



	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™ Amikacin Discs 30 µg (AK30)

REF CT0107B

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.

Amikacin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs are 6 mm paper discs which contain specific amounts of the antimicrobial agent Amikacin. The discs are labelled on both sides with details of antimicrobial (AK) and amount present (µg): AK30 (30ug).

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

Intended Use

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

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

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

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

Published clinical breakpoints in the current version of the FDA³, 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-Negative

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Gram-Positive

- *Staphylococcus aureus*

Species with published breakpoints according to current CLSI literature:

Gram-Negative

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

Species with published breakpoints according to current EUCAST literature:

Gram-Negative

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

Gram-Positive

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* and coagulase-negative staphylococci)

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

Principle of Method

Amikacin 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 Amikacin 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

Amikacin AST Discs consist of 6 mm diameter paper discs impregnated with a specific amount of antimicrobial agent. The discs are marked on both sides to indicate the agent and amount. Amikacin AST Discs are supplied in cartridges of 50 discs. There are 5 cartridges in each pack. Cartridges are individually packed in a foil-sealed blister pack with a desiccant.

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

desiccant.

Table 1. Materials Provided with CT0107B	
Component Description	Material Description
Cartridge with spring, cap, and plunger (x5)	Assembly components and plastic cartridge containing 50x AST discs.
Desiccant tablet (x5)	Pale beige to brown, small lozenge shaped tablets. 1 supplied with each cartridge.
Foil	Foil individually sealing each cartridge with its desiccant.
Susceptibility Test Discs (x250)	Absorbent paper individual discs. 6mm. 50 in each cartridge. 5 cartridges per pack.

Table 2. Description of Amikacin AST Disc Reagents	
Reagent	Description of Function
Amikacin	Antimicrobial agent. White crystalline powder. Mechanism of action: binds to bacterial 30S ribosomal subunits, interferes with mRNA binding and tRNA acceptor sites, interfering with bacterial growth

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.

Amikacin 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 Amikacin 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 document.





Analytical Performance Characteristics

Table 3. Raw data of zone sizes, in accordance with CLSI methodology, taken from the 3 most recent batches of Amikacin AK30 (30µg) Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0107B).

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	
3116894	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22.5	19	19	19	-3.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	26	23	23	23	23	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	-1.33 ± 0.58 (CV=-0.43)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Average (mm) + SD
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22.5	24	24	24	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Average (mm) + SD
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22.5	22	22	22	-0.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0.67 ± 0.58 (CV=0.87)



Table 1. Raw data of zone sizes, in accordance with EUCAST methodology, taken from the 3 most recent batches of Amikacin AK30 (30µg) Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0107B).

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	
3116894	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	18	24	21	22	22	22	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22.5	19	19	19	-3.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	-1.33 ± 0.58 (CV=-0.43)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Average (mm) + SD
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22.5	24	24	24	1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Average (mm) + SD
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	23	23	23	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22.5	22	22	22	-0.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0.67 ± 0.58 (CV=0.87)

Clinical Performance Characteristics

A study by Acar, Levent, and Atalan 2015, aimed to analyse interrelated *Salmonella enteritidis* strains isolated in Turkey using antimicrobial susceptibility testing, plasmid profile analysis and pulsed-field gel electrophoresis.⁴ During the study period, from 2000 to 2010, a total of 55 *S. enteritidis* strains, isolated from faeces and environmental sources, were selected from the collection of the Public Health Institution of Turkey and were studied. Antimicrobial susceptibility testing was carried out using the standard disk diffusion method and was interpreted in accordance with CLSI guidelines. Each isolate was tested for sensitivity against a selection of 20 antibiotics from Oxoid including, Oxoid Amikacin AST Discs. *E. coli* ATCC 25922 was used as the quality control strain. Results showed all strains were 100% susceptible to amikacin (Acar, Levent, and Atalan 2015). This provides evidence that Amikacin discs perform effectively in a clinical setting and are effective against clinical Gram-negative isolates.

A study by Alabi et al. 2017, aimed to screen for presence of transferable resistance genes and mobile genetic elements (MGEs) such as integron among multi-drug resistant (MDR) *P. mirabilis*.⁵ During the study period of 12 months (January to December 2011), a total of 108 non-duplicated clinical isolates of *Proteus mirabilis* were randomly collected from Microbiology units of five tertiary hospitals in Southwest Nigeria. Antimicrobial susceptibility testing was performed using the disc diffusion method in accordance with CLSI guidelines against a panel of twelve antibiotics including, Thermo Scientific™ Oxoid™ Amikacin (30 µg)





AK30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0107B). Results showed amikacin resistance was 4.6%, the second lowest of the range (Table 2.) (Alabi et al. 2017). This provides evidence that Amikacin discs perform effectively and consistently in a clinical setting and are effective against clinical Gram-negative isolates. Furthermore, no out of specification or inconsistent results were reported in the study.

Serious Incidents

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

References

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Acar, Sümeyra, Belkıs Levent, and Ekrem Atalan. 2015. "A Molecular Epidemiological Investigation of Multistate Outbreaks of Salmonella Enteritidis from Clinical and Environmental Samples in Turkey, 2000–2010." *Turkish Journal of Medical Sciences* 45 (1): 76–83. <https://doi.org/10.3906/sag-1401-33>.
5. Alabi, Olumuyiwa Samuel, Nuno Mendonça, Olufemi Ezekiel Adeleke, and Gabriela Jorge da Silva. 2017. "Molecular Screening of Antibiotic-Resistant Determinants among Multidrug-Resistant Clinical Isolates of *Proteus Mirabilis* from SouthWest Nigeria." *African Health Sciences* 17 (2): 356–65. <https://doi.org/10.4314/ahs.v17i2.9>.

© 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	2023-01-12.





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

Дискове с амикацин 30 µg Oxoid™ (AK30)

REF CT0107B

Дискове за тестване на антимикробна чувствителност

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

Дисковете за тестване на антимикробна чувствителност (AST) с амикацин са 6 mm хартиени дискове, които съдържат определени количества от антимикробния агент амикацин. Дисковете са етикетирани от двете страни с подробности за антимикробното средство (AK) и наличното количество (µg): AK30 (30 µg).

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

Предназначение

Дисковете за тестване на антимикробна чувствителност с амикацин 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 амикацин е доказано, че е активен както клинично, така и *in vitro*. Да се използва с чиста култура, отглеждана на агар.

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

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

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

Публикуваните клинични гранични стойности в текущата версия на таблиците на FDA³, 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-отрицателен

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Грам-положителен

- *Staphylococcus aureus*

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на CLSI:

Грам-отрицателен

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

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на EUCAST:

Грам-отрицателен

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

Грам-положителен

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* и коагулаза-отрицателни стафилококи)

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



Принцип на метода

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

Метрологична проследимост на стойностите на калибратора и контролния материал

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

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

Предоставени материали

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

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

Таблица 1. Материали, предоставени със СТ0107В	
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)	Бледобели до кафяви, малки таблетки с форма на драже. С всяка касета се доставя 1.
Фолио	Фолио, индивидуално запечатващо всяка касета с нейния десикант.
Дискове за тестване на чувствителност (x250)	Индивидуални дискове от абсорбираща хартия. 6 mm. 50 във всяка касета. 5 касети в опаковка.

Таблица 2. Описание на реагенти за AST дискове с амикацин	
Реагент	Описание на действието
амикацин	Антимикробен агент. Бял кристален прах. Механизъм на действие: свързва се с бактериални 30S рибозомни субединици, пречи на свързването на иРНК и тРНК акцепторни места, пречи на развитието на бактерии

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

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

Срок на годност и условия за съхранение

Неотворени касети от AST дискове с амикацин 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 този документ.



Характеристики на аналитична ефективност

Таблица 3. Необработени данни за размерите на зоните, в съответствие с методологията на CLSI, взети от 3-те най-нови партиди дискове за тестване на антимикробна чувствителност с амикацин АК30 (30 µg) (СТ0107В).

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	
3116894	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	26	23	23	23	23	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	-1,33 ± 0,58 (CV=-0,43)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средно (mm) + SD
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22,5	24	24	24	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средно (mm) + SD
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)



Таблица 4. Необработени данни за размерите на зоните, в съответствие с методологията на EUCAST, взети от 3-те най-нови партии дискове за тестване на антимикробна чувствителност с амикацин АК30 (30 µg) (СТ0107В).

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	
3116894	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	18	24	21	22	22	22	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	-1,33 ± 0,58 (CV=-0,43)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средно (mm) + SD
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средно (mm) + SD
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	23	23	23	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)

Характеристики на клиничното действие

Изследване от Acar, Levent, and Atalan 2015 има за цел да анализира взаимосвързани щамове на *Salmonella enteritidis*, изолирани в Турция, използвайки тест за антимикробна чувствителност, анализ на плазмиден профил и гел електрофореза с импулсно поле.⁴ По време на периода на изследването от 2000 г. до 2010 г., от колекцията на Института за обществено здраве в Турция са избрани и изследвани общо 55 щамове на *S. enteritidis*, изолирани от фекалии и източници от околната среда. Тестването за антимикробна чувствителност е извършено с помощта на стандартния метод на дискова дифузия и е интерпретирано в съответствие с указанията на CLSI. Всеки изолат е тестван за чувствителност спрямо селекция от 20 антибиотика от Oxoid, включително AST дискове с амикацин Oxoid. *E. coli* ATCC 25922 е използван като щам за контрол на качеството. Резултатите показват, че всички щамове са 100% чувствителни към амикацин (Acar, Levent, and Atalan 2015). Това предоставя доказателство, че дисковете с амикацин работят ефективно в клинични условия и са ефективни срещу клинични грам-отрицателни изолати.

Изследване от Alabi et al. 2017 има за цел да провери за наличие на преносими гени за резистентност и мобилни генетични елементи (MGE), като интегрон сред мултирезистентни (MDR) *P. mirabilis*.⁵ По време на периода на изследването от 12 месеца (януари до декември 2011 г.), общо 108 недублирани клинични изолата на *Proteus mirabilis* са събрани на случаен принцип от микробиологичните звена на пет болници от сектора на услугите в Югозападна





Нигерия. Тестването за антимикробна чувствителност е извършено с помощта на метода на дискова дифузия в съответствие с указанията на CLSI спрямо група от дванадесет антибиотика, включително дискове за тестване на антимикробна чувствителност с амикацин Thermo Scientific™ Oxoid™ (30 µg) AK30 (CT0107B). Резултатите показват, че резистентността към амикацин е 4,6%, втората най-ниска стойност от диапазона (Таблица 2.) (Alabi et al. 2017). Това предоставя доказателство, че дисковете с амикацин работят ефективно и последователно в клинични условия и са ефективни срещу клинични грам-отрицателни изолати. Освен това в изследването не са докладвани резултати извън спецификациите или непоследователни такива.

Сериозни инциденти

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

Препратки

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Acar, Sümeyra, Belkis Levent, and Ekrem Atalan. 2015. "A Molecular Epidemiological Investigation of Multistate Outbreaks of Salmonella Enteritidis from Clinical and Environmental Samples in Turkey, 2000–2010." *Turkish Journal of Medical Sciences* 45 (1): 76–83. <https://doi.org/10.3906/sag-1401-33>.
5. Alabi, Olumuyiwa Samuel, Nuno Mendonça, Olufemi Ezekiel Adeleke, and Gabriela Jorge da Silva. 2017. "Molecular Screening of Antibiotic-Resistant Determinants among Multidrug-Resistant Clinical Isolates of Proteus Mirabilis from SouthWest Nigeria." *African Health Sciences* 17 (2): 356–65. <https://doi.org/10.4314/ahs.v17i2.9>.

© 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	2023-01-12.





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

Diskovi s amikacinom od 30 µg Oxoid™ (AK30)

REF CT0107B

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti

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

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s amikacinom papirnat su diskovi od 6 mm koji sadržavaju određenu količinu antimikrobnog sredstva amikacina. Diskovi su označeni na obje strane s pojedinostima o prisutnom antimikrobnom sredstvu (AK) i količini (µg): AK30 (30 µg).

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

Namjena

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s amikacinom koriste se u polukvantitativnoj metodi testiranja difuzijom u agaru za *in vitro* testiranje osjetljivosti. Diskovi se upotrebljavaju u dijagnostičkom tijeku rada za pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja bolesnika kod kojih postoji sumnja u mikrobnu infekciju i namijenjeni su određivanju osjetljivosti na mikroorganizme za koje se pokazalo da je amikacin aktivan i klinički i *in vitro*. Za uporabu sa čistom kulturom uzgojenom na agaru.

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

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

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

Objavljene kliničke granične vrijednosti u aktualnoj verziji tablica s graničnim vrijednostima američke Agencije za hranu i lijekove³, 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-negativne

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Gram-pozitivne

- *Staphylococcus aureus*

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

Gram-negativne

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

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

Gram-negativne

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

Gram-pozitivne

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* i koagulaza-negativni stafilokoki)

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



Načelo metode

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

Mjeriteljska sljedivost kalibratora i vrijednosti kontrolnog materijala

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

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

Priloženi materijali

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

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

Tablica 1. Materijali koji se isporučuju s proizvodom CT0107B	
Opis sastavnih dijelova	Opis materijala
Uložak s oprugom, čepom i klipom (x5)	Sastavni dijelovi i plastični uložak koji sadržava 50x diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti.
Tableta desikanta (x5)	Male tablete u obliku pastile svjetlobež do smeđe boje. Sa svakim uloškom isporučuje se jedan komad.
Folija	Folija pojedinačno zatvara svaki uložak sa svojim desikantom.
Diskovi za testiranje osjetljivosti (x250)	Pojedinačni diskovi s upijajućim papirom. 6 mm. 50 u svakom ulošku. 5 uložaka po pakiranju.

Tablica 2. Opis reagensa za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s amikacinom	
Reagens	Opis funkcije
Amikacin	Antimikrobno sredstvo. Bijeli kristalni prah. Mehanizam djelovanja: veže se na bakterijske 30S ribosomske podjedinice, ometa vezivanje mRNK i akceptorskih mjesta tRNK, ometajući rast bakterija

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

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

Vijek trajanja i uvjeti skladištenja

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

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



Karakteristike analitičke učinkovitosti

Tablica 3. Neobrađeni podaci o veličinama zona, u skladu s metodologijom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde, uzeti iz tri najnovije serije diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s amikacinom AK30 (30 µg) (CT0107B).

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	
3116894	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	- 3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	26	23	23	23	23	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	- 1,33 ± 0,58 (CV = - 0,43)
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 (SD)
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22,5	24	24	24	- 1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	- 2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (SD)
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22,5	22	22	22	- 0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	- 2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (CV = 0,87)



Tablica 4. Neobrađeni podaci o veličinama zona, u skladu s metodologijom odbora EUCAST, uzeti iz tri najnovije serije diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s amikacinom AK30 (30 µg) (CT0107B).

Metodologija odbora EUCAST										
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance)
							1	2	3	
3116894	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	18	24	21	22	22	22	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	- 3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	- 1,33 ± 0,58 (CV = - 0,43)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (SD)
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	21	21	21	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (SD)
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	23	23	23	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22,5	22	22	22	- 0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (CV = 0,87)

Karakteristike kliničke učinkovitosti

Ispitivanje koje su proveli Acar, Levent, i Atalan 2015, usmjereno je na analizu međusobno povezanih sojeva bakterije *Salmonella enteritidis* izoliranih u Turskoj pomoću testiranja antimikrobne osjetljivosti, analize plazmidnog profila i gel elektroforeze u pulsnom polju.⁴ Tijekom razdoblja ispitivanja od 2000. do 2010. iz turske Javne zdravstvene ustanove odabrano je i proučeno ukupno 55 sojeva bakterije *S. enteritidis*, izoliranih iz stolice i okolišnih izvora. Testiranje na antimikrobnu osjetljivost provedeno je standardnom metodom difuzije diska i protumačeno je u skladu sa smjernicama Instituta za kliničke i laboratorijske standarde. Svaki je izolat testiran na osjetljivost na 20 antibiotika tvrtke Oxoid, uključujući diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s amikacinom Oxoid. Kao soj za kontrolu kvalitete upotrijebljen je *E. coli* ATCC 25922. Rezultati su pokazali da su svi sojevi bili 100 % osjetljivi na amikacin (Acar, Levent, i Atalan 2015). Time se dokazuje da su diskovi s amikacinom učinkoviti u kliničkom okruženju i da su učinkoviti protiv kliničkih gram-negativnih izolata.

Ispitivanje koje su proveli Alabi et al. 2017, nastojalo je provjeriti prisutnost prenosivih gena za otpornost i mobilnih genetskih elemenata (MGE-ova) kao što je integron kod multirezistentne bakterije *P. mirabilis*.⁵ Tijekom razdoblja istraživanja od 12 mjeseci (od siječnja do prosinca 2011.), ukupno je 108 nedupliciranih kliničkih izolata bakterije *Proteus mirabilis* nasumično prikupljeno iz mikrobioloških jedinica pet tercijarnih bolnica u jugozapadnoj Nigeriji. Testiranje antimikrobne osjetljivosti provedeno je metodom difuzije diska u skladu sa smjernicama Instituta za kliničke i laboratorijske standarde na panelu od dvanaest antibiotika, uključujući





diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s amikacinom (30 µg) AK30 Oxoid™ (CT0107B) tvrtke Thermo Scientific™. Rezultati su pokazali da je otpornost na amikacin iznosila 4,6 %, što je druga najniža vrijednost u rasponu (Tablica 2.) (Alabi et al. 2017). Time se dokazuje da su diskovi s amikacinom učinkoviti i daju dosljedne rezultate u kliničkom okruženju i da su učinkoviti protiv kliničkih gram-negativnih izolata. Nadalje, u ispitivanju nisu prijavljeni rezultati izvan specifikacija ili nedosljedni rezultati.

Ozbiljni štetni događaji

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

Referencije

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Acar, Sümeyra, Belkis Levent, and Ekrem Atalan. 2015. "A Molecular Epidemiological Investigation of Multistate Outbreaks of Salmonella Enteritidis from Clinical and Environmental Samples in Turkey, 2000–2010." *Turkish Journal of Medical Sciences* 45 (1): 76–83. <https://doi.org/10.3906/sag-1401-33>.
5. Alabi, Olumuyiwa Samuel, Nuno Mendonça, Olufemi Ezekiel Adeleke, and Gabriela Jorge da Silva. 2017. "Molecular Screening of Antibiotic-Resistant Determinants among Multidrug-Resistant Clinical Isolates of *Proteus Mirabilis* from SouthWest Nigeria." *African Health Sciences* 17 (2): 356–65. <https://doi.org/10.4314/ahs.v17i2.9>.

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

Rječnik simbola

Simbol/oznaka	Značenje
	Proizvođač
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Ograničenje temperature
	Broj serije
	Kataloški broj
	Nemojte višekratno upotrebljavati
	Proučite upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Rok valjanosti
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu





	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	SAD: Oprez: prema saveznom zakonu, prodaja ovog uređaja ograničena je na liječnika ili prema njegovom nalogu
	Europska oznaka sukladnosti
	Oznaka sukladnosti u Ujedinjenom Kraljevstvu

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
1.0	2023-01-12.





	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™ Amikacin Discs 30 µg (AK30)

REF CT0107B

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 amikacin jsou 6mm papírové disky, které obsahují specifické množství antimikrobiální látky amikacin. Disky jsou z obou stran označeny údaji o antimikrobiální látce (AK) a jejím množství (µg): AK30 (30 µg).

Disky jsou dodávány v zásobnících po 50 discích. V každém balení je 5 zásobníků. Každý zásobník je samostatně uzavřen spolu s vysoušecí tabletou v průhledném blistru pokrytém fólií. AST disky s amikacinem 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 amikacin 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 amikacinu 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:

Gramnegativní

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Grampozitivní

- *Staphylococcus aureus*

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury CLSI:

Gramnegativní

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

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury EUCAST:

Gramnegativní

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

Grampozitivní

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* a koaguláza-negativní stafylokoky)

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



Princip metody

AST disky s amikacinem 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 změří inhibiční zóny kolem disků a porovnají se s určenými rozsahy průměrů zón pro specifické antimikrobiální látky/organismy, které se testují.

Metrologická sledovatelnost hodnot kalibrátoru a kontrolního materiálu

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

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

Poskytnuté materiály

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

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

Tabulka 1. Materiály dodávané s produktem CT0107B	
Popis součásti	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, víčkem a pístem (x5)	Součásti sestavy a plastový zásobník obsahující 50 AST disků.
Vysoušecí tableta (x5)	Malé tablety ve tvaru pastilky světle béžové až hnědé barvy. S každým zásobníkem se dodává 1 kus.
Fólie	Fólie jednotlivě utěsňující každý zásobník s jeho vysoušedlem.
Testovací disky na citlivost (x250)	Jednotlivé absorpční papírové disky. 6mm. 50 v každém zásobníku. 5 zásobníků v balení.

Tabulka 2. Popis reagentů AST disku s amikacinem	
Reagencie	Popis funkce
Amikacin	Antimikrobiální látka. Bílý krystalický prášek. Mechanismus účinku: váže se na bakteriální ribozomální podjednotky 30S, interferuje s vazbou mRNA a akceptorovými místy tRNA, interferuje s bakteriálním růstem.

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

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

Doba použitelnosti a podmínky skladování

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

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



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 amikacin (30 µg) AK30 (CT0107B)

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	
3116894	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	26	23	23	23	23	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	-1,33 ± 0,58 (CV=0,43)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22,5	24	24	24	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)



Tabulka 1. Nezpracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií EUCAST získaná ze 3 nejnovějších šarží disků pro testování antimikrobiální citlivosti na amikacin (30 µg) AK30 (CT0107B)

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	
3116894	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	18	24	21	22	22	22	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	-1,33 ± 0,58 (CV=-0,43)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	23	23	23	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)

Charakteristiky klinického provedení

Studie, kterou uskutečnil tým Acar, Levent, and Atalan 2015, byla zaměřena na analýzu vzájemně souvisejících kmenů *Salmonella enteritidis* izolovaných v Turecku pomocí testování antimikrobiální citlivosti, analýzy plazmidového profilu a gelové elektroforézy v pulzním poli.⁴ V průběhu období realizace této studie, tedy od roku 2000 do roku 2010, bylo ze sbírky Tureckého institutu veřejného zdraví vybráno a studováno celkem 55 kmenů *S. enteritidis* izolovaných ze stolice a zdrojů v životním prostředí. Testování antimikrobiální citlivosti bylo provedeno pomocí standardní diskové difúzní metody a bylo interpretováno v souladu s pokyny CLSI. U každého izolátu byla testována citlivost na 20 vybraných antibiotik od společnosti Oxoid, včetně AST disků Oxoid s amikacinem. Pro kontrolu kvality byl použit kmen *E. coli* ATCC 25922. Výsledky ukázaly, že všechny kmeny byly 100% citlivé na amikacin (Acar, Levent, and Atalan 2015). To poskytuje důkaz, že disky s amikacinem jsou v klinickém prostředí účinné a jsou také účinné proti klinickým gramnegativním izolátům.

Studie, kterou uskutečnili Alabi et al. 2017, byla zaměřena na screening na přítomnost přenosných genů rezistence a mobilních genetických elementů (MGE), jako je integron s lékově multirezistentní (MDR) *P. mirabilis*.⁵ V období 12 měsíců realizace této studie (leden až prosinec 2011) bylo náhodně vybráno celkem 108 neduplikovaných klinických izolátů *Proteus mirabilis* z mikrobiologických jednotek pěti terciárních nemocnic v jihozápadní Nigérii. Testování antimikrobiální citlivosti bylo provedeno pomocí diskové difúzní metody v souladu s pokyny CLSI proti panelu dvanácti antibiotik, včetně disků pro testování





antimikrobiální citlivosti na amikacin (30 µg) AK30 Thermo Scientific™ Oxoid™ (CT0107B). Výsledky ukázaly, že rezistence na amikacin byla 4,6 %, druhá nejnížší z rozsahu (tabulka 2) (Alabi et al. 2017). To poskytuje důkaz, že disky s amikacinem jsou v klinickém prostředí účinné a konzistentní a jsou také účinné proti klinickým gramnegativním izolátům. Kromě toho nebyly ve studii hlášeny žádné výsledky, které by nesplňovaly specifikace nebo které by byly nekonzistentní.

Závažné události

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

Reference

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Acar, Sümeyra, Belkis Levent, and Ekrem Atalan. 2015. "A Molecular Epidemiological Investigation of Multistate Outbreaks of Salmonella Enteritidis from Clinical and Environmental Samples in Turkey, 2000–2010." *Turkish Journal of Medical Sciences* 45 (1): 76–83. <https://doi.org/10.3906/sag-1401-33>.
5. Alabi, Olumuyiwa Samuel, Nuno Mendonça, Olufemi Ezekiel Adeleke, and Gabriela Jorge da Silva. 2017. "Molecular Screening of Antibiotic-Resistant Determinants among Multidrug-Resistant Clinical Isolates of *Proteus Mirabilis* from SouthWest Nigeria." *African Health Sciences* 17 (2): 356–65. <https://doi.org/10.4314/ahs.v17i2.9>.

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

Slovníček symbolů

Symbol/značka	Význam
	Výrobce
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Teplotní limit
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Nepoužívejte opakovaně.
	Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití.
	Obsahuje dostatečné množství pro tento počet testů: <n>.
	Spotřebujte do data
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití.





	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Jedinečný identifikátor prostředku
	USA: Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na jeho předpis.
	Evropská značka shody
	Značka shody UK

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
1.0	2023-01-12.





	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™ Amikacin Discs 30 µg (AK30)

REF CT0107B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Amikacin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs er 6 mm-papirskiver, som indeholder bestemte mængder af det antimikrobielle stof Amikacin. Skiverne er mærket på begge sider med oplysninger om det antimikrobielle stof (AK) og den aktuelle mængde (µg): AK30 (30 µg).

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

Tilsigtet anvendelse

Amikacin 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 amikacin er aktivt både klinisk og *in vitro*. Skal bruges sammen med en ren, agardyrket kultur.

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

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

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

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

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

Gramnegative

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter*-arter

Grampositive

- *Staphylococcus aureus*

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

Gramnegative

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

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

Gramnegative

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

Grampositive

- *Staphylococcus*-arter (*S. aureus* og koagulase-negative staphylococci)

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

Metodens principper

Amikacin 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}/EUCAST^{2ab}-metodologien. Tabeller, der viser CLSI^{1bc}/EUCAST²-stoffer/-koncentrationer, kan findes i deres dokumentation, der henvises til nedenfor. Rene kulturer af kliniske isolater inokuleres på testmediet, og AST-skiven anbringes på overfladen. Antibiotikummet i skiven diffunderer gennem agaren, så der dannes en gradient. Efter inkubation måles hæmningszonerne på skiverne og sammenlignes med anerkendte zonediameterintervaller for de specifikke antimikrobielle stoffer/organismer, der testes for.

Metrologisk sporbarhed for kalibrator- og kontrolmaterialeverdier

Metrologisk sporbarhed af verdier tildelt til kalibratore og kontrolmaterialer beregnet til at etablere eller verificere rigtigheden af en metode til Amikacin 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

Amikacin AST Discs består af papirskiver med en diameter på 6 mm, der er imprægneret med en bestemt mængde antimikrobielt stof. Skiverne er markeret på begge sider for at angive stoffet og mængden. Amikacin AST Discs leveres i kassetter med 50 skiver. Der er 5 kassetter i hver pakke. Kassetterne er pakket enkeltvist i en folieforsøget 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 CT0107B	
Komponentbeskrivelse	Materialebeskrivelse
Kassette med fjeder, hætte og stempel (x5)	Enhedskomponenter og plastikkassette med 50x AST-skiver.
Tørretablett (x5)	Bleg beige til brune, små rombeformede tabletter. 1 leveres med hver kassette.
Folie	Hver kassette er forseglet enkeltvist sammen med dets tørremiddel i folie.
Skiver til følsomhedstest (x250)	Individuelle, absorberende papirskiver. 6 mm. 50 i hver kassette. 5 kassetter pr. pakke.

Tabel 2. Beskrivelse af Amikacin AST Disc Reagents	
Reagenser	Beskrivelse af funktion
Amikacin	Antimikrobielt stof. Hvidt krystallinsk pulver. Virkningsmekanisme: bindes til bakterielle underenheder af 30S ribosomal, interfererer med mRNA-binding og tRNA-acceptorsteder, interfererer med bakteriel vækst

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.

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

Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

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

Når kassetterne er åbnet, skal de opbevares i dispenseren 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 dette dokument.



Analytiske funktionsegenskaber

Tabel 3. Rådata for zonestørrelser i overensstemmelse med CLSI-metodologien, der tages fra de 3 seneste batches af Amikacin AK30 (30µg) Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0107B).

CLSI-metodologi										
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet reference-værdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient)
							1	2	3	
3116894	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	26	23	23	23	23	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	-1,33 ± 0,58 (CV=-0,43)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet reference-værdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22,5	24	24	24	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet reference-værdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)



Tabel 4. Rådata for zonestørrelser i overensstemmelse med EUCAST-metodologien, der tages fra de 3 seneste batches af Amikacin AK30 (30µg) Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0107B).

EUCAST-metodologi										
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet reference-værdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient)
							1	2	3	
3116894	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	18	24	21	22	22	22	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	-1,33 ± 0,58 (CV=-0,43)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet reference-værdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet reference-værdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	23	23	23	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)

Kliniske funktionsegenskaber

En undersøgelse af Acar, Levent, and Atalan 2015 havde til formål at analysere indbyrdes forbundne Salmonella enteritidis-stammer isoleret i Tyrkiet ved hjælp af antimikrobiel følsomhedstestning, plasmidprofilanalyse og pulserende feltgelelektroforese.⁴ I løbet af undersøgelsesperioden fra 2000 til 2010 blev i alt 55 S. enteritidis-stammer isoleret fra fæces og miljøkilder udvalgt fra samlingen af den tyrkiske institut for folkesundhed og blev undersøgt. Antimikrobiel følsomhedstestning blev udført ved hjælp af metoden for standardskivediffusion og blev tolket i henhold til CLSI-retningslinjerne. Hvert isolat blev testet for følsomhed over for et udvalg af 20 antibiotika fra Oxoid, herunder Oxoid Amikacin AST Discs. E. coli ATCC 25922 blev anvendt som kvalitetskontrolstamme. Resultaterne viste, at alle stammer var 100 % følsomme over for amikacin (Acar, Levent, and Atalan 2015). Dette giver evidens for, at amikacin-skiver fungerer effektivt i kliniske omgivelser og er effektive mod kliniske gramnegative isolater.

En undersøgelse af Alabi et al. 2017 med det formål at screene for tilstedeværelsen af overførbare resistensgener og mobile genetiske elementer (MGE'er) såsom integron blandt multiresistente (MDR) *P. mirabilis*.⁵ I løbet af undersøgelsesperioden på 12 måneder (januar til december 2011) var der i alt 108 non-dupliserede kliniske isolater af *Proteus mirabilis* blev tilfældigt indsamlet fra mikrobiologiske enheder på fem tertiære hospitaler i det sydvestlige Nigeria. Antimikrobiel følsomhedstestning blev udført ved hjælp af metoden for skivediffusion i henhold til CLSI-retningslinjer mod et panel på tolv antibiotika, herunder Thermo





Scientific™ Oxoid™ Amikacin (30 µg) AK30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0107B). Resultaterne viste, at amikacinresistens var 4,6 %, som er den andenlaveste i området (tabel 2.) (Alabi et al. 2017). Dette giver evidens for, at amikacin-skiver fungerer effektivt og konsekvent i kliniske omgivelser og er effektive mod kliniske gramnegative isolater. Desuden blev der ikke rapporteret om resultater uden for specifikation eller inkonsistente resultater i undersøgelsen.

Alvorlige hændelser

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

Litteratur

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Acar, Sümeyra, Belkıs Levent, and Ekrem Atalan. 2015. "A Molecular Epidemiological Investigation of Multistate Outbreaks of Salmonella Enteritidis from Clinical and Environmental Samples in Turkey, 2000–2010." *Turkish Journal of Medical Sciences* 45 (1): 76–83. <https://doi.org/10.3906/sag-1401-33>.
5. Alabi, Olumuyiwa Samuel, Nuno Mendonça, Olufemi Ezekiel Adeleke, and Gabriela Jorge da Silva. 2017. "Molecular Screening of Antibiotic-Resistant Determinants among Multidrug-Resistant Clinical Isolates of *Proteus Mirabilis* from SouthWest Nigeria." *African Health Sciences* 17 (2): 356–65. <https://doi.org/10.4314/ahs.v17i2.9>.

© 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	2023-01-12.





	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 amikatsiini plaadid 30 µg (AK30)

REF CT0107B

Antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid

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

Amikatsiini antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid (*Antimicrobial Susceptibility Test*, AST) on 6 mm paberplaadid, mis sisaldavad teatud koguses antimikroobset ainet amikatsiini. Plaadid on mõlemal küljel märgistatud antimikroobse aine (AK) ja sisalduva koguse (µg) üksikasjadega: AK30 (30 µg).

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

Sihtotstarve

Amikatsiini 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 amikatsiin 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 EUCAST² murdepunktide tabelite praeguses versioonis avaldatud kliinilisi murdepunkte.

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele FDA teaduskirjandusele:

Gramnegatiivsed

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Grampositiivsed

- *Staphylococcus aureus*

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele CLSI teaduskirjandusele:

Gramnegatiivsed

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

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

Gramnegatiivsed

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

Grampositiivsed

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* ja koagulaasnegatiivsed stafülokokid)

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



Meetodi põhimõte

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

Kalibraatori ja kontrollmaterjali väärtuste metrooloogiline jälgitavus

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

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

Kaasasolevad materjalid

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

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

Tabel 1. CT0107B-ga kaasasolevad materjalid	
Komponendi kirjeldus	Materjali kirjeldus
Vedru, korgi ja kolviga kassett (x5)	Montaažikomponendid ja plastkassett, mis sisaldab 50x AST-i plaati.
Kuivatusaine tablett (x5)	Helebeežid kuni pruunid väikesed pastillikujulised tabletid. Iga kassetiga on kaasas 1 tk.
Foolium	Foolium, mis sulgeb iga kasseti eraldi koos selle kuivatusainega.
Vastuvõtlikkuse testplaadid (x250)	Imipaberiga üksikud plaadid. 6 mm. Iga kassetis 50 tk. 5 kasseti igas pakis.

Tabel 2. Amikatsiini AST-i plaatide reaktiivide kirjeldus	
Reaktiiv	Funktsiooni kirjeldus
Amikatsiin	Antimikroobne aine. Valge kristalne pulber. Toimemehhanism: seondub bakteriaalse 30S ribosomaalsete alaühikutega, häirib mRNA sidumist- ja tRNA aktseptorkohti, häirides bakterite kasvu

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

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

Kõlblikkusaeg ja säilitustingimused

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

Pärast avamist tuleb kasseti hoida jaoturi sees (küllastumata (oranži) kuivatusainega) või muus sobivas läbipaistmatus õhukindlas mahutis koos kuivatusainega, et kaitsta plaate niiskuse eest. Jaotureid tuleb hoida mahutis temperatuuril 2–8 °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 dokumendis kirjeldatud viisil.



Analüütilised toimevõime näitajad

Tabel 3. Tsoonide suuruste algandmed vastavalt CLSI metoodikale, mis on võetud amikatsiini AK30 (30 µg) antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaatide (CT0107B) kolmest viimasest partiist.

CLSI metoodika										
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsiooni-kordaja)
							1	2	3	
3116894	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	26	23	23	23	23	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	-1,33 ± 0,58 (CV = -0,43)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22,5	24	24	24	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskkond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)



Tabel 4. Tsoonide suuruste algandmed vastavalt EUCAST-i meetodikale, mis on võetud amikatsiini AK30 (30 µg) antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaatide (CT0107B) kolmest viimasest partiiist.

EUCAST-i meetodika										
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja)
							1	2	3	
3116894	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	18	24	21	22	22	22	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	-1,33 ± 0,58 (CV = -0,43)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	23	23	23	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)

Kliinilised toimevõimeajad

Acar, Levent, and Atalan 2015 uuringu eesmärk oli analüüsida Türgis eraldatud omavahel seotud *Salmonella enteritidis*-e tüvesid, kasutades antimikroobse vastuvõtlikkuse testi, plasmiidiprofiili analüüsi ja pulssvälja geelelektroforeesi.⁴ Uurimisperioodil, aastatel 2000–2010, valiti Türgi rahvatervise instituudi kogust välja kokku 55 *S. enteritidis*-e tüve, mis olid eraldatud väljaheidetest ja keskkonnaallikatest. Antimikroobse vastuvõtlikkuse testimine tehti standardse ketta difusioonimeetodi abil ja seda tõlgendati vastavalt CLSI juhiste. Iga isolaadi vastuvõtlikkust testiti 20 antibiootikumi valiku suhtes Oxoidist, sealhulgas Oxoidi amikatsiini AST-plaadid. Kvaliteedikontrolli tüvena kasutati *E. coli* ATCC 25922. Tulemused näitasid, et kõik tüved olid amikatsiini suhtes 100% vastuvõtlikud (Acar, Levent, and Atalan 2015). See annab tõendeid selle kohta, et amikatsiini plaadid toimivad tõhusalt kliinilises keskkonnas ja on tõhusad kliiniliste gramnegatiivsete isolaatide vastu.

Alabi et al. 2017 uuring, mille eesmärk oli sõeluurida ülekantavate resistentsusgeenide ja mobiilsete geneetiliste elementide (MGE) olemasolu, nagu integron mitme ravimi suhtes resistentsed (MDR) *P. mirabilis*-e hulgas.⁵ 12-kuulise uuringuperioodi jooksul (jaanuar kuni detsember 2011) koguti Edela-Nigeerias viie kolmanda astme haigla mikrobioloogiaosakondadest juhuslikult kokku 108 *Proteus mirabilis*-e kliinilist isolaati, mis ei dubleeritud. Antimikroobse vastuvõtlikkuse testimine tehti plaadi difusioonimeetodil vastavalt CLSI juhiste kaheteistkümnest antibiootikumist koosneva paneeli suhtes, sealhulgas Thermo Scientific™ Oxoid™-i



amikatsiini (30 µg) AK30 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid (CT0107B). Tulemused näitasid, et amikatsiini resistentsus oli 4,6%, mis on vahemikus teine madalaim (tabel 2) (Alabi et al. 2017). See annab tõendeid selle kohta, et amikatsiini plaadid toimivad tõhusalt ja järjepidevalt kliinilises keskkonnas ja on tõhusad kliiniliste gramnegatiivsete isolaatide vastu. Lisaks ei teatatud uuringus spetsifikatsioonist väljasolevatest või ebajärjekindlast tulemustest.

Tõsised juhtumid

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

Viited

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Acar, Sümeyra, Belkis Levent, and Ekrem Atalan. 2015. "A Molecular Epidemiological Investigation of Multistate Outbreaks of Salmonella Enteritidis from Clinical and Environmental Samples in Turkey, 2000–2010." *Turkish Journal of Medical Sciences* 45 (1): 76–83. <https://doi.org/10.3906/sag-1401-33>.
5. Alabi, Olumuyiwa Samuel, Nuno Mendonça, Olufemi Ezekiel Adeleke, and Gabriela Jorge da Silva. 2017. "Molecular Screening of Antibiotic-Resistant Determinants among Multidrug-Resistant Clinical Isolates of Proteus Mirabilis from SouthWest Nigeria." *African Health Sciences* 17 (2): 356–65. <https://doi.org/10.4314/ahs.v17i2.9>.

© 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
	In vitro 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

Version	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
1.0	2023-01-12.





	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™-amikasiinilevyt 30 µg (AK30)

REF CT0107B

Antimikrobista ainetta sisältävät herkkyystestilevyt

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

Antimikrobiset amikasiiniherkkyystestilevyt (AST) ovat 6 mm:n paperilevyjä, jotka sisältävät määrätyn määrän antimikrobista ainetta amikasiinia. Antimikrobinen aine (AK) ja sen määrä (µg) on merkitty levyjen molemmille puolille: AK30 (30 µg).

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

Käyttötarkoitus

Antimikrobisia amikasiiniherkkyystestilevyjä 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 amikasiinin on osoitettu toimivan sekä kliinisesti että *in vitro*. Käytetään viljelyjen kanssa, joissa on käytetty elatusaineena agaria.

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

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

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

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

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

Gram-negatiiviset

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Gram-positiiviset

- *Staphylococcus aureus*

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

Gram-negatiiviset

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

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

Gram-negatiiviset

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

Gram-positiiviset

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* ja koagulaasinegatiiviset stafylokokit)

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

Toimintaperiaate

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

Kalibraattorin ja vertailumateriaalin arvojen mittaustekninen jäljitettävyyys

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

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

Toimitettavat materiaalit

AST-amikasiinilevyt ovat halkaisijaltaan 6 mm:n paperilevyjä, jotka on kyllästetty määritetyllä määrällä antimikrobista ainetta. Käytetty aine ja sen määrä on merkitty levyjen molemmille puolille. AST-amikasiinilevyt toimitetaan 50 levyn kaseteissa. Kuhunkin pakkaukseen kuuluu viisi kasettia. Kasetit toimitetaan yksittäispakattuina foliopäällysteisessä läpypainopakkauksessa, 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 CT0107B mukana toimitettavat materiaalit	
Osan kuvaus	Materiaalin kuvaus
Kasetti jousella, kannella ja männällä (5 kpl)	Kokoonpano-osat ja muovinen kasetti, jossa on 50 AST-levyä.
Kuivausainekapseli (5 kpl)	Pienet pastillimuotoiset kapselit; väri vaihtelee 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-amikasiinilevyreagenssien kuvaus	
Reagenssi	Toiminnan kuvaus
Amikasiini	Antimikrobinen aine. Valkoinen kiteinen jauhe. Vaikutusmekanismi: sitoutuu bakteerien ribosomien 30S-alayksikköön, estää mRNA:n sitoutumista ja tRNA-akseptorisijaintia estäen bakteerien kasvua

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

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

Säilyvyysaika ja säilytysolosuhteet

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

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



Analyttiset suorituskykyominaisuudet

Taulukko 3. Aluekokojen raakatiedot CLSI-metodologian mukaisesti. Tiedot saatu kolmesta viimeisimmästä antimikrobisten AK30 (30 µg) -amikasiiniherkkyytestilevyjen (CT0107B) erästä.

CLSI-metodologia										
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väli-aine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin)
							1	2	3	
3116894	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	26	23	23	23	23	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	-1,33 ± 0,58 (CV=-0,43)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väli-aine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskiarvo (mm) + keskihajonta
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22,5	24	24	24	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väli-aine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskiarvo (mm) + keskihajonta
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)



Taulukko 4. Aluekokojen raakatiedot EUCAST-metodologian mukaisesti. Tiedot saatu kolmesta viimeisimmästä antimikrobisten AK30 (30 µg) -amikasiiniherkkyystestilevyjen (CT0107B) erästä.

EUCAST-metodologia										
Tuote-eri	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väli-aine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin)
							1	2	3	
3116894	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	18	24	21	22	22	22	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	-1,33 ± 0,58 (CV=-0,43)
Tuote-eri	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väli-aine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskiarvo (mm) + keskihajonta
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Tuote-eri	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väli-aine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskiarvo (mm) + keskihajonta
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	23	23	23	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)

Kliiniset suorituskykyominaisuudet

Tutkijoiden Acar, Levent, and Atalan 2015 tutkimus, jossa analysoitiin Turkissa eristettyjä toisiinsa liittyviä *Salmonella enteritidis* -kantoja antimikrobisella herkkyystestauksella, plasmidiprofiilianalyysillä ja pulssikentägeelelektroforeesilla.⁴ Tutkimusjakson (2000–2010) aikana valittiin Turkin kansanterveyslaitoksen kokoelmasta tutkittaviksi yhteensä 55 ulosteesta ja ympäristöstä eristettyä *S. enteritidis* -kanta. Antimikrobinen herkkyystestaus suoritettiin vakiolevydiffusiomenetelmää käyttäen, ja tuloksia tulkittiin CLSI:n ohjeistusten mukaisesti. Kunkin isolaatin herkkyys testattiin 20 Oxoid-antibiootille Oxoidin AST-amikasiinilevyt mukaan lukien. Kontrollikantana käytettiin *E. coli* ATCC 25922:ta. Tulokset osoittivat kaikkien kantojen olevan 100-prosenttisen herkkiä amikasiinille (Acar, Levent, and Atalan 2015). Tämä osoittaa, että amikasiinilevyt toimivat tehokkaasti kliinisissä olosuhteissa ja ovat tehokkaita kliinisiä gramnegatiivisia isolaatteja vastaan.

Tutkijoiden Alabi et al. 2017 tutkimus, jossa seulottiin siirtyvien resistenssigeenien ja liikkuvien geneettisten elementtien, kuten integronin, esiintymistä monilääkeresistentin *P. mirabilis*in yhteydessä.⁵ 12 kuukauden tutkimusjakson (tammi-joulukuu 2011) aikana kerättiin satunnaisesti yhteensä 108 kliinistä *Proteus mirabilis* -ei-kaksoiskappaleisolaattia viiden lounaisessa Nigeriassa sijaitsevan erikoissairaalan mikrobiologiayksiköistä. Antimikrobinen herkkyystestaus suoritettiin levydiffusiomenetelmää käyttäen CLSI:n ohjeistusten mukaisesti kahdelletoista antibiootille Thermo Scientific™ Oxoid™ AK30 (30 µg) -amikasiiniherkkyystestilevyt



(CT0107B) mukaan lukien. Tulokset osoittivat amikasiiniresistenssin olevan 4,6 %, mikä oli alueen toiseksi alhaisin arvo (taulukko 2). (Alabi et al. 2017). Tämä osoittaa, että amikasiinilevyt toimivat tehokkaasti ja johdonmukaisesti kliinisissä olosuhteissa ja ovat tehokkaita kliinisiä gramnegatiivisia isolaatteja vastaan. Tutkimuksessa ei lisäksi raportoitu spesifikaatioiden ulkopuolisia tai epäjohdonmukaisia tuloksia.

Vakavat vaaratilanteet

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

Viitteet

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Acar, Sümeyra, Belkis Levent, and Ekrem Atalan. 2015. "A Molecular Epidemiological Investigation of Multistate Outbreaks of Salmonella Enteritidis from Clinical and Environmental Samples in Turkey, 2000–2010." *Turkish Journal of Medical Sciences* 45 (1): 76–83. <https://doi.org/10.3906/sag-1401-33>.
- Alabi, Olumuyiwa Samuel, Nuno Mendonça, Olufemi Ezekiel Adeleke, and Gabriela Jorge da Silva. 2017. "Molecular Screening of Antibiotic-Resistant Determinants among Multidrug-Resistant Clinical Isolates of Proteus Mirabilis from SouthWest Nigeria." *African Health Sciences* 17 (2): 356–65. <https://doi.org/10.4314/ahs.v17i2.9>.

© 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	2023-01-12.





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

Disques de 30 µg d'amikacine Oxoid™ (AK30)

REF CT0107B

Disques de test de sensibilité aux antimicrobiens

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

Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (AST) à l'amikacine sont des disques en papier de 6 mm imprégnés d'une quantité donnée d'amikacine, un agent antimicrobien. Ces disques indiquent sur chaque face les détails sur l'antimicrobien (AK) et la quantité présente (µg) : AK30 (30 µg).

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

Utilisation prévue

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

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

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

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

Concentrations critiques cliniques publiées dans la version actuelle de la FDA³, 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 négatif

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

À Gram positif

- *Staphylococcus aureus*

Souches avec concentrations critiques publiées selon le CLSI :

À Gram négatif

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

Souches avec concentrations critiques publiées selon l'EUCAST :

À Gram négatif

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

À Gram positif

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* et autres espèces de staphylocoques à coagulase négative)

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



Principe de la méthode

Les disques AST à l'amikacine 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 à l'amikacine est basée sur des procédures et des normes internationalement reconnues.

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

Matériaux fournis

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

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

Tableau 1. Matériaux fournis avec CT0107B	
Description du composant	Description du matériau
Cartouche avec ressort, capuchon et piston (x5)	Composants d'assemblage et cartouche en plastique contenant 50 disques AST.
Pastille anti-humidité (x5)	Petits comprimés beige clair à marrons, en forme de losange. 1 par cartouche.
Aluminium	Aluminium scellant chaque cartouche avec sa pastille anti-humidité.
Disques de test de sensibilité (x250)	Disques individuels en papier absorbant. 6 mm. 50 dans chaque cartouche. 5 cartouches par paquet.

Tableau 2. Description des réactifs du disque AST à l'amikacine	
Réactif	Description de la fonction
Amikacine	Agent antimicrobien. Poudre cristalline blanche. Mode d'action : se lie de manière irréversible à l'ARNr 16S et à la protéine S12 de liaison à l'ARN de la sous-unité 30S du ribosome procaryote et inhibe la synthèse des protéines en modifiant la forme du ribosome afin qu'il ne puisse pas lire correctement les codons de l'ARNm

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

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

Durée de conservation et conditions de stockage

Les cartouches non ouvertes contenant des disques AST à l'amikacine 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 dessiccatif insaturé (orange) ou tout autre récipient hermétique approprié avec un agent dessiccatif 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 documentation.



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 (CT0107B) à l'amikacine AK30 (30 µg).

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	
3116894	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	26	23	23	23	23	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	-1,33 ± 0,58 (CV=-0,43)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Moyenne (mm) + ET
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22,5	24	24	24	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Moyenne (mm) + ET
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)



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 (CT0107B) à l'amikacine AK30 (30 µg).

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	
3116894	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	18	24	21	22	22	22	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	-1,33 ± 0,58 (CV=-0,43)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Moyenne (mm) + ET
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Moyenne (mm) + ET
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	23	23	23	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)

Caractéristiques de performance clinique

Une étude menée par Acar, Levent, and Atalan 2015, a eu pour but d'analyser les souches interdépendantes de *Salmonella enteritidis* isolées en Turquie à l'aide de tests de sensibilité aux antimicrobiens, d'analyses de profil plasmidique et d'une électrophorèse sur gel en champ pulsé.⁴ Au cours de la période étudiée, de 2000 à 2010, un total de 55 souches de *S. enteritidis*, isolées à partir de matières fécales et de sources environnementales, a été sélectionné par l'institution de santé publique turque et étudié. Les tests de sensibilité aux antimicrobiens ont été réalisés à l'aide de la méthode de diffusion sur disque standard et interprétés conformément aux directives du CLSI. Chaque isolat a été testé pour déterminer sa sensibilité à une sélection de 20 antibiotiques Oxoid, ce qui inclut les disques AST à l'amikacine Oxoid. *E. coli* ATCC 25922 a été utilisé comme souche pour le contrôle qualité. Les résultats ont montré que toutes les souches étaient sensibles à 100 % à l'amikacine (Acar, Levent, and Atalan 2015). Il est ainsi prouvé que les disques à l'amikacine fonctionnent de manière efficace dans un cadre clinique et sont efficaces sur les isolats cliniques à Gram négatif.

Une étude menée par Alabi et al. 2017, a eu pour objectif de dépister la présence de gènes de résistance transférable et d'éléments génétiques mobiles (EGM) tels que l'intégron dans les bactéries multirésistantes aux antibiotiques (BMR) *P. mirabilis*.⁵ Au cours de cette étude menée sur 12 mois (de janvier à décembre 2011), un total de 108 isolats cliniques non dupliqués de *Proteus mirabilis* ont été prélevés de manière aléatoire dans les unités de microbiologie de 5 hôpitaux tertiaires du sud-ouest du





Nigeria. Les tests de sensibilité aux antimicrobiens ont été effectués à l'aide de la méthode de diffusion sur disque conformément aux directives du CLSI sur un panel de 12 antibiotiques, dont les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (CT0107B) à l'amikacine (30 µg) AK30 Oxoid™ Thermo Scientific™. Les résultats ont montré que la résistance à l'amikacine était de 4,6 %, la deuxième plus faible de la gamme (Tableau 2). (Alabi et al. 2017). Il est ainsi prouvé que les disques à l'amikacine fonctionnent de manière efficace et cohérente dans un cadre clinique et sont efficaces sur les isolats cliniques à Gram négatif. En outre, aucun résultat incohérent ni hors spécifications n'a été renvoyé lors de cette étude.

Incidents graves

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

Références

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Acar, Sümeyra, Belkis Levent, and Ekrem Atalan. 2015. "A Molecular Epidemiological Investigation of Multistate Outbreaks of Salmonella Enteritidis from Clinical and Environmental Samples in Turkey, 2000–2010." *Turkish Journal of Medical Sciences* 45 (1): 76–83. <https://doi.org/10.3906/sag-1401-33>.
5. Alabi, Olumuyiwa Samuel, Nuno Mendonça, Olufemi Ezekiel Adeleke, and Gabriela Jorge da Silva. 2017. "Molecular Screening of Antibiotic-Resistant Determinants among Multidrug-Resistant Clinical Isolates of Proteus Mirabilis from SouthWest Nigeria." *African Health Sciences* 17 (2): 356–65. <https://doi.org/10.4314/ahs.v17i2.9>.

© 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

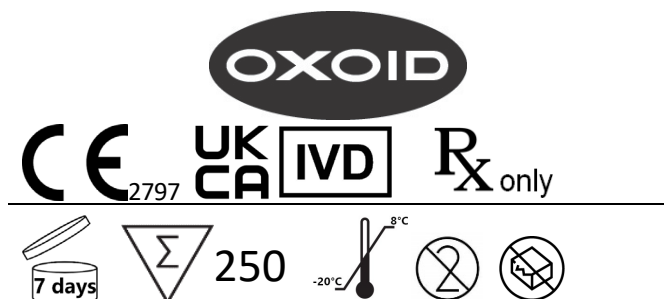


	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne
	Identifiant unique du dispositif
	ÉTATS-UNIS : Mise en garde : la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un médecin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

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications apportées
1.0	2023-01-12.





	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™ Amikacin-Tabletten 30 µg (AK30)

REF CT0107B

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.

Amikacin Antimikrobielle Suszeptibilitätstest(AST)-Discs sind 6 mm große Papierplättchen, die bestimmte Mengen des antimikrobiellen Wirkstoffs Amikacin enthalten. Die Discs sind auf beiden Seiten mit Angaben zur antimikrobiellen Substanz (AK) und der vorhandenen Menge (µg) beschriftet: AK30 (30 µg).

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

Verwendungszweck

Amikacin 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 Amikacin sowohl klinisch als auch *in vitro* als wirksam erwiesen hat. Zur Verwendung mit einer reinen, auf Agar gezüchteten Kultur.

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

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

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

Die veröffentlichten klinischen Breakpoints in der aktuellen Version der FDA-³, CLSI M100^{1ac}- oder EUCAST²-Breakpoint-Tabellen müssen zur Interpretation des Ergebnisses der Zonengröße herangezogen werden.

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen FDA-Literatur:

Gramnegativ

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Grampositiv

- *Staphylokokkus aureus*

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen CLSI-Literatur:

Gramnegativ

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

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen EUCAST-Literatur:

Gramnegativ

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

Grampositiv

- *Staphylokokkus* spp. (*S. aureus* und koagulase-negative Staphylokokken)

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

Das Prinzip der Methode

Amikacin AST-Discs werden im halbquantitativen Agardiffusionstestverfahren für In-vitro-Suszeptibilitätstests 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 zugewiesen werden, um die Richtigkeit einer Methode für Amikacin 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

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

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

Tabelle 1. Mit CT0107B 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 Amikacin AST-Disc-Reagenzien	
Reagenz	Beschreibung der Funktion
Amikacin	Antimikrobielles Mittel. Weißes kristallines Pulver. Mechanismus der Wirkung: bindet an bakterielle 30S-ribosomale Untereinheiten, stört die mRNA-Bindung und die tRNA-Akzeptorstellen und beeinträchtigt das bakterielle Wachstum

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.

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

Haltbarkeitsdauer und Lagerbedingungen

Ungeöffnete Kartuschen mit Amikacin 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 diesem Dokument beschrieben gelagert werden.



Analytische Leistungsmerkmale

Tabelle 3. Rohdaten der Zonengrößen gemäß der CLSI-Methodik, entnommen aus den 3 jüngsten Chargen von Amikacin AK30 (30 µg) Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs (CT0107B).

CLSI-Methodik										
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient)
							1	2	3	
3116894	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	-3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	26	23	23	23	23	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	-1,33 ± 0,58 (CV = -0,43)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22,5	24	24	24	-1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (CV = 0,87)



Tabelle 4. Rohdaten der Zonengrößen gemäß der EUCAST-Methodik, entnommen aus den 3 jüngsten Chargen von Amikacin AK30 (30 µg) Antimikrobiellen Suszeptibilitätstest-Discs (CT0107B).

EUCAST-Methodik										
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient)
							1	2	3	
3116894	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	18	24	21	22	22	22	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	-3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	-1,33 ± 0,58 (CV = -0,43)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	21	21	21	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	23	23	23	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (CV = 0,87)

Klinische Leistungsmerkmale

Eine Studie von Acar, Levent, and Atalan 2015 zielte darauf ab, in der Türkei isolierte *Salmonella enteritidis*-Stämme mit Hilfe von antimikrobiellen Suszeptibilitätstests, Plasmidprofilanalysen und Pulsfeld-Gelelektrophorese zu analysieren.⁴ Während des Studienzeitraums von 2000 bis 2010 wurden insgesamt 55 *S. enteritidis*-Stämme, die aus Fäkalien und Umweltquellen isoliert worden waren, aus der Sammlung der öffentlichen Gesundheitseinrichtung der Türkei ausgewählt und untersucht. Antimikrobielle Suszeptibilitätstests wurden mit der Standard-Disc-Diffusionsmethode durchgeführt und in Übereinstimmung mit den CLSI-Richtlinien ausgewertet. Jedes Isolat wurde auf Suszeptibilität gegenüber einer Auswahl von 20 Antibiotika von Oxoid getestet, darunter Oxoid Amikacin AST-Discs. *E. coli* ATCC 25922 wurde als Qualitätskontrollstamm verwendet. Die Ergebnisse zeigten, dass alle Stämme zu 100 % für Amikacin (Acar, Levent, and Atalan 2015) suszeptibel waren. Dies beweist, dass Amikacin-Discs im klinischen Umfeld wirksam sind und gegen klinische gramnegative Isolate wirksam sind.





Eine Studie von Alabi et al. 2017 zielte darauf ab, das Vorhandensein von übertragbaren Resistenzgenen und mobilen genetischen Elementen (MGEs) wie Integron bei multi-drug-resistenten (MDR) *P. mirabilis* zu untersuchen.⁵ Während des Studienzeitraums von 12 Monaten (Januar bis Dezember 2011) wurden insgesamt 108 nicht-duplizierte klinische Isolate von *Proteus mirabilis* nach dem Zufallsprinzip in den mikrobiologischen Abteilungen von fünf tertiären Krankenhäusern im Südwesten Nigerias gesammelt. Antimikrobielle Suszeptibilitätstests wurden mit der Disc-Diffusionsmethode gemäß den CLSI-Richtlinien gegen ein Panel von zwölf Antibiotika durchgeführt, darunter Thermo Scientific™ Oxoid™ Amikacin (30 µg) AK30 Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs (CT0107B). Die Ergebnisse zeigten, dass die Amikacin-Resistenz bei 4,6 % lag, dem zweithöchsten Wert (Tabelle 2) (Alabi et al. 2017). Dies ist ein Beweis dafür, dass Amikacin-Discs im klinischen Umfeld effektiv und konsistent funktionieren und gegen klinische gramnegative Isolate wirksam sind. Darüber hinaus wurden in der Studie keine Ergebnisse außerhalb der Spezifikation oder inkonsistente Ergebnisse gemeldet.

Schwere Zwischenfälle

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

Referenzen

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Acar, Sümeýra, Belkis Levent, and Ekrem Atalan. 2015. "A Molecular Epidemiological Investigation of Multistate Outbreaks of Salmonella Enteritidis from Clinical and Environmental Samples in Turkey, 2000–2010." *Turkish Journal of Medical Sciences* 45 (1): 76–83. <https://doi.org/10.3906/sag-1401-33>.
5. Alabi, Olumuyiwa Samuel, Nuno Mendonça, Olufemi Ezekiel Adeleke, and Gabriela Jorge da Silva. 2017. "Molecular Screening of Antibiotic-Resistant Determinants among Multidrug-Resistant Clinical Isolates of *Proteus Mirabilis* from SouthWest Nigeria." *African Health Sciences* 17 (2): 356–65. <https://doi.org/10.4314/ahs.v17i2.9>.

© 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	2023-01-12.





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

Δίσκοι Oxoid™ Amikacin 30 µg (AK30)

REF CT0107B

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 Amikacin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας Αμικασίνης) είναι χάρτινοι δίσκοι διάστασης 6 mm που περιέχουν συγκεκριμένες ποσότητες του αντιμικροβιακού παράγοντα Αμικασίνη. Οι δίσκοι φέρουν ετικέτα και στις δύο πλευρές με λεπτομέρειες του αντιμικροβιακού παράγοντα (AK) και της περιεχόμενης ποσότητας (µg): AK30 (30 µg).

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

Προβλεπόμενη χρήση

Οι Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Amikacin 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 αμικασίνη έχει αποδειχθεί ότι είναι δραστική τόσο κλινικά όσο και in vitro. Για χρήση με καθαρή καλλιέργεια που αναπτύχθηκε σε άγαρ.

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

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

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

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

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

Gram-αρνητικά

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Gram-θετικά

- *Staphylococcus aureus*

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

Gram-αρνητικά

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

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

Gram-αρνητικά

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

Gram-θετικά

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* και κοαγκουλάση-αρνητικοί σταφυλόκοκκοι)

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

Αρχή της Μεθόδου

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

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

Πίνακας 1. Υλικά που παρέχονται με το CT0107B	
Περιγραφή Εξαρτημάτων	Περιγραφή Υλικών
Κασέτα με ελατήριο, καπάκι και έμβολο (x5)	Εξαρτήματα διάταξης και πλαστική κασέτα που περιέχει 50x AST δίσκους.
Ξηραντικό δισκίο (x5)	Ανοιχτού μπεζ έως καφέ χρώματος, μικρά δισκία σε σχήμα παστίλλας. Παρέχεται 1 με κάθε κασέτα.
Φύλλο αλουμινίου	Φύλλο αλουμινίου για μεμονωμένη σφράγιση κάθε κασέτας μαζί με το ξηραντικό της.
Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας (x250)	Μεμονωμένοι δίσκοι από απορροφητικό χαρτί. 6 mm. 50 σε κάθε κασέτα. 5 κασέτες ανά συσκευασία.

Πίνακας 2. Περιγραφή των αντιδραστηρίων δίσκων Amikacin AST	
Αντιδραστήριο	Περιγραφή της Λειτουργίας
Αμικασίνη	Αντιμικροβιακός παράγοντας. Λευκή κρυσταλλική σκόνη. Μηχανισμός δράσης: συνδέεται με βακτηριακές 30S ριβοσωμικές υπομονάδες, παρεμβαίνει στη σύνδεση του mRNA και στις θέσεις δέσμευσης του tRNA, παρεμποδίζοντας την ανάπτυξη βακτηρίων

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 Amikacin 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 Amikacin AST χουν 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 στο παρόν έγγραφο.



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 Amikacin AK30 (30 µg) (CT0107B).

Μεθοδολογία CLSI										
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργ-ανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώ-τερο Όριο	Ανώ-τατο Όριο	Υπολογισ-μένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης)
							1	2	3	
3116894	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	26	23	23	23	23	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	-1,33 ± 0,58 (CV=-0,43)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργ-ανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώ-τερο Όριο	Ανώ-τατο Όριο	Υπολογισ-μένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέσος όρος (mm) + SD
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22,5	24	24	24	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργ-ανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώ-τερο Όριο	Ανώ-τατο Όριο	Υπολογισ-μένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέσος όρος (mm) + SD
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)



Πίνακας 1. Ανεπεξέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών, σύμφωνα με τη μεθοδολογία EUCAST, που ελήφθησαν από τις 3 πιο πρόσφατες παρτίδες Δίσκων Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Amikacin AK30 (30 µg) (CT0107B).

Μεθοδολογία EUCAST										
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργ-ανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώ-τερο Όριο	Ανώ-τατο Όριο	Υπολογισ-μένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης)
							1	2	3	
3116894	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	18	24	21	22	22	22	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	-1,33 ± 0,58 (CV=-0,43)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργ-ανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώ-τερο Όριο	Ανώ-τατο Όριο	Υπολογισ-μένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέσος όρος (mm) + SD
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργ-ανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώ-τερο Όριο	Ανώ-τατο Όριο	Υπολογισ-μένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέσος όρος (mm) + SD
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	23	23	23	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)

Χαρακτηριστικά Κλινικής Επίδοσης

Μια μελέτη του Acar, Levent, and Atalan 2015, με στόχο την ανάλυση αλληλένδετων στελεχών *Salmonella enteritidis* που απομονώθηκαν στην Τουρκία χρησιμοποιώντας δοκιμή αντιμικροβιακής ευαισθησίας, ανάλυση προφίλ πλασμιδίου και ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου σε πήκτωμα.⁴ Κατά την περίοδο της μελέτης, από το 2000 έως το 2010, επιλέχθηκαν και μελετήθηκαν συνολικά 55 στελέχη *S. enteritidis*, απομονωθέντα από κόπρανα και περιβαλλοντικές πηγές, από τη συλλογή του Δημόσιου Ιδρύματος Υγείας της Τουρκίας. Ο έλεγχος αντιμικροβιακής ευαισθησίας διεξήχθη χρησιμοποιώντας την τυπική μέθοδο διάχυσης δίσκου και ερμηνεύτηκε σύμφωνα με τις οδηγίες του CLSI. Κάθε απομονωθέν στέλεχος δοκιμάστηκε για ευαισθησία έναντι μιας επιλογής 20 αντιβιοτικών από την Oxoid, συμπεριλαμβανομένων των δίσκων Oxoid Amikacin AST. Το *E. coli* ATCC 25922 χρησιμοποιήθηκε ως το στέλεχος ποιοτικού ελέγχου. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι όλα τα στελέχη ήταν 100% ευαίσθητα στην αμικασίνη (Acar, Levent, and Atalan 2015). Αυτό παρέχει ενδείξεις ότι οι δίσκοι Amikacin αποδίδουν αποτελεσματικά σε κλινικό περιβάλλον και είναι αποτελεσματικοί έναντι κλινικών Gram αρνητικών απομονωθέντων στελεχών.

Μια μελέτη του Alabi et al. 2017, με στόχο τον έλεγχο για παρουσία μεταφοράς γονιδίων ανθεκτικότητας και κινητών γενετικών στοιχείων (MGEs) όπως το ιντεγκρόνιο μεταξύ των ανθεκτικών σε πολλαπλά φάρμακα (MDR) *P. mirabilis*.⁵ Κατά τη διάρκεια της περιόδου μελέτης των 12 μηνών (Ιανουάριος έως Δεκέμβριος 2011), συνολικά 108 μη διπλότυπα κλινικά απομονωθέντα στελέχη *Proteus mirabilis* συλλέχθηκαν τυχαία από μικροβιολογικές μονάδες πέντε τριτοβάθμιων νοσοκομείων στη Νοτιοδυτική Νιγηρία.





Ο έλεγχος αντιμικροβιακής ευαισθησίας διεξήχθη χρησιμοποιώντας τη μέθοδο διάχυσης δίσκου σύμφωνα με τις οδηγίες του CLSI έναντι μιας ομάδας δώδεκα αντιβιοτικών συμπεριλαμβανομένων των Δίσκων Thermo Scientific™ Oxoid™ Amikacin (30 µg) AK30 Δίσκων Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας (CT0107B). Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι η αντίσταση στην αμικασίνη ήταν 4,6%, η δεύτερη χαμηλότερη της σειράς αντιβιοτικών (Πίνακας 2.) (Alabi et al. 2017). Αυτό παρέχει ενδείξεις ότι οι δίσκοι Amikacin αποδίδουν αποτελεσματικά και με συνέπεια σε κλινικό περιβάλλον και είναι αποτελεσματικοί έναντι κλινικών Gram αρνητικών απομονωθέντων στελεχών. Επιπλέον, δεν αναφέρθηκαν αποτελέσματα εκτός προδιαγραφών ή ασυνεπή αποτελέσματα στη μελέτη.

Σοβαρά Συμβάντα

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

Βιβλιογραφικές Αναφορές

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Acar, Sümeyra, Belkis Levent, and Ekrem Atalan. 2015. "A Molecular Epidemiological Investigation of Multistate Outbreaks of Salmonella Enteritidis from Clinical and Environmental Samples in Turkey, 2000–2010." *Turkish Journal of Medical Sciences* 45 (1): 76–83. <https://doi.org/10.3906/sag-1401-33>.
5. Alabi, Olumuyiwa Samuel, Nuno Mendonça, Olufemi Ezekiel Adeleke, and Gabriela Jorge da Silva. 2017. "Molecular Screening of Antibiotic-Resistant Determinants among Multidrug-Resistant Clinical Isolates of Proteus Mirabilis from SouthWest Nigeria." *African Health Sciences* 17 (2): 356–65. <https://doi.org/10.4314/ahs.v17i2.9>.

© 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	2023-01-12.





	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™ Amikacin Discs 30 µg (AK30)

REF CT0107B

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.

Az Amikacin Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Amikacin antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) 6 mm-es papírkorongok, amelyek specifikus mennyiségű amikacin antimikrobiális szert tartalmaznak. A korongok mindkét oldalán fel van tüntetve az antimikrobiális szer (AK) és a jelen lévő mennyiség (µg). AK30 (30 µg).

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

Rendeltetésszerű használat

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

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

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

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

Közzétett klinikai töréspontok az FDA jelenlegi verziójában³, CLSI M100^{1ac} vagy az EUCAST² töréspont-táblázatokat kell használni a zónaméret eredményének értelmezéséhez.

A jelenlegi FDA-szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-negatív

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Gram-pozitív

- *Staphylococcus aureus*

A CLSI jelenlegi szakirodalma szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-negatív

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

A jelenlegi EUCAST-szakirodalom szerint közzétett töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-negatív

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

Gram-pozitív

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* és koaguláznegatív staphylococcusok)

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

A módszer elve

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

A kalibráló- és kontrollanyag-értékek metrológiai nyomon követhetősége

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

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

Rendelkezésre bocsátott anyagok

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

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

1. táblázat: A CT0107B-hez mellékelt anyagok		2. táblázat: Az Amikacin AST Disc korongok reagenseinek leírása	
Komponens leírása	Anyag leírása	Reagens	A funkció leírása
Kazetta rugóval, kupakkal és dugattyúval (x5)	Összeszerelési komponensek és 50 db AST korongot tartalmazó műanyagkazetta.	Amikacin	Antimikrobiális szer. Fehér kristályos por. Hatásmechanizmus: kötődik a bakteriális 30S riboszomális alegységekhez, zavarja az mRNS-kötő és tRNS-akceptor helyeket, zavarja a bakteriális szaporodást
Nedvszívó tabletta (x5)	Halvány bézstől a barnáig terjedő színű, kis, rombusz alakú tabletta. Minden kazettához 1 darab mellékelve.		
Fólia	Fólia, amely minden kazettát külön-külön zár le nedvszívóval.		
Érzékenységi teszthez használatos korongok (x250)	Abszorbens papírból készült különálló korongok. 6 mm. 50 darab kazettánként. 5 kazetta csomagonként.		

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

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

Eltarthatósági idő és tárolási feltételek

A felbontatlan Amikacin 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 dokumentumban leírtak szerint voltak tárolva.



Analitikai teljesítményjellemzők

3. táblázat: A CLSI módszertan szerinti zónaméretek nyers adatai az Amikacin AK30 (30 µg) Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) (CT0107B) 3 legutóbbi tételéből származnak.

CLSI-módszertan										
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható)
							1	2	3	
3116894	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	26	23	23	23	23	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	-1,33 ± 0,58 (CV=-0,43)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm) + SD
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22,5	24	24	24	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (V. E.=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm) + SD
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (V. E.=0,87)



1. táblázat. Az EUCAST-módszer szerinti zónaméretek nyers adatai az Amikacin AK30 (30 µg) Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) (CT0107B) 3 legutóbbi tételéből származnak.

EUCAST-módszer										
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható)
							1	2	3	
3116894	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	18	24	21	22	22	22	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	-1,33 ± 0,58 (CV=-0,43)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm) + SD
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	21	21	21	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (V. E.=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm) + SD
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	23	23	23	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (V. E.=0,87)

Klinikai teljesítményjellemzők

Az Acar, Levent, and Atalan 2015 tanulmányának célja a Törökországban izolált, egymással összefüggő Salmonella enteritidis törzsek elemzése volt antimikrobiális érzékenységvizsgálat, plazmidprofil-elemzés és pulzáló mezejű gélelektroforézis segítségével.⁴ A 2000 és 2010 közötti vizsgálati időszakban összesen 55, székletből és környezeti forrásból izolált S. enteritidis törzset választottak ki és vizsgálták meg a törökországi közegészségügyi intézet gyűjteményéből. Az antimikrobiális érzékenység vizsgálatát a standard korongdiffúziós módszerrel végezték, és a CLSI iránymutatásainak megfelelően értelmezték. Minden izolátum érzékenységét az Oxoid 20 válogatott antibiotikumából szemben vizsgálták, beleértve az Oxoid Amikacin AST Discs korongokat is. Az E. coli ATCC 25922 törzset használták minőség-ellenőrzésre. Az eredmények azt mutatták, hogy minden törzs 100%-ban érzékeny volt az amikacinra (Acar, Levent, and Atalan 2015). Ez bizonyítékot szolgáltat arra, hogy az amikacinkorongok hatékonyan működnek klinikai környezetben, és hatékonyak a klinikai Gram-negatív izolátumok ellen.

Az Alabi et al. 2017 tanulmányának célja az átvihető rezisztenciagének és mobilis genetikai elemek (MGE-k), például integronok jelenlétének szűrése volt a több gyógyszerrel szemben rezisztens (MDR) *P. mirabilis* esetében.⁵ A 12 hónapos vizsgálati időszak alatt (2011. január–december) a *Proteus mirabilis* összesen 108 nem duplikált klinikai izolátumát gyűjtötték be véletlenszerűen öt délnyugat-nigériai tercier kórház mikrobiológiai osztályáról. Az antimikrobiális érzékenységi vizsgálatot a CLSI



íránymutásainak megfelelően korongdiffúziós módszerrel végezték el egy tizenkét antibiotikumból álló panelen, beleértve a Thermo Scientific™ Oxoid™ Amikacin (30 µg) AK30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) termékét (CT0107B) is. Az eredmények azt mutatták, hogy az amikacinrezisztencia 4,6% volt, a tartomány második legalacsonyabb értéke (2. táblázat) (Alabi et al. 2017). Ez bizonyítékot szolgáltat arra, hogy az amikacinkorongok hatékonyan és következetesen működnek klinikai környezetben, és hatékonyak a klinikai Gram-negatív izolátumok ellen. A tanulmányban továbbá nem számoltak be a specifikáción kívüli vagy ellentmondásos eredményekről.

Súlyos incidensek

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

Hivatkozások

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Acar, Sümeyra, Belkis Levent, and Ekrem Atalan. 2015. "A Molecular Epidemiological Investigation of Multistate Outbreaks of Salmonella Enteritidis from Clinical and Environmental Samples in Turkey, 2000–2010." *Turkish Journal of Medical Sciences* 45 (1): 76–83. <https://doi.org/10.3906/sag-1401-33>.
- Alabi, Olumuyiwa Samuel, Nuno Mendonça, Olufemi Ezekiel Adeleke, and Gabriela Jorge da Silva. 2017. "Molecular Screening of Antibiotic-Resistant Determinants among Multidrug-Resistant Clinical Isolates of Proteus Mirabilis from SouthWest Nigeria." *African Health Sciences* 17 (2): 356–65. <https://doi.org/10.4314/ahs.v17i2.9>.

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

Szimbólumjegyzék

Szimbólum/címke	Jelentés
	Gyártó
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Hőmérsékleti határérték
	Tételkód
	Katalógusszám
	Ne használja fel újra
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	Elegendőt tartalmaz <n> vizsgálatához
	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	2023-01-12.





	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 amikacina 30 µg (AK30) Oxoid™

REF CT0107B

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 amikacina sono dischi di carta da 6 mm contenenti quantità specifiche dell'agente antimicrobico amikacina. I dischi sono etichettati su entrambi i lati e indicano i dettagli sull'antimicrobico (AK) e sulla quantità presente (µg): AK30 (30 µg).

I dischi sono forniti in cartucce contenenti 50 dischi. Ogni confezione contiene 5 cartucce. Ogni cartuccia è sigillata individualmente e contiene una compressa essiccante in un blister trasparente ricoperto di pellicola. I dischi AST per amikacina 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 amikacina vengono utilizzati con il metodo di test di diffusione semiquantitativa su agar per test di suscettibilità *in vitro*. Utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare potenziali opzioni di trattamento in pazienti con sospetta infezione microbica, questi dischi hanno lo scopo di determinare la suscettibilità ai microrganismi per i quali amikacina ha dimostrato di essere attiva, sia clinicamente che *in vitro*. Da utilizzare con una coltura pura coltivata in agar.

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

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

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

I breakpoint clinici pubblicati nella versione corrente delle tabelle FDA³, 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-negativi

- Enterobatteriacee
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Gram-positivi

- *Staphylococcus aureus*

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura CLSI:

Gram-negativi

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

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura EUCAST:

Gram-negativi

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

Gram-positivi

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* e stafilococchi coagulasi-negativi)

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



Principio del metodo

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

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

Tabella 1. Materiali forniti con CT0107B	
Descrizione del componente	Descrizione del materiale
Cartuccia con molla, cappuccio e stantuffo (x5)	Componenti di assemblaggio e cartuccia in plastica contenente 50 dischi AST.
Compressa essiccante (x5)	Piccole compresse a forma di losanga di colore da beige chiaro a marrone. 1 in dotazione con ogni cartuccia.
Foglio	Foglio che sigilla singolarmente ogni cartuccia con il suo essiccante.
Dischi per test di suscettibilità (x250)	Dischi singoli in carta assorbente. 6 mm. 50 per cartuccia. 5 cartucce per confezione.

Tabella 2. Descrizione dei reagenti per dischi AST per amikacina	
Reagente	Descrizione della funzione
Amikacina	Agente antimicrobico. Polvere cristallina bianca. Meccanismo di azione: si lega alle subunità ribosomiali batteriche 30S, interferisce con i siti di legame dell'mRNA e dell'accettore di tRNA, interferendo con la crescita batterica

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

I dischi AST per amikacina 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 amikacina 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 questo documento.



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 amikacina AK30 (30 µg) (CT0107B).

Metodologia CLSI										
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza)
							1	2	3	
3116894	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	26	23	23	23	23	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	-1,33 ± 0,58 (CV=-0,43)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22,5	24	24	24	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)



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 amikacina AK30 (30 µg) (CT0107B).

Metodologia EUCAST										
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza)
							1	2	3	
3116894	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	18	24	21	22	22	22	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	-1,33 ± 0,58 (CV=-0,43)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	23	23	23	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)

Caratteristiche delle prestazioni cliniche

Uno studio di Acar, Levent, and Atalan 2015, è stato condotto allo scopo di analizzare ceppi di *Salmonella enteritidis* correlati isolati in Turchia mediante test di suscettibilità antimicrobica, analisi del profilo plasmidico ed elettroforesi su gel a campo pulsato.⁴ Durante il periodo di studio, dal 2000 al 2010, sono stati isolati in totale 55 ceppi di *S. enteritidis* da feci e fonti ambientali, sono stati selezionati dalla raccolta dell'Istituto di Sanità Pubblica della Turchia e sono stati studiati. Il test di suscettibilità antimicrobica è stato effettuato utilizzando il metodo di diffusione su disco standard ed è stato interpretato secondo le linee guida CLSI. Ciascun isolato è stato testato per la suscettibilità nei confronti di una selezione di 20 antibiotici Oxoid, inclusi i dischi AST per amikacina Oxoid. *E. coli* ATCC 25922 è stato utilizzato come ceppo di controllo qualità. I risultati hanno mostrato che tutti i ceppi erano suscettibili al 100% all'amikacina (Acar, Levent, and Atalan 2015). Questo dimostra che i dischi di amikacina si comportano efficacemente in un contesto clinico e sono efficaci contro gli isolati clinici Gram-negativi.

Uno studio di Alabi et al. 2017 è stato condotto allo scopo di eseguire lo screening della presenza di geni di resistenza trasferibili ed elementi genetici mobili (MGE) come l'integrone tra i *P. mirabilis* multi-resistenti ai farmaci (MDR).⁵ Durante il periodo di studio di 12 mesi (gennaio-dicembre 2011), sono stati raccolti casualmente in totale 108 isolati clinici non duplicati di *Proteus mirabilis* dalle unità di microbiologia di cinque ospedali terziari nel sud-ovest della Nigeria. Il test di suscettibilità antimicrobica è stato eseguito utilizzando il metodo di diffusione del disco in conformità con le linee guida CLSI contro un pannello di dodici antibiotici





tra cui i dischi per test di suscettibilità antimicrobica per amikacina (30 µg) AK30 (CT0107B) Thermo Scientific™ Oxoid™. I risultati hanno mostrato che la resistenza all'amikacina era del 4,6%, la seconda più bassa dell'intervallo (Tabella 2) (Alabi et al. 2017). Questo dimostra che i dischi di amikacina si comportano in modo efficace e consistente in un contesto clinico e sono efficaci contro gli isolati clinici Gram-negativi. Inoltre, nello studio non sono stati riportati risultati fuori specifica o incoerenti.

Incidenti gravi

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

Bibliografia

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Acar, Sümeyra, Belkis Levent, and Ekrem Atalan. 2015. "A Molecular Epidemiological Investigation of Multistate Outbreaks of Salmonella Enteritidis from Clinical and Environmental Samples in Turkey, 2000–2010." *Turkish Journal of Medical Sciences* 45 (1): 76–83. <https://doi.org/10.3906/sag-1401-33>.
5. Alabi, Olumuyiwa Samuel, Nuno Mendonça, Olufemi Ezekiel Adeleke, and Gabriela Jorge da Silva. 2017. "Molecular Screening of Antibiotic-Resistant Determinants among Multidrug-Resistant Clinical Isolates of *Proteus Mirabilis* from SouthWest Nigeria." *African Health Sciences* 17 (2): 356–65. <https://doi.org/10.4314/ahs.v17i2.9>.

© 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	2023-01-12.





	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™ amikacīna diski 30 µg (AK30)

REF CT0107B

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.

Amikacīna antimikrobiālās uzņēmības testēšanas (AST) diski ir 6 mm papīra diski, kuri satur noteiktu daudzumu antimikrobiālā līdzekļa amikacīna. Diskiem abās pusēs ir norādīta informācija par antimikrobiālo līdzekli (AK) un tā daudzumu (µg): AK30 (30 µg).

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

Paredzētais lietojums

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

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

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

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

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

Organismi, kam pašlaik FDA literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Gram-negatīvi

- Enterobaktērijas
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Grampozitīvi

- *Staphylococcus aureus*

Organismi, kam pašlaik CLSI literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Gramnegatīvi

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

Organismi, kam pašlaik EUCAST literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Gramnegatīvi

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

Grampozitīvi

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* un koagulāzes negatīvi stafilokoki)

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

Metodes darbības princips

Amikacīna 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 amikacīna AST diskus, un tās pamatā ir starptautiski atzītas procedūras un standarti.

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

Nodrošinātie materiāli

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

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

1. tabula. Kopā ar CT0107B nodrošinātie materiāli		2. tabula. Amikacīna AST disku reaģentu apraksts	
Komponenta apraksts	Materiāla apraksts	Reaģents	Apraksts vai funkcija
Kasetne ar atsperi, vāciņu un virzuli (5 gab.)	Komplekta komponenti un plastmasas kasetne ar 50 AST diskus.	Amikacīns	Antimikrobiāls līdzeklis. Balts kristālisks pulveris. Darbības mehānisms: piesaistās bakteriālām 30S ribosomu apakšvienībām, ietekmē mRNA piesaisti un tRNA pieņemēju vietas, ietekmē baktēriju augšanu
Desikanta tablete (5 gab.)	No gaišas smilškrāsas līdz brūnai krāsai, nelielas rombveida tabletes. Pa vienai kopā ar katru kasetni.		
Folija	Folija, kas sedz katras kasetnes (kopā ar desikantu) atsevišķo, hermētisko iesaiņojumu.		
Uzņēmības testēšanas diskus (250 gab.)	Atsevišķi, absorbenti papīra diskus. 6 mm. 50 gab. katrā kasetnē. 5 kasetnes iepakojumā.		

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

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

Glabāšanas laiks un uzglabāšanas apstākļi

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

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



Analītiskie veikspējas rādītāji

3. tabula. Zonu izmēru izejas dati saskaņā ar CLSI metodi, iegūti amikacīna AK30 (30 µg) antimikrobiālās uzņēmības testēšanas disku (CT0107B) 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	
3116894	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	-3,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	26	23	23	23	23	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	-1,33 ± 0,58 (VK = -0,43)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidēji (mm) + SD
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22,5	24	24	24	-1,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (VK=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidēji (mm) + SD
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (VK=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (VK=0,87)



1. tabula. Zonu izmēru izejas dati saskaņā ar EUCAST metodi, iegūti no amikacīna AK30 (30 µg) antimikrobiālās uzņēmības testēšanas disku (CT0107B) 3 pēdējām partijām.

EUCAST metodoloģija										
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK))
							1	2	3	
3116894	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	18	24	21	22	22	22	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	-3,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	-1,33 ± 0,58 (VK = -0,43)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidēji (mm) + SD
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	21	21	21	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidēji (mm) + SD
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	23	23	23	2 ± 0 (VK=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (VK=0,87)

Klīniskie veikspējas rādītāji

Pētījums, ko veica Acar, Levent, and Atalan 2015 un kas tika veikts nolūkā analizēt savstarpēji saistītus *Salmonella enteritidis* celmus, kas izolēti Turcijā, izmantojot antimikrobiālās uzņēmības testēšanu, plazmīdu profila analīzi un impulsu lauka gēla elektroforēzi.⁴ Pētījuma perioda laikā no 2000. gada līdz 2010. gadam no Turcijas Sabiedrības veselības institūta kolekcijas tika atlasīti un pētīti kopā 55 *S. enteritidis* celmi, izolēti no fēču un vides avotiem. Tika veikta antimikrobiālās uzņēmības testēšana, izmantojot standarta disku difūzijas metodi, un rezultāti interpretēti saskaņā ar CLSI vadlīnijām. Katram izolātam tika pārbaudīta jutība pret 20 Oxoid antibiotikām, tostarp Oxoid amikacīna AST diskiem. Kā kvalitātes kontroles celms tika izmantots *E. coli* ATCC 25922. Rezultāti demonstrēja, ka visi celmi bija 100% uzņēmīgi pret amikacīnu (Acar, Levent, and Atalan 2015). Tas pierāda, ka amikacīna diski efektīvi darbojas klīniskā vidē un ir efektīvi pret klīniskiem gramnegatīviem izolātiem.

Pētījums, ko veica Alabi et al. 2017 un kura mērķis bija meklēt pārnēsamu rezistences gēnu un mobilo ģenētisko elementu (MGE), piemēram, integrāciju, klātbūtni multirezistentos (MDR) organismos *P. mirabilis*.⁵ Pētījuma 12 mēnešu periodā (no 2011. gada janvāra līdz decembrim) no Dienvidrietumu Nigērijas piecu terciāro slimnīcu mikrobioloģijas departamentiem tika randomizēti ievākti kopā 108 nedeblicēti klīniskie *Proteus mirabilis* izolāti. Tika veikta antimikrobiālās uzņēmības testēšana, izmantojot disku difūzijas metodi saskaņā ar CLSI vadlīnijām un salīdzinot ar divpadsmit antibiotiku paneli, tostarp Thermo





Scientific™ Oxoid™ amikacīna (30 µg) AK30 antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diskiem (CT0107B). Rezultāti liecināja, ka amikacīna rezistence bija 4,6%, kas ir otrs zemākais rādītājs diapazonā (2. tabula.) (Alabi et al. 2017). Tas pierāda, ka amikacīna diski efektīvi un konsekventi darbojas klīniskā vidē un ir efektīvi pret klīniskiem gramnegatīviem izolātiem. Turklāt pētījumā netika ziņots par specifiskajām neatbilstošām vai nekonsistentām rezultātiem.

Nopietni incidenti

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

Atsauces

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Acar, Sümeyra, Belkıs Levent, and Ekrem Atalan. 2015. "A Molecular Epidemiological Investigation of Multistate Outbreaks of Salmonella Enteritidis from Clinical and Environmental Samples in Turkey, 2000–2010." *Turkish Journal of Medical Sciences* 45 (1): 76–83. <https://doi.org/10.3906/sag-1401-33>.
5. Alabi, Olumuyiwa Samuel, Nuno Mendonça, Olufemi Ezekiel Adeleke, and Gabriela Jorge da Silva. 2017. "Molecular Screening of Antibiotic-Resistant Determinants among Multidrug-Resistant Clinical Isolates of *Proteus mirabilis* from SouthWest Nigeria." *African Health Sciences* 17 (2): 356–65. <https://doi.org/10.4314/ahs.v17i2.9>.

© 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	2023-01-12.





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

„Oxoid™“ amikacino diskeliai 30 µg (AK30)

REF CT0107B

Antimikrobiniai jautrumo bandymo diskeliai

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

Amikacino jautrumo mikrobams bandomieji (AST) diskeliai yra 6 mm popieriniai diskeliai, kurių sudėtyje yra konkretus kiekis antimikrobinės medžiagos amikacino. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė (AK) medžiaga naudojama ir jos kiekis (µg): AK30 (30 µg).

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

Paskirtis

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

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

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

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

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

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą FDA literatūrą:

gramneigiamos

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

gramteigiamos

- *Staphylococcus aureus*

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą CLSI literatūrą:

gramneigiamos

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

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą EUCAST literatūrą:

gramneigiamos

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

gramteigiamos

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* ir neigiamos koagulazės stafilokokas)

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



Metodo principas

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

Metrologinis kalibratoriaus atsekamumas ir kontrolinės medžiagos vertės

Metrologinio atsekamumo vertės, priskirtos kalibratoriams ir kontrolinėms medžiagoms, skirtoms nustatyti arba patvirtinti amikacino 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

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

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

1 lentelė. Su CT0107B pateikiamos medžiagos	
Komponento aprašas	Medžiagos aprašas
Kasetė su spyruokle, dangteliu ir stūmokliu (x5)	Komplekto komponentai ir plastikinė kasetės su 50x AST diskelių
Desikanto tabletė (x5)	Nuo 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. Amikacino AST diskelių reagentų aprašas	
Reagentas	Funkcijos aprašas
Amikacinas	Antimikrobinė medžiaga. Balti kristalų milteliai. Poveikio mechanizmas: jungiasi prie bakterinių 30S ribosominių subvienetų, kliudo prisijungti mRNR binding ir tRNR priėmimo sritims, neleidamas augti bakterijoms

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

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

Galiojimo laikas ir laikymo sąlygos

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

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



Analitinės veiksmingumo savybės

3 lentelė. Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal CLSI metodologiją, surinkti iš 3 naujausių amikacino (30 µg) AK30 jautrumo mikrobams bandomieji diskelių (CT0107B) 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	
3116894	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	26	23	23	23	23	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	-1,33 ± 0,58 (CV=-0,43)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidurkis (mm) + SD
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22,5	24	24	24	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidurkis (mm) + SD
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)



Lentelė 1. Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal EUCAST metodologiją, surinkti iš 3 naujausių amikacino (30 µg) AK30 jautrumo mikrobams bandomieji diskelių (CT0107B) 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	
3116894	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	18	24	21	22	22	22	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	-1,33 ± 0,58 (CV=-0,43)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidurkis (mm) + SD
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidurkis (mm) + SD
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	23	23	23	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)

Klinikinio veiksmingumo savybės

Acar, Levent, and Atalan 2015 tyrimas buvo skirtas ištirti susijusias Turkijoje izoliuotas *Salmonella enteritidis* gijas, naudojant jautrumo mikrobams bandymą, plazmidžių profilio analizę ir impulsinio laiko gelinę elektroforezę.⁴ Tyrimo laikotarpiu nuo 2000 m. iki 2010 m. iš išmatų buvo ir aplinkos šaltinių izoliuotos 55 *S. enteritidis* gijos, kurios buvo pasirinktos iš Turkijos viešosios sveikatos instituto ir ištirtos. Jautrumo mikrobams bandymas buvo atliktas naudojant standartinį diskelių difuzijos metodą ir įvertintas pagal CLSI gaires. Buvo patikrintas kiekvieno izoliato jautrumas 20 „Oxoid“ antibiotikų, įskaitant „Oxoid“ amikacino AST diskelius. *E. coli* ATCC 25922 buvo naudojama kaip kokybės kontrolės gija. Rezultatai atskleidė, kad visos gijos buvo 100 % jautrios amikacinui (Acar, Levent, and Atalan 2015). Tai įrodo, kad amikacino diskeliai yra veiksminga klininių tyrimų priemonė ir efektyviai atpažįsta gramneigiamus izoliatus.



Alabi et al. 2017 tyrimas buvo skirtas aptikti paveldimus atsparumo genus ir mobilius genetinius elementus (MGE), pvz., integroną keliems vaistams atspariame (MDR) *P. mirabilis*.⁵ Per 12 mėnesių tyrimo laikotarpį (nuo 2011 m. sausio iki gruodžio), atsitiktine tvarka buvo surinkta iš viso 108 nesidubliuojančių Klinikinių *Proteus mirabilis* izoliatų iš penkių pietvakarių Nigerijos ligoninių mikrobiologijos skyrių. Jautrumo mikrobams bandymas buvo atliktas naudojant diskelių difuzijos metodą pagal CLSI gaires su dvylikos antibiotikų rinkiniu, įskaitant „Thermo Scientific™ Oxoid™“ amikacino (30 µg) AK30 jautrumo mikrobams bandomuosius diskelius (CT0107B). Rezultatai atskleidė, kad atsparumas amikacinui buvo 4,6 %, antras mažiausias diapazonas (2 lentelė.) (Alabi et al. 2017). Tai įrodo, kad amikacino diskeliai yra veiksminga klinikinių tyrimų priemonė ir efektyviai ir pastoviai atpažįsta gramneigiamus izoliatus. Be to, naudojant diskelius tyrime nepranešta apie specifinių neatitinkančių arba nenuoseklius rezultatus.

Rimti incidentai

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

Nuorodos

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Acar, Sümeyra, Belkıs Levent, and Ekrem Atalan. 2015. "A Molecular Epidemiological Investigation of Multistate Outbreaks of Salmonella Enteritidis from Clinical and Environmental Samples in Turkey, 2000–2010." *Turkish Journal of Medical Sciences* 45 (1): 76–83. <https://doi.org/10.3906/sag-1401-33>.
- Alabi, Olumuyiwa Samuel, Nuno Mendonça, Olufemi Ezekiel Adeleke, and Gabriela Jorge da Silva. 2017. "Molecular Screening of Antibiotic-Resistant Determinants among Multidrug-Resistant Clinical Isolates of *Proteus Mirabilis* from SouthWest Nigeria." *African Health Sciences* 17 (2): 356–65. <https://doi.org/10.4314/ahs.v17i2.9>.

© 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	2023-01-12.





	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 amikacynę 30 µg (AK30)

REF CT0107B

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej

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

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej na amikacynę (AST) to 6 mm papierowe krażki, które zawierają określone ilości środka przeciwdrobnoustrojowego amikacyny. Krażki są oznakowane po obu stronach informacjami dotyczącymi środka przeciwdrobnoustrojowego (AK) i jego ilości (µg): AK30 (30 µg).

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

Przeznaczenie

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

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

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

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

Opublikowane kliniczne punkty przerwania w aktualnej wersji tabel FDA³, 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-ujemny

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*
- Gatunki *Acinetobacter*

Gram-dodatni

- *Staphylococcus aureus*

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą CLSI:

Gram-ujemny

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

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą EUCAST:

Gram-ujemny

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

Gram-dodatni

- Gatunki *Staphylococcus* (*S. aureus* i gronkowce koagulazoujemne)

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



Zasada metody

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

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

Tabela 1. Dostarczone materiały z CT0107B	
Opis komponentu	Opis materiału
Kaseta ze sprężyną, nasadką i tłokiem (x5)	Komponenty montażowe i plastikowa kaseta zawierająca 50x krążków AST.
Tabletka osuszająca (x5)	Bładożółte do brązowych, małe tabletki w kształcie rombu. 1 dostarczane z każdą kasetą.
Folia	Folia indywidualnie uszczelnia każdą kasetę środkiem osuszającym.
Krażki do badania wrażliwości (x250)	Pojedyncze krążki z papieru chłonnego. 6 mm. 50 w każdej kasecie. 5 kaset w opakowaniu.

Tabela 2. Opis odczynników odczynnika krążku AST na amikacynę	
Odczynnik	Opis funkcji
Amikacyna	Środek przeciwdrobnoustrojowy. Białe krystaliczne proszki. Mechanizm działania: wiąże się z bakteryjnymi podjednostkami rybosomalnymi 30S, zakłóca wiązanie mRNA i miejsca akceptora tRNA, zakłócając wzrost bakterii

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

Krażki AST na amikacynę 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 amikacynę 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 niniejszym dokumentem.



Charakterystyka wydajności analitycznej

Tabela 3. Surowe dane dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią CLSI, pobrane z 3 ostatnich partii amikacyny AK30 (30µg) krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (CT0107B).

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	
3116894	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	26	23	23	23	23	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	-1,33 ± 0,58 (CV=0,43)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia (mm) + SD
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22,5	24	24	24	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia (mm) + SD
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)





Tabela 1. Tabela 3. Surowe dane dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią EUCAST, pobrane z 3 ostatnich partii amikacyny AK30 (30µg) krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (CT0107B).

Metodologia EUCAST										
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji)
							1	2	3	
3116894	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	18	24	21	22	22	22	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	-1,33 ± 0,58 (CV=0,43)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia (mm) + SD
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia (mm) + SD
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	23	23	23	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)

Charakterystyka wydajności klinicznej

Badanie autorstwa Acar, Levent, and Atalan 2015, którego celem było przeanalizowanie powiązanych ze sobą szczepów *Salmonella enteritidis* wyizolowanych w Turcji za pomocą testów wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej, analizy profilu plazmidu i elektroforezy żelowej w polu pulsacyjnym⁴. W okresie badawczym, od 2000 do 2010 roku, wybrano i przebadano łącznie 55 szczepów *S. enteritidis* z kolekcji Instytutu Zdrowia Publicznego w Turcji, wyizolowanych z kału i źródeł środowiskowych. Badanie wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej przeprowadzono przy użyciu standardowej metody dyfuzyjnej krążków i zinterpretowano zgodnie z wytycznymi CLSI. Każdy izolat został przetestowany pod kątem wrażliwości na wybór 20 antybiotyków z Oxoid, w tym krążków Oxoid AST na amikacynę. Jako szczep kontroli jakości zastosowano *E. coli* ATCC 25922. Wyniki wykazały, że wszystkie szczepy były w 100% wrażliwe na amikacynę (Acar, Levent, and Atalan 2015). Stanowi to dowód, że krążki na amikacynę działają skutecznie w warunkach klinicznych i są skuteczne wobec klinicznych izolatów Gram-ujemnych.





Badanie autorstwa Alabi et al. 2017, którego celem jest wykrycie obecności genów oporności transferowej oraz mobilnych elementów genetycznych (MGE), takich jak integrony, wśród wielolekoopornych osobników (MDR) *P. mirabilis*⁵. W okresie badania trwającym 12 miesięcy (od stycznia do grudnia 2011 r.) łącznie 108 niepowielonych izolatów klinicznych *Proteus mirabilis* zostało losowo zebranych z oddziałów mikrobiologii pięciu szpitali trzeciego stopnia w południowo-zachodniej Nigerii. Badanie wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej przeprowadzono metodą dyfuzyjną krążków zgodnie z wytycznymi CLSI wobec panelu dwunastu antybiotyków, w tym krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej Thermo Scientific™ Oxoid™ na amikacynę (30 µg) AK30 (CT0107B). Wyniki wykazały, że oporność na amikacynę wyniosła 4,6%, co stanowi drugą najniższą wartość w zakresie (tabela 2.) (Alabi et al. 2017). Stanowi to dowód, że krążki na amikacynę działają skutecznie i konsekwentnie w warunkach klinicznych i są skuteczne wobec klinicznych izolatów Gram-ujemnych. Ponadto w badaniu nie zgłoszono żadnych wyników niezgodnych ze specyfikacją lub niespójnych.

Poważne zdarzenia

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

Piśmiennictwo

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Acar, Sümeyra, Belkis Levent, and Ekrem Atalan. 2015. "A Molecular Epidemiological Investigation of Multistate Outbreaks of Salmonella Enteritidis from Clinical and Environmental Samples in Turkey, 2000–2010." *Turkish Journal of Medical Sciences* 45 (1): 76–83. <https://doi.org/10.3906/sag-1401-33>.
5. Alabi, Olumuyiwa Samuel, Nuno Mendonça, Olufemi Ezekiel Adeleke, and Gabriela Jorge da Silva. 2017. "Molecular Screening of Antibiotic-Resistant Determinants among Multidrug-Resistant Clinical Isolates of *Proteus Mirabilis* from SouthWest Nigeria." *African Health Sciences* 17 (2): 356–65. <https://doi.org/10.4314/ahs.v17i2.9>.

© 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	2023-01-12.





	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™ Amikacin Discs 30 µg (AK30)

REF CT0107B

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 Amikacin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs [discos para teste de sensibilidade antimicrobiana (TSA) à amicacina] são discos de papel de 6 mm que contêm quantidades específicas do agente antimicrobiano amicacina. Os discos estão rotulados nos dois lados com detalhes sobre o agente antimicrobiano (AK) e a quantidade presente (µg). AK30 (30 µg).

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

Utilização prevista

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

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

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

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

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

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

Gram-negativos

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Gram-positivos

- *Staphylococcus aureus*

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

Gram-negativos

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

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

Gram-negativos

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

Gram-positivos

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* e estafilococos coagulase-negativos)

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



Princípio do método

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

Rastreabilidade metrológica do calibrador e dos valores do material de controlo

A rastreabilidade metrológica dos valores atribuídos aos calibradores e materiais de controlo, destinados a estabelecer ou verificar a exatidão de um método para os discos para TSA à amicacina, 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 à amicacina consistem em discos de papel com 6 mm de diâmetro, embebidos com uma quantidade específica de agente antimicrobiano. Os discos estão marcados nos dois lados com a indicação do agente e da quantidade. Os discos para TSA à amicacina são fornecidos em cartuchos de 50 discos. Existem 5 cartuchos em cada embalagem. Os cartuchos são embalados individualmente numa embalagem de blister, selada com folha de alumínio, juntamente com exsicante.

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

Tabela 1. Material fornecido com o CT0107B	
Descrição do componente	Descrição do material
Cartucho com mola, tampa e êmbolo (x5)	Componentes de montagem e cartucho de plástico com 50 discos para TSA.
Pastilha de exsicante (x5)	Pequenas pastilhas ovais, de cor bege clara a castanha. 1 fornecida em cada cartucho.
Folha de alumínio	Folha de alumínio para selagem individual de cada cartucho em conjunto com o exsicante.
Discos para teste de sensibilidade (x250)	Discos individuais de papel absorvente. 6 mm. 50 em cada cartucho. 5 cartuchos por pacote.

Tabela 2. Descrição dos reagentes do disco para TSA à amicacina	
Reagente	Descrição da função
Amicacina	Agente antimicrobiano. Pó cristalino branco. Mecanismo de ação: liga-se às subunidades ribossômicas 30S bacterianas, interfere na ligação do mRNA e nos locais aceptores de tARN, interferindo no crescimento bacteriano

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

Os discos para TSA à amicacina podem ser distribuídos por um dispensador de discos Oxoid, não incluído com o dispositivo.

Prazo de validade e condições de armazenamento

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

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



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 Amikacin AK30 (30 µg) Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0107B).

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	
3116894	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	26	23	23	23	23	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	-1,33 ± 0,58 (CV=-0,43)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Média (mm) + SD
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22,5	24	24	24	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Média (mm) + SD
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)



Tabela 1. Dados não processados sobre as dimensões da zona, em conformidade com a metodologia EUCAST, obtidos dos 3 lotes mais recentes de Amikacin AK30 (30 µg) Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0107B).

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	
3116894	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	18	24	21	22	22	22	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	-1,33 ± 0,58 (CV=-0,43)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Média (mm) + SD
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Média (mm) + SD
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	23	23	23	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)

Características do desempenho clínico

Um estudo de Acar, Levent, and Atalan 2015, com o objetivo de analisar estipes de *Salmonella enteritidis* interrelacionadas isoladas na Turquia utilizando testes de sensibilidade antimicrobiana, análise do perfil de plasmídeos e eletroforese em gel de campo pulsado.⁴ Durante o período do estudo, entre 2000 e 2010, um total de 55 estirpes de *S. enteritidis*, isoladas de fezes e fontes ambientais, foram selecionadas da coleção da Instituição de Saúde Pública da Turquia e estudadas. O teste de sensibilidade antimicrobiana foi realizado utilizando o método padrão de difusão em disco e foi interpretado de acordo com as diretrizes do CLSI. Cada isolado foi testado quanto à sensibilidade contra uma seleção de 20 antibióticos Oxoid, incluindo os Oxoid Amikacin AST Discs. O microrganismo *E. coli* ATCC 25922 foi utilizado como estirpe de controlo de qualidade. Os resultados mostraram que todas as estirpes foram 100% sensíveis à amicacina (Acar, Levent, and Atalan 2015). Isto fornece evidências de que os discos de amicacina têm um desempenho eficaz num ambiente clínico e são eficazes contra isolados clínicos Gram-negativos.

Um estudo de Alabi et al. 2017, com o objetivo de detetar a presença de genes de resistência transferíveis e elementos genéticos móveis (MGEs), tais como integrons, entre *P. mirabilis* multirresistentes (MDR, Multi-Drug Resistant).⁵ Durante o período de estudo de 12 meses (janeiro a dezembro de 2011), um total de 108 isolados clínicos não duplicados de *Proteus mirabilis* foram colhidos aleatoriamente em unidades de microbiologia de cinco hospitais terciários no sudoeste da Nigéria. O teste de sensibilidade antimicrobiana foi realizado utilizando o método de difusão em disco, em conformidade com as diretrizes do CLSI,





contra um painel de doze antibióticos, incluindo os Thermo Scientific™ Oxoid™ Amikacin (30 µg) AK30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0107B). Os resultados mostraram que a resistência à amicacina foi de 4,6%, a segunda mais baixa da gama (Tabela 2) (Alabi et al. 2017). Isto fornece evidências de que os discos de amicacina têm um desempenho eficaz e consistente num ambiente clínico e são eficazes contra isolados clínicos Gram-negativos. Adicionalmente, não foram reportados resultados inconsistentes ou fora das especificações no estudo.

Incidentes graves

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

Referências

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Acar, Sümeyra, Belkis Levent, and Ekrem Atalan. 2015. "A Molecular Epidemiological Investigation of Multistate Outbreaks of Salmonella Enteritidis from Clinical and Environmental Samples in Turkey, 2000–2010." *Turkish Journal of Medical Sciences* 45 (1): 76–83. <https://doi.org/10.3906/sag-1401-33>.
5. Alabi, Olumuyiwa Samuel, Nuno Mendonça, Olufemi Ezekiel Adeleke, and Gabriela Jorge da Silva. 2017. "Molecular Screening of Antibiotic-Resistant Determinants among Multidrug-Resistant Clinical Isolates of *Proteus Mirabilis* from SouthWest Nigeria." *African Health Sciences* 17 (2): 356–65. <https://doi.org/10.4314/ahs.v17i2.9>.

© 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	2023-01-12.





	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™ Amikacin Discs 30 µg (AK30)

REF CT0107B

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.

Amikacin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene – AST – cu amikacină) sunt discuri din hârtie cu grosimea de 6 mm care conțin cantități specifice de agent antimicrobian amikacină. Discurile sunt marcate vizibil pe ambele părți cu detalii legate de agentul antimicrobian (AK) și cu cantitatea conținută din acesta (µg): AK30 (30 µg).

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

Utilizare prevăzută

Amikacin 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 amikacina s-a demonstrat a fi activă atât clinic, cât și *in vitro*. A se utiliza cu o cultură pură dezvoltată pe agar.

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

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

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

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

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a FDA:

Gram-negative

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Gram-pozitive

- *Staphylococcus aureus*

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a CLSI:

Gram-negative

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

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a EUCAST:

Gram-negative

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

Gram-pozitive

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* și stafilococi coagulazo-negativi)

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



Principiul metodei

Amikacin 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 Amikacin 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

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

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

Tabelul 1. Materiale furnizate cu CT0107B	
Descrierea componentelor	Descrierea materialelor
Cartuș cu arc, capac și piston (5 buc.)	Componente ansamblu și cartuș din material plastic, care conține 50 de discuri AST.
Tabletă agent deshidratant (5 buc.)	Tablete mici de culoare bej deschis până la maro, în formă de romb. Câte 1 furnizată împreună cu fiecare cartuș.
Folie	Folie care etanșează individual fiecare cartuș, împreună cu agentul deshidratant.
Discuri pentru testarea sensibilității (250 buc.)	Discuri individuale din hârtie absorbantă 6 mm. 50 în fiecare cartuș. 5 cartușe per pachet.

Tabelul 2. Descrierea reactivilor Amikacin AST Disc	
Reactiv	Descrierea funcției
Amikacină	Agent antimicrobian. Pulbere cristalină albă. Mecanism de acțiune: se leagă de subunitățile ribozomale bacteriene 30S, interferează cu situsul de legare la ARNm și situsul acceptor ARNt, inhibând creșterea bacteriilor.

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

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

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



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 Amikacin AK30 (30 µg) Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0107B).

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	
3116894	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	26	23	23	23	23	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	-1,33 ± 0,58 (CV=-0,43)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22,5	24	24	24	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)



Tabelul 1. Date brute despre dimensiunile zonelor de inhibiție, în conformitate cu metodologia EUCAST, extrase din cele mai recente 3 loturi de Amikacin AK30 (30 µg) Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0107B).

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	
3116894	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	18	24	21	22	22	22	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	-1,33 ± 0,58 (CV=-0,43)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	21	21	21	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	23	23	23	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)

Caracteristici ale performanțelor clinice

Un studiu realizat de Acar, Levent, and Atalan 2015, și-a propus să analizeze tulpinile interdependente de *Salmonella enteritidis* izolate în Turcia utilizând testarea sensibilității la antimicrobiene, analiza profilului plasmidic și electroforeza pe gel în câmp pulsat.⁴ Pe parcursul studiului, din 2000 până în 2010, au fost selectate și studiate în total 55 de tulpini de *S. enteritidis*, izolate din fecale și surse din mediul înconjurător, din colecția Instituției de Sănătate Publică din Turcia. Testarea sensibilității la antimicrobiene a fost efectuată folosindu-se metoda standard de difuziune a discurilor și a fost interpretată în conformitate cu orientările CLSI. Fiecare cultură izolată a fost testată pentru sensibilitatea la o selecție de 20 de discuri antibiotice de la Oxoid, inclusiv Oxoid Amikacin AST Discs. *E. coli* ATCC 25922 a fost utilizată ca tulpină pentru controlul calității. Rezultatele au demonstrat că toate tulpinile au fost 100% sensibile la amikacină (Acar, Levent, and Atalan 2015). Aceste rezultate fac dovada funcționării eficiente a Amikacin disks într-un mediu clinic și a eficacității acestora împotriva izolațiilor clinici Gram-negativi.

Un studiu realizat de Alabi et al. 2017, a urmărit verificarea prezenței genelor de rezistență transferabile și a elementelor genetice mobile (MGE), cum ar fi integronul, în *P. mirabilis* rezistentă la mai multe medicamente (MDR).⁵ Pe perioada studiului, care a durat 12 luni (ianuarie până în decembrie 2011), au fost colectate aleatoriu un total de 108 culturi izolate clinice neduplicate de *Proteus mirabilis* de la unitățile de microbiologie din cinci spitale de îngrijire terțiară din Nigeria de sud-vest. Testarea sensibilității la antimicrobiene a fost efectuată folosindu-se metoda de difuziune a discurilor, în conformitate cu orientările CLSI, pe un grup de douăsprezece antibiotice,





inclusiv Thermo Scientific™ Oxoid™ Amikacin (30 µg) AK30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0107B). Rezultatele au arătat că rezistența la amikacină a fost de 4,6%, a doua cea mai mică din interval (Tabelul 2). (Alabi et al. 2017) Aceste rezultate fac dovada funcționării eficiente și consecvente a discurilor cu amikacină într-un mediu clinic și a eficacității acestora împotriva izolațiilor clinice Gram-negativi. Mai mult, nu au fost raportate rezultate în afara specificațiilor sau inconsecvente în studiu.

Incidente grave

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

Referințe

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Acar, Sümeyra, Belkis Levent, and Ekrem Atalan. 2015. "A Molecular Epidemiological Investigation of Multistate Outbreaks of Salmonella Enteritidis from Clinical and Environmental Samples in Turkey, 2000–2010." *Turkish Journal of Medical Sciences* 45 (1): 76–83. <https://doi.org/10.3906/sag-1401-33>.
5. Alabi, Olumuyiwa Samuel, Nuno Mendonça, Olufemi Ezekiel Adeleke, and Gabriela Jorge da Silva. 2017. "Molecular Screening of Antibiotic-Resistant Determinants among Multidrug-Resistant Clinical Isolates of *Proteus Mirabilis* from SouthWest Nigeria." *African Health Sciences* 17 (2): 356–65. <https://doi.org/10.4314/ahs.v17i2.9>.

© 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	2023-01-12.





	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 amikacín 30 µg (AK30) Oxoid™

REF CT0107B

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 amikacínu sú 6 mm papierové disky, ktoré obsahujú špecifikované množstvo antimikrobiálnej látky amikacínu. Disky sú na oboch stranách označené podrobnosťami o antimikrobiálnej látke (AK) a prítomnom množstve (µg). AK30 (30 µg).

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

Určené použitie

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči amikacínu sa používajú v testovacej metóde semikvantitatívnu difúziou agarom na testovanie citlivosti *in vitro*. Tieto disky, ktoré sa používajú v diagnostickom pracovnom postupe ako pomôcka lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pre pacientov s podozrením na mikrobiálnu infekciu, sú určené na stanovenie citlivosti voči mikroorganizmom, u ktorých sa preukázala účinnosť amikacínu 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-negatívne

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Gram-pozitívne

- *Staphylococcus aureus*

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

Gram-negatívne

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

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

Gram-negatívne

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

Gram-pozitívne

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

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



Princíp metódy

Disky AST pre amikacín sa používajú v testovacej metóde semikvantitatívnou difúziou agarom na testovanie citlivosti in vitro. Úplné pokyny týkajúce sa vytvorenia a interpretácie výsledkov v súlade s metodológiou CLSI^{1bc} (Ústav klinických a laboratórnych noriem)/EUCAST^{2ab} (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) nájdete v príslušných aktuálnych normách. Tabuľky zobrazujúce zložku/koncentrácie CLSI^{1bc} (Ústav klinických a laboratórnych noriem)/EUCAST² (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) nájdete v dokumentácii 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 amikacín je založená na medzinárodne uznávaných postupoch a normách.

V prípade odporúčaných koncentrácií sú limity zón v súlade s aktuálnymi výkonnostnými normami pre testy citlivosti pomocou antimikrobiálnych diskov, ako je podrobne uvedené v dokumentoch CLSI^{1bc} (Ústav klinických a laboratórnych noriem) a/alebo EUCAST² (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti).

Dodávané materiály

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

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

Tabuľka 1. Materiály dodávané s pomôckou CT0107B	
Popis komponentu	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, uzáverom a piestom (x 5)	Montážne komponenty a plastový zásobník obsahujúci 50 x diskov AST.
Vysúšacia tableta (x 5)	Bledobéžové až hnedé malé tablety v tvare pastilky. 1 dodaná s každým zásobníkom.
Fólia	Fólia, ktorá jednotlivo uzatvára každý zásobník s vysúšacím prostriedkom.
Disky testu citlivosti (x 250)	Jednotlivé disky savého papiera. 6 mm. 50 v každom zásobníku. 5 zásobníkov v balení.

Tabuľka 2. Popis činidiel diskov AST pre amikacín	
Činidlo	Popis funkcie
Amikacín	Antimikrobiálna látka. Biely kryštalický prášok. Mechanizmus účinku: viaže sa na bakteriálne ribozomálne podjednotky 30S, interferuje s väzbou mRNA a akceptorovými miestami pre tRNA, interferuje s rastom baktérií

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

Životnosť a podmienky skladovania

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

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



Analytické charakteristiky výkonu

Tabuľka 3. Nespracované údaje o veľkostiach zón, v súlade s metodológiou CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem), prevzaté z 3 najnovších šarží diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči amikacinu AK30 (30 µg) (CT0107B).

Metodológia CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem)										
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie)
							1	2	3	
3116894	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	19	26	22,5	19	19	19	-3,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	20	26	23	23	23	23	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	18	26	22	21	21	20	-1,33 ± 0,58 (KV = -0,43)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemer (mm) + SD
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	19	26	22,5	24	24	24	-1,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM (Hemofilové testovacie médium)	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemer (mm) + SD
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	19	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM (Hemofilové testovacie médium)	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (KV = 0,87)



Tabuľka 1. 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 amikacinu AK30 (30 µg) (CT0107B).

Metodológia EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti)										
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie)
							1	2	3	
3116894	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	18	24	21	22	22	22	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	19	26	22,5	19	19	19	-3,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	18	26	22	21	21	20	-1,33 ± 0,58 (KV = -0,43)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemer (mm) + SD
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	19	26	21	21	21	21	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	20	26	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM (Hemofilové testovacie médium)	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemer (mm) + SD
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	19	26	21	23	23	23	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	20	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM (Hemofilové testovacie médium)	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (KV = 0,87)



Klinické charakteristiky výkonu

Štúdia od Acar, Levent, and Atalan 2015 sa zamerala na analýzu vzájomne príbuzných kmeňov *Salmonella enteritidis* izolovaných v Turecku pomocou testovania antimikrobiálnej citlivosti, analýzy plazmidového profilu a gélovej elektroforézy s pulzným poľom.⁴ Počas sledovaného obdobia od roku 2000 do roku 2010 sa vybralo zo zbierky Inštitútu verejného zdravotníctva v Turecku a skúmalo celkovo 55 kmeňov *S. enteritidis* izolovaných z fekálií a environmentálnych zdrojov. Testovanie antimikrobiálnej citlivosti sa uskutočnilo pomocou štandardnej diskovej difúznej metódy a interpretovalo sa v súlade s usmerneniami CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem). Každý izolát bol testovaný na citlivosť voči vybraným 20 antibiotikám od spoločnosti Oxoid vrátane diskov AST pre amikacín Oxoid. Ako kmeň kontroly kvality sa použil kmeň *E. coli* ATCC 25922. Výsledky ukázali, že všetky kmene boli 100 % citlivé voči amikacínu (Acar, Levent, and Atalan 2015). To poskytuje dôkaz, že disky amikacínu účinne fungujú v klinickom prostredí a sú účinné proti klinickým Gram-negatívnym izolátom.

Štúdia od Alabi et al. 2017 sa zamerala na skríning prítomnosti prenosných génov rezistencie a mobilných genetických prvkov (MGE), ako je integrón medzi multirezistentnými (MDR) baktériami *P. mirabilis*.⁵ Počas obdobia štúdie 12 mesiacov (január až december 2011) sa náhodne odobralo celkom 108 neduplikovaných klinických izolátov *Proteus mirabilis* z mikrobiologických oddelení piatich terciárnych nemocníc v juhozápadnej Nigérii. Testovanie antimikrobiálnej citlivosti sa uskutočnilo pomocou diskovej difúznej metódy v súlade s usmerneniami CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem) voči panelu dvanástich antibiotík vrátane diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči amikacínu (30 µg) AK30 Thermo Scientific™ Oxoid™ (CT0107B). Výsledky ukázali, že rezistencia voči amikacínu bola 4,6 %, čo je druhá najnižšia hodnota rozsahu (tabuľka 2.) (Alabi et al. 2017). To poskytuje dôkaz, že disky amikacínu účinne a dôkladne fungujú v klinickom prostredí a sú účinné proti klinickým Gram-negatívnym izolátom. Okrem toho neboli v štúdiu hlásené žiadne výsledky, ktoré by nezodpovedali špecifikácii alebo boli nekonzistentné.

Závažné udalosti

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

Referencie

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Acar, Sümeýra, Belkis Levent, and Ekrem Atalan. 2015. "A Molecular Epidemiological Investigation of Multistate Outbreaks of *Salmonella* Enteritidis from Clinical and Environmental Samples in Turkey, 2000–2010." *Turkish Journal of Medical Sciences* 45 (1): 76–83. <https://doi.org/10.3906/sag-1401-33>.
- Alabi, Olumuyiwa Samuel, Nuno Mendonça, Olufemi Ezekiel Adeleke, and Gabriela Jorge da Silva. 2017. "Molecular Screening of Antibiotic-Resistant Determinants among Multidrug-Resistant Clinical Isolates of *Proteus* *Mirabilis* from SouthWest Nigeria." *African Health Sciences* 17 (2): 356–65. <https://doi.org/10.4314/ahs.v17i2.9>.

© 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	2023-01-12.





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

Discos de amikacina 30 µg (AK30) Oxoid™

REF CT0107B

Discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana

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

Los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana (AST) a amikacina son discos de papel de 6 mm que contienen cantidades específicas del agente antimicrobiano amikacina. Los discos están etiquetados por ambas caras con datos del antimicrobiano (AK) y la cantidad presente (µg): AK30 (30 µg).

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

Uso previsto

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

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

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

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

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

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

Gramnegativas

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Grampositivas

- *Staphylococcus aureus*

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

Gramnegativas

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

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

Gramnegativas

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

Grampositivas

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* y estafilococos coagulasa negativos)

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



Principio del método

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

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

Tabla 1. Materiales suministrados con CT0107B	
Descripción del componente	Descripción del material
Cartucho con resorte, tapa y émbolo (x5)	Componentes de ensamblaje y cartucho de plástico que contiene 50 discos de AST.
Tableta desecante (x5)	Comprimidos pequeños en forma de rombo de color de beige pálido a marrón. Se suministra una con cada cartucho.
Lámina	Sirve para sellar individualmente cada cartucho con su desecante.
Discos de prueba de susceptibilidad (x250)	Discos individuales de papel absorbente. 6 mm. 50 en cada cartucho. 5 cartuchos por paquete.

Tabla 2. Descripción de los reactivos de los discos de AST con amikacina	
Reactivo	Descripción de la función
Amikacina	Agente antimicrobiano. Polvo cristalino blanco. Mecanismo de acción: se enlaza con las subunidades ribosómicas 30S bacterianas, interfiere con los enlaces con el ARNm y los sitios aceptores del ARNt, lo que interfiere en el crecimiento bacteriano

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 amikacina 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 amikacina 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 este documento.



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 amikacina AK30 (30 µg) (CT0107B).

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	
3116894	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	-3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	26	23	23	23	23	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	-1,33 ± 0,58 (CV = -0,43)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Promedio (mm) + DE
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22,5	24	24	24	-1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Promedio (mm) + DE
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (CV = 0,87)



Tabla 1. 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 amikacina AK30 (30 µg) (CT0107B).

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	
3116894	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	18	24	21	22	22	22	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	-3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	-1,33 ± 0,58 (CV = -0,43)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Promedio (mm) + DE
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	21	21	21	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Promedio (mm) + DE
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	23	23	23	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (CV = 0,87)

Características de rendimiento clínico

Un estudio de Acar, Levent, and Atalan 2015, cuyo objetivo era analizar cepas interrelacionadas de *Salmonella enteritidis* aisladas en Turquía mediante pruebas de susceptibilidad antimicrobiana, análisis de perfiles de plásmidos y electroforesis de campo pulsado en gel⁴. Durante el período de estudio, de 2000 a 2010, se seleccionaron y estudiaron 55 cepas de *S. enteritidis* en total, aisladas de heces y fuentes ambientales, procedentes de la colección de la Institución de Salud Pública de Turquía. Se realizaron pruebas de susceptibilidad antimicrobiana utilizando el método estándar de difusión en disco y se interpretaron según las directrices del CLSI. Se analizó la sensibilidad de cada aislado frente a una selección de 20 antibióticos de Oxoid, incluidos los discos de AST con amikacina Oxoid. Se usó *E. coli* ATCC 25922 como cepa de control de calidad. Los resultados mostraron que todas las cepas eran 100 % susceptibles a la amikacina (Acar, Levent, and Atalan 2015). Esto proporciona evidencia de que los discos de amikacina son eficaces en un entorno clínico y frente a aislados clínicos gramnegativos.





Un estudio de Alabi et al. 2017, tuvo como objetivo detectar la presencia de genes de resistencia transferibles y elementos genéticos móviles (MGE) como el integrón entre *P. mirabilis* resistente a múltiples fármacos (MDR)⁵. Durante el período del estudio de 12 meses (de enero a diciembre de 2011), se recogieron aleatoriamente 108 aislados clínicos no duplicados de *Proteus mirabilis* en total, en unidades de Microbiología de cinco hospitales terciarios del suroeste de Nigeria. Las pruebas de susceptibilidad antimicrobiana se realizaron mediante el método de difusión en disco según las directrices del CLSI frente a un panel de doce antibióticos, incluidos los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana con amikacina (30 µg) AK30 Thermo Scientific™ Oxoid™ (CT0107B). Los resultados mostraron que la resistencia a la amikacina fue del 4,6 %, la segunda más baja de la gama (Tabla 2) (Alabi et al. 2017). Esto proporciona evidencia de que los discos de amikacina son eficaces de forma uniforme en un entorno clínico frente a aislados clínicos gramnegativos. Además, no se notificaron resultados fuera de especificación ni incoherentes en el estudio.

Incidentes graves

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

Referencias

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Acar, Sümeyra, Belkis Levent, and Ekrem Atalan. 2015. "A Molecular Epidemiological Investigation of Multistate Outbreaks of Salmonella Enteritidis from Clinical and Environmental Samples in Turkey, 2000–2010." *Turkish Journal of Medical Sciences* 45 (1): 76–83. <https://doi.org/10.3906/sag-1401-33>.
5. Alabi, Olumuyiwa Samuel, Nuno Mendonça, Olufemi Ezekiel Adeleke, and Gabriela Jorge da Silva. 2017. "Molecular Screening of Antibiotic-Resistant Determinants among Multidrug-Resistant Clinical Isolates of *Proteus Mirabilis* from SouthWest Nigeria." *African Health Sciences* 17 (2): 356–65. <https://doi.org/10.4314/ahs.v17i2.9>.

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

Glosario de símbolos

Símbolo/etiqueta	Significado
	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	Código de lote
	Numero de catalogo
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	Fecha de caducidad



	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Identificador único de dispositivo
	EE. UU.: Precaución: Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.
	Marca de conformidad europea
	Marca de conformidad del Reino Unido

Información de revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
1.0	2023-01-12.





	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™ Amikacin Discs 30 µg (AK30)

REF CT0107B

Antimikrobiella skivor för mottaglighetstester

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

Amikacin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs är pappersskivor med en diameter på 6 mm som innehåller specifika mängder av det antimikrobiella medlet amikacin. Skivorna är märkta med information om det antimikrobiella innehållet (AK) och dess mängd (µg) på båda sidor: AK30 (30 µg).

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

Avsedd användning

Amikacin 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 amikacin 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 FDA³, CLSI M100^{1ac} eller EUCAST² måste användas för att tolka zonstorlekarna.

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell FDA-litteratur:

Gramnegativa

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Grampositiva

- *Staphylococcus aureus*

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell CLSI-litteratur:

Gramnegativa

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

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell EUCAST-litteratur:

Gramnegativa

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

Grampositiva

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* och staphylococci (koagulasnegativa))

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



Metodprinciper

Amikacin 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}-/EUCAST^{2ab}-metoden finns i relevanta aktuella standarder. Tabeller med sammansättningar/koncentrationer enligt CLSI^{1bc}/EUCAST² finns i den dokumentation som refereras till nedan. Rena odlingar av kliniska isolat inokuleras på testmediet och AST-skivan placeras på ytan. Antibiotikumet i skivan sprids genom agaret för att bilda en gradient. Efter inkubering mäts hämningszonerna runt skivorna och jämförs med fastställda zondiameterintervall för det eller de specifika antimikrobiella medlen/organismerna som testas.

Metrologisk spårbarhet av kalibrator- och kontrollmaterialvärden

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

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

Material som tillhandahålls

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

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

Tabell 1. Material som tillhandahålls med CT0107B	
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 Amikacin AST Disc	
Reagens	Beskrivning av funktion
Amikacin	Antimikrobiellt medel. Vitt kristallint pulver. Verkningsmekanism: binder till bakteriella 30S ribosomsenheter, interfererar med mRNA-bindningsplatser och tRNA-splitsningsplatser, samt stör bakterietillväxten.

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.

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

Hållbarhetstid och förvaringsvillkor

Oöppnade kassetter med Amikacin 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 det här dokumentet.



Analytiska prestandaegenskaper

Tabell 3. Rådata för zonstorlekar i enlighet med CLSI-metoden hämtade från de tre senaste batcherna av Amikacin AK30 (30µg) Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0107B).

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	
3116894	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	20	26	23	23	23	23	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	-1,33 ± 0,58 (CV = -0,43)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standardavvikelse
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22,5	24	24	24	-1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standardavvikelse
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (CV = 0,87)



Tabell 1. Rådata för zonstorlekar i enlighet med EUCAST-metoden hämtade från de tre senaste batcherna av Amikacin AK30 (30µg) Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0107B).

EUCAST-metod										
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV))
							1	2	3	
3116894	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	18	24	21	22	22	22	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	-3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	MHA	18	26	22	21	21	20	-1,33 ± 0,58 (CV = -0,43)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standardavvikelse
							1	2	3	
3104599	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	21	21	21	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22,5	24	24	24	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	23	1 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standardavvikelse
							1	2	3	
3001687	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25923	MHA	19	26	21	23	23	23	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 49766	HTM	18	26	22	23	23	22	0,67 ± 0,58 (CV = 0,87)

Kliniska prestandaegenskaper

En studie av Acar, Levent, and Atalan 2015 analyserade inbördes relaterade stammar av *Salmonella enteritidis*, som isolerats i Turkiet, med ett antimikrobiellt mottaglighetstest, plasmidprofilanalys och pulsfältgelelektrofores.⁴ Under studieperioden, som varade från 2000 till 2010, valdes totalt 55 stammar av *S. enteritidis*, isolerade från avföring och miljökällor, ut från det turkiska folkhälsoinstitutets samling och studerades sedan. Antimikrobiell mottaglighetstestning utfördes med standarddiskdiffusionsmetoden och tolkades i enlighet med CLSI-riktlinjerna. Varje isolat testades för sensitivitet för ett urval av 20 antibiotika från Oxoid, inklusive Oxoid Amikacin AST Discs. *E. coli* ATCC 25922 användes som kvalitetskontrollstam. Resultaten visade att alla stammar var 100 % mottagliga för amikacin (Acar, Levent, and Atalan 2015). Det bevisar att skivorna med amikacin fungerar effektivt i en klinisk miljö och är effektiva mot kliniska gramnegativa isolat.

En studie av Alabi et al. 2017 screenade för överförbara resistensgener och rörliga repetitiva sekvenser, som integroner, bland multiresistent *P. mirabilis*.⁵ Under studieperioden på 12 månader (januari till december 2011) samlades totalt 108 icke-duplicerade kliniska isolat av *Proteus mirabilis* in slumpmässigt från mikrobiologiska avdelningar på fem tertiärvårdssjukhus i sydvästra Nigeria. Antimikrobiella mottaglighetstester utfördes med diskdiffusionsmetoden i enlighet med CLSI-riktlinjer för en panel av tolv antibiotika inklusive Thermo Scientific™ Oxoid™ Amikacin (30 µg) AK30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0107B).





Resultaten visade att amikacinresistensen var 4,6 %, den näst lägsta i intervallet (tabell 2) (Alabi et al. 2017). Det bevisar att skivorna med amikacin fungerar effektivt och konsekvent i en klinisk miljö och är effektiva mot kliniska gramnegativa isolat. Dessutom rapporterades inga resultat utanför specifikationerna eller inkonsekventa resultat i studien.

Allvarliga händelser

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

Referenser

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Acar, Sümeyra, Belkis Levent, and Ekrem Atalan. 2015. "A Molecular Epidemiological Investigation of Multistate Outbreaks of Salmonella Enteritidis from Clinical and Environmental Samples in Turkey, 2000–2010." *Turkish Journal of Medical Sciences* 45 (1): 76–83. <https://doi.org/10.3906/sag-1401-33>.
5. Alabi, Olumuyiwa Samuel, Nuno Mendonça, Olufemi Ezekiel Adeleke, and Gabriela Jorge da Silva. 2017. "Molecular Screening of Antibiotic-Resistant Determinants among Multidrug-Resistant Clinical Isolates of Proteus Mirabilis from SouthWest Nigeria." *African Health Sciences* 17 (2): 356–65. <https://doi.org/10.4314/ahs.v17i2.9>.

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

Symbollista

Symbol/etikett	Betydelse
	Tillverkare
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostisk
	Temperaturgräns
	Batchkod
	Katalognummer
	Återanvänd inte
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Sista användningsdatum
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen





	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Unik enhetsidentifierare
	USA: Varning: Enligt federal lagstiftning får den här enheten endast säljas av eller på ordination av läkare
	CE-märkning
	Överensstämmelse med brittiska standarder

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
1.0	2023-01-12.

