, and Shahana Urooj Kazmi. 2018. 'Study of Class 1 Integrons in Multidrug-Resistant Uropathogenic Escherichia Coli Isolated from Different Hospitals in Karachi'. *Iranian Journal of Basic Medical Sciences* 21 (10): 1079–82. <https://doi.org/10.22038/IJBMS.2018.28807.6966>

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



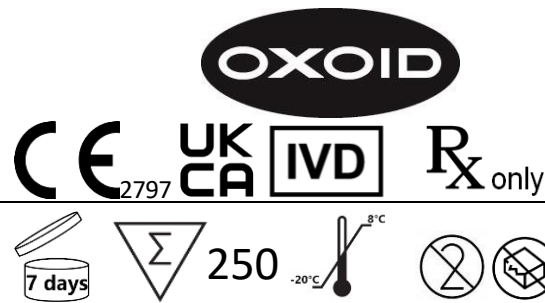
Glossaire des symboles



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

Informations de révision

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





	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™ Sulfamethoxazol/Trimethoprim 19:1 Discs 25 µg (SXT25) REF CT0052B

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.

Sulphamethoxazol/Trimethoprim 19:1 (25 µg) SXT25 Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs (AST) sind 6 mm große Discs, die spezifische Mengen der antimikrobiellen Wirkstoffe Sulfamethoxazol und Trimethoprim enthalten. Die Discs sind auf beiden Seiten mit Angaben zum antimikrobiellen Wirkstoff (SXT) und der vorhandenen Menge (25 µg) beschriftet.

Die Discs werden in Kartuschen mit je 50 Discs geliefert, und es gibt 5 Kartuschen pro Packung. Jede Kartusche ist einzeln zusammen mit einer Trockenmitteltabelle in einer folienüberzogenen, transparenten Blisterverpackung versiegelt. Sulphamethoxazol/Trimethoprim Antimikrobielle Suszeptibilitätstest(AST)-Discs können mit einem Oxoid-Disc-Spender (separat erhältlich) abgegeben werden. Jede einzelne Disc sollte nur einmal verwendet werden.

Verwendungszweck

Sulphamethoxazol/Trimethoprim Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs werden im halbquantitativen Agardiffusionstestverfahren für In-vitro-Suszeptibilitätstests verwendet. Diese Discs werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Klinikern bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf eine mikrobielle Infektion zu helfen. Sie dienen zur Bestimmung der Suszeptibilität gegenüber Mikroorganismen, für die sich Sulfamethoxazol und Trimethoprim sowohl klinisch als auch in vitro als wirksam erwiesen haben. 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

- *Streptokokkus pneumoniae*

Gramnegativ

- *Enterobacteriaceae*
- *Haemophilus influenzae* und *parainfluenzae*

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen CLSI-Literatur:

Grampositiv

- *Staphylokokkus spp.*
- *Streptokokkus pneumoniae*

Gramnegativ

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter spp.*
- *Burkholderia cepacia*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae* und *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*



Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen EUCAST-Literatur:

Grampositiv

- *Staphylokokkus* spp.
- *Streptokokken* der Gruppen A, B, C und G
- *Streptokokkus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*

Gramnegativ

- *Enterobacterales*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas* spp.
- *Achromobacter xylosoxidans*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Grundsätze der Methode

Sulphamethoxazol/Trimethoprim AST-Discs werden im halbquantitativen Agardiffusionstestverfahren für die *In-vitro*-Suszeptibilitätsprüfung verwendet. 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 Rückführbarkeit von Werten, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugeordnet werden, um die Richtigkeit einer Methode für Sulphamethoxazol/Trimethoprim 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

Sulphamethoxazol/Trimethoprim AST-Discs bestehen aus Papierplättchen mit 6 mm Durchmesser, die mit einer bestimmten antimikrobiellen Konzentration imprägniert sind. Die Discs sind auf beiden Seiten mit einem alphanumerischen Code versehen, der den antimikrobiellen Wirkstoff und die Konzentration angibt. 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 CT0052B mitgelieferte Materialien.	
Komponentenbeschreibung	Materialbeschreibung
Kartusche mit Feder, Deckel und Kolben (x5)	Montagekomponenten und Kunststoffkartusche mit 50x AST-Discs.
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.

Tabelle 2. Beschreibung von AST-Disc-Reagenzien	
Reagenz	Beschreibung der Funktion
Sulfamethoxazol	Weißes kristallines Pulver. Antimikrobielles Mittel. Ein Sulfonamid bakteriostatisch wirkendes Antibiotikum, das die Folsäuresynthese in suszeptiblen Bakterien beeinträchtigt.
Trimethoprim	Weißes oder cremefarbenes Pulver. Antimikrobielles Mittel, das die Reduktion von Dihydrofolsäure zu Tetrahydrofolat hemmt, was zu einer sequentiellen Hemmung der Enzyme des Folsäure-Stoffwechsels führt.

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.

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

Haltbarkeitsdauer und Lagerbedingungen

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





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

Analytische Leistungsmerkmale

Tabelle 3. Rohdaten der Zonengrößen gemäß der CLSI-Methodik, entnommen aus den 3 jüngsten Chargen von Sulphamethoxazol/Trimethoprim 19:1 (25 µg) SXT25 Antimikrobiellen Suszeptibilitätstest-Discs (CT0052B).

CLSI-Methodik										
Produkt-charge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient)
							1	2	3	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	32	32	32	4 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	20	28	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV = 0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	30	30	30	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV = 0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	26	26	26	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV = 0)



Tabelle 4. Rohdaten der Zonengrößen gemäß der EUCAST-Methodik, entnommen aus den 3 jüngsten Chargen von Sulphamethoxazol/Trimethoprim 19:1 (25 µg) SXT25 Antimikrobiellen Suszeptibilitätstest-Discs (CT0052B).

EUCAST-Methodik										
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten. (mm) + SD (Varianzkoeffizient)
							1	2	3	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterokokkus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MH + 5 % HB + 20 mg/l NAD in CO ₂	18	26	22	24	24	24	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5 % HB + 20 mg/l NAD in CO ₂	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV = 0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterokokkus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MH + 5 % HB + 20 mg/l NAD in CO ₂	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5 % HB + 20 mg/l NAD in CO ₂	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (CV = 0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterokokkus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MH + 5 % HB + 20 mg/l NAD in CO ₂	18	26	22	25	25	25	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5 % HB + 20 mg/l NAD in CO ₂	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV = 0)





Klinische Leistungsmerkmale

Eine Studie von Hegde et al. (2019) beschrieb die Epidemiologie und die antimikrobiellen Suszeptibilitätsmuster von kulturell bestätigten *Shigella*-Infektionen in einrichtungsbasierten Überwachungszentren in Guatemala.⁴ Von 2007 bis 2012 ergaben die Stuhlproben von 5399 Patienten 261 Fälle von *Shigella* spp., wobei die am häufigsten isolierten Serotypen *Shigella flexneri* (59 %) und *Shigella sonnei* (36 %) waren. AST wurde in den Krankenhauslabors bei im Labor bestätigten *Shigella*-Isolaten (254) unter Verwendung der Disc-Diffusionsmethode mit einer Reihe von Antibiotika, einschließlich Oxoid Sulphamethoxazol/Trimethoprim SXT25 AST-Discs, und unter Verwendung von CLSI Breakpoints durchgeführt. Multi-Drug-Resistenz (MDR) wurde definiert als Resistenz gegen mindestens Ampicillin und Trimethoprim-Sulfamethoxazol, ein wichtiger MDR-Phänotyp für *Shigella*. Insgesamt ergab die Studie, dass die Resistenz gegen häufig verwendete antimikrobielle Mittel hoch war, ebenso wie der Anteil derer, die gegen mindestens drei antimikrobielle Klassen resistent waren. Die Resistenz gegen Trimethoprim-Sulfamethoxazol wurde bei 83 % der Isolate nachgewiesen. Bei 120 Fällen handelte es sich um MDR (51 %), was deutlich mehr ist als in den Vereinigten Staaten (16 %). Insgesamt kam die Studie zu dem Schluss, dass die Resistenz sowohl gegen Ampicillin als auch gegen Trimethoprim-Sulfamethoxazol (MDR-Resistenz) während des Überwachungszeitraums zwar zugenommen hat, eine fortgesetzte Überwachung dieser Dynamik jedoch entscheidend für das Verständnis von Prävention und Behandlung ist. Da in der Studie keine unzureichenden Ergebnisse und/oder Unstimmigkeiten bei der Verwendung von AST-Discs festgestellt wurden, sind sie nach wie vor ein wirksames Instrument im diagnostischen Arbeitsablauf, das den Ärzten bei der Auswahl der Behandlungsmöglichkeiten hilft.

Eine Studie von Ahmad et al. aus dem Jahr 2015 untersuchte die Häufigkeit und das Resistenzmuster von *E. coli* bei Patienten mit CA-UTIs in einem nördlichen Teil Pakistans.⁵ Es wurden Urinproben von Patienten gesammelt, bei denen klinisch eine CA-UTI diagnostiziert wurde. In-vitro-AST von *E. coli* wurden mit standardisierten kommerziellen Suszeptibilitätstest-Discs durchgeführt, darunter Oxoid Sulphamethoxazol/Trimethoprim SXT25 AST-Discs. Die Suszeptibilität der Antibiotika wurde auf Mueller-Hinton-Agar (MHA) untersucht. Von den 50 Proben zeigten 20 ein reines Wachstum von *E. coli* in der Kultur. Insgesamt zeigte *E. coli* eine hohe Resistenzrate gegenüber Ampicillin (90 %), Tetracyclin (70 %), Erythromycin (70 %), Trimethoprim-Sulfamethoxazol (55 %), Ciprofloxacin (50 %) und Sparfloxacin (45 %). Insgesamt kam die Studie zu dem Schluss, dass die Resistenzrate von *E. coli* gegen gängige Antibiotika recht hoch war und die Mehrheit der Stämme eine Multi-Drug-Resistenz aufwies. Die Verwendung von AST-Discs, einschließlich Oxoid Sulphamethoxazol/Trimethoprim SXT25 AST-Discs, zeigte jedoch konsistente Ergebnisse, und es wurden keine Ergebnisse außerhalb der Spezifikation dokumentiert.

Es wurde eine Studie durchgeführt, um das Antibiotika-Suszeptibilitätsmuster von uropathogenen *E. coli*, die Prävalenz der Extended-Spectrum- β -Laktamase (ESBL)-Gengruppe und der Klasse-1-Integronen zu bestimmen.⁶ Insgesamt wurden 500 klinische Isolate von uropathogenen *E. coli* aus verschiedenen Krankenhäusern in Karachi isoliert. Die AST wurde nach der Kirby-Bauer-Methode an MHA gemäß den Richtlinien von CLSI durchgeführt. *E. coli* ATCC® 25922 wurde in der Studie als Kontrolle verwendet. Es wurde eine Reihe von Antibiotika getestet, darunter Cotrimoxazol (Trimethoprim/Sulfamethoxazol). Von den 500 Isolaten wurden 105 als MDR *E. coli* identifiziert. MDR *E. coli* wies einen zunehmenden Trend der Resistenz auf; mehr als 50 % Resistenz wurde bei Antibiotika, einschließlich Cotrimoxazol, beobachtet. Da es sich bei uropathogenen ESBL-produzierenden *E. coli* um ein neu auftretendes Gesundheitsproblem handelt, das sich weltweit ausbreitet, unterstreicht die Studie, wie wichtig es ist, die Epidemiologie der Resistenz zu erforschen und Empfehlungen für eine angemessene Kontrolle des Einsatzes antimikrobieller Mittel und Maßnahmen zur Infektionskontrolle anzuwenden. Insgesamt kam die Studie zu dem Schluss, dass aktive Überwachung und antimikrobielles Stewardship sehr zu empfehlen sind. Da in der Studie keine unzulässigen Ergebnisse und/oder Unstimmigkeiten bei der Verwendung von AST-Discs gemeldet wurden, sind sie nach wie vor wirksame Instrumente im diagnostischen Arbeitsablauf, die den Ärzten bei der Auswahl der Behandlungsoptionen helfen.

Schwere Zwischenfälle

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












Referenzen

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Hegde, Sonia, Stephen R. Benoit, Wences Arvelo, Kim Lindblade, Beatriz López, John P. McCracken, Chris Bernart, Aleida Roldan, and Joe P. Bryan. 2019. 'Burden of Laboratory-Confirmed Shigellosis Infections in Guatemala 2007-2012: Results from a Population-Based Surveillance System'. *BMC Public Health* 19 (Suppl 3): 474. <https://doi.org/10.1186/s12889-019-6780-7>
5. Ahmad W, Jamshed F, Ahmad W. Frequency of Escherichia Coli in Patients with Community Acquired Urinary Tract Infection and Their Resistance Pattern Against Some Commonly Used Anti Bacterials. *Journal of Ayub Medical College Abbottabad*. 2015 Apr-Jun;27(2):333-7. PMID: 26411110
6. Zeeshan Khan, Fouzia, Tehseen Nawaz, Zulfiqar Ali Mirani, Saeed Khan, Yasir Raza, and Shahana Urooj Kazmi. 2018. 'Study of Class 1 Integrons in Multidrug-Resistant Uropathogenic Escherichia Coli Isolated from Different Hospitals in Karachi'. *Iranian Journal of Basic Medical Sciences* 21 (10): 1079–82. <https://doi.org/10.22038/IJBMS.2018.28807.6966>.

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



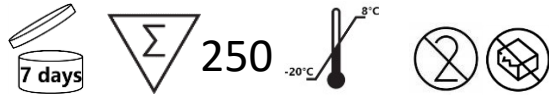
Glossar der Symbole

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

Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
1.0	2023-01-18





<https://www.thermofisher.com>



EE	+800 135 79 135
Η.Π.Α.	1 855 236 0910
CA	1 855 805 8539
ROW	+31 20 794 7071

Δίσκοι Oxoid™ Sulphamethoxazole/Trimethoprim 19:1 25 µg (SXT25) REF CT0052B

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 Sulphamethoxazole/Trimethoprim 19:1 (25 µg) SXT25 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (AST) (δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας Σουλφαμεθοξαζόλης/Τριμεθοπρίμης) είναι χάρτινοι δίσκοι διάστασης 6 mm που περιέχουν συγκεκριμένες ποσότητες των αντιμικροβιακών παραγόντων Σουλφαμεθοξαζόλη/Τριμεθοπρίμη. Οι δίσκοι φέρουν ετικέτα και στις δύο πλευρές με λεπτομέρειες του αντιμικροβιακού παράγοντα (SXT) και της περιεχόμενης ποσότητας (25µg).

Οι δίσκοι παρέχονται σε κασέτες που περιέχουν 50 δίσκους η καθεμία και περιλαμβάνονται 5 κασέτες ανά συσκευασία. Κάθε κασέτα σφραγίζεται ξεχωριστά μαζί με ένα ξηραντικό δισκίο σε διαφανή συσκευασία κυψέλης (blister) καλυμμένη με φύλλο αλουμινίου. Οι Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Sulphamethoxazole/Trimethoprim (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 Σουλφαμεθοξαζόλης/Τριμεθοπρίμης χρησιμοποιούνται στην ημιποσοτική μέθοδο δοκιμής διάχυσης σε άγαρ για δοκιμασίες ευαισθησίας in vitro. Αυτοί οι δίσκοι χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών προκειμένου να βοηθήσουν τους κλινικούς ιατρούς στον προσδιορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία ότι έχουν μικροβιακή λοίμωξη, προορίζονται για τον προσδιορισμό της ευαισθησίας έναντι μικροοργανισμών για τους οποίους η σουλφαμεθοξαζόλη και τριμεθοπρίμη έχει αποδειχθεί ότι είναι δραστικές τόσο κλινικά όσο και in vitro. Για χρήση με καθαρή καλλιέργεια που αναπτύχθηκε σε άγαρ.

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

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

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

Τα δημοσιευμένα κλινικά όρια ευαισθησίας στην τρέχουσα έκδοση των πινάκων του FDA,³ 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

- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-αρνητικά

- *Enterobacteriaceae*
- *Haemophilus influenzae* και *parainfluenzae*

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

Gram-θετικά

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-αρνητικά

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae* και *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*



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

Gram-θετικά

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* ομάδες A, B, C και G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*

Gram-αρνητικά

- *Enterobacterales*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas* spp.
- *Achromobacter xylosoxidans*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Αρχές της Μεθόδου

Οι δίσκοι Sulphamethoxazole/Trimethoprim AST χρησιμοποιούνται 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 Sulphamethoxazole/Trimethoprim 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 Sulphamethoxazole/Trimethoprim AST αποτελούνται από χάρτινους δίσκους διαμέτρου 6 mm διαποτισμένους με συγκεκριμένης συγκέντρωσης αντιμικροβιακό παράγοντα. Οι δίσκοι επισημαίνονται και στις δύο πλευρές με έναν αλφαριθμητικό κωδικό που προσδιορίζει τον αντιμικροβιακό παράγοντα και τη συγκέντρωση. 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 CT0052B	
Περιγραφή Εξαρτημάτων	Περιγραφή Υλικών
Κασέτα με ελατήριο, καπάκι και έμβολο (x5)	Εξαρτήματα διάταξης και πλαστική κασέτα που περιέχει 50x AST δίσκους.
Ξηραντικό δισκίο (x5)	Ανοιχτού μπεζ έως καφέ χρώματος, μικρά δισκία σε σχήμα παστίλιας. Παρέχεται 1 με κάθε κασέτα.
Φύλλο αλουμινίου	Φύλλο αλουμινίου για μεμονωμένη σφράγιση κάθε κασέτας μαζί με το ξηραντικό της.
Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας (x250)	Μεμονωμένοι δίσκοι από απορροφητικό χαρτί. 6 mm. 50 σε κάθε κασέτα. 5 κασέτες ανά συσκευασία.

Πίνακας 2. Περιγραφή των αντιδραστηρίων δίσκων AST	
Αντιδραστήριο	Περιγραφή της Λειτουργίας
Σουλφαμεθοξαζόλη	Λευκή κρυσταλλική σκόνη. Αντιμικροβιακός παράγοντας. Ένα σουλφοναμιδικό βακτηριοστατικό αντιβιοτικό που παρεμβαίνει στη σύνθεση του φολικού οξέος σε ευαίσθητα βακτήρια.
Τριμεθοπρίμη	Λευκή ή υπόλευκη σκόνη. Αντιμικροβιακός παράγοντας που αναστέλλει την αναγωγή του διυδροφολικού οξέος σε τετραϋδροφολικό με αποτέλεσμα τη διαδοχική αναστολή των ενζύμων της οδού του φολικού οξέος.

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

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





Χαρακτηριστικά Αναλυτικής Επίδοσης

Πίνακας 3. Ανεπεξέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών, σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI, που ελήφθησαν από τις 3 πιο πρόσφατες παρτίδες Δίσκων Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Sulphamethoxazole/Trimethoprim 19:1 (25 µg) SXT25 (CT0052B).

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	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	32	32	32	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	20	28	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	30	30	30	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	26	26	26	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)



Πίνακας 4. Ανεπεξέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών, σύμφωνα με τη μεθοδολογία EUCAST, που ελήφθησαν από τις 3 πιο πρόσφατες παρτίδες Δίσκων Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Sulphamethoxazole/Trimethoprim 19:1 (25 µg) SXT25 (CT0052B).

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	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD σε CO ₂	18	26	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD σε CO ₂	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD σε CO ₂	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD σε CO ₂	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD σε CO ₂	18	26	22	25	25	25	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD σε CO ₂	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)

Χαρακτηριστικά Κλινικής Επίδοσης

Μια μελέτη των Hegde et al. (2019) περιέγραψε τα πρότυπα επιδημιολογίας και αντιμικροβιακής ευαισθησίας των επιβεβαιωμένων από καλλιέργεια *Shigella* λοιμώξεων σε χώρους παρακολούθησης στη Γουατεμάλα.⁴ Από το 2007 έως το 2012, δείγματα κοπράνων από 5.399 ασθενείς φανέρωσαν 261 περιπτώσεις *Shigella* spp., με τους πιο συχνά απομονωμένους ορότυπους να είναι οι *Shigella flexneri* (59%) και οι *Shigella sonnei* (36%). Πραγματοποιήθηκε AST, στα εργαστήρια του νοσοκομείου, σε εργαστηριακά επιβεβαιωμένα απομονωμένα στελέχη *Shigella* (254) χρησιμοποιώντας τη μέθοδο διάχυσης





δίσκου με μια σειρά αντιβιοτικών, συμπεριλαμβανομένων των δίσκων Oxoid Sulphamethoxazole/Trimethoprim SXT25 AST, και χρησιμοποιώντας όρια ευαισθησίας CLSI. Η αντοχή σε πολλαπλά φάρμακα (πολυανθεκτικότητα) (MDR) ορίστηκε ως η αντοχή τουλάχιστον στην αμπικιλίνη και την τριμεθοπρίμη σουλφαμεθοξαζόλη, έναν σημαντικό φαινότυπο MDR για *Shigella*. Συνολικά, η μελέτη διαπίστωσε ότι η αντιμικροβιακή αντοχή στα κοινώς χρησιμοποιούμενα αντιμικροβιακά ήταν υψηλή, όπως και το ποσοστό που ήταν ανθεκτικό σε τουλάχιστον τρεις κατηγορίες αντιμικροβιακών. Η αντοχή στην τριμεθοπρίμη σουλφαμεθοξαζόλη ανιχνεύθηκε στο 83% των απομονωμένων στελεχών. 120 περιπτώσεις ήταν MDR (51%), ποσοστό σημαντικά υψηλότερο από ό,τι στις Ηνωμένες Πολιτείες (16%). Συνολικά, η μελέτη κατέληξε στο συμπέρασμα ότι αν και η αντοχή τόσο στην αμπικιλίνη όσο και στην τριμεθοπρίμη σουλφαμεθοξαζόλη (αντοχή στα κοινώς χρησιμοποιούμενα αντιμικροβιακά) ήταν υψηλή, η συνεχής επιτήρηση αυτής της δυναμικής είναι κρίσιμη για την κατανόηση τόσο της πρόληψης όσο και της θεραπείας. Επομένως, καθώς η μελέτη δεν ανέφερε αποτελέσματα εκτός πεδίου εφαρμογής και/ή ασυνέπειες με τη χρήση δίσκων AST, αυτοί εξακολουθούν να είναι αποτελεσματικά εργαλεία στη διαγνωστική ροή εργασιών για να βοηθήσουν τους κλινικούς γιατρούς στις θεραπευτικές επιλογές.

Μια μελέτη από τους Ahmad et al., το 2015, προσδιόρισε τη συχνότητα και την αντοχή του *E. coli* σε ασθενείς με ΚΑ-UTIs σε ένα βόρειο τμήμα του Πακιστάν.⁵ Συλλέχθηκαν δείγματα ούρων από ασθενείς που είχαν κλινικά διαγνωστεί με ΚΑ-UTIs. In vitro δοκιμή ευαισθησίας (AST) των *E. coli* πραγματοποιήθηκε με καθιερωμένους δίσκους ευαισθησίας του εμπορίου, οι οποίοι περιελάμβαναν δίσκους Oxoid Sulphamethoxazole/Trimethoprim SXT25 AST. Η ευαισθησία των αντιβιοτικών μελετήθηκε σε άγαρ Mueller-Hinton (MHA). Από τα 50 δείγματα, τα 20 εμφάνισαν καθαρή ανάπτυξη *E. coli* στην καλλιέργεια. Συνολικά, η *E. coli* εμφάνισε υψηλό ποσοστό αντοχής στην αμπικιλίνη (90%), τετρακυκλίνη (70%), ερυθρομυκίνη (70%), τριμεθοπρίμη-σουλφαμεθοξαζόλη (55%), σιπροφλοξασίνη (50%) και σπαραφλοξασίνη (45%). Συνολικά, η μελέτη κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το ποσοστό αντοχής της *E. coli* έναντι των κοινώς χρησιμοποιούμενων αντιβακτηριακών ήταν αρκετά υψηλό και η πλειονότητα των στελεχών παρουσίασε αντοχή σε πολλαπλά φάρμακα. Ωστόσο, η χρήση δίσκων AST, συμπεριλαμβανομένων των δίσκων Oxoid Sulphamethoxazole/Trimethoprim SXT25 AST, έδειξε σταθερά αποτελέσματα και δεν τεκμηριώθηκαν αποτελέσματα εκτός προδιαγραφών.

Διεξήχθη μια μελέτη για τον προσδιορισμό του προτύπου ευαισθησίας στα αντιβιοτικά, των ουροπαθογόνων *E. coli*, τον επιπολασμό της ομάδας γονιδίων β-λακταμάσης εκτεταμένου φάσματος (ESBL) και ιντεγκρονίων κατηγορίας 1.⁶ Συνολικά 500 κλινικά απομονωθέντα στελέχη ουροπαθογόνων *E. coli* απομονώθηκαν από διαφορετικά νοσοκομεία στο Καράτσι. Η AST πραγματοποιήθηκε με μεθόδους Kirby-Bauer σε MHA σύμφωνα με τις οδηγίες του CLSI. Το *E. coli* ATCC® 25922 χρησιμοποιήθηκε ως το στέλεχος ποιοτικού ελέγχου. Ελέγχθηκε κατά την περίοδο παρακολούθησης, συμπεριλαμβανομένης της κοτριμοξαζόλης (τριμεθοπρίμη/σουλφαμεθοξαζόλη). Από 500 απομονωθέντα στελέχη, 105 ταυτοποιήθηκαν ως MDR *E. coli*. Τα MDR *E. coli* παρουσίασαν αυξητική τάση αντοχής. Μεγαλύτερη από 50% αντοχή παρατηρήθηκε στα αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένης της κοτριμοξαζόλης. Καθώς το ουροπαθογόνο που παράγει ESBL *E. coli* αποτελεί ένα αναδυόμενο ζήτημα υγείας που εξαπλώνεται παγκοσμίως, η μελέτη υπογράμμισε τη σημασία της διερεύνησης της επιδημιολογίας της ανθεκτικότητας, καθώς και της εφαρμογής συστάσεων για τον σωστό έλεγχο της χρήσης αντιμικροβιακών και μέτρων ελέγχου των λοιμώξεων. Συνολικά, η μελέτη κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ενεργή παρακολούθηση και η αντιμικροβιακή επιβλεψη συνιστώνται ιδιαίτερα, και ως εκ τούτου, καθώς η μελέτη δεν ανέφερε αποτελέσματα εκτός πεδίου εφαρμογής ή/και ασυνέπειες με τη χρήση δίσκων AST, εξακολουθούν να είναι αποτελεσματικά εργαλεία στη ροή διαγνωστικών εργασιών με σκοπό να βοηθήσουν τους κλινικούς ιατρούς στις κατάλληλες θεραπευτικές επιλογές.

Σοβαρά Συμβάντα

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

Βιβλιογραφικές Αναφορές

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Hegde, Sonia, Stephen R. Benoit, Wences Arvelo, Kim Lindblade, Beatriz López, John P. McCracken, Chris Bernart, Aleida Roldan, and Joe P. Bryan. 2019. 'Burden of Laboratory-Confirmed Shigellosis Infections in Guatemala 2007-2012: Results from a Population-Based Surveillance System'. *BMC Public Health* 19 (Suppl 3): 474. <https://doi.org/10.1186/s12889-019-6780-7>
5. Ahmad W, Jamshed F, Ahmad W. Frequency of Escherichia Coli in Patients with Community Acquired Urinary Tract Infection and Their Resistance Pattern Against Some Commonly Used Anti Bacterials. *Journal of Ayub Medical College Abbottabad*. 2015 Apr-Jun;27(2):333-7. PMID: 26411110
6. Zeeshan Khan, Fouzia, Tehseen Nawaz, Zulfiqar Ali Mirani, Saeed Khan, Yasir Raza, and Shahana Urooj Kazmi. 2018. 'Study of Class 1 Integrons in Multidrug-Resistant Uropathogenic Escherichia Coli Isolated from Different Hospitals in Karachi'. *Iranian Journal of Basic Medical Sciences* 21 (10): 1079–82. <https://doi.org/10.22038/IJBMS.2018.28807.6966>.

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



Γλωσσάριο συμβόλων



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

Πληροφορίες Αναθεώρησης

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





	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™ Sulphamethoxazole/Trimethoprim 19:1 Discs 25 µg (SXT25) REF CT0052B

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 Sulphamethoxazole/Trimethoprim 19:1 (25 µg) SXT25 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (AST) antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok 6 mm-es papírkorongok, amelyek specifikus mennyiségű sulfamethoxazol és trimetoprim antimikrobiális szert tartalmaznak. A korongok mindkét oldalán fel vannak tüntetve az antimikrobiális szer adatai (SXT) és a jelen lévő mennyiség (25 µg).

A korongokat 50 darabot tartalmazó kazettákban szállítjuk, és egy csomagban 5 kazetta van. Minden kazetta egyenként van lezárva egy nedvszívó tablettával együtt egy fóliával borított átlátszó buborécsomagolásban. A Sulphamethoxazole/Trimethoprim antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok (AST) az Oxoid korongadagolóval adagolhatók (külön vásárolható meg). Minden korongot csak egyszer szabad felhasználni.

Rendeltetészerű használat

A Sulphamethoxazole/Trimethoprim Antimicrobial Susceptibility Test Discs korongokat in vitro érzékenységvizsgálathoz használt félkvantitatív agardiffúziós vizsgálati módszerben alkalmazzák. 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 sulfamethoxazol és a trimetoprim klinikailag és in vitro is aktívnak bizonyult. Tiszta, agaron növesztett tenyésztettel együtt használandó.

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

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

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

Közzétett klinikai töréspontok az FDA jelenlegi verziójában,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

- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negatív

- *Enterobacteriaceae*
- *Haemophilus influenzae* és *parainfluenzae*

A CLSI jelenlegi szakirodalma szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negatív

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae* és *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*



A jelenlegi EUCAST-szakirodalom szerint közzétett töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* A, B, C és G csoport
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*

Gram-negatív

- *Enterobacterales*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas* spp.
- *Achromobacter xylosoxidans*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

A módszer alapelvei

A AST/Sulphamethoxazole/Trimethoprim AST Discs korongok *in vitro* érzékenységvizsgálathoz használt félkvantitatív agardiffúziós vizsgálati módszerben használatosak. 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 találhatóak. A klinikai izolátumok tiszta tenyészetével oltják be a vizsgálati táptalajt, és az AST-korongot a felületre helyezik. A korongban lévő antibiotikum az agaron keresztül diffundál és gradienst képez. Az inkubációt követően a korongok körüli gátlási zónákat megméri, és összehasonlíják a vizsgált specifikus antimikrobiális szer(ek)/mikroorganizmus(ok) meghatározott zónaátmérő-tartományával.

A kalibráló- és kontrollanyag-értékek metrológiai nyomon követhetősége

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

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

Rendelkezésre bocsátott anyagok

A Sulphamethoxazole/Trimethoprim AST Discs korongok 6 mm átmérőjű papírkorongok, amelyek meghatározott koncentrációjú antimikrobiális szerrel vannak impregnálva. A korongok mindkét oldalukon alfanumerikus kóddal vannak jelölve, amely azonosítja az antimikrobiális hatóanyagot és a koncentrációt. Minden csomagban 5 kazetta található. A kazetták egyenként, fóliával lezárt buborékcsoomagolásban, nedvszívóval együtt vannak csomagolva.

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

1. táblázat: A CT0052B-hez mellékelt anyagok	
Komponens leírása	Anyag leírása
Kazetta rugóval, kupakkal és dugattyúval (x5)	Összeszerelési komponensek és 50 db AST korongot tartalmazó műanyagkazetta.
Nedvszívó tabletták (x5)	Halvány bézstől a barnáig terjedő színű, kis, rombusz alakú tabletták. Minden kazettához 1 darab mellékelve.
Fólia	Fólia, amely minden kazettát külön-külön zár le nedvszívóval.
Érzékenységi teszthez használatos korongok (x250)	Abszorbens papírból készült különálló korongok. 6 mm. 50 darab kazettánként. 5 kazetta csomagonként.

2. táblázat: Az AST Disc korongok reagenseinek leírása	
Reagens	A funkció leírása
Sulfamethoxazol	Fehér kristályos por. Antimikrobiális szer. Egy szulfonamid bakteriosztatikus antibiotikum, amely érzékeny baktériumokban megzavarja a folsav szintézisét.
Trimetoprim	Fehér vagy törtfehér por. Olyan antimikrobiális szer, amely gátolja a dihidrofolsav redukcióját tetrahidrofolláttá, és így sorban gátolja a folsav reakcióútjának enzimeit.

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 Sulphamethoxazole/Trimethoprim AST Discs korongok a készülékhez nem tartozó Oxoid korongadagolóval adagolhatók.

Eltarthatósági idő és tárolási feltételek

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

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





Analitikai teljesítményjellemzők

3. táblázat: A CLSI-módszer szerinti zónaméretek nyers adatai a Sulphamethoxazole/Trimethoprim 19:1 (25 µg) SXT25 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) (CT0052B) 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	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	32	32	32	4 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	20	28	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	30	30	30	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	28	28	28	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (V. E.=0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	26	26	26	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (V. E.=0)



4. táblázat: Az EUCAST-módszertan szerinti zónaméretek nyers adatai a Sulphamethoxazole/Trimethoprim 19:1 (25 µg) SXT25 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) (CT0052B) 3 legutóbbi tételéből származnak.

EUCAST-módszertan										
Terméktétel	Mikro- organizmus	ATCC®- szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség. (mm) + SD (variációs együttható)
							1	2	3	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5% HB+ 20 mg/l NAD CO ₂ -ben	18	26	22	24	24	24	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5% HB+ 20 mg/l NAD CO ₂ -ben	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (V. E.=0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5% HB+ 20 mg/l NAD CO ₂ -ben	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5% HB+ 20 mg/l NAD CO ₂ -ben	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (V. E.=0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5% HB+ 20 mg/l NAD CO ₂ -ben	18	26	22	25	25	25	3 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5% HB+ 20 mg/l NAD CO ₂ -ben	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)





Klinikai teljesítményjellemzők

Hegde et al. tanulmánya (2019) A guatemalai létesítményalapú felügyeleti helyszíneken a tenyésztéssel igazolt *Shigella* fertőzések epidemiológiáját és antimikrobiális érzékenységi mintázatát írta le.⁴ 2007 és 2012 között 5399 beteg székletmintájából 261 *Shigella* spp. esetet mutattak ki, a leggyakrabban izolált szerotípus a *Shigella flexneri* (59%) és a *Shigella sonnei* (36%) volt. Az AST-t a kórházi laboratóriumokban végezték el a laboratóriumban megerősített *Shigella* izolátumokon (254) a korongdiffúziós módszerrel, többféle antibiotikummal, köztük az Oxoid Sulphamethoxazole/Trimethoprim SXT25 AST Discs korongokkal és a CLSI töréspontok alkalmazásával. A több gyógyszerrel szembeni rezisztencia (MDR) minimumaként az ampicillinnel és a trimetoprim-sulfametoxazollal szembeni rezisztenciaként határozták meg, ami a *Shigella* fontos MDR-fenotípusa. Összességében a tanulmány megállapította, hogy az általánosan használt antimikrobiális szerekkel szembeni rezisztencia magas volt, csakúgy, mint az a hányad, amely legalább három antimikrobiális osztályra rezisztensnek bizonyult. A trimetoprim-sulfametoxazollal szembeni rezisztenciát az izolátumok 83%-ánál mutatták ki. 120 eset volt MDR (51%), ami jelentősen magasabb, mint az Egyesült Államokban (16%). Összességében a tanulmány arra a következtetésre jutott, hogy bár az ampicillinnel és a trimetoprim-sulfametoxazollal szembeni rezisztencia (MDR-rezisztencia) nőtt a megfigyelési időszak alatt, e dinamika folyamatos megfigyelése kritikus fontosságú mind a megelőzés, mind a kezelés megértéséhez. Ezért, mivel a tanulmány nem számolt be nemkívánatos eredményekről és/vagy az AST-lemezek használatával kapcsolatos következtelenségekről, ezek még mindig hatékony eszközök a diagnosztikai munkafolyamatban, amelyek segítik a klinikusokat a kezelési lehetőségek kiválasztásában.

Ahmad et al. 2015-ben végzett tanulmányukban meghatározták az *E. coli* gyakoriságát és rezisztenciamintázatát CA-UTI-s betegeknek Pakisztán északi részén.⁵ A vizeletmintákat olyan betegektől gyűjtötték, akiknél klinikailag CA-UTI-t diagnosztizáltak. Az *E. coli in vitro* AST-vizsgálatát standardizált kereskedelmi érzékenységi korongokkal végezték, amelyek között szerepeltek az Oxoid Sulphamethoxazole/Trimethoprim SXT25 AST Discs korongok is. Az antibiotikum-érzékenységet Mueller–Hinton-agaron (MHA) vizsgálták. Az 50 mintából 20-ban az *E. coli* tiszta szaporodását mutatták ki a tenyészetben. Összességében az *E. coli* magas rezisztenciaarányt mutatott az ampicillinnel (90%), a tetraciklinnel (70%), az eritromicinnel (70%), a trimetoprim-sulfametoxazollal (55%), a ciprofloxacinnal (50%) és a sparfloxacinnal (45%) szemben. Összességében a vizsgálat arra a következtetésre jutott, hogy az *E. coli* rezisztenciaaránya az általánosan használt antibakteriális szerekkel szemben meglehetősen magas, és a törzsek többsége több gyógyszerrel szembeni rezisztenciát mutatott. Az AST-korongok, köztük az Oxoid Sulphamethoxazole/Trimethoprim SXT25 AST Discs korongok használata azonban következetes eredményeket mutatott, és nem dokumentáltak specifikáción kívüli eredményeket.

Tanulmányt végeztek az uropatógen *E. coli* antibiotikum-érzékenységi mintázatának, a kiterjesztett spektrumú β -laktamáz (ESBL) géncsoport és az 1. osztályú integronok gyakoriságának meghatározására.⁶ Karachi különböző kórházaiból összesen 500 uropatógen *E. coli* klinikai izolátumot izoláltak. Az AST-t Kirby–Bauer-módszerrel végezték el az MHA-n a CLSI iránymutatásai szerint. A vizsgálatban kontrollként az *E. coli* ATCC® 25922-t használták. Számos antibiotikumot teszteltek, köztük a kotrimoxazolt (trimetoprim-sulfametoxazol). Az 500 izolátumból 105-öt MDR *E. coli* izolátumként azonosítottak. Az MDR *E. coli* növekvő rezisztenciátendenciát mutatott; több mint 50%-os rezisztenciát figyeltek meg az antibiotikumokkal szemben, beleértve a kotrimoxazolt is. Mivel az uropatógen, ESBL-termelő *E. coli* világszerte terjedő, újonnan megjelenő egészségügyi probléma, a tanulmány hangsúlyozta a rezisztencia epidemiológiájának feltárását, valamint az antimikrobiális szerek használatának megfelelő ellenőrzésére és a fertőzésellenes intézkedésekre vonatkozó ajánlások alkalmazásának fontosságát. Összességében a tanulmány arra a következtetésre jutott, hogy az aktív felügyelet és az antimikrobiális stewardship erősen ajánlott, és ezért, mivel a tanulmány nem számolt be a hatókörön kívüli eredményekről és/vagy az AST-korongok használatával kapcsolatos következtelenségekről, ezek még mindig hatékony eszközök a diagnosztikai munkafolyamatban, amelyek segítik a klinikusokat a kezelési lehetőségek kiválasztásában.

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).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Hegde, Sonia, Stephen R. Benoit, Wences Arvelo, Kim Lindblade, Beatriz López, John P. McCracken, Chris Bernart, Aleida Roldan, and Joe P. Bryan. 2019. 'Burden of Laboratory-Confirmed Shigellosis Infections in Guatemala 2007-2012: Results from a Population-Based Surveillance System'. *BMC Public Health* 19 (Suppl 3): 474. <https://doi.org/10.1186/s12889-019-6780-7>
5. Ahmad W, Jamshed F, Ahmad W. Frequency of Escherichia Coli in Patients with Community Acquired Urinary Tract Infection and Their Resistance Pattern Against Some Commonly Used Anti Bacterials. *Journal of Ayub Medical College Abbottabad*. 2015 Apr-Jun;27(2):333-7. PMID: 26411110
6. Zeeshan Khan, Fouzia, Tehseen Nawaz, Zulfiqar Ali Mirani, Saeed Khan, Yasir Raza, and Shahana Urooj Kazmi. 2018. 'Study of Class 1 Integrons in Multidrug-Resistant Uropathogenic Escherichia Coli Isolated from Different Hospitals in Karachi'. *Iranian Journal of Basic Medical Sciences* 21 (10): 1079–82. <https://doi.org/10.22038/IJBMS.2018.28807.6966>.

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



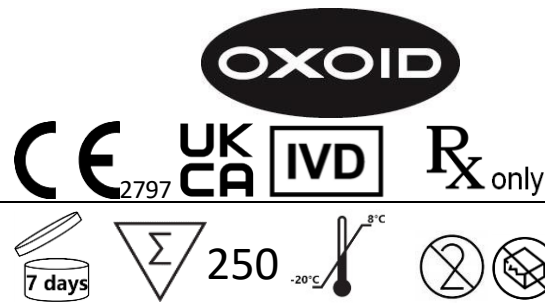
Szimbólumjegyzék



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

Felülvizsgálati információk

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





	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 sulfametoxazolo/trimetoprim 19:1 Oxoid™ 25 µg (SXT25) REF CT0052B

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 sulfametoxazolo/trimetoprim 19:1 (25µg) SXT25 sono dischi da 6 mm che contengono quantità specifiche degli agenti antimicrobici sulfametoxazolo e trimetoprim. I dischi sono etichettati su entrambi i lati e indicano i dettagli sull'antimicrobico (SXT) e sulla quantità presente (25 µg).

I dischi sono forniti in cartucce contenenti 50 dischi ciascuna e ogni confezione contiene 5 cartucce. Ogni cartuccia è sigillata individualmente e contiene una compressa essiccante in un blister trasparente ricoperto di pellicola. I dischi per il test di suscettibilità antimicrobica (AST) per sulfametoxazolo/trimetoprim 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 sulfametoxazolo/trimetoprim 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 sulfametoxazolo e trimetoprim hanno dimostrato di essere attivi, 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

- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negativi

- *Enterobacteriaceae*
- *Haemophilus influenzae* e *parainfluenzae*

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura CLSI:

Gram-positivi

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negativi

- *Enterobatteri*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae* e *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*



Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura EUCAST:

Gram-positivi

- *Staphylococcus* spp.
- Gruppi di *Streptococcus* A, B, C e G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*

Gram-negativi

- *Enterobatteri*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas* spp.
- *Achromobacter xylosoxidans*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Principi del metodo

I dischi AST per sulfametoxazolo/trimetoprim vengono 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 sulfametoxazolo/trimetoprim 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 sulfametoxazolo/trimetoprim sono costituiti da dischi di carta del diametro di 6 mm impregnati con una quantità specifica di concentrazione antimicrobica. I dischi sono contrassegnati su entrambi i lati con un codice alfanumerico che identifica l'agente antimicrobico e la concentrazione. 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 CT0052B	
Descrizione del componente	Descrizione del materiale
Cartuccia con molla, cappuccio e stantuffo (x5)	Componenti di assemblaggio e cartuccia in plastica contenente 50 dischi AST.
Compressa essiccante (x5)	Piccole compresse a forma di losanga di colore da beige chiaro a marrone. 1 in dotazione con ogni cartuccia.
Foglio	Foglio che sigilla singolarmente ogni cartuccia con il suo essiccante.
Dischi per test di suscettibilità (x250)	Dischi singoli in carta assorbente. 6 mm. 50 per cartuccia. 5 cartucce per confezione.

Tabella 2. Descrizione del reagente per dischi AST	
Reagente	Descrizione della funzione
Sulfametoxazolo	Polvere cristallina bianca. Agente antimicrobico. Un antibiotico batteriostatico sulfamidico che interferisce con la sintesi dell'acido folico, nei batteri suscettibili.
Trimetoprim	Polvere bianca o biancastra. Agente antimicrobico che inibisce la riduzione dell'acido diidrofolico a tetraidrofolato con conseguente inibizione sequenziale degli enzimi della via dell'acido folico.

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





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

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Tabella 3. Dati grezzi delle dimensioni delle zone, secondo la metodologia CLSI, tratti dai 3 lotti più recenti di dischi per test di suscettibilità antimicrobica per sulfametozazolo/trimetoprim 19:1 (25 µg) SXT25 (CT0052B).

Metodologia CLSI										
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Letture (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza)
							1	2	3	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	32	32	32	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	20	28	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	30	30	30	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	26	26	26	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)



Tabella 4. Dati grezzi delle dimensioni delle zone, secondo la metodologia EUCAST, tratti dai 3 lotti più recenti di dischi per test di suscettibilità antimicrobica per sulfametoxazolo/trimetoprim 19:1 (25 µg) SXT25 (CT0052B).

Metodologia EUCAST										
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Letture (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento. (mm) + SD (Coefficiente di varianza)
							1	2	3	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD in CO ₂	18	26	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD in CO ₂	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD in CO ₂	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD in CO ₂	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD in CO ₂	18	26	22	25	25	25	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD in CO ₂	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)





Caratteristiche delle prestazioni cliniche

Uno studio di Hegde et al. (2019) ha descritto l'epidemiologia e i modelli di suscettibilità antimicrobica delle infezioni da *Shigella* a coltura confermata nei siti di sorveglianza in strutture in Guatemala.⁴ Dal 2007 al 2012, campioni di feci di 5399 pazienti hanno prodotto 261 casi di *Shigella* spp., con i sierotipi più frequentemente isolati corrispondenti a *Shigella flexneri* (59%) e *Shigella sonnei* (36%). L'AST è stato eseguito presso i laboratori ospedalieri su isolati (254) di *Shigella* confermati in laboratorio, utilizzando il metodo di diffusione del disco con una gamma di antibiotici, inclusi i dischi AST per sulfametoxazolo/trimetoprim SXT25 Oxoid e utilizzando i breakpoint CLSI. La resistenza multifarmaco (MDR) è stata definita come resistenza almeno ad ampicillina e trimetoprim sulfametoxazolo, un importante fenotipo MDR per *Shigella*. Nel complesso, lo studio ha rilevato che la resistenza antimicrobica agli antimicrobici comunemente usati era elevata, così come la percentuale di resistenza ad almeno tre classi di antimicrobici. La resistenza a trimetoprim sulfametoxazolo è stata rilevata nell'83% degli isolati. 120 casi erano MDR (51%), risultato nettamente superiore rispetto agli Stati Uniti (16%). Nel complesso, lo studio ha concluso che, sebbene la resistenza sia all'ampicillina che al trimetoprim sulfametoxazolo (resistenza MDR) sia aumentata durante il periodo di sorveglianza, la sorveglianza continua di queste dinamiche è fondamentale per comprendere sia la prevenzione che il trattamento. Pertanto, poiché lo studio non ha riportato risultati fuori specifica e/o incongruenze con l'uso dei dischi AST, questi rappresentano ancora strumenti efficaci nel flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici nelle opzioni di trattamento.

Uno studio di Ahmad et al. del 2015 ha determinato la frequenza e il modello di resistenza di *E.coli* in pazienti con CA-UTI a nord del Pakistan.⁵ I campioni di urina sono stati raccolti da pazienti a cui era stata clinicamente diagnosticata una CA-UTI. L'AST in vitro di *E.coli* è stato eseguito con dischi di suscettibilità commerciali standardizzati, che includevano dischi AST per sulfametoxazolo/trimetoprim SXT25 Oxoid. La suscettibilità degli antibiotici è stata studiata su agar Mueller-Hinton (MHA). Dei 50 esemplari, 20 hanno mostrato una crescita pura di *E.coli* su coltura. Complessivamente, *E.coli* ha mostrato un alto tasso di resistenza verso ampicillina (90%), tetraciclina (70%), eritromicina (70%), trimetoprim-sulfametoxazolo (55%), ciprofloxacina (50%) e sparfloxacina (45%). Nel complesso, lo studio ha concluso che il tasso di resistenza di *E.coli* agli antibatterici comunemente usati era piuttosto elevato e la maggior parte dei ceppi ha mostrato resistenza multifarmaco. Tuttavia, l'uso di dischi AST, inclusi i dischi AST per sulfametoxazolo/trimetoprim SXT25 Oxoid, ha mostrato risultati coerenti e non sono stati documentati risultati fuori specifica.

È stato condotto uno studio per determinare il pattern di suscettibilità agli antibiotici degli *E.coli* uropatogeni, la prevalenza del gruppo genico β -lattamasi (ESBL) ad ampio spettro e integroni di classe 1.⁶ Sono stati isolati in totale 500 isolati clinici di *E. coli* uropatogeno da diversi ospedali di Karachi. L'AST è stato eseguito con metodi Kirby-Bauer su MHA secondo le linee guida del CLSI. *E. coli* ATCC® 25922 è stato utilizzato come ceppo di controllo nello studio. È stata testata una serie di antibiotici, compreso il cotrimoxazolo (trimetoprim/sulfametoxazolo). Su 500 isolati, 105 sono stati identificati come *E.coli* MDR. *E.coli* MDR ha mostrato un trend crescente di resistenza; più del 50% di resistenza è stata osservata negli antibiotici, incluso il cotrimoxazolo. Poiché l'*E.coli* uropatogeno produttore di ESBL rappresenta un problema sanitario emergente che si sta diffondendo in tutto il mondo, lo studio ha sottolineato l'importanza di esplorare l'epidemiologia della resistenza, nonché l'applicazione di raccomandazioni per un corretto controllo dell'uso di antimicrobici e delle misure di controllo delle infezioni. Nel complesso, lo studio ha concluso che la sorveglianza attiva e la gestione antimicrobica sono altamente raccomandate e, pertanto, poiché lo studio non ha riportato alcun risultato fuori specifica e/o incongruenze con l'uso dei dischi AST, questi rappresentano ancora strumenti efficaci nel flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici nelle opzioni di trattamento.

Incidenti gravi

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




Bibliografia

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Hegde, Sonia, Stephen R. Benoit, Wences Arvelo, Kim Lindblade, Beatriz López, John P. McCracken, Chris Bernart, Aleida Roldan, and Joe P. Bryan. 2019. 'Burden of Laboratory-Confirmed Shigellosis Infections in Guatemala 2007-2012: Results from a Population-Based Surveillance System'. *BMC Public Health* 19 (Suppl 3): 474. <https://doi.org/10.1186/s12889-019-6780-7>
5. Ahmad W, Jamshed F, Ahmad W. Frequency of Escherichia Coli in Patients with Community Acquired Urinary Tract Infection and Their Resistance Pattern Against Some Commonly Used Anti Bacterials. *Journal of Ayub Medical College Abbottabad*. 2015 Apr-Jun;27(2):333-7. PMID: 26411110
6. Zeeshan Khan, Fouzia, Tehseen Nawaz, Zulfiqar Ali Mirani, Saeed Khan, Yasir Raza, and Shahana Urooj Kazmi. 2018. 'Study of Class 1 Integrons in Multidrug-Resistant Uropathogenic Escherichia Coli Isolated from Different Hospitals in Karachi'. *Iranian Journal of Basic Medical Sciences* 21 (10): 1079–82. <https://doi.org/10.22038/IJBMS.2018.28807.6966>.

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



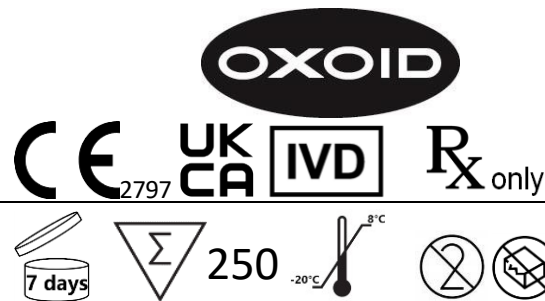
Glossario dei simboli



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

Informazioni sulla revisione

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





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

Oxoid™ sulfametoksazola/trimetoprima 19:1 diski 25 µg (SXT25)

REF CT0052B

Antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diski

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

Sulfametoksazola/trimetoprima 19:1 (25 µg) SXT25 antimikrobiālās uzņēmības testēšanas (AST) diski ir 6 mm diski, kas satur noteiktu daudzumu antimikrobiālo līdzekļu sulfametoksazola un trimetoprima. Diskiem abās pusēs ir norādīta informācija par antimikrobiālo līdzekli (SXT) un tā daudzumu (25 µg).

Diski tiek piegādāti kasetnēs, katrā 50 diski, un vienā iepakojumā ir 5 kasetnes. Katra kasetne ir atsevišķi hermētiski iesaiņota ar foliju pārklātā blisteriekpakojumā kopā ar desikanta tableti. Sulfametoksazola/trimetoprima antimikrobiālās uzņēmības testēšanas (Antimicrobial Susceptibility Test — AST) diskus var izņemt, izmantojot Oxoid disku izņemšanas ierīci (jāiegādājas atsevišķi). Katru disku var izmantot tikai vienu reizi.

Paredzētais lietojums

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

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

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

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

Lai interpretētu zonas lieluma rezultātu, jāizmanto publicētās klīniskās robežvērtības, kas norādītas FDA³, CLSI M100^{1ac} vai EUCAST² robežvērtību tabulu pašreizējā versijā.

Organismi, kam pašlaik FDA literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegatīvi

- *Enterobaktērijas*
- *Haemophilus influenzae* un *parainfluenzae*

Organismi, kam pašlaik CLSI literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegatīvi

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae* un *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*



Organismi, kam pašlaik EUCAST literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* grupas A, B, C un G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*

Gramnegatīvi

- *Enterobacterales*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas* spp.
- *Achromobacter xylosoxidans*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Metodes darbības principi

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

Kalibrētāju un kontroles materiālu vērtību metroloģiskā izsekojamība

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

Ieteicamajām koncentrācijām zonu robežas atbilst pašreizējiem antimikrobiālās uzņēmības testēšanas disku veiktspējas standartiem, ko nosaka CLSI^{1bc} un/vai EUCAST².

Nodrošinātie materiāli

Sulfametoksazola/trimetoprima AST diskus ir papīra diskus ar 6 mm diametru, kas piesūcināti ar antimikrobiālo līdzekli noteiktā koncentrācijā. Diskus abās pusēs ir marķēti ar burtciparu kodu, kas identificē antimikrobiālo līdzekli un koncentrāciju. Katrā iepakojumā ir 5 kasetnes. Katra kasetne ir atsevišķi iesaiņota ar foliju pārklātā blisteriepakojumā kopā ar desikantu.

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

1. tabula. Kopā ar CT0052B nodrošinātie materiāli	
Komponenta apraksts	Materiāla apraksts
Kasetne ar atsperi, vāciņu un virzuli (5 gab.)	Komplekta komponenti un plastmasas kasetne ar 50 AST diskus.
Desikanta tablete (5 gab.)	No gaišas smilškrāsas līdz brūnai krāsai, nelielas rombveida tabletes. Pa vienai kopā ar katru kasetni.
Folija	Folija, kas sedz katras kasetnes (kopā ar desikantu) atsevišķo, hermētisko iesaiņojumu.
Uzņēmības testēšanas diskus (250 gab.)	Atsevišķi, absorbenti papīra diskus. 6 mm. 50 gab. katrā kasetnē. 5 kasetnes iepakojumā.

2. tabula. AST disku reaģenta apraksts	
Reaģents	Apraksts vai funkcija
Sulfametoksazols	Balts kristālisks pulveris. Antimikrobiāls līdzeklis. Sulfonamīda bakteriostatiska antibiotika, kas traucē folijskābes sintēzi uzņēmīgās baktērijās.
Trimetoprimis	Balts vai gandrīz balts pulveris. Antimikrobiāls līdzeklis, kas kavē dihidrofolijskābes reducēšanos līdz tetrahidrofolātam, izraisot secīgu folijskābes ceļa enzīmu kavēšanu.

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

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

Glabāšanas laiks un uzglabāšanas apstākļi

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

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





Analītiskie veikspējas rādītāji

3. tabula. Zonu izmēru izejas dati saskaņā ar CLSI metodi, iegūti no sulfametoksazola/trimetoprima 19:1 (25 µg) SXT25 antimikrobiālās uzņēmības testēšanas disku (CT0052B) 3 pēdējām partijām.

CLSI metodoloģija										
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK))
							1	2	3	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	32	32	32	4 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	27	27	27	-1 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % aitu asinis	20	28	24	23	23	23	-1 ± 0 (VK=0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	30	30	30	2 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	28	28	28	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % aitu asinis	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (VK=0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	27	27	27	-1 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	26	26	26	-2 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % aitu asinis	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (VK=0)





4. tabula. Zonu izmēru izejas dati saskaņā ar EUCAST metodi, iegūti no sulfametoksazola/trimetoprima 19:1 (25 µg) SXT25 antimikrobiālās uzņēmības testēšanas disku (CT0052B) 3 pēdējām partijām.

EUCAST metodoloģija										
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucenes viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucenes viduspunkta vērtībām (mm) + + standartnovirze (variācijas koeficients (VK))
							1	2	3	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (VK=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5% HB+ 20 mg/l NAD/CO ₂	18	26	22	24	24	24	2 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5% HB+ 20 mg/l NAD/CO ₂	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (VK=0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (VK=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5% HB+ 20 mg/l NAD/CO ₂	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5% HB+ 20 mg/l NAD/CO ₂	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (VK=0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (VK=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5% HB+ 20 mg/l NAD/CO ₂	18	26	22	25	25	25	3 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5% HB+ 20 mg/l NAD/CO ₂	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (VK=0)





Klīniskie veikspējas rādītāji

Pētījumā, ko veica Hegde et al. (2019), aprakstīti ar kultūru apstiprinātu *Shigella* infekciju epidemioloģijas un antimikrobiālās uzņēmības modeļi iestāžu tipa uzraudzības centros Gvatemalā.⁴ No 2007. gada līdz 2012. gadam 5399 pacientu feču paraugos *Shigella* spp. tika atrasts 261 gadījumā, un no tiem visbiežāk izolētie serotipi bija *Shigella flexneri* (59%) un *Shigella sonnei* (36%). AST tika veikta slimnīcu laboratorijās ar laboratoriski apstiprinātiem *Shigella* izolātiem (254), izmantojot disku difūzijas metodi ar dažādām antibiotikām, tostarp Oxoid sulfametoksazola/trimetoprima SXT25 AST diskus, un izmantojot CLSI robežvērtības. Multirezistence (MDR) tika definēta kā rezistence pret vismaz ampicilīnu un trimetoprima sulfametoksazolu, kas ir svarīgs MDR fenotips *Shigella* organismiem. Kopumā pētījumā konstatēts, ka antimikrobiālā rezistence pret bieži lietotajiem antimikrobiālajiem līdzekļiem bija augsta, tāpat kā to organismu īpatsvars, kas bija rezistenti pret vismaz trim antimikrobiālajiem līdzekļiem. Rezistence pret trimetoprima sulfametoksazolu tika konstatēta 83% izolātu. 120 gadījumi bija MDR (51%), kas ir ievērojami augstāks rādītājs nekā Amerikas Savienotajās Valstīs (16%). Kopumā pētījumā secināts, ka rezistence pret ampicilīnu un trimetoprima sulfametoksazolu (MDR rezistence) uzraudzības periodā palielinājās, tomēr šīs dinamikas turpmāka uzraudzība ir kritiska svarīga, lai izprastu profilakses un terapijas principus. Tā kā pētījumā netika ziņots par rezultātiem ārpus diapazona un/vai nekonekvencēm, izmantojot AST diskus, tie tik un tā ir diagnostikas darbplūsmas efektīvi instrumenti, kas palīdz klīnicistiem izvēlēties terapijas opcijas.

Pētījumā, ko 2015. gadā veica Ahmad et al., tika noteikts *E. coli* biežuma un rezistences modelis CA-UTI pacientiem Pakistānas ziemeļu daļā.⁵ Tika paņemti urīna paraugi no pacientiem, kuriem klīniski diagnosticētas CA-UTI. In vitro tika veikta *E. coli* AST ar standartizētiem komerciāli pieejamiem uzņēmības diskusiem, tostarp Oxoid sulfametoksazola/trimetoprima SXT25 AST diskus. Antibiotiku jutīgums tika pētīts, izmantojot Mueller-Hinton agaru (MHA). No 50 paraugiem 20 gadījumos tika konstatēta tīra *E. coli* augšana kultūrā. Kopumā *E. coli* uzrādīja augstu rezistences līmeni pret ampicilīnu (90%), tetraciklīnu (70%), eritromicīnu (70%), trimetoprima sulfametoksazolu (55%), ciprofloksacīnu (50%) un sparfloksacīnu (45%). Kopumā pētījumā secināts, ka *E. coli* rezistences līmenis pret bieži lietotajiem antibakteriālajiem līdzekļiem ir diezgan augsts un vairākam celmu tiek uzrādīta multirezistence. Tomēr AST diskus, tostarp Oxoid sulfametoksazola/trimetoprima SXT25 AST diskus, tika uzrādīti konsekventi rezultāti, un nav dokumentēts neviens specifiskajām neatbilstošs rezultāts.

Tika veikts pētījums, lai noteiktu uropatogēno *E. coli* organismu uzņēmības modeli pret antibiotikām, paplašināta spektra β -laktamāzes (ESBL) gēnu grupas prevalenci un 1. klases integronus.⁶ Kopā no dažādām Karači slimnīcām tika izolēti 500 uropatogēno *E. coli* klīniskie izolāti. AST tika veikta ar Kirby-Bauer metodēm ar MHA saskaņā ar CLSI vadlīnijām. *E. coli* ATCC® 25922 pētījumā tika izmantots kā kontrole. Tika testētas vairākas antibiotikas, tostarp kotrimoksazols (trimetoprima/sulfametoksazols). No 500 izolātiem 105 tika identificēti kā MDR *E. coli*. MDR *E. coli* organismi uzrādīja pieaugošu rezistences tendenci; antibiotikām, tostarp kotrimoksazolam, tika novērota vairāk nekā 50% rezistence. Uropatogēni, ESBL ražojoši *E. coli* organismi ir jauna, ar veselību saistīta problēma, kas izplatās visā pasaulē, tāpēc pētījumā uzsvērts, cik svarīgi ir izpētīt rezistences epidemioloģiju, kā arī īstenot ieteikumus par antimikrobiālo līdzekļu lietošanas atbilstošu kontroli un infekciju kontroles pasākumus. Kopumā pētījumā tika secināts, ka ir ļoti ieteicama aktīva uzraudzība un antimikrobiālo līdzekļu pārvaldība, un līdz ar to, tā kā pētījumā netika ziņots par tvērumam neatbilstošiem rezultātiem un/vai nekonekvencēm, lietojot AST diskus, tie vēl joprojām ir efektīvi diagnostikas darbplūsmas instrumenti, palīdzot klīnicistiem noteikt terapijas opcijas.

Nopietni incidenti

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
















Atsauces

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Hegde, Sonia, Stephen R. Benoit, Wences Arvelo, Kim Lindblade, Beatriz López, John P. McCracken, Chris Bernart, Aleida Roldan, and Joe P. Bryan. 2019. 'Burden of Laboratory-Confirmed Shigellosis Infections in Guatemala 2007-2012: Results from a Population-Based Surveillance System'. *BMC Public Health* 19 (Suppl 3): 474. <https://doi.org/10.1186/s12889-019-6780-7>
5. Ahmad W, Jamshed F, Ahmad W. Frequency of Escherichia Coli in Patients with Community Acquired Urinary Tract Infection and Their Resistance Pattern Against Some Commonly Used Anti Bacterials. *Journal of Ayub Medical College Abbottabad*. 2015 Apr-Jun;27(2):333-7. PMID: 26411110
6. Zeeshan Khan, Fouzia, Tehseen Nawaz, Zulfiqar Ali Mirani, Saeed Khan, Yasir Raza, and Shahana Urooj Kazmi. 2018. 'Study of Class 1 Integrons in Multidrug-Resistant Uropathogenic Escherichia Coli Isolated from Different Hospitals in Karachi'. *Iranian Journal of Basic Medical Sciences* 21 (10): 1079–82. <https://doi.org/10.22038/IJBMS.2018.28807.6966>

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



Simbolu glosārijs

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

Informācija par pārskatīšanu

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





<https://www.thermofisher.com>



ES	+800 135 79 135
JAV	1 855 236 0910
KA	1 855 805 8539
LIKĖS PASAULIS	+31 20 794 7071

Oxoid™ sulfametoksazolio / trimetoprino 19:1 diskeliai 25 µg (SXT25) REF CT0052B

Antimikrobiniai jautrumo bandymo diskeliai

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

Sulfametoksazolio / trimetoprino 19:1 (25 µg) SXT25 jautrumo mikrobams bandomieji (AST) diskeliai yra 6 mm popieriniai diskeliai, kurių sudėtyje yra konkretus kiekis antimikrobinės medžiagos sulfametoksazolio / trimetoprino. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė (SXT) medžiaga naudojama ir jos kiekis (25 µg).

Diskeliai parduodami kasetėmis po 50 diskelių, o kiekvienoje pakuotėje yra po 5 kasetes. Kiekviena kasetė yra sandariai supakuota su desikanto tablete folija dengtoje skaidrioje lizdinėje plokštelėje. Sulfametoksazolio / trimetoprino jautrumo mikrobams bandomuosius (AST) diskelius galima ištraukti naudojant „Oxoid“ diskelių dozatorių (parduodamas atskirai). Diskeliai yra vienkartiniai.

Paskirtis

Sulfametoksazolio / trimetoprino jautrumo mikrobams bandymo diskeliai naudojami pusiau kiekybiniam agaro 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 sulfametoksazolį / trimetoprimą, kurie yra aktyvūs 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

- *Streptococcus pneumoniae*

gramneigiamos

- *Enterobacteriaceae*
- *Haemophilus influenzae* ir *parainfluenzae*

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą CLSI literatūrą:

gramteigiamos

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

gramneigiamos

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae* ir *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*



Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą EUCAST literatūrą:

gramteigiamos

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* A, B, C ir G grupės
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*

gramneigiamos

- *Enterobacterales*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas* spp.
- *Achromobacter xylosoxidans*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Metodo principai

Sulfametoksazolio / trimetoprimo AST diskeliai 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 diskeliu 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 sulfametoksazolio / trimetoprimo 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

Sulfametoksazolio / trimetoprimo AST diskelius sudaro 6 mm skersmens popieriniai diskeliai, impregnuoti konkrečia antimikrobinės medžiagos koncentracija. Ant abiejų diskelio pusių yra raidinis skaitmeninis kodas, nurodantis antimikrobinės medžiagos koncentraciją. 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 CT0052B 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. AST diskelių reagentų aprašas	
Reagentas	Funkcijos aprašas
Sulfametoksazolis	Balti kristalų milteliai. Antimikrobinė medžiaga. Tai sulfonamido bakterijostatinis antibiotikas, kuris slopina folio rūgšties sintezę jautriose bakterijose.
Trimetoprimas	Balti arba balkšvi milteliai. Antimikrobinė medžiaga, kuri slopina dihidrofolio rūgšties redukciją į tetrahidrofolatą ir sukelia nuoseklų folio rūgšties kelio fermentų slopinimą.

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

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

Galiojimo laikas ir laikymo sąlygos

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





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

Analitinės veiksmingumo savybės

3 lentelė. Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal CLSI metodologiją, surinkti iš 3 naujausių sulfametoksazolio / trimetoprimo 19:1 (25 µg) SXT25 jautrumo mikrobams bandomieji diskelių (CT0052B) 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	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	32	32	32	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%S B	20	28	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	30	30	30	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%S B	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	26	26	26	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%S B	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)





4 lentelė. Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal EUCAST metodologiją, surinkti iš 3 naujausių sulfametoksazolio / trimetoprimo 19:1 (25 µg) SXT25 jautrumo mikrobams bandomieji diskelių (CT0052B) 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	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD in CO ₂	18	26	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD in CO ₂	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD in CO ₂	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD in CO ₂	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD in CO ₂	18	26	22	25	25	25	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD in CO ₂	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)





Klinikinio veiksmingumo savybės

2019 m. Hegde et al. atliktas tyrimas aprašyti patvirtintų kultūrų *Shigella* infekcijų stebimose Gvatemalos įstaigose epidemiologiją ir jautrumą antimikrobinėms medžiagoms.⁴ Nuo 2007 m. iki 2012 m. iš 5 399 pacientų surinktuose išmatų mėginiuose aptikti 261 *Shigella* spp., atvejais, o iš jų dažniausiai izoliuotas serotipas buvo *Shigella flexneri* (59 %) ir *Shigella sonnei* (36 %). AST buvo atliktas ligoninių laboratorijose su laboratorijoje patvirtintais *Shigella* izoliatais (254), naudojant diskelių difuzijos metodą su įvairiais antibiotikais, įskaitant „Oxoid“ sulfametoksazolio / trimetoprimo SXT25 AST diskelius ir naudojant CLSI trūkio taškus. Atsparumas keliems vaistams (MDR) buvo nustatomas, aptikus atsparumą bent ampicilinui ir trimetoprimo sulfametoksazoliui, svarbiam *Shigella* MDR fenotipui. Bendrai tyrimas nustatė, kad mikrobu atsparumas dažnai naudojamoms antimikrobinėms medžiagoms buvo didelis, taip pat pastebėta didelė dalis izoliatų, kuri yra atspari mažiausiai trims antimikrobinėms medžiagoms. Atsparumas trimetoprimo sulfametoksazoliui buvo aptiktas 83 % izoliatuose. 120 atvejų buvo MDR (51 %), o tai kur kas daugiau nei JAV (16 %). Bendrai tyrimas nustatė, kad nors atsparumas ampicilinui ir trimetoprimo sulfametoksazoliui (MDR atsparumas) stebėjimo laikotarpiu padidėjo, svarbu tęsti šios dinamikos stebėjimą, kad suprastume, kokių prevencijos ar gydymo priemonių galime imtis. Dėl to, nors tyrimas nepaskelbė jokių aprėpties neatitinkančių ir (arba) nenuoseklių rezultatų, naudojant AST diskelius, tai vis vien veiksminga diagnostikos priemonė, padedanti gydytojams pasirinkti gydymo būdus.

2015 m. Ahmad et al. tyrime nustatytas *E. coli* atvejų dažnis ir atsparumo tendencijos CA-UTI sergantiems pacientams šiaurinėje Pakistano dalyje.⁵ Šlapimo mėginiai buvo surinkti iš pacientų, kuriems buvo kliniškai diagnozuota CA-UTI. In vitro AST *E. coli* buvo atliktas su komerciniais jautrumo diskeliais, tarp kurių buvo „Oxoid± Sulfametoksazolio / trimetoprimo SXT25 AST diskeliai. Jautrumas antibiotikams buvo tiriamas Mueller-Hinton agare (MHA). Iš 50 mėginių, 20 aptiktas grynas *E. coli* kultūros augimas. Bendrai *E. coli* pasižymėjo dideliu atsparumu ampicilinui (90 %), tetraciklinui (70 %), ertromicinui (70 %), trimetoprimui-sulfametoksazoliui (55 %), ciprofloksacinui (50 %) ir sparfloksacinui (45 %). Bendrai tyrimo išvadose nurodoma, kad didelis *E. coli* atsparumas dažniausiai naudojamoms antibakterinėms medžiagoms buvo gana didelis ir didžioji gijų dalis pasižymėjo atsparumu keliems vaistams. Tačiau AST diskelių naudojimas, įskaitant „Oxoid“ sulfametoksazolio / trimetoprimo SXT25 AST diskelius, pasižymėjo nuosekliais rezultatais, nebuvo užfiksuota specifinių neatitinkančių rezultatų.

Tyrimas buvo atliktas, siekiant nustatyti uropatogeninio *E. coli* jautrumo antibiotikams tendencijas, išplėstinio spektro β laktamazės (ESBL) genų grupės ir 1 grupės integronų paplitimą.⁶ Iš viso skirtingose Karačio ligoninėse buvo izoliuota 500 Klinikinių uropatogeno *E. coli* izoliatų. AST buvo atliktas Kirby-Bauer metodais su MHA pagal CLSI gaires. Tyrimui kontroliuoti buvo naudojama *E. coli* ATCC® 25922. Buvo išbandyti įvairūs antibiotikai, įskaitant cotrimoksazolį (trimetoprimą / sulfametoksazolį). Iš 500 izoliatų 105 aptiktas MDR *E. coli*. MDR *E. coli* pasižymėjo didėjančia atsparumo tendencija; buvo pastebėtas didesnis nei 50 % atsparumas antibiotikams, įskaitant kotrimoksazolį. Kadangi uropatogeninis ESBL išskiriantis *E. coli* yra visame pasaulyje plintanti sveikatos problema, tyrimas pabrėžė, kaip svarbu tirti atsparumo epidemiologiją ir tinkamai laikytis antimikrobinė medžiagų kontrolės rekomendacijų ir infekcijų kontrolės priemonių. Tyrimo išvadose rekomenduojama tęsti aktyvų stebėjimą ir tinkamai naudoti antimikrobinės medžiagas, ir dėl to, kadangi jame nepranešta apie aprėpties neatitinkančius ir (arba) nenuoseklius rezultatus naudojant AST diskelius, jie vis vien yra veiksminga diagnostikos priemonė, padedanti gydytojams pasirinkti gydymo būdą.

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).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Hegde, Sonia, Stephen R. Benoit, Wences Arvelo, Kim Lindblade, Beatriz López, John P. McCracken, Chris Bernart, Aleida Roldan, and Joe P. Bryan. 2019. 'Burden of Laboratory-Confirmed Shigellosis Infections in Guatemala 2007-2012: Results from a Population-Based Surveillance System'. *BMC Public Health* 19 (Suppl 3): 474. <https://doi.org/10.1186/s12889-019-6780-7>
5. Ahmad W, Jamshed F, Ahmad W. Frequency of Escherichia Coli in Patients with Community Acquired Urinary Tract Infection and Their Resistance Pattern Against Some Commonly Used Anti Bacterials. *Journal of Ayub Medical College Abbottabad*. 2015 Apr-Jun;27(2):333-7. PMID: 26411110
6. Zeeshan Khan, Fouzia, Tehseen Nawaz, Zulfiqar Ali Mirani, Saeed Khan, Yasir Raza, and Shahana Urooj Kazmi. 2018. 'Study of Class 1 Integrons in Multidrug-Resistant Uropathogenic Escherichia Coli Isolated from Different Hospitals in Karachi'. *Iranian Journal of Basic Medical Sciences* 21 (10): 1079–82. <https://doi.org/10.22038/IJBMS.2018.28807.6966>

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



Simbolių reikšmės



Simbolis / etiketė	Reikšmė
	Gamintojas
	In Vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Temperatūros riba
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Nenaudoti pakartotinai
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis
	Pakanka <n> bandymų
	Galiojimo pabaigos data
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Unikalus priemonės identifikatorius
	JAV: Dėmesio. Federaliniai įstatymai leidžia šią priemonę įsigyti tik gydytojams arba su gydytojo leidimu
	Europos atitikties ženklas
	JK atitikties ženklas

Versijos informacija

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
1.0	2023-01-18





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

Krażki Oxoid™ na sulfametoksazol/trimetoprym 19:1 25 µg (SXT25) REF CT0052B

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 sulfametoksazol/trimetoprym 19:1 (25 µg) SXT25 to krażki 6 mm, które zawierają określone ilości środków przeciwdrobnoustrojowych sulfametoksazolu i trimetoprymu. Krażki są oznakowane po obu stronach informacjami dotyczącymi środka przeciwdrobnoustrojowego (SXT) i jego ilości (25 µg).

Krażki dostarczane są w kasetach zawierających po 50 krawków, a opakowanie zawiera 5 kaset. Każda kasetka jest indywidualnie zamknięta razem z tabletką osuszającą w przezroczystym blistrze pokrytym folią. Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (AST) na sulfametoksazol/trimetoprym można dozować za pomocą dyspensera na krażki Oxoid (sprzedawany oddzielnie). Każdy krawek powinien być użyty tylko raz.

Przeznaczenie

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej na sulfametoksazol/trimetoprym 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 sulfametoksazol i trimetoprym są aktywne 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

- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-ujemny

- *Enterobacteriaceae*
- *Haemophilus influenzae* oraz *parainfluenzae*

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą CLSI:

Gram-dodatni

- Gatunki *Staphylococcus*
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-ujemny

- *Enterobacterales*
- Gatunki *Acinetobacter*
- *Burkholderia cepacia*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae* oraz *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*



Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą EUCAST:

Gram-dodatni

- Gatunki *Staphylococcus*
- *Paciorkowce* grupy A, B, C i G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*

Gram-ujemny

- *Enterobacterales*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- Gatunki *Acinetobacter*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*
- Gatunki *Aeromonas*
- *Achromobacter xylosoxidans*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Zasady metody

Krażki AST na sulfametoksazol/trimetoprym są 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 sulfametoksazol/trimetoprym 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 sulfametoksazol/trimetoprym składają się z papierowych krążków o średnicy 6 mm impregnowanych określonym stężeniem środka przeciwdrobnoustrojowego. Krążki są oznaczone z obu stron kodem alfanumerycznym określającym środek przeciwdrobnoustrojowy i stężenie. 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 CT0052B	
Opis komponentu	Opis materiału
Kaseta ze sprężyną, nasadką i tłokiem (x5)	Komponenty montażowe i plastikowa kaseta zawierająca 50x krążków AST.
Tabletka osuszająca (x5)	Bładożeżowe 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 odczynnika krążka AST	
Odczynnik	Opis funkcji
Sulfametoksazol	Biały krystaliczny proszek. Środek przeciwdrobnoustrojowy. bakteriostatyczny antybiotyk sulfonamidowy, który zaburza syntezę kwasu foliowego u wrażliwych bakterii.
Trimetoprym	Proszek o barwie białej lub białawej. Środek przeciwdrobnoustrojowy, który hamuje redukcję kwasu dihydrofoliowego do tetrahydrofolianu, powodując sekwencyjne hamowanie enzymów ścieżki kwasu foliowego.

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

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

Charakterystyka wydajności analitycznej

Tabela 3. Surowe dane dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią CLSI, pobrane z 3 ostatnich partii sulfametoksazolu/trimetoprymu 19:1 (25 µg) SXT25 krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (CT0052B).

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	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	32	32	32	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	20	28	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	30	30	30	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	26	26	26	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)



Tabela 4. Surowe dane dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią EUCAST, pobrane z 3 ostatnich partii sulfametoksazolu/trimetoprymu 19:1 (25 µg) SXT25 krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (CT0052B).

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 wariacji) (%). (mm) + SD (współczynnik wariacji)
							1	2	3	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5% HB + 20 mg/l NAD w CO ₂	18	26	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5% HB + 20 mg/l NAD w CO ₂	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5% HB + 20 mg/l NAD w CO ₂	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5% HB + 20 mg/l NAD w CO ₂	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5% HB + 20 mg/l NAD w CO ₂	18	26	22	25	25	25	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5% HB + 20 mg/l NAD w CO ₂	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)





Charakterystyka wydajności klinicznej

Badanie przeprowadzone przez Hegde i in. (2019 r.) opisało wzorce epidemiologii i podatności przeciwdrobnoustrojowej potwierdzonej hodowli infekcji *Shigella* w placówkach nadzoru w Gwatemali⁴. W latach 2007-2012 próbki kału od 5399 pacjentów dały 261 przypadków gatunków *Shigella*, przy czym najczęściej izolowanymi serotypami były *Shigella flexneri* (59%) oraz *Shigella sonnei* (36%). AST wykonano w laboratoriach szpitalnych na potwierdzonych laboratoryjnie izolatach *Shigella* (254) przy użyciu metody dyfuzji krążków z zastosowaniem różnych antybiotyków, w tym krążków Oxoid AST na sulfametoksazol/trimetoprym SXT25 i przy użyciu punktów przerwania CLSI. Oporność wielolekowa (MDR) została zdefiniowana jako oporność przynajmniej na ampicylinę i trimetoprym sulfametoksazol, ważny fenotyp MDR dla *Shigella*. Ogólnie rzecz biorąc, badanie wykazało, że oporność przeciwdrobnoustrojowa na powszechnie stosowane środki przeciwdrobnoustrojowe była wysoka, podobnie jak odsetek oporności na co najmniej trzy klasy środków przeciwdrobnoustrojowych. Oporność na trimetoprym sulfametoksazol wykryto w 83% izolatów. 120 przypadków to MDR (51%), co jest wyraźnie wyższe niż w Stanach Zjednoczonych (16%). Podsumowując, badanie wykazało, że chociaż oporność zarówno na ampicylinę, jak i na trimetoprym sulfametoksazol (oporność MDR) wzrosła w okresie obserwacji, ciągły nadzór nad tymi dynamikami ma kluczowe znaczenie dla zrozumienia zarówno profilaktyki, jak i leczenia. W związku z tym, ponieważ badanie nie wykazało żadnych wyników poza zakresem i/lub niezgodności z użyciem krążków AST, nadal są one skutecznymi narzędziami w przebiegu diagnostyki, aby pomóc klinicyście w wyborze opcji leczenia.

Badanie przeprowadzone przez Ahmada i in. w 2015 r. określiło częstotliwość i wzór oporności *E. coli* u pacjentów z zakażeniem układu moczowego związane z cewnikiem w północnej części Pakistanu⁵. Próbkę moczu pobrano od pacjentów, u których klinicznie zdiagnozowano zakażenie układu moczowego związane z cewnikiem. In vitro AST z *E. coli* przeprowadzono przy użyciu standaryzowanych komercyjnie krążków do badania wrażliwości, które obejmowały krążki Oxoid AST na sulfametoksazol/trimetoprym SXT25. Wrażliwość antybiotyków badano na agarze Mueller-Hinton (MHA). Spośród 50 próbek 20 wykazało czysty wzrost *E. coli* na hodowli. Ogólnie rzecz biorąc, *E. coli* wykazało wysoki wskaźnik oporności na ampicylinę (90%), tetracyklinę (70%), erytromycynę (70%), trimetoprym-sulfametoksazol (55%), ciprofloksacynę (50%) i sparfloksacynę (45%). Ogólnie rzecz biorąc, badanie wykazało, że wskaźnik oporności *E. coli* w stosunku do powszechnie stosowanych środków przeciwbakteryjnych był dość wysoki, a większość szczepów wykazała oporność wielolekową. Jednak użycie krążków AST, w tym krążków Oxoid AST na sulfametoksazol/trimetoprym SXT25, dało spójne wyniki i nie udokumentowano żadnych wyników niezgodnych ze specyfikacją.

Przeprowadzono badanie w celu określenia uropatogennego wzorca wrażliwości antybiotykowej *E. coli*, rozpowszechnienie grupy genów β -laktamazy o rozszerzonym spektrum działania (ESBL) i integronów klasy 1⁶. W sumie 500 klinicznych izolatów uropatogennych *E. coli* zostało wyizolowanych z różnych szpitali w Karaczi. AST wykonano metodą Kirby-Bauera na MHA zgodnie z wytycznymi CLSI. Jako szczep kontroli jakości zastosowano *E. coli* ATCC® 25922. Przetestowano szereg antybiotyków, w tym kotrimoksazol (trimetoprym/sulfametoksazol). Spośród 500 izolatów 105 zidentyfikowano jako MDR *E. coli*. MDR *E. coli* wykazywały rosnący trend oporu; w przypadku antybiotyków, w tym kotrimoksazolu, zaobserwowano ponad 50% oporność. Jako uropatogenny wytwarzający ESBL *E. coli* jest nowym problemem zdrowotnym rozprzestrzeniającym się na całym świecie, dlatego w badaniu podkreślono znaczenie zbadania epidemiologii oporności, a także zastosowania zaleceń dotyczących właściwej kontroli stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych i środków kontroli infekcji. Podsumowując, badanie wykazało, że wysoce zalecany jest aktywny nadzór i zarządzanie środkami przeciwdrobnoustrojowymi, a zatem, ponieważ badanie nie wykazało żadnych wyników poza zakresem i/lub niezgodności z używaniem krążków AST, nadal są one skutecznymi narzędziami w procedurze diagnostycznej, aby pomóc klinicyście w możliwości leczenia.

Poważne zdarzenia

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
















Piśmiennictwo

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Hegde, Sonia, Stephen R. Benoit, Wences Arvelo, Kim Lindblade, Beatriz López, John P. McCracken, Chris Bernart, Aleida Roldan, and Joe P. Bryan. 2019. 'Burden of Laboratory-Confirmed Shigellosis Infections in Guatemala 2007-2012: Results from a Population-Based Surveillance System'. *BMC Public Health* 19 (Suppl 3): 474. <https://doi.org/10.1186/s12889-019-6780-7>
5. Ahmad W, Jamshed F, Ahmad W. Frequency of Escherichia Coli in Patients with Community Acquired Urinary Tract Infection and Their Resistance Pattern Against Some Commonly Used Anti Bacterials. *Journal of Ayub Medical College Abbottabad*. 2015 Apr-Jun;27(2):333-7. PMID: 26411110
6. Zeeshan Khan, Fouzia, Tehseen Nawaz, Zulfiqar Ali Mirani, Saeed Khan, Yasir Raza, and Shahana Urooj Kazmi. 2018. 'Study of Class 1 Integrons in Multidrug-Resistant Uropathogenic Escherichia Coli Isolated from Different Hospitals in Karachi'. *Iranian Journal of Basic Medical Sciences* 21 (10): 1079–82. <https://doi.org/10.22038/IJBMS.2018.28807.6966>

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



Słowniczek symboli



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

Informacje o wersji

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





	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™ Sulphamethoxazole/Trimethoprim 19:1 Discs 25 µg (SXT25) REF CT0052B

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 Sulphamethoxazole/Trimethoprim 19:1 (25 µg) SXT25 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (AST) (discos para teste de sensibilidade antimicrobiana ao sulfametoxazol/trimetoprim 19:1) são discos de papel de 6 mm que contêm quantidades específicas dos agentes antimicrobianos sulfametoxazol e trimetoprim. Os discos estão rotulados nos dois lados com detalhes sobre o agente antimicrobiano (SXT) e a quantidade presente (25 µg).

Os discos são fornecidos em cartuchos, cada um com 50 discos. Cada embalagem contém 5 cartuchos. Cada cartucho é selado individualmente juntamente com uma pastilha de dessecante numa embalagem de blister transparente, coberta com folha de alumínio. Os discos para teste de sensibilidade antimicrobiana (TSA) ao sulfametoxazol/trimetoprim 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 sulfametoxazol/trimetoprim 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 sulfametoxazol e o trimetoprim têm 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

- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negativos

- *Enterobacteriaceae*
- *Haemophilus influenzae* e *parainfluenzae*

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

Gram-positivos

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negativos

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae* e *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*



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

Gram-positivos

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* (grupos A, B, C e G)
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*

Gram-negativos

- *Enterobacterales*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas* spp.
- *Achromobacter xylosoxidans*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Princípios do método

Os discos para TSA ao sulfametoxazol/trimetoprim são 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)/microrganismo(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 sulfametoxazol/trimetoprim, 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 sulfametoxazol/trimetoprim consistem em discos de papel com 6 mm de diâmetro, embebidos com uma concentração específica de antimicrobiano. Os discos estão marcados nos dois lados com um código alfanumérico que identifica o agente antimicrobiano e a concentração. Existem 5 cartuchos em cada embalagem. Os cartuchos são embalados individualmente numa embalagem de blister, selada com folha de alumínio, juntamente com excicante.

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.

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 excicante (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 excicante.
Discos para teste de sensibilidade (x250)	Discos individuais de papel absorvente. 6 mm. 50 em cada cartucho. 5 cartuchos por pacote.

Reagente	Descrição da função
Sulfametoxazol	Pó cristalino branco. Agente antimicrobiano. Um antibiótico bacteriostático sulfonamida que interfere na síntese de ácido fólico em bactérias sensíveis.
Trimetoprim	Pó branco a esbranquiçado. Agente antimicrobiano que inibe a redução do ácido di-hidrofólico para tetra-hidrofolato, resultando na inibição sequencial de enzimas na via do ácido fólico.

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

Características do desempenho analítico

Tabela 3. Dados não processados sobre as dimensões da zona, em conformidade com a metodologia CLSI, obtidos dos 3 lotes mais recentes de Sulphamethoxazole/Trimethoprim 19:1 (25 µg) SXT25 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0052B).

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	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	32	32	32	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	20	28	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	30	30	30	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	26	26	26	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)





Tabela 4. Dados não processados sobre as dimensões da zona, em conformidade com a metodologia EUCAST, obtidos dos 3 lotes mais recentes de Sulphamethoxazole/Trimethoprim 19:1 (25 µg) SXT25 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0052B).

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	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD em CO ₂	18	26	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD em CO ₂	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD em CO ₂	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD em CO ₂	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD em CO ₂	18	26	22	25	25	25	3 ± 0 (CV=0)





	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5% HB+ 20 mg/L NAD em CO ₂	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)
--	-------------------------------	-------	--	----	----	----	----	----	----	---------------

Características do desempenho clínico

Um estudo de Hegde et al. (2019) descreveu a epidemiologia e os padrões de sensibilidade antimicrobiana de doentes com infeções por *Shigella*, confirmada em cultura, em centros de vigilância baseados em instalações na Guatemala.⁴ Entre 2007 a 2012, amostras de fezes de 5.399 doentes produziram 261 casos de *Shigella* spp., sendo mais frequentemente isolados os serotipos *Shigella flexneri* (59%) e *Shigella sonnei* (36%). O TSA foi realizado, nos laboratórios do hospital, em isolados de *Shigella* com confirmação laboratorial (254) utilizando o método de difusão em disco com diversos antibióticos, incluindo os Oxoid Sulphamethoxazole/Trimethoprim SXT25 AST Discs, e utilizando os pontos de corte do CLSI. A multiresistência (MDR, Multi-Drug Resistance) foi definida como resistência a, pelo menos, ampicilina e trimetoprim sulfametoxazol, um fenótipo importante de MDR para *Shigella*. Globalmente, o estudo observou uma elevada resistência aos antimicrobianos utilizados habitualmente, assim como uma elevada proporção de resistência a pelo menos três classes de antimicrobianos. A resistência ao trimetoprim sulfametoxazol foi detetada em 83% dos isolados. 120 casos foram MDR (51%), o que é marcadamente maior do que nos Estados Unidos (16%). Globalmente, o estudo concluiu que, embora a resistência à ampicilina e ao sulfametoxazol trimetoprim (resistência MDR) tenha aumentado durante o período de vigilância, a vigilância contínua destas dinâmicas é fundamental para a compreensão da prevenção e do tratamento. Assim, uma vez que o estudo não reportou qualquer resultado fora das especificações e/ou inconsistências ao utilizar os discos para TSA, estes consideram-se ferramentas eficazes no procedimento de diagnóstico para auxiliar os profissionais clínicos a estabelecer opções de tratamento.

Um estudo de Ahmad et al., em 2015, determinou a frequência e o padrão de resistência de *E. coli* em doentes com infeções do trato urinário associadas ao cateter (ITU-AC) numa região norte do Paquistão.⁵ Foram colhidas amostras de urina de doentes diagnosticados clinicamente com ITU-AC. O TSA *in vitro* de *E. coli* foi realizado com discos para teste de sensibilidade padronizados comerciais, incluindo os Oxoid Sulphamethoxazole/Trimethoprim SXT25 AST Discs. A sensibilidade aos antibióticos foi estudada em ágar de Mueller-Hinton (MHA). Das 50 amostras, 20 apresentaram crescimento puro de *E. coli* em cultura. Globalmente, a *E. coli* mostrou uma taxa de resistência elevada à ampicilina (90%), tetraciclina (70%), eritromicina (70%), trimetoprim-sulfametoxazol (55%), ciprofloxacina (50%) e sparfloxacina (45%). Globalmente, o estudo concluiu que a taxa de resistência de *E. coli* contra antibacterianos utilizados habitualmente foi bastante alta e que a maioria das estirpes mostrou multiresistência. No entanto, a utilização de discos para TSA, incluindo os Oxoid Sulphamethoxazole/Trimethoprim SXT25 AST Discs, mostrou resultados consistentes e não foi documentado nenhum resultado fora das especificações.

Foi realizado um estudo para determinar o padrão de sensibilidade a antibióticos da *E. coli* uropatogénica, a prevalência do grupo genético da β -lactamase de espectro alargado (ESBL) e integrons de classe 1.⁶ No total, foram isolados 500 isolados clínicos de *E. coli* uropatogénica em diferentes hospitais em Karachi. O TSA foi realizado utilizando os métodos de Kirby-Bauer em MHA, de acordo com as diretrizes do CLSI. O microrganismo *E. coli* ATCC® 25922 foi utilizado como controlo no estudo. Foram testados diversos antibióticos, incluindo cotrimoxazol (trimetoprim/sulfametoxazol). Dos 500 isolados, 105 foram identificados como *E. coli* MDR. A *E. coli* MDR exibiu uma tendência crescente de resistência; foi observada uma resistência de mais de 50% aos antibióticos, incluindo cotrimoxazol. Como agente uropatogénico produtor de ESBL, a *E. coli* é um problema de saúde emergente com disseminação mundial, pelo que o estudo enfatizou a importância de explorar a epidemiologia da resistência, bem como a aplicação de recomendações para o controlo adequado do uso de antimicrobianos e a aplicação de medidas de controlo de infeção. Globalmente, o estudo concluiu que a vigilância ativa e a regulamentação de antimicrobianos são altamente recomendadas e, conseqüentemente, uma vez que o estudo não reportou qualquer resultado fora das especificações e/ou inconsistências ao utilizar os discos para TSA, estes consideram-se ferramentas eficazes no procedimento de diagnóstico para auxiliar os profissionais clínicos a estabelecer opções de tratamento.

Incidentes graves

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
















Referências

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Hegde, Sonia, Stephen R. Benoit, Wences Arvelo, Kim Lindblade, Beatriz López, John P. McCracken, Chris Bernart, Aleida Roldan, and Joe P. Bryan. 2019. 'Burden of Laboratory-Confirmed Shigellosis Infections in Guatemala 2007-2012: Results from a Population-Based Surveillance System'. *BMC Public Health* 19 (Suppl 3): 474. <https://doi.org/10.1186/s12889-019-6780-7>
5. Ahmad W, Jamshed F, Ahmad W. Frequency of Escherichia Coli in Patients with Community Acquired Urinary Tract Infection and Their Resistance Pattern Against Some Commonly Used Anti Bacterials. *Journal of Ayub Medical College Abbottabad*. 2015 Apr-Jun;27(2):333-7. PMID: 26411110
6. Zeeshan Khan, Fouzia, Tehseen Nawaz, Zulfiqar Ali Mirani, Saeed Khan, Yasir Raza, and Shahana Urooj Kazmi. 2018. 'Study of Class 1 Integrons in Multidrug-Resistant Uropathogenic Escherichia Coli Isolated from Different Hospitals in Karachi'. *Iranian Journal of Basic Medical Sciences* 21 (10): 1079–82. <https://doi.org/10.22038/IJBMS.2018.28807.6966>



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

Glossário de símbolos



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

Informações da revisão

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





	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™ Sulphamethoxazole/Trimethoprim 19:1 Discs 25 µg (SXT25)

REF CT0052B

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.

Sulphamethoxazole/Trimethoprim 19:1 (25 µg) SXT25 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (AST) (Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene - AST - cu sulfametazol/trimetoprim 19:1) sunt discuri de 6 mm care conțin cantități specifice de agenți antimicrobieni sulfametoxazol și trimetoprim. Discurile sunt marcate vizibil pe ambele părți cu detalii legate de agentul antimicrobian (SXT) și cu cantitatea conținută din acesta (25 µg).

Discurile sunt furnizate în cartușe care conțin câte 50 de discuri fiecare și 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. Sulphamethoxazole/Trimethoprim Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs pot fi distribuite folosind un distribuitor de discuri Oxoid (vândut separat). Fiecare disc în parte trebuie folosit o singură dată.

Utilizare prevăzută

Sulphamethoxazole/Trimethoprim 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 sulfametoxazolul și trimetoprimul s-au demonstrat a fi active atât clinic, cât și in vitro. A se utiliza cu o cultură pură dezvoltată pe agar.

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

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

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

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

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a FDA:

Gram-pozitive

- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negative

- *Enterobacteriaceae*
- *Haemophilus influenzae* și *parainfluenzae*

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a CLSI:

Gram-pozitive

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negative

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae* și *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*



Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a EUCAST:

Gram-pozitive

- *Staphylococcus* spp.
- Grupele *Streptococcus* A, B, C și G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*

Gram-negative

- *Enterobacterales*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* (Body)nzae
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas* spp.
- *Achromobacter xylosoxidans*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Principiile metodei

Sulphamethoxazole/Trimethoprim AST Discs sunt 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 Sulphamethoxazole/Trimethoprim 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

Sulphamethoxazole/Trimethoprim AST Discs sunt discuri de hârtie cu diametrul de 6 mm impregnate cu o concentrație specifică de agent antimicrobian. Discurile sunt marcate pe ambele fețe cu un cod alfanumeric care identifică agentul antimicrobian și concentrația acestuia. Fiecare pachet conține câte 5 cartușe. Cartușele sunt ambalate individual într-un pachet cu blistere sigilat cu folie, care conține agent deshidratat.

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

Tabelul 1. Materiale furnizate cu CT0052B	
Descrierea componentelor	Descrierea materialelor
Cartuș cu arc, capac și piston (5 buc.)	Componente ansamblu și cartuș din material plastic, care conține 50 de discuri AST.
Tabletă agent deshidratat (5 buc.)	Tablete mici de culoare bej 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 deshidratat.
Discuri pentru testarea sensibilității (250 buc.)	Discuri individuale din hârtie absorbantă 6 mm. 50 în fiecare cartuș. 5 cartușe per pachet.

Tabelul 2. Descrierea reactivului AST Disc	
Reactiv	Descrierea funcției
Sulfametoxazol	Pulbere cristalină albă. Agent antimicrobian. Un antibiotic bacteriostatic sulfonamidic care interferează cu sinteza acidului folic, în bacteriile sensibile.
Trimetoprim	Pulbere de culoare albă sau alb murdar. Agent antimicrobian care inhibă reducerea acidului dihidrofolat la tetrahidrofolat, rezultând inhibarea secvențială a enzimelor căii acidului folic.

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.

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

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

Caracteristici analitice de performanță

Tabelul 3. Date brute despre dimensiunile zonelor de inhibiție, în conformitate cu metodologia CLSI, extrase din cele mai recente 3 loturi de Sulphamethoxazole/Trimethoprim 19:1 (25 µg) SXT25 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0052B).

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	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	32	32	32	4 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	20	28	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	30	30	30	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	26	26	26	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)





Tabelul 4. Date brute despre dimensiunilor zonelor de inhibiție, în conformitate cu metodologia EUCAST, extrase din cele mai recente 3 loturi de Sulphamethoxazole/Trimethoprim 19:1 (25 µg) SXT25 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0052B).

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	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5% HB+ 20 mg/l NAD în CO ₂	18	26	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5% HB+ 20 mg/l NAD în CO ₂	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5% HB+ 20 mg/l NAD în CO ₂	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5% HB+ 20 mg/l NAD în CO ₂	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5% HB+ 20 mg/l NAD în CO ₂	18	26	22	25	25	25	3 ± 0 (CV=0)





	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5% HB+ 20 mg/l NAD în CO ₂	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)
--	-------------------------------	-------	--	----	----	----	----	----	----	---------------

Caracteristici ale performanțelor clinice

Un studiu realizat de Hegde et al. (2019) a descris epidemiologia și modelele de sensibilitate antimicrobiană a infecțiilor cu *Shigella* confirmate prin culturi în centrele de supraveghere din Guatemala.⁴ Din 2007 până în 2012, din probele de scaun de la 5399 de pacienți au rezultat 261 de cazuri de *Shigella* spp., serotipurile cel mai frecvent izolate fiind *Shigella flexneri* (59%) și *Shigella sonnei* (36%). AST a fost efectuată la laboratoarele spitalului, pe culturi de *Shigella* confirmate de laborator (254) utilizând metoda difuziunii discurilor cu o serie de antibiotice, inclusiv Oxoid Sulphamethoxazole/Trimethoprim SXT25 AST Discs, și folosind valorile critice CLSI. Rezistența la mai multe medicamente (MDR) a fost definită ca rezistență cel puțin la ampicilină și trimetoprim sulfametoxazol, un fenotip MDR important pentru *Shigella*. În ansamblu, studiul a constatat că rezistența la antimicrobiene pentru antimicrobienele utilizate în mod obișnuit a fost mare, așa cum a fost și proporția care a fost rezistentă la cel puțin trei clase de antimicrobiene. Rezistența la trimetoprim sulfametoxazol a fost detectată la 83% dintre culturile izolate. 120 de cazuri au fost MDR (51%), semnificativ mai mare decât în Statele Unite (16%). În ansamblu, studiul a concluzionat că, deși în perioada de supraveghere rezistența atât la ampicilină, cât și la trimetoprim sulfametoxazol (rezistența MDR) a crescut, supravegherea continuă a acestor dinamici este esențială pentru a înțelege atât prevenirea, cât și tratamentul. Prin urmare, deoarece studiul nu a raportat rezultate în afara domeniului de aplicare și/sau inconsecvențe față de utilizarea discurilor AST, acestea încă mai reprezintă instrumente eficiente în fluxul de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii în opțiunile de tratament.

Un studiu realizat de Ahmad et al. în 2015 a determinat frecvența și modelul de rezistență ale *E coli* la pacienții cu CA-ITU într-o zonă din nordul Pakistanului.⁵ Au fost recoltate probe de urină de la pacienți care fuseseră diagnosticați clinic cu CA-ITU. AST in vitro pentru *E coli* a fost efectuată cu discuri comerciale standardizate pentru testarea sensibilității, care au inclus Oxoid Sulphamethoxazole/Trimethoprim SXT25 AST Discs. Sensibilitatea la antibiotice a fost studiată pe agar Mueller-Hinton (MHA). Din cele 50 de exemplare, 20 au prezentat o dezvoltare pură de *E coli* pe cultură. În general, *E coli* a prezentat o rată mare de rezistență la ampicilină (90%), tetraciclină (70%), eritromicină (70%), trimetoprim-sulfametoxazol (55%), ciprofloxacina (50%) și sparfloxacina (45%). În ansamblu, studiul a concluzionat că rata de rezistență a *E coli* la antibacterienele utilizate în mod obișnuit a fost destul de mare și majoritatea tulpinilor au prezentat rezistență la mai multe medicamente. Cu toate acestea, utilizarea discurilor AST, inclusiv a Oxoid Sulphamethoxazole/Trimethoprim SXT25 AST Discs, a arătat rezultate consecvente și nu au fost documentate rezultate în afara specificațiilor.

A fost efectuat un studiu pentru a determina modelul de sensibilitate la antibiotice a *E coli* uropatogen, prevalența grupului de gene β-lactamaze cu spectru extins (ESBL) și a integronilor de clasa 1.⁶ Un total de 500 de izolate clinice de *E coli* uropatogen au fost izolate din diverse spitale din Karachi. AST a fost efectuată prin metode Kirby-Bauer pe MHA, conform orientărilor CLSI. *E. coli* ATCC® 25922 a fost utilizată ca tulpină pentru controlul calității în cadrul studiului. Au fost testate o serie de antibiotice, inclusiv cotrimoxazolul (trimetoprim/sulfametoxazol). Din 500 de izolate, 105 au fost identificate ca *E coli* MDR. *E coli* MDR a prezentat o tendință de creștere a rezistenței; s-a observat o rezistență mai mare de 50% la antibiotice, inclusiv la cotrimoxazol. Deoarece *E coli* uropatogen producător de ESBL reprezintă o problemă de sănătate emergentă care se răspândește în întreaga lume, studiul a subliniat importanța explorării epidemiologiei rezistenței, precum și aplicarea recomandărilor pentru controlul adecvat al utilizării antimicrobienele și măsurilor de control asupra infecțiilor. În ansamblu, studiul a concluzionat că se recomandă cu fermitate supravegherea activă și administrarea antimicrobienele și, prin urmare, deoarece studiul nu a raportat niciun rezultat în afara specificațiilor și/sau inconsecvent la utilizarea discurilor AST, acestea încă mai reprezintă instrumente eficiente în fluxul de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii în opțiunile de tratament.

Incidente grave

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
















Referințe

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Hegde, Sonia, Stephen R. Benoit, Wences Arvelo, Kim Lindblade, Beatriz López, John P. McCracken, Chris Bernart, Aleida Roldan, and Joe P. Bryan. 2019. 'Burden of Laboratory-Confirmed Shigellosis Infections in Guatemala 2007-2012: Results from a Population-Based Surveillance System'. *BMC Public Health* 19 (Suppl 3): 474. <https://doi.org/10.1186/s12889-019-6780-7>
5. Ahmad W, Jamshed F, Ahmad W. Frequency of Escherichia Coli in Patients with Community Acquired Urinary Tract Infection and Their Resistance Pattern Against Some Commonly Used Anti Bacterials. *Journal of Ayub Medical College Abbottabad*. 2015 Apr-Jun;27(2):333-7. PMID: 26411110
6. Zeeshan Khan, Fouzia, Tehseen Nawaz, Zulfiqar Ali Mirani, Saeed Khan, Yasir Raza, and Shahana Urooj Kazmi. 2018. 'Study of Class 1 Integrons in Multidrug-Resistant Uropathogenic Escherichia Coli Isolated from Different Hospitals in Karachi'. *Iranian Journal of Basic Medical Sciences* 21 (10): 1079–82. <https://doi.org/10.22038/IJBMS.2018.28807.6966>



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

Glosar de simboluri



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

Informații privind reviziile

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





	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 sulfametoxazol/trimetoprim 19 : 1 Oxoid™ 25 µg (SXT25)

REF CT0052B

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 sulfametoxazolu/trimetoprimu 19 : 1 (25 µg) SXT25 sú 6 mm disky, ktoré obsahujú špecifické množstvo antimikrobiálnych látok sulfametoxazolu a trimetoprimu. Disky sú na oboch stranách označené podrobnosťami o antimikrobiálnej látke (SXT) a prítomnom množstve (25 µg).

Disky sa dodávajú v zásobníkoch obsahujúcich 50 diskov a v balení je 5 zásobníkov. Každý zásobník je uzavretý jednotlivo s vysušacou tabletou v priehľadnom blistrovom balení s fóliovým krytím. Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti (AST) voči sulfametoxazolu/trimetoprimu môžete rozdeľovať pomocou dávkovača diskov Oxoid (predáva sa zvlášť). Každý jednotlivý disk použijete len jedenkrát.

Určené použitie

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči sulfametoxazolu/trimetoprimu sa používajú v testovacej metóde semikvantitatívnu difúziu 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 sulfametoxazolu a trimetoprimu 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

- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negatívne

- *Enterobacteriaceae*
- *Haemophilus influenzae* a *parainfluenzae*

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

Gram-pozitívne

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negatívne

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae* a *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*



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

Gram-pozitívne

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* skupiny A, B, C a G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*

Gram-negatívne

- *Enterobacterales*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas* spp.
- *Achromobacter xylosoxidans*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Princípy metódy

Disky AST pre sulfametoxazol/trimetoprim sa používajú 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 sulfametoxazol/trimetoprim 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 sulfametoxazol/trimetoprim sa skladajú z papierových diskov s priemerom 6 mm impregnovaných špecifickou antimikrobiálnou koncentráciou. Disky sú na oboch stranách označené alfanumerickým kódom identifikujúcim antimikrobiálnu látku a koncentráciu. V každom balení je 5 zásobníkov. Zásobníky sú balené jednotlivo v blistrovom balení s fóliovým tesnením a vysušacím prostriedkom.

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

Tabuľka 1. Materiály dodávané s pomôckou CT0052B	
Popis komponentu	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, uzáverom a piestom (x 5)	Montážne komponenty a plastový zásobník obsahujúci 50 x diskov AST.
Vysušacia tableta (x 5)	Bledobéžové až hnedé malé tablety v tvare pastilky. 1 dodaná s každým zásobníkom.
Fólia	Fólia, ktorá jednotlivo uzatvára každý zásobník s vysušacím prostriedkom.
Disky testu citlivosti (x 250)	Jednotlivé disky savého papiera. 6 mm. 50 v každom zásobníku. 5 zásobníkov v balení.

Tabuľka 2. Popis činidla disku AST	
Činidlo	Popis funkcie
Sulfametoxazol	Biely kryštalický prášok. Antimikrobiálna látka. Sulfónamidové bakteriostatické antibiotikum, ktoré interferuje so syntézou kyseliny listovej u citlivých baktérií.
Trimetoprim	Biely alebo sivobiely prášok. Antimikrobiálna látka, ktoré inhibuje redukciu kyseliny dihydrofolovej na tetrahydrofolát, čo vedie k postupnej inhibícii enzýmov dráhy kyseliny listovej.

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 sulfametoxazol/trimetoprim môžete rozdeľovať pomocou dávkovača diskov Oxoid, ktorý nie je súčasťou pomôcky.

Životnosť a podmienky skladovania

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

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



Analytické charakteristiky výkonu

Tabuľka 3. Nespracované údaje o veľkostiach zón, v súlade s metodológiou CLSI (Ústav klinických a laboratórných noriem), prevzaté z 3 najnovších šarží diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči sulfametoxazolu/trimetoprimu 19 : 1 (25 µg) SXT25 (CT0052B).

Metodológia CLSI (Ústav klinických a laboratórných 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	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	24	32	28	32	32	32	4 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	24	32	28	27	27	27	-1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	20	28	24	23	23	23	-1 ± 0 (KV = 0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	24	32	28	30	30	30	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	24	32	28	28	28	28	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (KV = 0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	24	32	28	27	27	27	-1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	24	32	28	26	26	26	-2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (KV = 0)



Tabuľka 4. Nespracované údaje o veľkostiach zón, v súlade s metodológiou EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti), prevzaté z 3 najnovších šarží diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči sulfametoxazolu/trimetoprimu 19 : 1 (25 µg) SXT25 (CT0052B).

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) (%). (mm) + SD (koeficient variácie)
							1	2	3	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5 % HB (hemoglobín) + 20 mg/l NAD v CO ₂	18	26	22	24	24	24	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5 % HB (hemoglobín) + 20 mg/l NAD v CO ₂	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (KV = 0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5 % HB (hemoglobín) + 20 mg/l NAD v CO ₂	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (KV = 0)



	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5 % HB (hemoglobín) + 20 mg/l NAD v CO ₂	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (KV = 0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5 % HB (hemoglobín) + 20 mg/l NAD v CO ₂	18	26	22	25	25	25	3 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5 % HB (hemoglobín) + 20 mg/l NAD v CO ₂	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (KV = 0)

Klinické charakteristiky výkonu

Štúdia skupiny Hegde a kol. (2019) popísala epidemiológiu a vzorce antimikrobiálnej citlivosti kultivačne potvrdených infekcií baktériou *Shigella* na miestach dohľadu v zariadeniach v Guatemale.⁴ Od roku 2007 do roku 2012 sa u vzoriek stolice od 5 399 pacientov zistilo 261 prípadov *Shigella* spp., pričom najčastejšie izolované sérotypy boli *Shigella flexneri* (59 %) a *Shigella sonnei* (36 %). Vykonal sa AST v nemocničných laboratóriách na laboratórne potvrdených izolátoch *Shigella* (254) pomocou diskovej difúznej metódy s radom antibiotík vrátane diskov AST pre sulfametoxazol/trimetoprim SXT25 Oxoid a pomocou limitných bodov CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem). Rezistencia voči viacerým liekom (MDR) bola definovaná ako rezistencia aspoň voči ampicilínu a trimetoprimu sulfametoxazolu, čo je dôležitý fenotyp MDR u baktérie *Shigella*. Štúdia celkovo zistila, že antimikrobiálna rezistencia voči bežne používaným antimikrobiálnym látkam bola vysoká, rovnako ako podiel, ktorý bol rezistentný voči najmenej trom triedam antimikrobiálnych látok. Rezistencia voči trimetoprimu sulfametoxazolu bola zistená u 83 % izolátov. 120 prípadov bolo MDR (51 %), čo je výrazne viac ako v Spojených štátoch amerických (16 %). Štúdia celkovo dospela k záveru, že hoci sa rezistencia voči ampicilínu aj trimetoprimu sulfametoxazolu (rezistencia MDR) počas sledovaného obdobia zvýšila, pokračujúce sledovanie tejto dynamiky je rozhodujúce pre pochopenie prevencie aj liečby. Vzhľadom na to, že štúdia neuvádzala žiadne výsledky mimo rozsahu a/alebo nezrovnalosti pri použití diskov AST, sú naďalej účinnými nástrojmi v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom v možnostiach liečby.

Štúdia skupiny Ahmada a kol. z roku 2015 určila frekvenciu a vzor rezistencie *E. coli* u pacientov s CA-UTI v severnej časti Pakistanu.⁵ Vzorky moču boli odobrané od pacientov, u ktorých bola klinicky diagnostikovaná CA-UTI. Vykonal sa vyšetrenie AST in vitro u *E. coli* so štandardizovanými komerčnými diskami citlivosti, ktoré zahŕňali disky AST pre sulfametoxazol/trimetoprim SXT25 Oxoid. Citlivosť antibiotík bola študovaná na Mueller-Hintonovom agare (MHA). Z 50 vzoriek 20 vykazovalo čistý rast kultúry *E. coli*. Celkovo vykazovala baktéria *E. coli* vysokú mieru rezistencie voči ampicilínu (90 %), tetracyklínu (70 %), erytromycín (70 %), trimetoprim-sulfametoxazolu (55 %), ciprofloxacínu (50 %) a sparfloxacínu (45 %). Celkovo štúdia dospela k záveru, že miera rezistencie *E. coli* voči bežne používaným antibakteriálnym látkam bola pomerne vysoká a väčšina kmeňov vykazovala rezistenciu voči viacerým liekom. Použitie diskov AST vrátane diskov AST pre sulfametoxazol/trimetoprim SXT25 Oxoid však ukázalo konzistentné výsledky a neboli zaznamenané žiadne výsledky mimo špecifikácie.

Vykonal sa štúdia na určenie vzoru citlivosti uropatogénnej baktérie *E. coli*, prevalencie skupiny génov pre β-laktamázu s rozšíreným spektrom (ESBL) a integrónov triedy 1.⁶ Celkovo sa izolovalo 500 klinických izolátov uropatogénnej baktérie *E. coli* z rôznych nemocníc v Karáčí. Vykonal sa AST Kirby-Bauerovými metódami na MHA podľa usmernení CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem). Ako kmeň kontroly kvality v štúdiu sa použila baktéria *E. coli* ATCC® 25922. Testovalo sa množstvo antibiotík vrátane kotrimoxazolu (trimetoprim/sulfametoxazol). Z 500 izolátov bolo 105 identifikovaných ako MDR *E. coli*. MDR *E. coli* vykazovala rastúci trend rezistencie, pozorovala sa rezistencia viac ako 50 % u antibiotík vrátane kotrimoxazolu. Keďže je uropatogénna baktéria *E. coli* produkujúca ESBL vznikajúcim zdravotným problémom šíriacim sa po celom svete, štúdia zdôraznila dôležitosť skúmania epidemiológie rezistencie, ako aj aplikácie odporúčaní na správnu kontrolu používania antimikrobiálnych látok a opatrení na kontrolu infekcií. Štúdia celkovo dospela k záveru, že sa dôrazne odporúča aktívny dohľad a antimikrobiálny dozor a keďže štúdia neuviedla žiadne výsledky mimo rozsahu a/alebo nezrovnalosti pri používaní diskov AST, sú tieto disky stále účinnými nástrojmi v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom v možnostiach liečby.



Závažné udalosti








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

Referencie

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Hegde, Sonia, Stephen R. Benoit, Wences Arvelo, Kim Lindblade, Beatriz López, John P. McCracken, Chris Bernart, Aleida Roldan, and Joe P. Bryan. 2019. 'Burden of Laboratory-Confirmed Shigellosis Infections in Guatemala 2007-2012: Results from a Population-Based Surveillance System'. BMC Public Health 19 (Suppl 3): 474. <https://doi.org/10.1186/s12889-019-6780-7>
- Ahmad W, Jamshed F, Ahmad W. Frequency of Escherichia Coli in Patients with Community Acquired Urinary Tract Infection and Their Resistance Pattern Against Some Commonly Used Anti Bacterials. Journal of Ayub Medical College Abbottabad. 2015 Apr-Jun;27(2):333-7. PMID: 26411110
- Zeeshan Khan, Fouzia, Tehseen Nawaz, Zulfiqar Ali Mirani, Saeed Khan, Yasir Raza, and Shahana Urooj Kazmi. 2018. 'Study of Class 1 Integrons in Multidrug-Resistant Uropathogenic Escherichia Coli Isolated from Different Hospitals in Karachi'. Iranian Journal of Basic Medical Sciences 21 (10): 1079–82. <https://doi.org/10.22038/IJBMS.2018.28807.6966>.

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

Slovník symbolov

Symbol/štitok	Význam
	Výrobca
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Teplotný limit
	Kód šarže
	Katalógové číslo
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsah dostatočný pre <n> testov
	Dátum spotreby
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie







	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	USA: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho objednávku
	Európska značka zhody
	Značka zhody Spojeného kráľovstva

Revízne informácie

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





	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 con sulfametoxazol/trimetoprima 19:1 Oxoid™ 25 µg (SXT25) REF CT0052B

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.

Discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana (AST) con sulfametoxazol/trimetoprima 19:1 (25 µg) SXT25 son discos de 6 mm que contienen cantidades específicas de los agentes antimicrobianos sulfametoxazol y trimetoprima. Los discos están etiquetados por ambas caras con datos del antimicrobiano (SXT) y la cantidad presente (25 µg).

Los discos se suministran en cartuchos de 50 discos cada uno y 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 prueba de susceptibilidad antimicrobiana (AST) a sulfametoxazol/trimetoprima se pueden dispensar utilizando 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 sulfametoxazol/trimetoprima 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 tanto sulfametoxazol como trimetoprima son activos 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

- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegativas

- *Enterobacteriaceae*
- *Haemophilus influenzae* y *parainfluenzae*

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

Grampositivas

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegativas

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae* y *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*



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

Grampositivas

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* grupos A, B, C y G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*

Gramnegativas

- *Enterobacterales*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas* spp.
- *Achromobacter xylosoxidans*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Principios del método

Los discos de AST con sulfametoxazol/trimetoprima se utilizan 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 para los discos de AST con sulfametoxazol/trimetoprima 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 sulfametoxazol/trimetoprima consisten en discos de papel de 6 mm de diámetro impregnados con una concentración específica del agente antimicrobiano. Los discos están marcados por ambas caras con un código alfanumérico que identifica el agente antimicrobiano y la concentración. 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.

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.

Reactivo	Descripción de la función
Sulfametoxazol	Polvo cristalino blanco. Agente antimicrobiano. Antibiótico bacteriostático sulfonamida que interfiere con la síntesis de ácido fólico en bacterias susceptibles.
Trimetoprima	Polvo blanco o blanquecino. Agente antimicrobiano que inhibe la reducción del ácido dihidrofólico a tetrahidrofolato, lo que provoca la inhibición secuencial de las enzimas de la vía del ácido fólico.

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

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





Características de rendimiento analítico

Tabla 3. Datos sin procesar de los tamaños de zona, según la metodología del CLSI, extraídos de los 3 lotes más recientes de discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana con sulfametoxazol/trimetoprima 19:1 (25 µg) SXT25 (CT0052B).

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	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	32	32	32	4 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	20	28	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV = 0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	30	30	30	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV = 0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	26	26	26	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV = 0)



Tabla 4. Datos sin procesar de los tamaños de zona, según la metodología del EUCAST, extraídos de los 3 lotes más recientes de discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana con sulfametoxazol/trimetoprima 19:1 (25 µg) SXT25 (CT0052B).

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	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5 % HB+ 20 mg/l NAD en CO ₂	18	26	22	24	24	24	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5 % HB+ 20 mg/l NAD en CO ₂	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV = 0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5 % HB+ 20 mg/l NAD en CO ₂	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5 % HB+ 20 mg/l NAD en CO ₂	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (CV = 0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5 % HB+ 20 mg/l NAD en CO ₂	18	26	22	25	25	25	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5 % HB+ 20 mg/l NAD en CO ₂	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV = 0)

Características de rendimiento clínico

Un estudio de Hegde et al. (2019) describió la epidemiología y los patrones de susceptibilidad antimicrobiana de las infecciones por *Shigella* confirmadas por cultivo en centros de vigilancia con sede en instalaciones en Guatemala⁴. De 2007 a 2012, las muestras de heces de 5399 pacientes arrojaron 261 casos de *Shigella* spp. Los serotipos aislados con más frecuencia fueron *Shigella flexneri* (59 %) y *Shigella sonnei* (36 %). Se realizaron AST en los laboratorios del hospital, con aislados de *Shigella* confirmados en laboratorio (254), mediante el método de difusión en disco frente a distintos antibióticos, incluidos los discos de AST con sulfametoxazol/trimetoprima SXT25 Oxoid, y utilizando los puntos de corte del CLSI. La resistencia a múltiples fármacos (MDR) se definió como la resistencia al menos a la ampicilina y al trimetoprima/sulfametoxazol, un fenotipo importante





de MDR para *Shigella*. En general, el estudio determinó que la resistencia antimicrobiana a los antimicrobianos de uso común era alta, igual que la proporción resistente a al menos tres clases de antimicrobianos. La resistencia a trimetoprima sulfametoxazol se detectó en el 83% de los aislados. 120 casos fueron MDR (51 %), valor notablemente mayor que en Estados Unidos (16 %). En general, el estudio concluyó que, aunque la resistencia tanto a la ampicilina como a trimetoprima sulfametoxazol (resistencia MDR) aumentó durante el período de vigilancia, la vigilancia continua de esta dinámica es fundamental para comprender tanto la prevención como el tratamiento. Por lo tanto, dado que el estudio no informó de ningún resultado fuera de rango ni incoherente con el uso de discos AST, estos siguen siendo herramientas efectivas en el flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar las opciones de tratamiento.

Un estudio de Ahmad et al. realizado en 2015, determinó la frecuencia y el patrón de resistencia de *E. coli* en pacientes de ITUAC en una parte del norte de Pakistán⁵. Se recogieron muestras de orina de pacientes con diagnóstico clínico de ITUAC. Se realizó una AST *in vitro* de *E. coli* con discos de susceptibilidad comerciales estandarizados, que incluyeron discos de AST con sulfametoxazol/trimetoprima SXT25 Oxoid. La sensibilidad frente a los antibióticos se estudió en agar Mueller-Hinton (MHA). De 50 muestras, 20 mostraron crecimiento puro de *E. coli* en el cultivo. En conjunto, *E. coli* mostró una alta tasa de resistencia a la ampicilina (90 %), tetraciclina (70 %), eritromicina (70 %), trimetoprima-sulfametoxazol (55 %), ciprofloxacino (50 %) y esparfloxacino (45 %). En general, el estudio concluyó que la tasa de resistencia de *E. coli* frente a antibacterianos de uso habitual era bastante elevada y la mayoría de las cepas mostraron resistencia a múltiples fármacos. Sin embargo, el uso de discos de AST, incluidos los discos de AST con sulfametoxazol/trimetoprima SXT25 Oxoid, mostró resultados coherentes y no se documentaron resultados fuera de las especificaciones.

Se realizó un estudio para determinar el patrón de susceptibilidad antibiótica de *E. coli* uropatógena, la prevalencia del grupo con genes de betalactamasa de espectro extendido (ESBL) y de integrones de clase 1⁶. Se aislaron 500 aislados clínicos de *E. coli* uropatógena procedentes de distintos hospitales de Karachi. Se realizaron pruebas de AST mediante métodos de Kirby-Bauer en MHA según las directrices de CLSI. Se usó *E. coli* ATCC® 25922 como control en el estudio. Se probaron distintos antibióticos, incluido el cotrimoxazol (trimetoprima/sulfametoxazol). De 500 aislados, 105 fueron identificados como *E. coli* MDR. La *E. coli* MDR presentó una tendencia creciente hacia la resistencia. Se observó más del 50 % de resistencia en los antibióticos, incluido el cotrimoxazol. Puesto que las *E. coli* uropatógenas productoras de ESBL son un problema de salud emergente que se extiende a nivel mundial, el estudio enfatizó la importancia de explorar la epidemiología de la resistencia, así como la aplicación de recomendaciones para un control adecuado del uso de antimicrobianos y medidas de control de infecciones. En conjunto, el estudio concluyó que la vigilancia activa y la gestión de los antimicrobianos son muy recomendables y, por lo tanto, dado que el estudio no notificó ningún resultado fuera del alcance ni ninguna inconsistencia en el uso de discos de AST, esto significa que siguen siendo herramientas eficaces en el flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar opciones de tratamiento.

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

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Hegde, Sonia, Stephen R. Benoit, Wences Arvelo, Kim Lindblade, Beatriz López, John P. McCracken, Chris Bernart, Aleida Roldan, and Joe P. Bryan. 2019. 'Burden of Laboratory-Confirmed Shigellosis Infections in Guatemala 2007-2012: Results from a Population-Based Surveillance System'. *BMC Public Health* 19 (Suppl 3): 474. <https://doi.org/10.1186/s12889-019-6780-7>
- Ahmad W, Jamshed F, Ahmad W. Frequency of Escherichia Coli in Patients with Community Acquired Urinary Tract Infection and Their Resistance Pattern Against Some Commonly Used Anti Bacterials. *Journal of Ayub Medical College Abbottabad*. 2015 Apr-Jun;27(2):333-7. PMID: 26411110
- Zeeshan Khan, Fouzia, Tehseen Nawaz, Zulfiqar Ali Mirani, Saeed Khan, Yasir Raza, and Shahana Urooj Kazmi. 2018. 'Study of Class 1 Integrons in Multidrug-Resistant Uropathogenic Escherichia Coli Isolated from Different Hospitals in Karachi'. *Iranian Journal of Basic Medical Sciences* 21 (10): 1079–82. <https://doi.org/10.22038/IJBMS.2018.28807.6966>.














© 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





Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Reino Unido

	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	2023-01-18





	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™ Sulphamethoxazole/Trimethoprim 19:1 Discs 25 µg (SXT25) REF CT0052B

Antimikrobiella skivor för mottaglighetstester

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

Sulphamethoxazole/Trimethoprim 19:1 (25 µg) SXT25 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (AST) är pappersskivor med en diameter på 6 mm som innehåller specifika mängder av de antimikrobiella medlen sulfametoxazol och trimetoprim. Skivorna är märkta med information om det antimikrobiella innehållet (SXT) och dess mängd (25 µg) på båda sidor.

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

Avsedd användning

Sulphamethoxazole/Trimethoprim 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 sulfametoxazol och trimetoprim 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

- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegativa

- *Enterobacteriaceae*
- *Haemophilus influenzae* och *parainfluenzae*

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell CLSI-litteratur:

Grampositiva

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegativa

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae* och *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*



Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell EUCAST-litteratur:

Grampositiva

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptocockgrupperna* A, B, C och G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*

Gramnegativa

- *Enterobacterales*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas* spp.
- *Achromobacter xylosoxidans*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Metodprinciper

Sulphamethoxazole/Trimethoprim AST Discs används 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}/EUCAS^{2ab}-metoden finns i relevanta aktuella standarder. Tabeller med sammansättningar/koncentrationer enligt CLSI^{1bc}/EUCAS² 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 Sulphamethoxazole/Trimethoprim AST Discs är baserad på internationellt fastställda procedurer och standarder.

För rekommenderade koncentrationer har zongränsarna fastställts i enlighet med gällande prestandastandarder för antimikrobiella mottaglighetstester enligt beskrivningen i CLSI^{1bc} och/eller EUCAS².

Material som tillhandahålls

Sulphamethoxazole/Trimethoprim AST Discs består av pappersskivor med en diameter på 6 mm och som är impregnerade med en specifik koncentration av ett antimikrobiellt medel. Skivorna är märkta på båda sidor med en alfanumerisk kod som identifierar det antimikrobiella medlet och koncentrationen. 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 CT0052B	
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 AST-skivorna	
Reagens	Beskrivning av funktion
Sulfametoxazol	Vitt kristallint pulver. Antimikrobiellt medel. En bakteriostatisk sulfonamid som stör folsyrasyntesen hos mottagliga bakterier.
Trimetoprim	Vitt eller benvitt pulver. Ett antimikrobiellt medel som hämmar reduktion av dihydrofolsyra till tetrahydrofolat vilket resulterar i sekventiell hämning av enzymer i folatomsättningen.

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.

Sulphamethoxazole/Trimethoprim AST Discs kan dispensereras med en Oxoid-dispenser (medföljer inte enheten).

Hållbarhetstid och förvaringsvillkor

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

När kassetterna har öppnats ska de förvaras i dispensern i den medföljande behållaren med ett omättat (orange) torkmedel eller en annan lämplig ogenomskinlig, lufttät behållare med torkmedel för att skydda skivorna från fukt. Dispensrar ska förvaras

i behållaren vid 2–8 °C och uppnå rumstemperatur innan de öppnas för att förhindra att kondens bildas. När skivornas förpackning





har öppnats ska de användas inom sju dagar och endast om de förvaras enligt beskrivningen i den här bruksanvisningen.

Analytiska prestandaegenskaper

Tabell 3. Rådata för zonstorlekar i enlighet med CLSI-metoden hämtade från de tre senaste batcherna av Sulphamethoxazole/Trimethoprim 19:1 (25 µg) SXT25 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0052B).

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	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	32	32	32	4 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % fårblod	20	28	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV = 0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	30	30	30	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % fårblod	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV = 0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	32	28	27	27	27	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	24	32	28	26	26	26	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % fårblod	20	28	24	24	24	24	0 ± 0 (CV = 0)



Tabell 4. Rådata för zonstorlekar i enlighet med EUCAST-metoden hämtade från de tre senaste batcherna av Sulphamethoxazole/Trimethoprim 19:1 (25 µg) SXT25 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0052B).

EUCAST-metod										
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referensmedelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena (mm) + standardavvikelse (variationskoefficient)
							1	2	3	
3179494	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	32	32	32	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5 % HB+ 20 mg/l NAD i CO ₂	18	26	22	24	24	24	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5 % HB+ 20 mg/l NAD i CO ₂	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV = 0)
3179495	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	31	31	31	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5 % HB+ 20 mg/l NAD i CO ₂	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5 % HB+ 20 mg/l NAD i CO ₂	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (CV = 0)
3134308	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	26	32	29	28	28	28	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MH + 5 % HB+ 20 mg/l NAD i CO ₂	18	26	22	25	25	25	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MH + 5 % HB+ 20 mg/l NAD i CO ₂	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV = 0)

Kliniska prestandaegenskaper

En studie av Hegde et al. (2019) beskrev epidemiologin och antimikrobiella mottaglighetsmönster för kulturbekräftade *Shigella*-infektioner på anläggningsbaserade övervakningsplatser i Guatemala.⁴ Från 2007 till 2012 gav avföringsprover från 5 399 patienter 261 fall av *Shigella* spp. och de vanligaste isolerade serotyperna var *Shigella flexneri* (59 %) och *Shigella sonnei* (36 %). AST utfördes på sjukhuslaboratorierna med laboratoriebekräftad *Shigella*-isolat (254) och diskdiffusionsmetoden med flera olika antibiotika, inklusive Oxoid Sulphamethoxazole/Trimethoprim SXT25 AST Discs, och med CLSI-brytpunkter. Multiresistens definierades som resistens mot åtminstone ampicillin och trimetoprim-sulfametoxazol, en viktig multiresistent fenotyp för *Shigella*.





Sammantaget fann studien att antimikrobiell resistens mot vanliga antimikrobiella medel var hög, liksom andelen som var resistenta mot minst tre antimikrobiella klasser. Resistens mot trimetoprim-sulfametoxazol detekterades i 83 % av isolaten. 120 fall var multiresistenta (51 %), vilket är markant högre än i USA (16 %). Studiens slutsats var att även om resistensen mot både ampicillin och trimetoprim-sulfametoxazol (multiresistent) ökade under övervakningsperioden, är fortsatt övervakning av dynamiken avgörande för att förstå både förebyggande och behandling. Eftersom studien inte rapporterade några resultat utanför specifikationerna och/eller inkonsekventa resultat med AST-skivor, är de fortfarande effektiva verktyg i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker med behandlingsalternativ.

En studie av Ahmad et al. från 2015 bestämde frekvensen och resistensmönstret för *E. coli* hos patienter med kateterassocierad urinvägsinfektion i norra Pakistan.⁵ Urinprover togs från patienter som kliniskt diagnostiserades med kateterassocierad urinvägsinfektion. In vitro-AST av *E. coli* utfördes med standardiserade kommersiella mottaglighetsskivor, som inkluderade Oxoid Sulphamethoxazole/Trimethoprim SXT25 AST Discs. Antibiotikas sensitivitet studerades på Mueller-Hinton-agar (MHA). Av de 50 exemplaren visade 20 ren tillväxt av *E. coli* på kultur. Övergripande visade *E. coli* en hög grad av resistens mot ampicillin (90 %), tetracyklin (70 %), erytromycin (70 %), trimetoprim-sulfametoxazol (55 %), ciprofloxacin (50 %) och sparfloxacilin (45 %). Studiens slutsats var att graden av resistens för *E. coli* mot vanliga antibakteriella medel var relativt hög och en majoritet av stammarna visade multiresistens. Användningen av AST-skivor, inklusive Oxoid Sulphamethoxazole/Trimethoprim SXT25 AST Discs, visade dock konsekventa resultat och inga resultat utanför specifikationerna rapporterades.

En studie genomfördes för att fastställa antibiotikamottaglighetsmönstret för uropatogena *E. coli*, prevalens av ESBL-gengruppen och klass 1 integroner.⁶ Totalt 500 kliniska isolat av uropatogena *E. coli* isolerades från olika sjukhus i Karachi. AST utfördes med Kirby-Bauer-metoder på MHA enligt CLSI-riktlinjerna. *E. coli* ATCC® 25922 användes som kvalitetskontrollstam. Flera olika antibiotika testades, inklusive cotrimoxazol (trimetoprim-sulfametoxazol). Av 500 isolat identifierades 105 som multiresistenta *E. coli*. Multiresistent *E. coli* visade en ökande resistens, mer än 50 % resistens observerades i antibiotika, inklusive trimetoprim-sulfametoxazol. Eftersom uropatogen ESBL-producerande *E. coli* är en framväxande hälsofråga som sprider sig över hela världen, betonade studien vikten av att utforska resistensepidemiologin, samt tillämpningen av rekommendationer för korrekt kontroll av antimikrobiell användning och infektionskontrollåtgärder. Studiens slutsats var att starkt rekommendera aktiv övervakning och antimikrobiell förvaltning, och eftersom studien inte rapporterade några resultat utanför specifikationerna och/eller inkonsekventa resultat när AST-skivor användes är de fortfarande effektiva verktyg i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare med behandlingsalternativ.

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).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Hegde, Sonia, Stephen R. Benoit, Wences Arvelo, Kim Lindblade, Beatriz López, John P. McCracken, Chris Bernart, Aleida Roldan, and Joe P. Bryan. 2019. 'Burden of Laboratory-Confirmed Shigellosis Infections in Guatemala 2007-2012: Results from a Population-Based Surveillance System'. *BMC Public Health* 19 (Suppl 3): 474. <https://doi.org/10.1186/s12889-019-6780-7>
5. Ahmad W, Jamshed F, Ahmad W. Frequency of Escherichia Coli in Patients with Community Acquired Urinary Tract Infection and Their Resistance Pattern Against Some Commonly Used Anti Bacterials. *Journal of Ayub Medical College Abbottabad*. 2015 Apr-Jun;27(2):333-7. PMID: 26411110
6. Zeeshan Khan, Fouzia, Tehseen Nawaz, Zulfiqar Ali Mirani, Saeed Khan, Yasir Raza, and Shahana Urooj Kazmi. 2018. 'Study of Class 1 Integrons in Multidrug-Resistant Uropathogenic Escherichia Coli Isolated from Different Hospitals in Karachi'. *Iranian Journal of Basic Medical Sciences* 21 (10): 1079–82. <https://doi.org/10.22038/IJBMS.2018.28807.6966>.

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

Symbolista

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



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

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
1.0	2023-01-18

