



<https://www.thermofisher.com>

EN

Oxoid™ Amoxycillin/Clavulanic Acid Discs 30 µg/3 µg (AMC30/AMC3)

REF CT0223B / CT0538B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Amoxycillin/Clavulanic Acid Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs are 6mm paper discs that contain specific amounts of amoxycillin and clavulanic acid. The discs are clearly marked on both sides. The discs are labelled on both sides with details of the antimicrobial (AMC) and amount present (3 µg or 30 µg).

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

Intended Use

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 amoxycillin and clavulanic acid have been shown to be active both clinically and in vitro. To be used with a pure, agar grown culture.

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

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

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

Published clinical breakpoints in the current version of the 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*
- *Haemophilus influenzae* and *Haemophilus parainfluenzae*

Gram-Positive

- N/A

Species with published breakpoints according to current CLSI literature:

Gram-Negative

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae* and *Haemophilus parainfluenzae*

Gram-Positive

- N/A

Species with published breakpoints according to current EUCAST literature:

Gram-Negative

- *Enterobacterales*
- *Enterobacterales* (uncomplicated UTI only)
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Burkholderia pseudomallei*

Gram-Positive

- N/A





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

Principle of Method

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

Metrological Traceability of Calibrator and Control Material Values

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

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

Materials Provided

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

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

Table 1. Materials Provided with CT0223B/CT0538B		Table 2. Description of Amoxycillin/Clavulanic Acid AST Disc Reagents	
Component description	Material Description	Reagent	Description of Function
Cartridge with spring, cap, and plunger (x5)	Assembly components and plastic cartridge containing 50x AST discs.	Amoxycillin	White or almost white crystalline powder (milled). Antimicrobial agent. It is effective against susceptible bacteria during the stage of active multiplication. It acts through the inhibition of cell wall biosynthesis that leads to the death of the bacteria. It involves inhibition of bacterial protein synthesis by binding to 30S ribosomes.
Desiccant tablet (x5)	Light beige to brown, small lozenge shaped tablets. 1 supplied with each cartridge.		
Foil	Foil individually sealing each cartridge with its desiccant.	Potassium Clavulanate	White to pale brown powder. Clavulanic acid is a β -lactam drug that functions as a mechanism-based β -lactamase inhibitor. While not effective by itself as an antibiotic, when combined with penicillin-group antibiotics, it can overcome antibiotic resistance in bacteria that secrete β -lactamase, which otherwise inactivates most penicillins.
Susceptibility Test Discs (x250)	Absorbent paper individual discs. 6mm. 50 in each cartridge. 5 cartridges per pack.		

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.

Amoxycillin/Clavulanic Acid AST Discs can be dispensed using a Disc Dispenser, which is not included with the device.

Shelf-life and Storage Conditions

Unopened cartridges of Amoxycillin/Clavulanic Acid AST discs have a shelf-life of 12 (CT0223B) and 36 (CT0538B) months if stored under the recommended conditions. Unopened cartridges must be stored at -20°C to 8°C until required.

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



Analytical Performance Characteristics

Table 1. Raw data of zone sizes, in accordance with CLSI methodology, taken from 3 batches of Amoxycillin/Clavulanic Acid (30 µg) AMC30 Antimicrobial Susceptibility Discs (CT0223B).

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	
3230872	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19.5	19	19	19	-0.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0.58 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	21	21	1.67 ± 0 (CV=0.35)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	20	20	20	-1 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference (mm) + SD (CoV)(%)
							1	2	3	
3225171	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19.5	18	18	18	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	20	20	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference (mm) + SD (CoV)(%)
							1	2	3	
3207304	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19.5	18	18	18	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	34	33	33	1.34 ± 0.58 (CV=0.43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	18	19	19	-0.34 ± 0.58 (CV=1.73)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV=0)

Table 2. Raw data of zone sizes, in accordance with EUCAST methodology, taken from 3 batches of Amoxicillin/Clavulanic Acid (30 µg) AMC30 Antimicrobial Susceptibility Disks Discs (CT0223B).

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	
3001661	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19.5	18	18	18	-0.5 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference (mm) + SD (CoV)(%)
							1	2	3	
3001662	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19.5	18	18	18	-1.5 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference (mm) + SD (CoV)(%)
							1	2	3	
3001695	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19.5	18	18	18	-1.5 ± 0 (CV=0)

Table 3. Raw data of zone sizes, in accordance with EUCAST methodology, taken from 3 batches of Amoxicillin/Clavulanic Acid (3 µg) AMC3 Antimicrobial Susceptibility Disks Discs (CT0538B).

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	
3221260	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ± 0 (CV=0)



Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference (mm) + SD (CoV)(%)
							1	2	3	
3190104	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	17	17	17	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference (mm) + SD (CoV)(%)
							1	2	3	
3164310	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	19	19	19	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)

Clinical Performance Characteristics

A study⁴ evaluated quality of Amoxycillin/Clavulanic Acid AST on two occasions (2014 and 2017). Amoxycillin/Clavulanic Acid AST discs produced mean zone size values within 1mm of the expected target value.

Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established. In the event of malfunction do not use device.

References

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Ahman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers—EUCAST evaluations in 2014 and 2017. Clinical Microbiology and Infection. 2019 Mar;25(3):346–52.

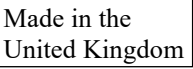
© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ATCC® is a trademark of ATCC. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries. This information is not intended to encourage use of these products in any manner that might infringe the intellectual property rights of others.



Glossary of symbols

Symbol/Label	Meaning
	Manufacturer
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Temperature limitation (storage temp.)
	Lot / Batch Number



	Catalog Number
	Do not re-use
	Consult Instructions for Use
	Contains sufficient for <n> tests
	Expiry Date
	Period-after-opening – the number of days the product can be used after opening
	USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on order of a Physician
	Do not use if package is damaged
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	Unique device identifier
	European Conformity Mark
	UK Conformity Mark
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
	Made in the United Kingdom

Revision Information

Version	Date of issue and modifications introduced
3.0	2025-05-01 Typographical error corrected



<http://www.thermofisher.com>

BG

Дискове с амоксицилин/клавуланова киселина 30 µg/3 µg (AMC30/AMC3) Oxoid™

REF CT0223B / CT0538B

Дискове за тестване на антимикробна чувствителност

ЗАБЕЛЕЖКА: Това ръководство за употреба трябва да се чете заедно с общите инструкции за употреба на Oxoid AST, доставени с продукта и достъпни онлайн.

Дисковете за тестване на антимикробна чувствителност (AST) към амоксицилин/клавуланова киселина са хартиени дискове с диаметър 6 mm, които съдържат определени количества амоксицилин и клавуланова киселина. Дисковете са ясно маркирани от двете страни. На двете страни на дисковете има етикети с данни за антимикробното средство (AMC) и наличното количество (3 µg или 30 µg).

Дисковете се доставят в касети, съдържащи по 50 диска, и във всяка опаковка има по 5 касети. Всяка касета е индивидуално запечатана заедно с таблетка десикант в прозрачна блистерна опаковка, покрита с фолио. Дисковете за тестване на антимикробна чувствителност (AST) към амоксицилин/клавуланова киселина могат да се разпределят с помощта на дозатор за дискове Oxoid (продава се отделно). Всеки индивидуален диск трябва да се използва само веднъж.

Предназначение

Дисковете за тестване на антимикробна чувствителност се използват за *in vitro* полуколичествено тестване на чувствителността чрез метода за дифузия на агар. Използвани в диагностиката за подпомагане на клиницистите при определяне на потенциални възможности за лечение на пациенти, за които се подозира, че имат микробна инфекция, тези дискове са предназначени да определят чувствителността срещу микроорганизми, за които амоксицилин и клавуланова киселина са показали, че са активни както клинично, така и *in vitro*. Да се използват с чиста култура, отгледана в агар.

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

Тестът предоставя информация, за да се категоризират организмите като резистентни, междинни или чувствителни към антимикробното средство.

Допълнителните изисквания за вземане на проби, работа със и съхранение на проби могат да бъдат намерени в местните процедури и указания. Няма определена популация за тестване за тези дискове.

Публикуваните клинични гранични точки в настоящата версия на таблиците с гранични точки на FDA³, CLSI M100^{1ac} или таблиците с гранични точки на EUCAST² трябва да се използват за тълкуване на резултата за размера на зоната.

Видове с публикувани гранични стойности според настоящата литература на FDA:

Грам-отрицателни

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

Грам-положителни

- Неприложимо

Видове с публикувани гранични точки съгласно настоящата литература на CLSI:

Грам-отрицателни

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae* и *Haemophilus parainfluenzae*

Грам-положителни

- Неприложимо

Видове с публикувани гранични точки съгласно настоящата литература на EUCAST:

Грам-отрицателни

- *Enterobacterales*
- *Enterobacterales* (само неусложнени инфекции на пикочните пътища)
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Burkholderia pseudomallei*

Грам-положителни

- Неприложимо



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

Принцип на метода

Дисковете за AST с амоксицилин/клавуланова киселина се използват за *in vitro* полуколичествено тестване на чувствителността чрез метода за дифузия на агар. За пълни инструкции, свързани с интерпретацията на резултатите съгласно методологията на CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} вижте съответните настоящи стандарти. Таблиците, показващи съединение/концентрации съгласно CLSI^{1bc}/EUCAST² 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 дифузира през агара, за да образува градиент. След инкубацията зоните на инхибиране около дисковете се измерват и сравняват с разпознатите диапазони на диаметъра на зоната за специфичното(те) тествано(и) антимикробно(ни) средство(а)/организъм(ми).

Метрологична проследимост на стойностите на калибратора и контролния материал

Метрологичната проследимост на стойностите, присвоени на калибраторите и контролните материали, предназначени да установят или проверят верността на метод за дискове за AST с амоксицилин/клавуланова киселина, се основава на международно признати процедури и стандарти.

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

Предоставени материали

Дисковете за AST с амоксицилин/клавуланова киселина представляват хартиени дискове с диаметър 6mm, импрегнирани със специфично количество антимикробно средство. Дисковете са маркирани от двете страни, за да се посочи средството и количеството. Дисковете за AST с амоксицилин/клавуланова киселина се доставят в касети с 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 реактиви, които влияят върху резултата на изделието, вижте таблица 2.

Таблица 1. Материали, предоставени с ST0223B/CT0538B	
Описание на компонентите	Описание на материала
Касета с пружина, капачка и бутало (x5)	Монтажни компоненти и пластмасова касета, съдържаща 50 броя дискове за AST.
Таблетка с десикант (x5)	Светлобежови до кафяви, малки таблетки с форма на бонбон за смучене. С всяка касета се доставя по 1.
Фолио	Фолио, което запечатва индивидуално всяка касета с нейния десикант.
Дискове за тестване на чувствителност (x250)	Индивидуални дискове от абсорбираща хартия. 6 mm. По 50 във всяка касета. По 5 касети в опаковка.

Таблица 2. Описание на компонентите, свързани с реактивите на дискове за AST с амоксицилин/клавуланова киселина	
Реактив	Описание на функцията
Амоксицилин	Бял или почти бял кристален прах (смян). Антимикробно средство. Ефективно срещу чувствителните бактерии по време на етапа на активно размножаване. Действа чрез инхибиране на биосинтезата на клетъчната стена, което води до смъртта на бактериите. Това включва инхибиране на синтеза на бактериален протеин чрез свързване с 30S рибозоми.
Калиев клавуланат	Бял до светлокафяв прах. Клавулановата киселина е β-лактамно лекарство, което функционира като базиран на механизма β-лактамазен инхибитор. Въпреки че не е ефективен сам по себе си като антибиотик, когато се комбинира с антибиотици от групата пеницилини, той може да преодолее антибиотичната резистентност при бактерии, които секретират β-лактамаза, която иначе инактивира повечето пеницилини.

Концентрацията на антибиотик върху диска за AST 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.

Дисковете за AST с амоксицилин/клавуланова киселина могат да се дозират с помощта на дозатор за дискове Oxoid, който не е включен към изделието.

Срок на годност и условия на съхранение

Неотворените касети с дискове за AST с амоксицилин/клавуланова киселина имат срок на годност 12 (ST0223B) и 36 (CT0538B) месеца, ако се съхраняват при препоръчителните условия. Неотворените касети трябва да се съхраняват при температура от -20°C до 8°C до възникване на необходимост от тяхната употреба.

Веднъж отворени, касетите трябва да се съхраняват с дозатора в контейнера, предоставен с ненаситен (оранжев) десикант или друг подходящ непрозрачен херметичен контейнер с десикант за защита на дисковете от влага. Дозаторите трябва да се съхраняват в контейнера при температура от 2° до 8°C и да се оставят да достигнат стайна температура преди отваряне, за да се предотврати образуването на кондензация. Веднъж отворени от техните опаковки, съдържащи десикант, дисковете трябва да се използват до 7 дена и то само ако са съхранявани по начина, описан в това ръководство за употреба.

Аналитични работни характеристики

Таблица 1. Необработени данни за размерите на зоните, в съответствие с методологията на CLSI, взети от 3 партиди дискове за тестване на антимикробна чувствителност с амоксицилин/клавуланова киселина (30 µg) AMC30 (СТ0223В).

Методология на CLSI										
Партида на продукта	Организъм	ATCC® брой	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислен а референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (Коефициент на вариация) (%)
							1	2	3	
3230872	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	19	19	19	-0,5 ± 0 (CV =0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0,58 (CV =0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	21	21	1,67 ± 0 (CV =0,35)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	20	20	20	-1 ± 0 (CV =0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® брой	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3225171	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV =0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0 (CV =0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	20	20	1 ± 0 (CV =0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV =0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® брой	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3207304	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV =0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	34	33	33	1,34 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	18	19	19	0,34 ± 0,58 (CV=1,73)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV =0)



Таблица 2. Необработени данни за размерите на зоните, в съответствие с методологията на EUCAST, взети от 3 партиди дискове за тестване на антимикробна чувствителност с амоксицилин/клавуланова киселина (30 µg) AMC30 (CT0223B).

Методология на EUCAST										
Партида на продукта	Организъм	ATCC® брой	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 вариация) (%)
							1	2	3	
3001661	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-1 ± 0 (CV =0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-0,5 ± 0 (CV =0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® брой	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3001662	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV =0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV =0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® брой	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3001695	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV =0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV =0)

Таблица 3. Необработени данни за размерите на зоните, в съответствие с методологията на EUCAST, взети от 3 партиди дискове за тестване на антимикробна чувствителност с амоксицилин/клавуланова киселина (3 µg) AMC3 (CT0538B).

Методология на EUCAST										
Партида на продукта	Организъм	ATCC® брой	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 вариация) (%)
							1	2	3	
3221260	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV =0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ± 0 (CV =0)

Партида на продукта	Организъм	ATCC® брой	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3190104	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	17	17	17	-3 ± 0 (CV =0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV =0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® брой	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164310	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	19	19	19	-1 ± 0 (CV =0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV =0)

Клинични работни характеристики

Проучване⁴ оцени качеството на тест за антимикробна чувствителност към амоксицилин/клавуланова киселина два пъти (2014 и 2017 г.). Дисквете за AST с амоксицилин/клавуланова киселина генерираха стойности на среден размер на зона в рамките на 1mm от очакваната целева стойност.

Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която са установени потребителят и/или пациентът. В случай на нарушаване на работата на изделието, не го използвайте.

Библиография

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Åhman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers—EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clinical Microbiology and Infection*. 2019 Mar;25(3):346–52.

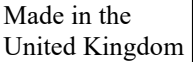
© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени. ATCC® е търговска марка на ATCC. Всички други търговски марки са собственост на Thermo Fisher Scientific Inc. и нейните дъщерни дружества. Тази информация не е предназначена за насърчаване на използването на тези продукти по какъвто и да е начин, който може да наруши правата върху интелектуалната собственост на други.



Речник на символите

Символ/етикет	Значение
	Производител
	Медицинско изделие за in vitro диагностика
	Температурни ограничения (температура на съхранение)
	Номер на партида



	Каталожен номер
	Да не се използва повторно
	Вижте инструкциите за употреба
	Съдържа достатъчно за <n> теста
	Срок на годност
	Период след отваряне – броя дни, в които продуктът може да се използва след отваряне
	САЩ: Внимание: Федералният закон ограничава това изделие за продажба от или по поръчка на лекар
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейски съюз
	Уникален идентификатор на изделието
	Европейски знак за съответствие
	Знак за съответствие на Обединеното кралство
	Вносител – Трябва да се укаже организацията, която внася медицинското изделие в съответното географско местоположение. Приложимо за Европейския съюз
	Произведено в Обединеното кралство

Информация за редакцията

Версия	Дата на издаване и въведени промени
3.0	2025-05-01 Коригирана е печатна грешка



<http://www.thermofisher.com>

CS

Oxoid™ Amoxycillin/Clavulanic Acid Discs 30 µg/3 µg (AMC30/AMC3)

REF CT0223B / CT0538B

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti

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

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti (AST) s amoxycilinem/kyselinou klavulanovou (AST) jsou 6mm papírové disky, které obsahují specifické množství amoxycilinu a kyseliny klavulanové. Disky jsou z obou stran zřetelně označeny. Disky jsou z obou stran označeny údaji o antimikrobiální látce (AMC) a jejím množství (3 µg nebo 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. Disky pro testování antimikrobiální citlivosti (AST) s amoxycilinem/kyselinou klavulanovou lze dávkovat pomocí dávkovače Oxoid Disc Dispenser (prodává se samostatně). Každý jednotlivý disk lze použít pouze jednou.

Určené použití

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti 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 amoxycilinu a kyseliny klavulanové 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.

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

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury FDA:

Gramnegativní

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

Grampozitivní

- Neuplatňuje se

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury CLSI:

Gramnegativní

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae* a *Haemophilus parainfluenzae*

Grampozitivní

- Neuplatňuje se

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury EUCAST:

Gramnegativní

- *Enterobacterales*
- *Enterobacterales* (pouze nekomplikované infekce močových cest)
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Burkholderia pseudomallei*

Grampozitivní

- Neuplatňuje se



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

Princip metody

AST disky s amoxicilinem/kyselinou klavulanovou lze použít v semikvantitativní agarové difuzní metodě pro testování citlivosti in vitro. Úplné pokyny týkající se tvorby a interpretace výsledků podle metodologie CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} naleznete v příslušných platných normách. Tabulky s uvedením látky/koncentrací podle CLSI^{1bc}/EUCAST² naleznete v dokumentech uvedených 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 kalibrátorů a kontrolního materiálu

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

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

Dodávané materiály

AST disky s amoxicilinem/kyselinou klavulanovou 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 amoxicilinem/kyselinou klavulanovou 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 patřících k prostředku je uveden v tabulce 1 níže. Popis aktivních reagentů, které ovlivňují výsledek prostředku, naleznete v tabulce 2.

Tabulka 1. Materiály dodávané s CT0223B/CT0538B		Tabulka 2. Popis reagentů AST disku s amoxicilinem/kyselinou klavulanovou	
Popis součástí	Popis materiálu	Reagencie	Popis funkce
Zásobník s pružinou, víčkem a pístem (x5)	Součásti sestavy a plastový zásobník obsahující 50 AST disků.	Amoxicilin	Bílý nebo téměř bílý krystalický prášek (mletý). Antimikrobiální látka. Je účinný proti citlivým bakteriím ve fázi aktivního množení. Působí prostřednictvím inhibice biosyntézy buněčné stěny, která vede ke smrti bakterie. Zahrnuje inhibici syntézy bakteriálních proteinů vazbou na ribozomy 30S.
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 vysoušecím přípravkem.	Klavulanát draselný	Bílý až světle hnědý prášek. Kyselina klavulanová je β-laktamový lék, který funguje na mechanismu inhibitoru β-laktamázy. Sama o sobě sice není jako antibiotikum účinná, ale v kombinaci s antibiotiky penicilinové skupiny dokáže překonat rezistenci vůči antibiotikům u bakterií, které vylučují β-laktamázu, která jinak inaktivuje většinu penicilinů.
Disky pro testování citlivosti (x250)	Jednotlivé absorpční papírové disky. 6mm. 50 v každém zásobníku. 5 zásobníků v balení.		

Koncentrace antibiotika na AST disku se analyzuje u každé šarže a kontroluje se podle interních a externích specifikací (např. FDA³).

Skutečná koncentrace je podrobně popsána v Certifikátu analýzy.

AST disky s amoxicilinem/kyselinou klavulanovou lze dávkovat pomocí dávkovače Disc Dispenser, který není s tímto prostředkem dodáván.

Doba použitelnosti a podmínky skladování

Neotevřené zásobníky s AST disky s amoxicilinem/kyselinou klavulanovou mají dobu použitelnosti 12 (CT0223B) a 36 (CT0538B) měsíců, pokud jsou skladovány za doporučených podmínek. Neotevřené zásobníky musí být uchovávány při teplotě -20 až 8 °C, dokud nejsou potřeba.

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

Analytické charakteristiky funkčnosti

Tabulka 1. Nezpracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií CLSI, získaná ze 3 šarží disků pro testování antimikrobiální citlivosti s amoxicilinem/kyselinou klavulanovou (30 µg) AMC30 (CT0223B).

Metodologie CLSI										
Šarže produktu	Organismus	ATCC® číslo	Testovací média	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Střední rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD(koeficient rozptylu) (%)
							1	2	3	
3230872	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	19	19	19	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0,58 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	21	21	1,67 ± 0 (CV =0,35)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	20	20	20	-1 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	ATCC® číslo	Testovací média	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV)(%)
							1	2	3	
3225171	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	20	20	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	ATCC® číslo	Testovací média	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV)(%)
							1	2	3	
3207304	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	34	33	33	1,34 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	18	19	19	-0,34 ± 0,58 (CV=1,73)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV=0)



Tabulka 2. Nezpracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií EUCAST, získaná ze 3 šarží disků pro testování antimikrobiální citlivosti s amoxicilinem/kyselinou klavulanovou (30 µg) AMC30 (CT0223B).

Metodologie EUCAST										
Šarže produktu	Organismus	ATCC® číslo	Testovací média	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Střední rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD(koeficient rozptylu) (%)
							1	2	3	
3001661	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-0,5 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	ATCC® číslo	Testovací média	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV)(%)
							1	2	3	
3001662	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	ATCC® číslo	Testovací média	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV)(%)
							1	2	3	
3001695	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV=0)

Tabulka 3. Nezpracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií EUCAST, získaná ze 3 šarží disků pro testování antimikrobiální citlivosti s amoxicilinem/kyselinou klavulanovou (3 µg) AMC3 (CT0538B).

Metodologie EUCAST										
Šarže produktu	Organismus	ATCC® číslo	Testovací média	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Střední rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD(koeficient rozptylu) (%)
							1	2	3	
3221260	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV =0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ± 0 (CV=0)

Šarže produktu	Organismus	ATCC® číslo	Testovací média	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV)(%)
							1	2	3	
3190104	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	17	17	17	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	ATCC® číslo	Testovací média	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV)(%)
							1	2	3	
3164310	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	19	19	19	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)

Klinické charakteristiky funkčnosti

Studie ⁴ hodnotila kvalitu AST s amoxicilinem/kyselinou klavulanovou ve dvou případech (2014 a 2017). AST disky s amoxicilinem/kyselinou klavulanovou vykazovaly průměrné hodnoty velikosti zóny do 1 mm od očekávané cílové hodnoty.

Závažné události

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v jehož působnosti se uživatel anebo pacient nachází. V případě závady prostředek nepoužívejte.

Reference

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Åhman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers—EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clinical Microbiology and Infection*. 2019 Mar;25(3):346–52.

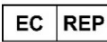
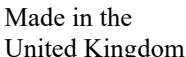
© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. ATCC® je ochranná známka společnosti ATCC. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností. Tato informace není určena pro podporu používání těchto produktů jakýmkoli způsobem, který může ohrozit práva ostatních na duševní vlastnictví.



Slovníček symbolů

Symbol/značka	Význam
	Výrobce
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Omezení teploty (skladovací teplota)
	Číslo šarže/dávky
	Katalogové číslo



	Nepoužívejte opakovaně.
	Přečtěte si návod k použití.
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů.
	Datum expirace
	Doba po otevření – počet dní, po které lze produkt používat po otevření
	USA: Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na pokyn lékaře nebo na jeho předpis.
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Evropská značka shody
	Značka shody UK
	Dovozce – Označení entity importující zdravotnický prostředek do národního prostředí. Platí pro Evropskou unii.
	Vyrobeno ve Spojeném království

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
3.0	2025-05-01 Opravena typografická chyba





<http://www.thermofisher.com>

DA

Oxoid™ Amoxycillin/Clavulanic Acid-skiver 30 µg/3 µg (AMC30/AMC3)

REF CT0223B / CT0538B

Skiver til antimikrobiel følsomhedstestning

BEMÆRK: Denne brugsanvisning skal læses sammen med den generiske brugervejledning til Oxoid AST, der leveres sammen med produktet og er tilgængelig online.

Amoxycillin/Clavulanic Acid Antimicrobial Susceptibility Test (AST)-skiver er 6 mm-papirskiver, som indeholder bestemte mængder af amoxycillin og clavulansyre. Skiverne er tydeligt markeret på begge sider. Skiverne er mærket på begge sider med oplysninger om antimikrobielle (AMC) og aktuelle mængde (3 µg eller 30 µg).

Skiverne leveres i kassetter med 50 skiver i hver, og der er 5 kassetter i hver pakke. Hver kassette er individuelt forseglet sammen med en tørremiddeltabelt i en foliebeklædt, gennemsigtig blisterpakning. Amoxycillin/Clavulanic Acid Antimicrobial Susceptibility Test (AST)-skiver kan dispenseres ved hjælp af en Oxoid-skivedispenser (sælges separat). Hver skive må kun bruges én gang.

Tilsigtet anvendelse

Skiver til antimikrobiel følsomhedstestning bruges i den semikvantitative agardiffusionstestmetode til in vitro-følsomhedstestning. Formålet med disse skiver, som anvendes i et diagnostisk workflow for at gøre det lettere for klinikere at fastlægge potentielle behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes for at have en mikrobiel infektion, er at fastslå modtageligheden for mikroorganismer, som amoxycillin og clavulansyre har vist sig at være aktive mod både klinisk og in vitro. Skal bruges sammen med en ren, agardyrket kultur. Enheden er ikke automatiseret, må udelukkende anvendes af uddannet personale og er ikke egnet til ledsagende diagnosticering.

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

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

Publicerede kliniske breakpoints i gældende versioner af breakpoint-tabeller fra FDA³, CLSI M100^{1ac}, eller EUCAST² skal anvendes til tolkning af resultatet for zonestørrelse.

Arter med publicerede breakpoints i henhold til gældende FDA-litteratur:

Gramnegative

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

Grampositive

- Ikke relevant

Arter med publicerede breakpoints i henhold til gældende CLSI-litteratur:

Gramnegative

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae* og *Haemophilus parainfluenzae*

Grampositive

- Ikke relevant

Arter med publicerede breakpoints i henhold til gældende EUCAST-litteratur:

Gramnegative

- *Enterobacterales*
- *Enterobacterales* (kun ukompliceret urinvejsinfektion)
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Burkholderia pseudomallei*

Grampositive

- Ikke relevant



Hver skive er udelukkende beregnet til engangsbrug. Pakken indeholder testenheder nok til flere engangstests.

Metodens principper

Amoxycillin/Clavulanic AST-skiver kan bruges i metoden til semikvantitativ agardiffusionstest ved in vitro-følsomhedstestning. Der henvises til de relevante gældende standarder for de fyldestgørende instruktioner relateret til generering og tolkning af resultaterne i henhold til CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}-metodologien. Tabeller, der viser CLSI^{1bc}/EUCAST² forbindelser/koncentrationer, kan findes i den dokumentation, der henvises til nedenfor. Rene kulturer af kliniske isolater podes 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 af værdier for kalibratorer og kontrolmaterialer

Metrologisk sporbarhed af værdier tildelt til kalibratorer og kontrolmaterialer beregnet til at etablere eller verificere rigtigheden af en metode til Amoxycillin/Clavulanic Acid AST-skiver er baseret på internationalt anerkendte procedurer og standarder.

For de anbefalede koncentrationer er zonegrænserne i overensstemmelse med de aktuelle standarder for ydeevnen af skiver til test for antimikrobiel følsomhed som angivet af CLSI^{1bc} og/eller EUCAST².

Medfølgende materialer

Amoxycillin/Clavulanic Acid AST-skiver 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. Amoxycillin/Clavulanic Acid AST-skiver leveres i kassetter med 50 skiver. Der er 5 kassetter i hver pakke. Kassetterne er individuelt pakket i en folieforseglet blisterpakning med et tørremiddel. Se tabel 1 nedenfor for at få en beskrivelse af komponenter, der er relateret til enheden. Se tabel 2 for at få en beskrivelse af de aktive reagenser, der påvirker anordningens resultat.

Tabel 1. Materialer, der leveres med CT0223B/CT0538B		Tabel 2. Beskrivelse af Amoxycillin/Clavulanic Acid AST-skivereagenser	
Komponentbeskrivelse	Materialebeskrivelse	Reagens	Funktionsbeskrivelse
Kassette med fjeder, hætte og stempel (5 stk.)	Enhedskomponenter og plastikkassette med 50 stk. AST-skiver.	Amoxycillin	Hvidt eller næsten hvidt krystallinsk pulver (formalet). Antimikrobielt stof. Det er effektivt mod følsomme bakterier under fasen med aktive formering. Det virker gennem hæmning af biosyntese i cellevæggen, der gør, at bakterierne dør. Det involverer hæmning af bakteriel proteinsyntese ved binding til 30S ribosomer.
Tørremiddeltablen (5 stk.)	Lys beige til brune, små rombeformede tabletter. Der leveres 1 stk. med hver kassette.		Hvidt til blegt brunt pulver. Clavulansyre er et β -lactam-stof, der fungerer som en mekanisme-baseret β -lactamase-hæmmer. Selvom det i sig selv ikke er effektivt som antibiotikum, kan det, når det kombineres med penicillingruppe-antibiotika, overvinde antibiotikaresistens hos bakterier, der udskiller β -lactamase, som ellers inaktiverer de fleste penicilliner.
Folie	Folie, som individuelt forsegler hver kassette med dens tørremiddel.	Kaliumclavulanat	
Skiver til følsomhedstestning (250 stk.)	Individuelle absorberende papirskiver. 6 mm. 50 stk. i hver kassette. 5 kassetter pr. pakke.		

Koncentrationen af antibiotikum på skiven til AST analyseres for hver batch og kontrolleres i henhold til både interne og eksterne specifikationer (f.eks. FDA³). Den faktiske koncentration fremgår af analysecertifikatet.

Amoxycillin/Clavulanic Acid AST-skiver kan dispenseres ved hjælp af en skivedispenser, som ikke følger med enheden.

Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

Uåbnede kassetter med Amoxycillin/Clavulanic Acid AST-skiver har en holdbarhed på 12 (CT0223B) og 36 (CT0538B) måneder, hvis de opbevares under de anbefalede betingelser. Uåbnede kassetter skal opbevares inden for et temperaturområde fra -20 °C til 8 °C, indtil de skal bruges.

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

Karakteristika for analytisk ydeevne
Tabel 1. Rådata for zonestørrelser i overensstemmelse med CLSI-metodologien, der tages fra de 3 batches af Amoxicillin/Clavulanic Acid (30 µg) AMC30 Antimicrobial Susceptibility Discs-skiver (CT0223B).

CLSI-metodologi										
Produktbatch	Organisme	ATCC® nummer	Testmedium	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referencemidtpunkt sværdier (mm) + SD (Variationskoefficient) (%)
							1	2	3	
3230872	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	19	19	19	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0,58 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	21	21	1,67 ± 0 (CV=0,35)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	20	20	20	-1 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organisme	ATCC® nummer	Testmedium	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3225171	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Hæmophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	20	20	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organisme	ATCC® nummer	Testmedium	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3207304	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	34	33	33	1,34 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	18	19	19	-0,34 ± 0,58 (CV=1,73)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV = 0)

Tabel 2. Rådata for zonestørrelser i overensstemmelse med EUCAST-metodologien, der tages fra de 3 batches af Amoxicillin/Clavulanic Acid (30 µg) AMC30 Antimicrobial Susceptibility Discs-skiver (CT0223B).

EUCAST-metodologi										
Produktbatch	Organisme	ATCC® nummer	Testmedium	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og reference midtpunktsværdier (mm) + SD (Variationskoefficient) (%)
							1	2	3	
3001661	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-0,5 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC® nummer	Testmedium	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3001662	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organisme	ATCC® nummer	Testmedium	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3001695	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV = 0)

Tabel 3. Rådata for zonestørrelser i overensstemmelse med EUCAST-metodologien, der tages fra de 3 batches af Amoxicillin/Clavulanic Acid (3 µg) AMC3 Antimicrobial Susceptibility Discs-skiver (CT0538B).

EUCAST-metodologi										
Produktbatch	Organisme	ATCC® nummer	Testmedium	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og reference midtpunktsværdier (mm) + SD (Variationskoefficient) (%)
							1	2	3	
3221260	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ± 0 (CV = 0)

Produktbatch	Organisme	ATCC® nummer	Testmedium	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3190104	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	17	17	17	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organisme	ATCC® nummer	Testmedium	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164310	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	19	19	19	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV = 0)

Kliniske ydelses karakteristika

Et forsøg⁴ evaluerede kvaliteten af Amoxycillin/Clavulansyre Acid AST ved to anledninger (2014 og 2017). Amoxycillin/clavulansyre AST-skiver producerede gennemsnitlige værdier for zonestørrelse inden for 1 mm fra den forventede målværdi.

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den relevante tilsynsmyndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende. Brug ikke enheden i tilfælde af funktionsfejl.

Referencer

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Åhman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers—EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clinical Microbiology and Infection*. 2019 Mar;25(3):346–52.

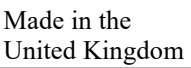
© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes. ATCC® er et varemærke tilhørende ATCC. Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og deres datterselskaber. Disse oplysninger er ikke beregnet til at tilskynde brugen af disse produkter på nogen måde, der kan krænke andres immaterielle rettigheder.



Symbolforklaring

Symbol/mærkat	Betydning
	Fremstiller
	in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Temperaturbegrænsning (opbevaringstemp.)
	Lot-/batchnummer
	Katalognummer



	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests
	Udløbsdato
	Holdbarhed efter åbning – det antal dage, produktet kan bruges efter åbning
	USA: Forsigtig: Føderal lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller efter ordination fra en læge
	Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Unik udstyrsidentifikation
	Europæisk overensstemmelsesmærke
	UK-overensstemmelsesmærke
	Importør – For at angive den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for Den Europæiske Union
	Fremstillet i Storbritannien

Revisionsoplysninger

Revision	Udgivelsesdato og indførte ændringer
3.0	2025-05-01 Typografisk fejl korrigeret



<https://www.thermofisher.com>

DE

Oxoid™ Amoxycillin/Clavulansäure-Discs 30 µg/3 µg (AMC30/AMC3)

REF CT0223B / CT0538B

Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs

HINWEIS: Diese Gebrauchsanweisung sollte in Verbindung mit der allgemeinen Oxoid AST-Gebrauchsanweisung gelesen werden, die mit dem Produkt geliefert wird und online verfügbar ist..

Amoxycillin/Clavulansäure Antimikrobielle Suszeptibilitätstests (AST)-Discs sind 6 mm große Papierplättchen, die bestimmte Mengen an Amoxycillin und Clavulansäure enthalten. Die Discs sind auf beiden Seiten deutlich markiert. Die Discs sind auf beiden Seiten mit Angaben zum antimikrobiellen Mittel (AMC) und der vorhandenen Menge (3 µg oder 30 µg) beschriftet.

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

Verwendungszweck

Antimikrobielle Suszeptibilitätstests-Discs werden im semiquantitativen Agardiffusionstestverfahren für In-vitro-Suszeptibilitätstests verwendet. Diese Discs kommen in diagnostischen Workflows zum Einsatz, um Ärzten bei der Bestimmung von Therapieoptionen für Patienten mit Verdacht auf eine mikrobielle Infektion zu unterstützen. Diese Discs sind zur Bestimmung der Empfindlichkeit von Mikroorganismen bestimmt, gegen die sich Amoxycillin und Clavulansäure sowohl klinisch als auch in vitro als aktiv erwiesen haben. Zur Verwendung mit einer reinen, auf Agar gezüchteten Kultur.

Das Produkt 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 sensibel gegenüber dem antimikrobiellen Wirkstoff.

Weitere Anforderungen für die Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben finden Sie in den örtlichen Verfahren und Richtlinien. Es gibt keine spezifizierte Testpopulation für diese Discs.

Zur Interpretation der Zonengrößen müssen die klinischen Grenzwerte (breakpoints) in den aktuell von der FDA³, der CLSI M100 Norm^{1ac} oder dem EUCAST² veröffentlichten Grenzwert-Tabellen herangezogen werden.

Spezies mit veröffentlichten Grenzwerten gemäß der aktuellen FDA-Literatur:

Gramnegativ

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

Grampositiv

- n. z.

Spezies mit veröffentlichten Grenzwerten gemäß der aktuellen CLSI-Literatur:

Gramnegativ

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae* und *Haemophilus parainfluenzae*

Grampositiv

- n. z.

Spezies mit veröffentlichten Grenzwerten gemäß aktueller EUCAST-Literatur:

Gramnegativ

- *Enterobacterales*
- *Enterobacterales* (nur unkomplizierte Harnwegsinfektionen)
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Burkholderia pseudomallei*

Grampositiv

- n. z.



Jede Disc ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Packung enthält ausreichend Testprodukte für mehrere Einmaltests.

Methodenprinzip

Amoxycillin/Clavulansäure-AST-Discs können im halbquantitativen Agardiffusionstestverfahren für In-vitro-Suszeptibilitätstests verwendet werden. Vollständige Anweisungen zur Erstellung und Interpretation der Ergebnisse gemäß der CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}-Methodik finden Sie in den entsprechenden aktuellen Standards. Die Tabellen, welche die CLSI^{1bc}/EUCAST²-Verbindungen und -Konzentrationen darstellen, finden Sie in den entsprechenden Dokumentationen, auf die unten verwiesen wird. Das Testmedium wird mit Reinkulturen von klinischen Isolaten 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 Amoxycillin/Clavulansäure AST-Discs festzulegen oder zu überprüfen, basiert auf international anerkannten Verfahren und Standards.

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

Lieferumfang

Amoxycillin/Clavulansäure-AST-Discs bestehen aus Papierplättchen mit einem Durchmesser von 6 mm, die mit einer bestimmten Menge eines antimikrobiellen Wirkstoffs imprägniert sind. Auf beiden Seiten der Discs findet sich ein Aufdruck, der den Wirkstoff und die Menge des Wirkstoffs angibt. Amoxycillin/Clavulansäure 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.

Siehe Tabelle 1 unten für eine Beschreibung der Komponenten des Produkts. Eine Beschreibung aktiver Reagenzien, die das Ergebnis des Produkts beeinflussen, finden Sie in Tabelle 2.

Tabelle 1. Mit CT0223B/CT0538B gelieferte Materialien	
Beschreibung der Komponenten	Beschreibung der Materialien
Kartusche mit Feder, Deckel und Kolben (x5)	Montagekomponenten und Kunststoffkartusche mit 50 AST-Discs.
Trockenmitteltalette (x5)	Hellbeige bis braune, kleine, rautenförmige Tabletten. 1 jeder Kartusche beigelegt.
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 der auf Amoxycillin/Clavulansäure AST-Discs enthaltenen Reagenzien	
Reagenz	Funktionsbeschreibung
Amoxycillin	Weißes oder fast weißes kristallines Pulver (gemahlen). Antimikrobieller Wirkstoff. Er ist wirksam gegen empfindliche Bakterien im Stadium der aktiven Vermehrung. Er wirkt durch die Hemmung der Zellwand-Biosynthese, die zum Absterben der Bakterien führt. Dies wird durch die Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese durch Bindung an 30S-Ribosomen erreicht.
Kalium Clavulanat	Weißes bis blassbraunes Pulver. Clavulansäure ist ein β -Lactam-Medikament, das als ein auf einem Mechanismus basierender β -Lactamase-Hemmer fungiert. Allein ist sie zwar nicht als Antibiotikum wirksam, aber in Kombination mit Antibiotika der Penicillin-Gruppe kann sie die Antibiotikaresistenz von Bakterien überwinden, die β -Lactamase absondern, die andernfalls die meisten Penicilline inaktiviert.

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

Amoxycillin/Clavulansäure AST-Discs können mit einem Disc-Spender abgegeben werden, der nicht im Lieferumfang enthalten ist.

Haltbarkeitsdauer und Lagerbedingungen

Ungeöffnete Kartuschen mit Amoxycillin/Clavulansäure AST-Discs haben eine Haltbarkeit von 12 Monaten (CT0223B) bzw. 36 Monaten (CT0538B), wenn sie unter den empfohlenen Bedingungen gelagert werden. Ungeöffnete Kartuschen sind bis zum Gebrauch bei -20 bis 8 °C zu lagern.

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

Analytische Leistungsmerkmale

Tabelle 1. Rohdaten der Zonengrößen gemäß der CLSI-Methodik, entnommen aus 3 Chargen von Amoxicillin/Clavulansäure (30 µg) AMC30 Antimikrobiellen Suszeptibilitätstest-Discs (CT0223B).

CLSI-Methodik										
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Testmedium	Untergrenze	Obergrenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Mittlerer Unterschied zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Variationskoeffizient CV) (%)
							1	2	3	
3230872	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	19	19	19	-0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0,58 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	21	21	1,67 0 (CV == 0,35)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	20	20	20	-1 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Testmedium	Untergrenze	Obergrenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3225171	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	20	20	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Testmedium	Untergrenze	Obergrenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3207304	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	34	33	33	1,34 ± 0,58 (CV = 0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	18	19	19	0,34 ± 0,58 (CV = 1,73)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV = 0)



Tabelle 2. Rohdaten der Zonengrößen gemäß der EUCAST-Methodik, entnommen aus 3 Chargen von Amoxycillin/Clavulansäure (30 µg) AMC30 Antimikrobiellen Suszeptibilitätstest-Discs (CT0223B).

EUCAST-Methodik										
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Testmedium	Untergrenze	Obergrenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Mittlerer Unterschied zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD(Variationskoeffizient CV) (%)
							1	2	3	
3001661	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-0,5 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Testmedium	Untergrenze	Obergrenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3001662	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Testmedium	Untergrenze	Obergrenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3001695	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV = 0)

Tabelle 3. Rohdaten der Zonengrößen gemäß der EUCAST-Methodik, entnommen aus 3 Chargen von Amoxycillin/Clavulansäure (3 µg) AMC3 Antimikrobiellen Suszeptibilitätstest-Discs (CT0538B).

EUCAST-Methodik										
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Testmedium	Untergrenze	Obergrenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Mittlerer Unterschied zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD(Variationskoeffizient CV) (%)
							1	2	3	
3221260	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ± 0 (CV = 0)

Produktcharakteristika	Organismus	ATCC®-Nummer	Testmedium	Untergrenze	Obergrenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3190104	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	17	17	17	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV = 0)
Produktcharakteristika	Organismus	ATCC®-Nummer	Testmedium	Untergrenze	Obergrenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164310	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	19	19	19	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV = 0)

Klinische Leistungsmerkmale

In einer Studie⁴ wurde die Qualität von Amoxycillin/Clavulansäure-AST bei zwei Gelegenheiten (2014 und 2017) bewertet. Amoxycillin/Clavulansäure-AST-Discs ergaben mittlere Zonengrößenwerte innerhalb von 1 mm des erwarteten Zielwertes.

Schwerwiegende Vorkommnisse

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in deren Zuständigkeitsbereich der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden. Verwenden Sie das Produkt im Falle einer Fehlfunktion nicht.

Referenzen

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Åhman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers—EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clinical Microbiology and Infection*. 2019 Mar;25(3):346–52.

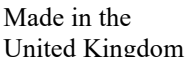
© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. ATCC® ist eine Marke von ATCC. Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften. Diese Informationen sind nicht als Aufforderung zu verstehen, diese Produkte in einer Art und Weise zu nutzen, die eine Verletzung der Rechte an geistigem Eigentum Dritter darstellt.



Symbole

Symbol/Etikett	Bedeutung
	Hersteller
	Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnosestellung
	Temperaturbegrenzung (Lagertemp.)
	Chargencode/Losnummer
	Katalognummer



	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung konsultieren
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Verfallsdatum
	Zeitraum nach dem Öffnen – die Anzahl der Tage, die das Produkt nach dem Öffnen verwendet werden kann
	USA: Vorsicht! Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf den Verkauf durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Eindeutige Kennung des Produkts
	Europäisches Konformitätskennzeichen
	Konformitätskennzeichen des Vereinigten Königreichs
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.
	Hergestellt im Vereinigten Königreich

Informationen zur Revision

Überarbeitung	Ausstellungsdatum und Änderungen eingefügt
3.0	2025-05-01 Druckfehler korrigiert



<http://www.thermofisher.com>

EL

Δισκία αμοξυκιλλίνης/κλαβουλανικού οξέος 30 μg/3 μg Oxoid™ (AMC30/AMC3)

REF CT0223B / CT0538B

Δισκία δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το παρόν IFU πρέπει να διαβάζεται σε συνδυασμό με τις γενικές οδηγίες χρήσης AST της Oxoid που παρέχονται με το προϊόν και είναι διαθέσιμες στο διαδίκτυο.

Τα δισκία αμοξυκιλλίνης/κλαβουλανικού οξέος για δοκιμή αντιμικροβιακής ευαισθησίας (AST) είναι χάρτινα δισκία 6 mm που περιέχουν συγκεκριμένες ποσότητες αμοξυκιλλίνης και κλαβουλανικού οξέος. Τα δισκία επισημαίνονται εμφανώς και στις δύο πλευρές. Τα δισκία φέρουν ετικέτα και στις δύο πλευρές με λεπτομέρειες του αντιμικροβιακού παράγοντα (AMC) και της περιεχόμενης ποσότητας (3 μg ή 30 μg).

Τα δισκία παρέχονται σε φυσίγγια που περιέχουν 50 δισκία το καθένα και περιλαμβάνονται 5 φυσίγγια ανά συσκευασία. Κάθε φυσίγγιο σφραγίζεται ξεχωριστά μαζί με ένα ξηραντικό δισκίο σε διαφανή συσκευασία κυψέλης (blister) καλυμμένη με φύλλο αλουμινίου. Τα δισκία αμοξυκιλλίνης/κλαβουλανικού οξέος για AST μπορούν να διανεμηθούν χρησιμοποιώντας έναν διανεμητή δισκίων Oxoid (πωλείται χωριστά). Κάθε μεμονωμένο δισκίο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

Προβλεπόμενη χρήση

Τα δισκία δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας χρησιμοποιούνται στην ημιποσοτική μέθοδο δοκιμής διάχυσης σε άγαρ για in vitro δοκιμασίες ευαισθησίας. Χρησιμοποιούνται σε διαγνωστική ροή εργασιών ως βοήθημα για τους κλινικούς ιατρούς στον προσδιορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία μικροβιακής λοίμωξης. Τα δισκία αυτά προορίζονται για τον προσδιορισμό της ευαισθησίας μικροοργανισμών για τους οποίους η αμοξυκιλλίνη και το κλαβουλανικό οξύ έχει αποδειχθεί ότι είναι δραστικά τόσο κλινικά όσο και in vitro. Για χρήση με καθαρή καλλιέργεια που έχει αναπτυχθεί 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 μικροοργανισμών ως ανθεκτικών, ενδιάμεσων ή ευαίσθητων στον αντιμικροβιακό παράγοντα.

Περαιτέρω απαιτήσεις για τη συλλογή, τον χειρισμό και τη φύλαξη των δειγμάτων περιλαμβάνονται στις τοπικές διαδικασίες και οδηγίες. Δεν υπάρχει καθορισμένος πληθυσμός δοκιμής για τα δισκία.

Για την ερμηνεία του αποτελέσματος μεγέθους ζώνης πρέπει να χρησιμοποιούνται τα δημοσιευμένα κλινικά όρια ευαισθησίας στην τρέχουσα έκδοση των πινάκων του FDA³, CLSI M100^{1ac} ή EUCAST².

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

Αρνητικά κατά Gram

- *Εντεροβακτηρίδια*
- *Haemophilus influenzae* και *Haemophilus parainfluenzae*

Θετικά κατά Gram

- M/Δ

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

Αρνητικά κατά Gram

- *Εντεροβακτηρίδια*
- *Haemophilus influenzae* και *Haemophilus parainfluenzae*

Θετικά κατά Gram

- M/Δ

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

Αρνητικά κατά Gram

- *Εντεροβακτηρίδια*
- *Εντεροβακτηρίδια* (μόνο για μη επιπλεγμένες λοιμώξεις της ουροποιητικής οδού)
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Burkholderia pseudomallei*

Θετικά κατά Gram

- M/Δ



Κάθε δισκίο προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η συσκευασία περιέχει επαρκή αριθμό προϊόντων για πολλές δοκιμές μίας χρήσης.

Αρχή της μεθόδου

Τα δισκία αμοξυκιλλίνης/κλαβουλανικού για AST μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην ημιποσοτική μέθοδο δοκιμής διάχυσης σε άγαρ για in vitro δοκιμή ευαισθησίας. Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με την παραγωγή και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} ανατρέξτε στα σχετικά τρέχοντα πρότυπα. Πίνακες που αναγράφουν ένωση/συγκεντρώσεις κατά CLSI^{1bc}/EUCAST² μπορούν να βρεθούν στη σχετική βιβλιογραφική τεκμηρίωσή τους παρακάτω. Καθαρές καλλιέργειες απομονωθέντων στελεχών από κλινικά δείγματα ενοφθαλμίζονται στο μέσο δοκιμής και το δισκίο AST τοποθετείται στην επιφάνεια. Το αντιβιοτικό που βρίσκεται εντός του δισκίου διαχέεται μέσω του άγαρ και σχηματίζει διαβαθμίσεις. Μετά την επώαση, οι ζώνες αναστολής γύρω από τα δισκία μετρώνται και συγκρίνονται με τα καθιερωμένα εύρη διαμέτρων ζώνης για τον συγκεκριμένο αντιμικροβιακό(ούς) παράγοντα(ες)/μικροοργανισμό(ούς) υπό δοκιμή.

Μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών των μέσων βαθμονόμησης και των υλικών μαρτύρων

Η μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών που αποδίδονται σε μέσα βαθμονόμησης και υλικά μαρτύρων που προορίζονται για τον καθορισμό ή την επαλήθευση της πιστότητας μιας μεθόδου για τα δισκία αμοξυκιλλίνης/κλαβουλανικού οξέος για AST βασίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες διαδικασίες και πρότυπα.

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

Υλικά που παρέχονται

Τα δισκία αμοξυκιλλίνης/κλαβουλανικού οξέος για AST αποτελούνται από χάρτινα δισκία 6 mm διαποτισμένα με συγκεκριμένη ποσότητα αντιμικροβιακού παράγοντα. Τα δισκία φέρουν και στις δύο πλευρές σήμανση που υποδεικνύει τον αντιμικροβιακό παράγοντα και την ποσότητα. Τα δισκία AST στα αμοξυκιλλίνη/κλαβουλανικό οξύ παρέχονται σε φυσιγγία των 50 δισκίων. Κάθε συσκευασία περιλαμβάνει 5 φυσιγγία. Κάθε φυσιγγίο συσκευάζεται ξεχωριστά μαζί με ένα ξηραντικό δισκίο σε συσκευασία κυψέλης (blister) με σφράγιση αλουμινίου. Δείτε τον Πίνακα 1 παρακάτω για μια περιγραφή των παρελκομένων που σχετίζονται με το προϊόν. Για την περιγραφή των δραστικών αντιδραστηρίων που επηρεάζουν το αποτέλεσμα του προϊόντος, ανατρέξτε στον Πίνακα 2.

Πίνακας 1. Υλικά που παρέχονται με τα CT0223B/CT0538B	
Περιγραφή παρελκομένων	Περιγραφή υλικών
Φυσιγγίο με ελατήριο, καπάκι και έμβολο (x5)	Παρελκόμενα διάταξης και πλαστικό φυσιγγίο που περιέχει 50x δισκία AST.
Ξηραντικό δισκίο (x5)	Μικρά δισκία ανοιχτού μπεζ έως καφέ χρώματος σε σχήμα παστίλλας. Παρέχεται 1 με κάθε φυσιγγίο.
Φύλλο αλουμινίου	Φύλλο αλουμινίου για μεμονωμένη σφράγιση κάθε φυσιγγίου μαζί με το ξηραντικό της.
Δισκία δοκιμής ευαισθησίας (x250)	Μεμονωμένα δισκία από απορροφητικό χαρτί. 6 mm. 50 σε κάθε φυσιγγίο. 5 φυσιγγία ανά συσκευασία.

Πίνακας 2. Περιγραφή των αντιδραστηρίων δισκίων αμοξυκιλλίνης/κλαβουλανικού οξέος για AST	
Αντιδραστήριο	Περιγραφή της λειτουργίας
Αμοξυκιλλίνη	Λευκή ή σχεδόν λευκή κρυσταλλική κόνις (αλεσμένη). Αντιμικροβιακός παράγοντας. Είναι αποτελεσματική έναντι των ευαίσθητων βακτηρίων κατά το στάδιο του ενεργού πολλαπλασιασμού. Δρα μέσω της αναστολής της βιοσύνθεσης του κυτταρικού τοιχώματος που οδηγεί στον θάνατο των βακτηρίων. Περιλαμβάνει την αναστολή της βακτηριακής πρωτεϊνικής σύνθεσης μέσω δέσμευσης σε ριβοσώματα 30S.
Κλαβουλανικό κάλιο	Λευκή έως ανοιχτή καφέ κόνις. Το κλαβουλανικό οξύ είναι ένα φάρμακο β-λακτάμης που δρα με βάση τον μηχανισμό αναστολέα β-λακταμάσης. Αν και μεμονωμένα δεν είναι αποτελεσματικό ως αντιβιοτικό, όταν συνδυάζεται με αντιβιοτικά της ομάδας των πενικιλινών, είναι δυνατό να υπερνικήσει την ανθεκτικότητα στα αντιβιοτικά των βακτηρίων που εκκρίνουν β-λακταμάση, η οποία κατά τα άλλα αδρανοποιεί τις περισσότερες πενικιλίνες.

Η συγκέντρωση ενός αντιβιοτικού στο δισκίο AST αναλύεται για κάθε παρτίδα και ελέγχεται βάσει εσωτερικών και εξωτερικών προδιαγραφών (π.χ. FDA³). Η πραγματική συγκέντρωση αναγράφεται λεπτομερώς στο Πιστοποιητικό ανάλυσης.

Τα δισκία αμοξυκιλλίνης/κλαβουλανικού οξέος για AST μπορούν να διανεμηθούν χρησιμοποιώντας έναν διανεμητή δισκίων, ο οποίος δεν περιλαμβάνεται στο προϊόν.

Διάρκεια ζωής και συνθήκες φύλαξης

Τα μη ανοιγμένα φυσιγγία δισκίων αμοξυκιλλίνης/κλαβουλανικού οξέος για AST έχουν διάρκεια ζωής 12 (CT0223B) και 36 (CT0538B) μηνών, εάν φυλάσσονται υπό τις συνιστώμενες συνθήκες. Τα μη ανοιγμένα φυσιγγία πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεταξύ -20°C και 8°C μέχρι τη χρήση.

Μετά το άνοιγμα, τα φυσιγγία θα πρέπει να φυλάσσονται εντός του διανεμητή μέσα στον παρεχόμενο περιέκτη με ξηραντικό που δεν έχει υποστεί κορεσμό (πορτοκαλί χρώματος) ή άλλον κατάλληλο αδιαφανή αεροστεγή περιέκτη με ξηραντικό, ώστε να προστατεύονται τα δισκία από την υγρασία. Οι διανεμητές θα πρέπει να φυλάσσονται εντός του περιέκτη στους 2 - 8°C και να αφήνονται να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από το άνοιγμα, ώστε να αποτρέπεται ο σχηματισμός συμπύκνωσης. Αφού ανοιχτούν από τη συσκευασία τους που περιέχει ξηραντικό, τα δισκία θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 7 ημερών και μόνον εφόσον φυλάσσονται όπως περιγράφεται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης (IFU).

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Πίνακας 1. Μη επεξεργασμένα δεδομένα μεγέθων ζώνης, σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI, που ελήφθησαν από 3 παρτίδες δισκίων αμοξυκιλλίνης/κλαβουλανικού οξέος για δοκιμή αντιμικροβιακής ευαισθησίας (30 µg) AMC30 (CT0223B).



Μεθοδολογία CLSI										
Παρίδα προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Μέσο δοκιμής	Κατώτερο όριο	Ανώτερο όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Ένδειξη (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3230872	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	19	19	19	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0,58 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	21	21	1,67 ± 0 (CV=0,35)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	20	20	20	-1 ± 0 (CV=0)
Παρίδα προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Μέσο δοκιμής	Κατώτερο όριο	Ανώτερο όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Ένδειξη (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV)(%)
							1	2	3	
3225171	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	20	20	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV=0)
Παρίδα προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Μέσο δοκιμής	Κατώτερο όριο	Ανώτερο όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Ένδειξη (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV)(%)
							1	2	3	
3207304	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	34	33	33	1,34 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	18	19	19	0,34 ± 0,58 (CV=1,73)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV=0)

Πίνακας 2. Μη επεξεργασμένα δεδομένα μεγεθών ζώνης, σύμφωνα με τη μεθοδολογία EUCAST, που ελήφθησαν από 3 παρτίδες δισκίων αμοξυκιλλίνης/κλαβουλανικού οξέος για δοκιμή αντιμικροβιακής ευαισθησίας (30 µg) AMC30 (CT0223B).

Μεθοδολογία EUCAST										
Παρτίδα προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Μέσο δοκιμής	Κατώτερο όριο	Ανώτερο όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Ενδειξη (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD(Συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3001661	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-0,5 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Μέσο δοκιμής	Κατώτερο όριο	Ανώτερο όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Ενδειξη (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV)(%)
							1	2	3	
3001662	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Μέσο δοκιμής	Κατώτερο όριο	Ανώτερο όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Ενδειξη (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV)(%)
							1	2	3	
3001695	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV=0)

Πίνακας 3. Μη επεξεργασμένα δεδομένα μεγεθών ζώνης, σύμφωνα με τη μεθοδολογία EUCAST, που ελήφθησαν από 3 παρτίδες δισκίων αμοξυκιλλίνης/κλαβουλανικού οξέος για δοκιμή αντιμικροβιακής ευαισθησίας (3 µg) AMC3 (CT0538B).

Μεθοδολογία EUCAST										
Παρτίδα προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Μέσο δοκιμής	Κατώτερο όριο	Ανώτερο όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Ενδειξη (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD(Συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3221260	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ± 0 (CV=0)

Παρτίδα προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Μέσο δοκιμής	Κατώτερο όριο	Ανώτερο όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Ένδειξη (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV)(%)
							1	2	3	
3190104	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	17	17	17	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Μέσο δοκιμής	Κατώτερο όριο	Ανώτερο όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Ένδειξη (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV)(%)
							1	2	3	
3164310	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	19	19	19	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)

Κλινικά χαρακτηριστικά απόδοσης

Μια μελέτη⁴ αξιολόγησε την ποιότητα της AST στην αμοξυκιλλίνη/κλαβουλανικό οξύ σε δύο περιπτώσεις (2014 και 2017). Τα δίσκια αμοξυκιλλίνης/κλαβουλανικού οξέος για AST παρήγαγαν μέσες τιμές μεγέθους ζώνης εντός 1 mm από την αναμενόμενη τιμή-στόχο.

Σοβαρά συμβάντα

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον παρασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Σε περίπτωση ελαττώματος, μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Βιβλιογραφία

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Åhman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers—EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clinical Microbiology and Infection*. 2019 Mar;25(3):346–52.

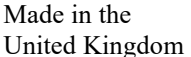
© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το ATCC® είναι εμπορικό σήμα της ATCC. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της. Αυτές οι πληροφορίες δεν προορίζονται να ενθαρρύνουν τη χρήση αυτών των προϊόντων με οποιονδήποτε τρόπο που θα μπορούσε να παραβιάσει τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας άλλων.



Γλωσσάριο συμβόλων

	Κατασκευαστής
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Περιορισμοί θερμοκρασίας (θερμ. αποθήκευσης)
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός Καταλόγου



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

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
3.0	2025-05-01 Διορθώθηκε τυπογραφικό σφάλμα



<https://www.thermofisher.com>

ES

Discos con amoxicilina/ácido clavulánico 30 µg/3 µg (AMC30/AMC3) Oxoid™ **REF** CT0223B/CT0538B Discos para antibiograma

NOTA: Estas instrucciones de uso deben leerse junto con las instrucciones de uso genéricas del antibiograma Oxoid provistas con el producto y disponibles en internet.

Los discos para antibiograma con amoxicilina/ácido clavulánico son discos de papel de 6 mm que contienen cantidades específicas de amoxicilina y ácido clavulánico. Los discos están claramente marcados a ambos lados. Los discos están etiquetados por ambas caras con datos del antimicrobiano (AMC) y la cantidad presente (3 µg o 30 µg).

Los discos se suministran en cartuchos de 50 discos cada uno. Cada paquete contiene 5 cartuchos. Cada cartucho está sellado individualmente junto con un comprimido desecante en un blíster transparente recubierto de aluminio. Los discos para antibiograma con amoxicilina/ácido clavulánico se pueden dispensar mediante un dispensador de discos Oxoid (el cual se vende por separado). Cada disco individual solo debe usarse una vez.

Uso previsto

Los discos para antibiograma se utilizan con el método de prueba semicuantitativo de difusión en agar para antibiogramas in vitro. Estos discos, utilizados en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar las posibles opciones de tratamiento de pacientes que puedan tener una infección microbiana, están destinados a determinar la sensibilidad ante los microorganismos para los que se ha demostrado que la amoxicilina y el ácido clavulánico son activos tanto en un entorno clínico como in vitro. Diseñados para la utilización en cultivos puros en agar.

El producto no está automatizado, es solo para uso profesional y tampoco es una prueba diagnóstica complementaria.

La prueba proporciona información para clasificar los microorganismos como resistentes, intermedios o sensibles al antimicrobiano.

Se pueden encontrar más requisitos para la obtención, manipulación y conservación de las muestras en los procedimientos y pautas locales. No hay una población de prueba específica para estos discos.

Se deben usar los valores críticos clínicos publicados en las versiones actuales de las tablas de valores críticos de la FDA³, del CLSI M100^{1ac} o EUCAST² para interpretar el resultado de los tamaños de zona.

Especies con valores críticos publicados en la documentación actual de la FDA:

Gramnegativas

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

Grampositivas

- N/P

Especies con valores críticos publicados en la documentación actual del CLSI:

Gramnegativas

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae* y *Haemophilus parainfluenzae*

Grampositivas

- N/P

Especies con valores críticos publicados en la documentación actual del EUCAST:

Gramnegativas

- *Enterobacterales*
- *Enterobacterales* (solo infecciones urinarias sin complicaciones)
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Burkholderia pseudomallei*

Grampositivas

- N/P





Cada disco es de un solo uso. El paquete contiene suficientes productos de prueba para múltiples pruebas de un solo uso.

Principio del método

Los discos para antibiograma con amoxicilina/ácido clavulánico se pueden utilizar en el método de prueba semicuantitativo de difusión en agar para antibiogramas in vitro. Para obtener instrucciones completas relacionadas con la generación e interpretación de los resultados conforme a la metodología del CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, consulte las normas vigentes pertinentes. En su documentación, incluida en las referencias a continuación, pueden encontrarse tablas que indican las concentraciones y los compuestos de CLSI^{1bc}/EUCAST². Se inoculan cultivos puros de aislados clínicos en el medio de prueba y se coloca el disco para antibiograma 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 y comparan las zonas de inhibición que rodean los discos con los intervalos de diámetro de zona establecidos para los antimicrobianos/organismos concretos que se estén analizando.

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

La trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y los materiales de control destinados a establecer o verificar la veracidad de un método para los discos para antibiograma con amoxicilina/ácido clavulánico se basa en procedimientos y normas reconocidos internacionalmente.

Para las concentraciones recomendadas, los límites de zona se ajustan a las normas de eficacia actuales para los antibiogramas con discos como se detalla en CLSI^{1bc} o EUCAST².

Materiales suministrados

Los discos para antibiograma con amoxicilina/ácido clavulánico son discos de papel de 6 mm de diámetro impregnados con una cantidad específica del antimicrobiano. Los discos están marcados por ambas caras para indicar la sustancia y la cantidad. Los discos para antibiograma con amoxicilina/ácido clavulánico 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 tabla 1 a continuación para obtener una descripción de los componentes asociados con el producto. Para obtener una descripción de los reactivos activos que influyen en el resultado del producto, consulte la tabla 2.

Tabla 1. Materiales suministrados con CT0223B/CT0538B	
Descripción del componente	Descripción del material
5 cartuchos con tapón de resorte y émbolo	Componentes de montaje y cartucho de plástico que contiene 50 discos para antibiograma.
5 comprimidos desecantes	Comprimidos pequeños de color entre beige claro y marrón. 1 suministrado con cada cartucho.
Lámina de aluminio	Lámina de aluminio que sella individualmente cada cartucho con su desecante.
250 discos para antibiograma	Discos individuales de papel absorbente. 6 mm. 50 en cada cartucho. 5 cartuchos por paquete.

Tabla 2. Descripción de los reactivos de los discos para antibiograma con amoxicilina/ácido clavulánico	
Reactivo	Descripción de la función
Amoxicilina	Polvo cristalino blanco o casi blanco (molido). Agente antimicrobiano. Es eficaz contra bacterias susceptibles durante la etapa de multiplicación activa. Actúa a través de la inhibición de la biosíntesis de la pared celular que provoca la muerte de las bacterias. Conlleva la inhibición de la síntesis de proteínas bacterianas mediante la unión a los ribosomas 30S.
Clavulanato de potasio	Polvo entre blanco y marrón pálido. El ácido clavulánico es un fármaco β -lactámico que funciona como un inhibidor de la β -lactamasa basado en mecanismos. Si bien no es eficaz por sí solo como antibiótico, cuando se combina con antibióticos del grupo de las penicilinas, puede superar la resistencia a los antibióticos en bacterias que secretan β -lactamasa, que, de lo contrario, inactiva la mayoría de las penicilinas.

La concentración de antibiótico en el disco para antibiograma se analiza para cada lote y se controla mediante especificaciones internas y externas (tal y como indica la FDA³). La concentración real se indica en el Certificado de análisis.

Los discos para antibiograma con amoxicilina/ácido clavulánico se pueden dispensar mediante un dispensador de discos, que no se incluye con el dispositivo.

Condiciones de conservación y vida útil

Los cartuchos sin abrir de los discos para antibiograma con amoxicilina/ácido clavulánico tienen una vida útil de 12 (CT0223B) y 36 (CT0538B) meses, respectivamente, si se conservan en las condiciones recomendadas. Los cartuchos sin abrir deben conservarse a entre –20 °C y 8 °C hasta que se utilicen.

Una vez abiertos, los cartuchos deben conservarse en el dispensador, dentro del recipiente suministrado con un desecante insaturado (de color naranja) o de otro recipiente opaco y hermético adecuado con un desecante para proteger los discos de la humedad. Los dispensadores deben conservarse dentro del contenedor a una temperatura entre 2 °C y 8 °C y se debe dejar que alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlos para evitar que se forme condensación. Una vez extraídos del envase que contiene el desecante, los discos deben usarse los 7 días posteriores y solo si se conservan como se indica en estas instrucciones de uso.



Características de rendimiento analítico

Tabla 1. Datos sin procesar de los tamaños de zona, de acuerdo con la metodología del CLSI, obtenidos de 3 lotes de discos para antibiograma con amoxicilina/ácido clavulánico (30 µg) AMC30 (CT0223B).

Metodología del CLSI										
Lote del producto	Organismo	Número ATCC®	Medio 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	
3230872	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	19	19	19	-0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0,58 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	21	21	1,67 ± 0 (CV = 0,35)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	20	20	20	-1 ± 0 (CV = 0)
Lote del producto	Organismo	Número ATCC®	Medio de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media (mm) + DE (CV) (%)
							1	2	3	
3225171	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	20	20	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV = 0)
Lote del producto	Organismo	Número ATCC®	Medio de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media (mm) + DE (CV) (%)
							1	2	3	
3207304	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	34	33	33	1,34 ± 0,58 (CV = 0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	18	19	19	-0,34 ± 0,58 (CV = 1,73)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV = 0)

Tabla 2. Datos sin procesar de los tamaños de zona, de acuerdo con la metodología del EUCAST, obtenidos de 3 lotes de discos para antibiograma con amoxicilina/ácido clavulánico (30 µg) AMC30 (CT0223B).

Metodología del EUCAST										
Lote del producto	Organismo	Número ATCC®	Medio 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	
3001661	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-0,5 ± 0 (CV = 0)
Lote del producto	Organismo	Número ATCC®	Medio de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media (mm) + DE (CV) (%)
							1	2	3	
3001662	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV = 0)
Lote del producto	Organismo	Número ATCC®	Medio de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media (mm) + DE (CV) (%)
							1	2	3	
3001695	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV = 0)

Tabla 3. Datos sin procesar de los tamaños de zona, de acuerdo con la metodología del EUCAST, obtenidos de 3 lotes de discos para antibiograma con amoxicilina/ácido clavulánico (3 µg) AMC3 (CT0538B).

Metodología del EUCAST										
Lote del producto	Organismo	Número ATCC®	Medio 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	
3221260	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ± 0 (CV = 0)

Lote del producto	Organismo	Número ATCC®	Medio de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media (mm) + DE (CV) (%)
							1	2	3	
3190104	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	17	17	17	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV = 0)
Lote del producto	Organismo	Número ATCC®	Medio de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media (mm) + DE (CV) (%)
							1	2	3	
3164310	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	19	19	19	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV = 0)

Características de eficacia clínica

Un estudio⁴ evaluó la calidad del antibiograma de amoxicilina/ácido clavulánico en dos ocasiones (en 2014 y 2017). Los discos para antibiograma con amoxicilina/ácido clavulánico presentaron valores medios del tamaño de zona con una diferencia de 1 mm con respecto al valor objetivo previsto.

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente. En caso de funcionamiento incorrecto, no utilice el producto.

Referencias

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Åhman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers—EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clinical Microbiology and Infection*. 2019 Mar;25(3):346–52.

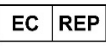
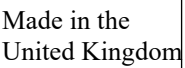
© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. ATCC® es una marca comercial de ATCC. Las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales. Esta información no pretende fomentar el uso de estos productos de ningún modo que pueda suponer la infracción de los derechos de propiedad intelectual de terceros.



Glosario de símbolos

Símbolo/etiqueta	Significado
	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límites de temperatura (temperatura de almacenamiento)
	Número de lote
	Numero de catalogo



	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	Fecha de caducidad
	Período posterior a la apertura: número de días que puede utilizarse el producto una vez abierto
	EE. UU.: Precaución: las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.
	No utilizar si el paquete está dañado
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Identificador único de dispositivo
	Marca de conformidad europea
	Marca de conformidad del Reino Unido
	Importador: indicación de la entidad que importa el producto sanitario a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea
	Hecho en el Reino Unido

Información sobre las revisiones

ersión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
3.0	2025-05-01 Error tipográfico corregido



<http://www.thermofisher.com>

ET

Oxoid™-i amoksitsilliini/klavulaanhappe kettad 30 µg/3 µg (AMC30/AMC3)

REF CT0223B/CT0538B

Antimikroobse tundlikkuse testimise kettad

MÄRKUS. Seda kasutusjuhendit tuleb lugeda koos Oxoid™ AST-i üldise kasutusjuhendiga, mis on kaasas tootega ja saadaval veebis.

Amoksitsilliini/klavulaanhappe antimikroobse vastuvõtlikkuse testi (*Antimicrobial Susceptibility Test*, AST) kettad on 6 mm paberist kettad, mis sisaldavad kindlas koguses amoksitsilliini ja klavulaanhapet. Ketaste mõlemal küljel on selge märgistus. Ketaste mõlemal küljel on üksikasjalikud andmed antimikroobse aine (AMC) ja sisalduva koguse (3 µg või 30 µg) kohta.

Kettad tarnitakse kassetides, mis sisaldavad 50 ketast, ja igas pakendis on 5 kasseti. Iga kasset on pakendatud eraldi koos kuivatusaine tabletiga fooliumiga kaetud läbipaistvasse blisterpakendisse. Amoksitsilliini/klavulaanhappe antimikroobse vastuvõtlikkuse testi (AST) kettaid saab väljastada, kasutades Oxoidi kettajaoturit (müüakse eraldi). Iga ketast võib kasutada ainult üks kord.

Sihtotstarve

Antimikroobse tundlikkuse testimise kettaid kasutatakse poolkvantitatiivses agari difusioonitesti meetodis tundlikkuse testimiseks *in vitro*. Neid kettaid kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata arstidel määrata võimalikke ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse mikroobset infektsiooni. Need kettad on mõeldud vastuvõtlikkuse määramiseks mikroorganismide suhtes, mille puhul amoksitsilliini ja klavulaanhappe on osutunud aktiivseks nii kliiniliselt kui ka *in vitro*. Kasutada puhta, agaril kasvatatud kultuuriga.

Seade ei ole automatiseeritud, see on ette nähtud ainult professionaalseks kasutamiseks ja ei ole sobivusdiagnostikaseade.

Test annab teavet organismide kategoriseerimiseks antimikroobse aine suhtes resistentsete, vahepealsete või tundlikena.

Täpsemad nõuded proovide kogumisele, käitlemisele ja säilitamisele leiab kohalikest protseduuridest ja suunistest. Nendel ketastel puudub konkreetne testimispopulatsioon.

Ala suuruse tulemuse tõlgendamiseks tuleb kasutada FDA³, CLSI M100^{1ac} või EUCAST-i² avaldatud murdepunktide tabeli kehtivaid versioone. Avaldatud murdepunktidega liigid kehtivate FDA kirjandusallikate kohaselt.

Gramnegatiivsed

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

Grampositiivsed

- Ei kehti

Avaldatud murdepunktidega liigid kehtivate CLSI kirjandusallikate kohaselt.

Gramnegatiivsed

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae* ja *Haemophilus parainfluenzae*

Grampositiivsed

- Ei kehti

Avaldatud murdepunktidega liigid kehtivate EUCAST-i kirjandusallikate kohaselt.

Gramnegatiivsed

- *Enterobacterales*
- *Enterobacterales* (ainult tüsistusteta UTI)
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Burkholderia pseudomallei*

Grampositiivsed

- Ei kehti



Iga ketas on ainult ühekordseks kasutamiseks. Pakend sisaldab piisavalt testimisvahendeid mitmeks ühekordseks testiks.

Meetodi põhimõte

Amoksisilliini/klavulaani AST-kettaid võib kasutada poolkvantitatiivses agari difusioonikatse meetodis *in vitro* vastuvõtlikkuse testimiseks. Täielikud juhised tulemuste saamise ja tõlgendamise kohta vastavalt CLSI^{1bc}/EUCAST-^{j2ab} meetodile leiab asjakohastest kehtivatest standarditest. Tabelid CLSI^{1bc}/EUCAST-^{j2} ühendite/kontsentratsioonidega leiab allpool viidatud dokumentidest. Kliiniliste isolaatide puhaskultuurid inokuleeritakse testsõõrmele ja pinnale asetatakse AST-ketas. Kettas sisalduv antibiootikum difundeerub läbi agari, mille tulemusel tekib gradient. Pärast inkubeerimist mõõdetakse ketaste ümber olevad inhibitsiooni alad ja võrreldakse neid testitava(te) spetsiifilis(t)e antimikroobse(te) aine(te) / organismi(de) teadaolevate ala läbimõõdu vahemikega.

Kalibraatori ja kontrollmaterjali väärtuste metrooloogiline jälgitavus

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

Soovitavate kontsentratsioonide puhul vastavad alade piirid kehtivatele antimikroobse ketta tundlikkuse testide toimevusstandarditele, nagu on täpsustanud CLSI^{1bc} ja/või EUCAST².

Komplektis olevad materjalid

Amoksisilliini/klavulaanhappe AST-kettad koosnevad 6mm läbimõõduga paberketastest, mis on immutatud kindlas koguses antimikroobse ainega. Ketaste mõlemale küljele on märgitud aine ja kogus. Amoksisilliini/klavulaani AST-kettad tarnitakse kassetides, millest igaüks sisaldab 50 kettast. Igas pakendis on 5 kasseti. Kassetid on pakendatud ükshaaval fooliumiga suletud blisterpakenditesse koos kuivatusainega. Seadmega seotud komponentide kirjeldust vaadake allolevast tabelist 1. Seadme tulemust mõjutavate aktiivsete reaktiivide kirjelduse leiab tabelist 2.

Tabel 1. CT0223B/CT0538B-ga kaasasolevad materjalid	
Komponendi kirjeldus	Materjali kirjeldus
Vedru, korgi ja kolviga kassett (5 tk)	Komplekti komponendid ja plastkassett 50 AST-ketaga.
Kuivatusaine tablett (5 tk)	Helebeežid kuni pruunid väikesed losengkujulised tabletid. 1 koos iga kassetiga.
Foolium	Foolium, millesse on pakitud üks kassett kuivatusainega.
Tundlikkuse testimise kettad (250 tk)	Imavast paberist eraldiolevad kettad. 6 mm. Igas kassetis 50 tk. Pakendis 5 kasseti.

Tabel 2. Amoksisilliini/klavulaanhappe AST-ketta reaktiivide kirjeldus	
Reaktiiv	Funktsiooni kirjeldus
Amoksisilliin	Valge või peaaegu valge kristalne pulber (jahvatatud). Antimikroobne aine. See on efektiivne vastuvõtlike bakterite vastu aktiivse paljunemise staadiumis. See toimib rakuseina biosünteesi pärssimise kaudu, mis põhjustab bakterite surma. See hõlmab bakterite valgusünteesi pärssimist 30S ribosoomidega seondumise kaudu.
Kaaliumklavulanaat	Valge kuni kahvatupruun pulber. Klavulaanhape on β-laktaamravim, mis toimib mehhanismipõhise β-laktamaasi inhibiitorina. Kuigi see ei ole iseenesest antibiootikumina efektiivne, võib see kombineerituna penitsilliinirühma antibiootikumidega ületada β-laktamaasi sekreteerivate bakterite antibiootikumiresistentsust, mis muidu inaktiveerib enamiku penitsilliinidest.

Antibiootikumi kontsentratsiooni AST-kettal analüüsitakse igas partiis, kasutades sisemisi ja väliseid spetsifikatsioone (nt FDA³). Tegelik kontsentratsioon on esitatud analüüsisertifikaadis.

Amoksisilliini/klavulaanhappe AST-kettaid saab väljastada kettajaoturi abil, mis ei ole seadmega kaasas.

Kõlblikusaeg ja säilitustingimused

Amoksisilliini/klavulaanhappe AST-ketaste avamata kassetide säilivusaeg on 12 (CT0223B) ja 36 (CT0538B) kuud, kui neid hoitakse soovitud tingimustes. Avamata kassette tuleb hoida kuni kasutamiseni temperatuuril –20...8° C.

Pärast avamist tuleb kassette hoida jaoturis, kaasasoleva mahuti sees, koos küllastumata (oranži) kuivatusainega, või muus sobivas läbipaistmatus õhukindlas mahutis koos kuivatusainega, et kaitsta kettaid niiskuse eest. Jaotureid tuleb hoida mahutis temperatuuril 2...8° C ja lasta neil enne avamist soojeneda toatemperatuurini, vältimaks kondensaadi teket. Pärast kuivatusainet sisaldava pakendi avamist võib kettaid kasutada 7 päeva jooksul tingimusel, et neid on hoitud selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil.

Analüütilised toimivusnäitajad

Tabel 1. Alade suuruste algandmed vastavalt CLSI metoodikale, mis on võetud amoksitsilliini/klavulaanhappe (30µg) AMC30 antimikroobse vastuvõtlikkuse ketaste (CT0223B) 3 partiist.

CLSI metoodika										
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testsööde	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluskeskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (Variatsioonikoefitsient) (%)
							1	2	3	
3230872	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	19	19	19	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0,58 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	21	21	1,67 ± 0 (CV=0,35)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	20	20	20	-1 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testsööde	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluskeskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus (mm) + SD (variatsioonikoefitsient) (%)
							1	2	3	
3225171	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	20	20	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testsööde	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluskeskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus (mm) + SD (variatsioonikoefitsient) (%)
							1	2	3	
3207304	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	34	33	33	1,34 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	18	19	19	-0,34 ± 0,58 (CV=1,73)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV=0)



Tabel 2. Alade suuruste algandmed vastavalt EUCAST-i metoodikale, mis on võetud amoksisilliini/klavulaanhappe (30 µg) AMC30 antimikroobse vastuvõtlikkuse ketaste (CT0223B) 3 partiist.

EUCAST-i metoodika										
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testsööde	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluskeskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD(Variatsioonikoefitsient) (%)
							1	2	3	
3001661	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-0,5 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testsööde	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluskeskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus (mm) + SD (variatsioonikoefitsient) (%)
							1	2	3	
3001662	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testsööde	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluskeskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus (mm) + SD (variatsioonikoefitsient) (%)
							1	2	3	
3001695	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV=0)

Tabel 3. Alade suuruste algandmed vastavalt EUCAST-i metoodikale, mis on võetud amoksisilliini/klavulaanhappe (3 µg) AMC3 antimikroobse vastuvõtlikkuse ketaste (CT0538B) 3 partiist.

EUCAST-i metoodika										
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testsööde	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluskeskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (Variatsioonikoefitsient) (%)
							1	2	3	
3221260	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ± 0 (CV=0)

Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testsööde	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluskeskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus (mm) + SD (variatsioonikoefitsient) (%)
							1	2	3	
3190104	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	17	17	17	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testsööde	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluskeskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus (mm) + SD (variatsioonikoefitsient) (%)
							1	2	3	
3164310	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	19	19	19	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)

Kliinilised toimivusnäitajad

Uuringus⁴ hinnati amoksitsilliini/klavulaanhappe AST-i kvaliteeti kahel korral (2014 ja 2017). Amoksitsilliini/klavulaanhappe AST-kettad andsid keskmise ala suuruse väärtused 1 mm piires oodatavast sihtväärtusest.

Ohujuhtumid

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient asuvad. Tõrke korral ärge seadet kasutage.

Viited

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Ähman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers—EUCAST evaluations in 2014 and 2017. Clinical Microbiology and Infection. 2019 Mar;25(3):346–52.

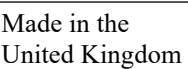
© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud. ATCC® on ettevõtte ATCC kaubamärk. Kõik muud kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific Inc. ja selle tütarettevõtete omand. See teave ei ole üleskutse kasutada neid tooteid viisil, mis võiks rikkuda teiste intellektuaalomandiõigusi.



Sümbolite sõnastik

Sümbol/märgis	Tähendus
	Tootja
	Meditisiiniseade in vitro diagnostikaks
	Temperatuuripiirang (säilitustemp.)
	Partii number
	Katalooginumber



	Ei ole korduskasutatav
	Lugege kasutusjuhendit
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Aegumiskuupäev
	Säilimisaeg-peale-avamist – ajavahemik, mille jooksul on lubatud toodet pärast avamist kasutada
	USA: Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab müüa seda seadet ainult arstil või tema korraldusega.
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus
	Unikaalne seadme identifikaator
	Euroopa vastavusmärgis
	Ühendkuningriigi vastavusmärgis
	Importija – meditsiiniseadet lokaali importiva üksuse märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
	Valmistatud Ühendkuningriigis

Läbivaatamise teave

Version	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
3.0	2025-05-01 Parandati trükiviga



<https://www.thermofisher.com>

FR

Disques Oxoid™ imprégnés d'amoxicilline/acide clavulanique à 30 µg/3 µg (AMC30/AMC3)

REF CT0223B / CT0538B

Disques de test de sensibilité aux antimicrobiens

REMARQUE : cette notice d'utilisation doit être lue conjointement avec les instructions d'utilisation génériques liées aux tests de sensibilité aux antimicrobiens (AST) Oxoid™ fournies avec le produit et disponibles en ligne.

Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (AST) imprégnés d'amoxicilline/acide clavulanique sont des disques en papier de 6 mm qui contiennent des quantités spécifiques d'amoxicilline et d'acide clavulanique. Les disques affichent clairement sur les deux faces des informations sur l'antimicrobien et la quantité présente (3 µg ou 30 µg).

Les disques sont fournis par cartouches de 50 disques chacune, et chaque paquet contient cinq cartouches. Chaque cartouche est scellée individuellement avec une pastille anti-humidité dans une plaquette thermoformée transparente recouverte d'une feuille d'aluminium. Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (AST) imprégnés d'amoxicilline/acide clavulanique peuvent être distribués à l'aide d'un distributeur de disques Oxoid (vendu séparément). Chaque disque ne doit être utilisé qu'une seule fois.

Utilisation prévue

Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens sont utilisés dans la méthode de test de diffusion semi-quantitative sur gélose pour les tests de sensibilité in vitro. Utilisés dans le processus diagnostique pour aider les cliniciens à déterminer les options de traitement potentielles pour les patients chez lesquels on soupçonne une infection microbienne, ces disques sont destinés à déterminer la sensibilité des micro-organismes sur lesquels l'amoxicilline et l'acide clavulanique se sont avérés actifs à la fois cliniquement et in vitro. À utiliser avec une culture pure sur gélose.

Ce produit n'est pas automatisé, est réservé à un usage professionnel et ne constitue pas non plus un test compagnon de diagnostic.

Le test fournit des informations qui permettent de classer les micro-organismes dans les catégories résistants, intermédiaires ou sensibles à l'agent antimicrobien.

D'autres exigences pour le prélèvement, la manipulation et le stockage des échantillons peuvent être trouvées dans les procédures et directives locales. Il n'y a pas de population de test spécifiée pour ces disques.

Les concentrations critiques cliniques publiées dans la version actuelle des tableaux de concentrations critiques de la FDA³, du CLSI M100^{1ac} ou de l'EUCAST² doivent être utilisées pour interpréter le résultat concernant la taille de la zone.

Espèces dont les concentrations critiques ont été publiées selon la littérature actuelle de la FDA :

À Gram négatif

- *Enterobacteriaceae*
- *Haemophilus influenzae* et *Haemophilus parainfluenzae*

À Gram positif

- S.O.

Espèces dont les concentrations critiques ont été publiées selon la littérature actuelle du CLSI :

À Gram négatif

- *Enterobacteriaceae*
- *Haemophilus influenzae* et *Haemophilus parainfluenzae*

À Gram positif

- S.O.

Espèces dont les concentrations critiques ont été publiées selon la littérature actuelle de l'EUCAST :

À Gram négatif

- *Enterobacteriaceae*
- *Enterobacteriaceae* (infections urinaires non compliquées uniquement)
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Burkholderia pseudomallei*

À Gram positif

- S.O.





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

Principe de la méthode

Les disques AST imprégnés d'amoxicilline/acide clavulanique peuvent être utilisés dans la méthode de test de diffusion sur gélose semi-quantitative pour les tests de sensibilité in vitro. Pour obtenir des instructions complètes relatives à la génération et à l'interprétation des résultats conformément à la méthodologie du CLSI^{1bc}/de l'EUCAST^{2ab}, se reporter aux normes en vigueur appropriées. Les tableaux montrant les composés/concentrations du CLSI^{1bc}/de l'EUCAST² se trouvent dans la documentation mentionnée ci-dessous. Des cultures pures d'isolats cliniques sont ensemencées sur le milieu de test et le disque AST est placé sur 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 diamètre de zone reconnues pour le(s) agent(s) antimicrobien(s)/organisme(s) spécifique(s) testé(s).

Traçabilité métrologique des valeurs du calibrateur et du matériel témoin

La traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux calibrateurs et aux matériaux témoins destinés à établir ou à vérifier la justesse d'une méthode pour les disques AST imprégnés d'amoxicilline/acide clavulanique 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 des disques antimicrobiens, telles qu'elles sont décrites par le CLSI^{1bc} et/ou l'EUCAST².

Matériel fourni

Les disques AST imprégnés d'amoxicilline/acide clavulanique 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 imprégnés d'amoxicilline/acide clavulanique sont fournis par cartouches de 50 disques. Chaque paquet contient 5 cartouches. Chaque cartouche est emballée avec une pastille anti-humidité dans une plaquette thermoformée scellée par une feuille d'aluminium.

Consulter 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, se référer au tableau 2.

Tableau 1. Matériel fourni avec le dispositif CT0223B/CT0538B	
Description du composant	Description du matériel
Cartouche avec ressort, capuchon et piston (x5)	Composants d'assemblage et cartouche en plastique contenant 50 disques AST.
Pastille anti-humidité (x5)	Petits comprimés en forme de losange beige clair à brun. Une pastille fournie avec chaque cartouche.
Feuille d'aluminium	Feuille d'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 des disques AST imprégnés d'amoxicilline/acide clavulanique	
Réactif	Description de la fonction
Amoxicilline	Poudre cristalline blanche ou presque blanche (broyée). Agent antimicrobien. Elle est efficace contre les bactéries sensibles pendant la phase de multiplication active. Elle agit en inhibant la biosynthèse de la paroi cellulaire qui conduit à la mort de la bactérie. Cela implique l'inhibition de la synthèse des protéines bactériennes en se liant aux ribosomes 30S.
Clavulanate de potassium	Poudre blanche à brun pâle. L'acide clavulanique est un β -lactamine, un médicament qui fonctionne comme le mécanisme d'inhibition de la β -lactamase. Bien qu'il ne soit pas efficace en soi en tant qu'antibiotique, lorsqu'il est associé à des antibiotiques du groupe des pénicillines, il peut permettre de neutraliser la résistance aux antibiotiques des bactéries qui sécrètent la β -lactamase, laquelle rend inactives la plupart des pénicillines.

La concentration d'antibiotique sur le disque AST est analysée pour chaque lot et est contrôlée à l'aide de spécifications internes et externes (p. ex., FDA³). La concentration réelle est présentée en détail sur le Certificat d'analyse.

Les disques AST imprégnés d'amoxicilline/acide clavulanique peuvent être distribués à l'aide d'un distributeur de disques, qui n'est pas fourni avec le dispositif.

Durée de conservation et conditions de stockage

Les cartouches non ouvertes de disques AST imprégnés d'amoxicilline/acide clavulanique ont une durée de conservation de 12 (CT0223B) et de 36 (CT0538B) mois si elles sont conservées dans les conditions recommandées. Les cartouches non ouvertes doivent être stockées entre -20 °C et 8 °C.

Une fois les cartouches ouvertes, elles doivent être stockées dans le distributeur et le récipient fourni avec une pastille anti-humidité non saturée (orange) ou dans un autre récipient hermétique à l'air et opaque contenant une pastille anti-humidité afin de protéger les disques contre l'humidité. Les distributeurs doivent être stockés dans le récipient entre 2 °C et 8 °C, et doivent être ramenés à température ambiante avant ouverture pour éviter la formation de condensation. Une fois l'emballage contenant la pastille anti-humidité ouvert, les disques doivent être utilisés sous 7 jours et uniquement s'ils sont conservés dans les conditions précisées dans ce mode d'emploi.

Caractéristiques des performances analytiques

Tableau 1. Données brutes sur la taille des zones, conformément à la méthodologie du CLSI, extraites de 3 lots de disques de test de sensibilité aux antimicrobiens imprégnés d'amoxicilline/acide clavulanique (30 µg) AMC30 (CT0223B).



Méthodologie du CLSI										
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Milieu de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Lecture (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (Coefficient de variation) (%)
							1	2	3	
3230872	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	19	19	19	-0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0,58 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	21	21	1,67 ± 0 (CV = 0,35)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	20	20	20	-1 ± 0 (CV = 0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Milieu de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Lecture (mm)			Différence moyenne (mm) + ET (CV) (%)
							1	2	3	
3225171	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	20	20	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV = 0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Milieu de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Lecture (mm)			Différence moyenne (mm) + ET (CV) (%)
							1	2	3	
3207304	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	34	33	33	1,34 ± 0,58 (CV = 0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	18	19	19	-0,34 ± 0,58 (CV = 1,73)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV = 0)

Tableau 2. Données brutes sur la taille des zones, conformément à la méthodologie de l'EUCAST, extraites de 3 lots de disques de test de sensibilité aux antimicrobiens imprégnés d'amoxicilline/acide clavulanique (30 µg) AMC30 (CT0223B).

Méthodologie de l'EUCAST										
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Milieu de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Lecture (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (Coefficient de variation) (%)
							1	2	3	
3001661	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-0,5 ± 0 (CV = 0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Milieu de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Lecture (mm)			Différence moyenne (mm) + ET (CV) (%)
							1	2	3	
3001662	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV = 0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Milieu de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Lecture (mm)			Différence moyenne (mm) + ET (CV) (%)
							1	2	3	
3001695	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV = 0)

Tableau 3. Données brutes sur la taille des zones, conformément à la méthodologie de l'EUCAST, extraites de 3 lots de disques de test de sensibilité aux antimicrobiens imprégnés d'amoxicilline/acide clavulanique (3 µg) AMC3 (CT0538B).

Méthodologie de l'EUCAST										
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Milieu de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Lecture (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (Coefficient de variation) (%)
							1	2	3	
3221260	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ± 0 (CV = 0)

Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Milieu de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Lecture (mm)			Différence moyenne (mm) + ET (CV) (%)
							1	2	3	
3190104	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	17	17	17	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV = 0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Milieu de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Lecture (mm)			Différence moyenne (mm) + ET (CV) (%)
							1	2	3	
3164310	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	19	19	19	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV = 0)

Caractéristiques des performances cliniques

Une étude⁴ a évalué la qualité des disques AST imprégnés d'amoxicilline/acide clavulanique à deux reprises (2014 et 2017). Les disques AST imprégnés d'amoxicilline/acide clavulanique ont produit en moyenne des zones dont la taille se situait à moins de 1 mm de la valeur cible attendue.

Incidents graves

Il convient de signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le/la patient(e) réside. En cas de dysfonctionnement, ne pas utiliser le dispositif.

Références

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Åhman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers—EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clinical Microbiology and Infection*. 2019 Mar;25(3):346–52.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC® est une marque de commerce d'ATCC. Toutes les autres marques déposées sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales. Ces informations n'ont pas vocation à encourager l'utilisation de ces produits d'une manière qui pourrait enfreindre les droits de propriété intellectuelle d'autrui.



Glossaire des pictogrammes

Symbole / étiquette	Signification
	Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Limites de température (temp. de stockage)
	Lot / numéro de lot

	Référence catalogue
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Date d'expiration
	Conservation après ouverture. Nombre de jours pendant lesquels le produit peut être utilisé après ouverture
	ÉTATS-UNIS : Attention : la loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance d'un praticien
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne
	Identifiant unique du dispositif
	Marque de conformité européenne
	Marque de conformité britannique
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne
	Fabriqué au Royaume-Uni

Informations concernant les révisions

Version	Date de publication et des modifications apportées
3.0	2025-05-01 Erreur typographique corrigée



<http://www.thermofisher.com>

HR

Oxoid™ diskovi za amoksicilin / klavulansku kiselinu 30 µg/3 µg (AMC30/AMC3) **REF** CT0223B / CT0538B

Diskovi za ispitivanje antimikrobne osjetljivosti

NAPOMENA: ove upute za upotrebu treba pročitati zajedno s općim uputama za upotrebu diskova za ispitivanje antimikrobne osjetljivosti Oxoid koje se isporučuju s proizvodom i dostupne su na internetu..

Diskovi za ispitivanje antimikrobne osjetljivosti (engl. Antimicrobial Susceptibility Test, AST) na amoksicilin / klavulansku kiselinu papirnati su diskovi od 6 mm koji sadržavaju određene količine amoksicilina i klavulanske kiseline. Diskovi su jasno označeni na objema stranama. Na objema stranama diskova navedene su pojedinosti o antimikrobnom lijeku i prisutnoj količini (3 µg ili 30 µg).

Diskovi se isporučuju u ulošcima s po 50 diskova, a u svakom pakiranju nalazi se 5 uložaka. Svaki je uložak pojedinačno zapakiran zajedno s tabletom sredstva za sušenje u prozirn timer blister pakiranju prekrivenom folijom. Diskovi za ispitivanje antimikrobne osjetljivosti (AST) na amoksicilin / klavulansku kiselinu mogu se dozirati s pomoću dozatora za Oxoid diskove (prodaje se zasebno). Svaki se pojedinačni disk smije upotrijebiti samo jednom.

Namjena

Diskovi za ispitivanje antimikrobne osjetljivosti upotrebljavaju se u polukvantitativnoj ispitnoj metodi difuzije u agaru za in vitro ispitivanje osjetljivosti. Upotrebljavaju se u dijagnostičkom radnom postupku kao pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja za pacijente kod kojih postoji sumnja na mikrobn u infekciju. Ti su diskovi namijenjeni određivanju osjetljivosti za mikroorganizme kod kojih su se amoksicilin i klavulanska kiselina pokazali kao aktivni i klinički i in vitro. Za uporabu s čistom kulturom uzgojenom na agaru.

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

Testom se dobivaju podaci za kategorizaciju 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. Ne postoji određena populacija za testiranje ovim diskovima.

Za tumačenje rezultata veličine zone moraju se upotrebljavati objavljene kliničke granične vrijednosti u aktualnoj verziji tablica američke Uprave za hranu i lijekove (engl. Food and Drug Administration, FDA)³ odnosno tablicama s graničnim vrijednostima Instituta za kliničke i laboratorijske standarde (engl. Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) M100^{1ac} ili Europskog povjerenstva za ispitivanje antimikrobne osjetljivosti (engl. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST)².

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

Gram-negativne

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

Gram-pozitivne

- N/P

Vrste s objavljenim graničnim vrijednostima u skladu s aktualnom literaturom instituta CLSI:

Gram-negativne

- *enterobakterije*
- *Haemophilus influenzae* i *parainfluenzae*

Gram-pozitivne

- N/P

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

Gram-negativne

- *enterobakterije*
- *enterobakterije* (samo nekomplikirane infekcije urinarnog trakta)
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Burkholderia pseudomalle*

Gram-pozitivne

- N/P



Svaki je disk namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Pakiranje sadržava dovoljno proizvoda za više jednokratnih testova.

Načelo metode

Diskovi za ispitivanje antimikrobne osjetljivosti na amoksisilin / klavulansku kiselinu mogu se upotrebljavati u polukvantitativnoj metodi testiranja difuzijom u agaru za in vitro testiranje osjetljivosti. Za cjelovite upute o izradi i tumačenju rezultata u skladu s metodologijom instituta CLSI^{1bc} / povjerenstva EUCAST^{2ab} proučite relevantne aktualne standarde. Tablice u kojima se navode spoj/koncentracije prema metodama instituta CLSI^{1bc} / povjerenstva EUCAST² mogu se pronaći u pripadajućoj dokumentaciji koja je navedena u nastavku. Čiste kulture kliničkih izolata inokuliraju se na ispitni medij, a disk za ispitivanje antimikrobne osjetljivosti (AST) postavlja se na njegovu površinu. Antibiotik u disku rastapa se kroz agar, čime se stvara gradijent. Nakon inkubacije mjere se zone inhibicije oko diskova i uspoređuju se s poznatim rasponima promjera zone inhibicije za određeno ispitivano antimikrobno sredstvo (sredstva) odnosno organizam (organizme).

Mjeriteljska sljedivost kalibratora i vrijednosti kontrolnog materijala

Mjeriteljska sljedivost vrijednosti dodijeljenih kalibratorima i kontrolnim materijalima predviđena za utvrđivanje ili potvrdu točnosti metode za diskove za ispitivanje antimikrobne osjetljivosti na amoksisilin / klavulansku kiselinu temelji se na međunarodno priznatim postupcima i standardima.

Za preporučene koncentracije granice zone u skladu su s aktualnim standardima učinkovitosti za diskove za ispitivanje antimikrobne osjetljivosti kako detaljno navode institut CLSI^{1bc} i/ili povjerenstvo EUCAST².

Isporučeni materijali

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti (AST) na amoksisilin / klavulansku kiselinu sastoje se od papirnatih diskova promjera 6 mm impregniranih određenom količinom antimikrobnog sredstva. Na objema stranama diskova navedeni su sredstvo i količina. Diskovi za ispitivanje antimikrobne osjetljivosti na amoksisilin / klavulansku kiselinu isporučuju se u ulošcima s po 50 diskova. U svakom se pakiranju nalazi 5 uložaka. Ulošci su pojedinačno zapakirani u blister pakiranje zatvoreno folijom sa sredstvom za sušenje.

U tablici 1. u nastavku navodi se opis sastavnih dijelova koji se povezuju s proizvodom. U tablici 2. u nastavku navodi se opis aktivnih reagensa koji utječu na rezultat proizvoda.

Tablica 1. Materijali isporučeni uz CT0223B/CT0538B	
Opis sastavnih dijelova	Opis materijala
Uložak s oprugom, čepom i klipom (x5)	Sastavni dijelovi i plastični uložak s 50 diskova za ispitivanje antimikrobne osjetljivosti.
Tableta sredstva za sušenje (x5)	Male tablete u obliku pastile svjetlobež do smeđe boje. Sa svakim uloškom isporučuje se jedan komad.
Folija	Folijom je pojedinačno zatvoren svaki uložak sa sredstvom za sušenje.
Diskovi za ispitivanje osjetljivosti (x250)	Pojedinačni diskovi s upijajućim papirom. 6 mm. 50 u svakom ulošku. 5 uložaka po pakiranju.

Tablica 2. Opis reagensa za diskove za ispitivanje antimikrobne osjetljivosti na amoksisilin / klavulansku kiselinu	
Reagens	Opis funkcije
Amoksisilin	Bijeli ili gotovo bijeli kristalni prah (mljeveni). Antimikrobno sredstvo. Učinkovito je protiv osjetljivih bakterija tijekom faze aktivnog razmnožavanja. Djeluje inhibicijom biosinteze stanične stijenke koja dovodi do smrti bakterija. Uključuje inhibiciju sinteze bakterijskih bjelancevina vezanjem na podjedinicu ribosoma 30S.
Kalijev klavulanat	Bijeli do blijedo smeđi prah. Klavulanska kiselina je β-laktamski lijek koji djeluje kao inhibitor β-laktamaze temeljen na mehanizmu. Iako sam po sebi nije učinkovit kao antibiotik, u kombinaciji s antibioticima iz skupine penicilina može prevladati otpornost na antibiotike u bakterija koje luče β-laktamazu, koja inače deaktivira većinu penicilina.

Koncentracija antibiotika u disku za ispitivanje antimikrobne osjetljivosti analizira se za svaku seriju i kontrolira s pomoću unutarnjih i vanjskih specifikacija (npr. onih koje navodi američka Uprava za hranu i lijekove³). Stvarna koncentracija detaljno je navedena u potvrdi o analizi. Diskovi za ispitivanje antimikrobne osjetljivosti (AST) na amoksisilin / klavulansku kiselinu mogu se dozirati s pomoću dozatora za diskove, koji nije priložen uz uređaj.

Vijek trajanja i uvjeti skladištenja

Neotvoreni ulošci diskova za ispitivanje antimikrobne osjetljivosti na amoksisilin / klavulansku kiselinu imaju rok trajanja od 12 (CT0223B) i 36 (CT0538B) mjeseci ako se čuvaju u preporučenim uvjetima. Neotvoreni ulošci moraju se čuvati na –20 °C do 8 °C do upotrebe.

Ulošci se nakon otvaranja moraju čuvati unutar dozatora u priloženom spremniku s nezasićenim (narančastim) sredstvom za sušenje ili u nekom drugom prikladnom neprozirnom hermetički zatvorenom spremniku sa sredstvom za sušenje kako bi se diskovi zaštitili od vlage. Dozatori se moraju čuvati u spremniku na temperaturi od 2 °C do 8 °C i moraju se ostaviti da dostignu sobnu temperaturu prije otvaranja kako bi se spriječilo stvaranje kondenzacije. Nakon što se izvade iz pakiranja koje sadržava sredstvo za sušenje, diskovi se moraju upotrijebiti u roku od sedam dana, i to samo ako su čuvani kako je opisano u ovim uputama za uporabu.

Značajke analitičke učinkovitosti

Tablica 1. Neobrađeni podaci o veličinama zona, u skladu s metodologijom instituta CLSI, uzeti iz triju serija diskova za ispitivanje antimikrobne osjetljivosti na amoksicilin / klavulansku kiselinu (30 µg) AMC30 (CT0223B).

Metodologija instituta CLSI										
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Ispitni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna vrijednost za srednju točku	Očitanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih vrijednosti za srednju točku (mm) + SD(koeficijent varijacije) (%)
							1	2	3	
3230872	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	19	19	19	-0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0,58 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	21	21	1,67 ± 0 (CV = 0,35)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	20	20	20	-1 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Ispitni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna vrijednost za srednju točku	Očitanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3225171	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	20	20	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Ispitni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna vrijednost za srednju točku	Očitanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3207304	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	34	33	33	1,34 ± 0,58 (CV = 0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	18	19	19	-0,34 ± 0,58 (CV = 1,73)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV = 0)

Tablica 2. Neobrađeni podaci o veličinama zona, u skladu s metodologijom povjerenstva EUCAST, uzeti iz triju serija diskova za ispitivanje antimikrobne osjetljivosti na amoksicilin / klavulansku kiselinu (30 µg) AMC30 (CT0223B).

Metodologija povjerenstva EUCAST										
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Ispitni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna vrijednost za srednju točku	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih vrijednosti za srednju točku (mm) + SD(koeficijent varijacije) (%)
							1	2	3	
3001661	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-0,5 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Ispitni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna vrijednost za srednju točku	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3001662	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Ispitni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna vrijednost za srednju točku	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3001695	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV = 0)

Tablica 3. Neobrađeni podaci o veličinama zona, u skladu s metodologijom povjerenstva EUCAST, uzeti iz triju serija diskova za ispitivanje antimikrobne osjetljivosti na amoksicilin / klavulansku kiselinu (3 µg) AMC3 (CT0538B).

Metodologija povjerenstva EUCAST										
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Ispitni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna vrijednost za srednju točku	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih vrijednosti za srednju točku (mm) + SD(koeficijent varijacije) (%)
							1	2	3	
3221260	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ± 0 (CV = 0)

Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Ispitni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna vrijednost za srednju točku	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3190104	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	17	17	17	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Ispitni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna vrijednost za srednju točku	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164310	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	19	19	19	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV = 0)

Značajke kliničke učinkovitosti

U ispitivanju⁴ je u dva navrata procijenjena kvaliteta ispitivanja antimikrobne osjetljivosti na amoksicilin / klavulansku kiselinu (2014. i 2017. godine). Diskovi za ispitivanje antimikrobne osjetljivosti na amoksicilin / klavulansku kiselinu proizveli su srednje vrijednosti veličine zone unutar 1 mm od očekivane ciljane vrijednosti.

Ozbiljni štetni događaji

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze. U slučaju neispravnog rada nemojte upotrebljavati proizvod.

Literatura

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Åhman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers—EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clinical Microbiology and Infection*. 2019 Mar;25(3):346–52.

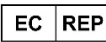
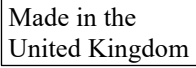
© 2025. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana. ATCC® je žig društva ATCC. Svi ostali žigovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica. Ove informacije nisu namijenjene za poticanje na uporabu tih proizvoda na način kojim se mogu povrijediti prava intelektualnog vlasništva drugih društava.



Kazalo simbola

Simbol/oznaka	Značenje
	Proizvođač
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Granica temperature (temp. skladištenja)
	Serijska / Broj serije
	Kataloški broj



	Nemojte višekratno upotrebljavati
	Proučite upute za uporabu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Datum isteka
	Razdoblje nakon otvaranja – broj dana koliko se proizvod može koristiti nakon otvaranja
	SAD: oprez: prema saveznom zakonu, prodaja ovog uređaja ograničena je na liječnika ili prema njegovom nalogu
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Europska oznaka sukladnosti
	Oznaka sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Uvoznik – za označavanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod u pojedinu zemlju. Primjenjivo u Europskoj uniji
	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini

Informacije o reviziji

Inačica	Datum izdavanja i uvedene izmjene
3.0	2025-05-01 Ispravljena tipografska pogreška



<https://www.thermofisher.com>

HU

Oxoid™ Amoxicillin/klavulánsav korongok, 30 µg/3 µg (AMC30/AMC3)

REF CT0223B/CT0538B

Antimikrobiális érzékenységvizsgálati korongok

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

Az amoxicillin/klavulánsav antimikrobiális érzékenységvizsgálati (AST) korongok 6 mm-es papírkorongok, amelyek meghatározott mennyiségű amoxicillint és klavulánsavat tartalmaznak. A korongok mindkét oldalán egyértelműen fel vannak tüntetve az antimikrobiális szer (AMC) adatai és mennyisége (3 µg vagy 30 µg).

A korongokat egyenként 50 korongot tartalmazó patronokban szállítják, és minden csomagban 5 patron található. A patronok egyenként, nedvszívó tablettával ellátott, fóliával lezárt buborékcsoomagolásba vannak lezárva. Az amoxicillin/klavulánsav antimikrobiális érzékenységvizsgálati (AST) korongok Oxoid korongadagolóval (külön megvásárolható) adagolhatók. A korongok kizárólag egyszer használhatók.

Rendeltetésszerű használat

Az antimikrobiális érzékenységvizsgálati korongokat a szemikvantitatív agardiffúziós vizsgálati módszer során használják in vitro érzékenységi vizsgálatra. A diagnosztikai munkafolyamatban arra alkalmazzák ezeket, hogy a klinikusokat segítsék a lehetséges kezelési lehetőségek meghatározásában a feltételezett mikrobiális fertőzésben szenvedő betegeknél. Ezek a korongok olyan mikroorganizmusokkal szembeni érzékenység meghatározására szolgálnak, amelyek esetében az amoxicillin és a klavulánsav klinikailag és in vitro is hatásosnak bizonyultak. Tiszta, agaron tenyésztett kultúrákhoz használható.

Az eszköz nem automatizált, kizárólag professzionális használatra szolgál, és nem társdiagnosztikai eszköz.

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

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

A zónaméret eredmények értelmezéséhez az FDA³, a CLSI M100^{1ac}, vagy az EUCAST² töréspont-táblázatok aktuális verziójában közzétett klinikai töréspontokat kell használni.

A jelenlegi FDA szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-negatív

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

Gram-pozitív

- n.a.

A jelenlegi CLSI szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-negatív

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae* és *Haemophilus parainfluenzae*

Gram-pozitív

- n.a.

A jelenlegi EUCAST-szakirodalom szerint közzétett töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-negatív

- *Enterobacterales*
- *Enterobacterales* (csak szövődmenymentes húgyúti fertőzés esetén)
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Burkholderia pseudomallei*

Gram-pozitív

- n.a.



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

A módszer alapelve

Az amoxicillin/klavulánsav AST korongok felhasználhatók az in vitro érzékenység vizsgálatára szolgáló fékvantitatív agárdiffúziós vizsgálati módszerrel. Az eredmények CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} módszertan szerinti előállításával és értelmezésével kapcsolatos teljes útmutatásért olvassa el a vonatkozó aktuális szabványokat. A CLSI^{1bc}/EUCAST² vegyületet/koncentrációkat bemutató táblázatok az alább hivatkozott dokumentumokban 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 inkubálás után meg kell mérni a korongok körüli gátlási zónákat, és össze kell hasonlítani a vizsgált specifikus antimikrobiális szer(ek)/organizmus(ok) kombinációjának felismert zónaátmérő-tartományával.

A kalibráló- és kontrollanyag-értékek metrológiai nyomon követhetősége

Az amoxicillin/klavulánsav AST korongok módszer pontosságának megállapítására vagy ellenőrzésére szolgáló kalibráló 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.

A csomagban található anyagok

Az amoxicillin/klavulánsav AST korongok 6 mm átmérőjű papírkorongok, amelyek meghatározott koncentrációjú antimikrobiális oldattal vannak átitatva. A korongok mindkét oldala jelöléssel van ellátva a hatóanyag és a mennyiség feltüntetése céljából. Az amoxicillin/klavulánsav AST korongok 50 korongos patronokban kerülnek szállításra. Mindegyik csomagban 5 patron található. A patronok egyenként, nedvszívóval ellátott, fóliával lezárt buborékcsoomagolásba vannak csomagolva.

Az eszköz komponenseinek leírását lásd az alábbi 1. táblázatban. Az eszköz eredményét befolyásoló hatóanyagok leírását lásd a 2. táblázatban.

1. táblázat A CT0223B/CT0538B-vel szállított anyagok	
A komponens leírása	Az anyag leírása
Patron rugóval, kupakkal és dugattyúval (x5)	Összeszerelési komponensek és 50 AST korongot tartalmazó műanyag patron.
Nedvszívó tabletta (x5)	Halvány béztől barnáig terjedő színű, apró, rombusz formájú tabletták. Minden patronhoz 1 darab van mellékelve.
Fólia	Mindegyik patronat külön-külön, a hozzá tartozó nedvszívó anyaggal együtt lezáró fólia.
Érzékenységvizsgálati korongok (x250)	Abszorbens papírból készült egyedi korongok. 6 mm. Minden patronban 50 található. Mindegyik csomagban 5 patron található.

2. táblázat Az amoxicillin/klavulánsav AST korong reagenzeinek leírása	
Reagens	A funkció leírása
Amoxicillin	Fehér vagy közel fehér színű kristályos por (őrölt). Antimikrobiális szer. Az érzékeny baktériumok ellen az aktív szaporodás szakaszában hatékony. A sejtfal bioszintézisének gátlásán keresztül hat, ami a baktériumok pusztulásához vezet. Ez a mechanizmus magában foglalja a bakteriális fehérjeszintézis gátlását a 30S riboszómákhoz való kötődés révén.
Kálium-klavulanát	Fehértől világos barnáig terjedő színű por. A klavulánsav egy β -laktám hatóanyag, amely mechanizmusalapú β -laktamáz-gátlóként működik. Bár önmagában nem hatékony antibiotikum, a penicillincsoportba tartozó antibiotikumokkal kombinálva képes legyőzni a β -laktamáz szekretáló baktériumok antibiotikum-rezisztenciáját, amely egyébként a legtöbb penicillint inaktíválja.

Az AST korongon lévő antibiotikum-koncentrációt minden tételnél elemzik, és belső és külső előírások (pl. FDA³) szerint ellenőrzik. A tényleges koncentrációt az elemzési tanúsítvány részletezi.

Az amoxicillin/klavulánsav AST korongokat az eszközhöz nem mellékelte korongadagoló segítségével lehet adagolni.

Szavatossági idő és tárolási feltételek

Az amoxicillin/klavulánsav AST korongok bontatlan patronjainak 12 hónap (CT0223B), illetve 36 hónap (CT0538B) a szavatossági ideje, ha az ajánlott körülmények között tárolják őket. A fel nem bontott kazettákat felhasználásig -20 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni.

Felbontás után a kazettákat a telítetlen (narancssárga) nedvszívóval ellátott tartályban található adagolóban, vagy más alkalmas, átlátszatlan, légmentesen záródó edényben kell tárolni, amely nedvszívó anyagot tartalmaz, megvédve a korongokat a nedvességtől. Az adagolókat a tartályban, 2–8 °C-on kell tárolni, és felbontás előtt hagyni kell szobahőmérsékletre melegedni a páralecsapódás elkerülésének érdekében. A nedvszívó anyagot tartalmazó csomagolásból történő kivétel követően a korongokat 7 napon belül fel kell használni, de erre kizárólag akkor kerülhet sor, ha a korongokat a jelen használati utasításban leírtak szerint tárolták.

Analitikai teljesítményjellemzők

1. táblázat A zónaméretek nyers adatai a CLSI módszertanának megfelelően az amoxicillin/klavulánsav (30 µg) AMC30 antimikrobiális érzékenységvizsgálati korongok (CT0223B) 3 tételéből.

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	
3230872	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	19	19	19	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0,58 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	21	21	1,67 ± 0,35 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	20	20	20	-1 ± 0 (CV=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC® szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható) (%)
							1	2	3	
3225171	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	20	20	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC® szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható) (%)
							1	2	3	
3207304	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	34	33	33	1,34 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	18	19	19	0,34 ± 0,58 (CV=1,73)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV=0)



2. táblázat A zónaméretek nyers adatai az EUCAST módszertanának megfelelően az amoxicillin/klavulánsav (30 µg) AMC30 antimikrobiális érzékenységvizsgálati korongok (CT0223B) 3 tételéből.

EUCAST-módszertan										
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC® szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD(variációs együttható) (%)
							1	2	3	
3001661	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-0,5 ± 0 (CV=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC® szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható) (%)
							1	2	3	
3001662	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC® szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható) (%)
							1	2	3	
3001695	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV=0)

3. táblázat A zónaméretek nyers adatai az EUCAST módszertanának megfelelően az amoxicillin/klavulánsav (3 µg) AMC3 antimikrobiális érzékenységvizsgálati korongok (CT0538B) 3 tételéből.

EUCAST-módszertan										
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC® szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD(variációs együttható) (%)
							1	2	3	
3221260	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ± 0 (CV=0)

Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC® szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható) (%)
							1	2	3	
3190104	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	17	17	17	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV = 0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC® szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható) (%)
							1	2	3	
3164310	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	19	19	19	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV = 0)

Klinikai teljesítményjellemzők

Egy vizsgálat⁴ két alkalommal (2014-ben és 2017-ben) értékelte az amoxicillin/klavulánsav AST minőségét. Az amoxicillin/Klavulánsav AST korongok a várt célértéktől 1 mm-en belüli átlagos zónaméret-értékeket mutattak.

Súlyos váratlan események

Az eszközzel összefüggésben bekövetkező minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tagállamában működő illetékes szabályozó hatóságnak. Ha az eszköz hibásan működik, ne használja.

Referenciák

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Åhman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers—EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clinical Microbiology and Infection*. 2019 Mar;25(3):346–52.

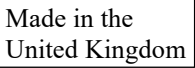
© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Az ATCC® az ATCC védjegye. Minden egyéb védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi. Az információknak nem célja, hogy a termékek olyan célú felhasználására bátorítson, mely esetleg mások szellemi tulajdonjogainak megsértését jelentheti.



Szimbólumok jegyzéke

Szimbólum/címke	Jelentés
	Gyártó
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Hőmérsékletkorlátozás (tárolási hőmérséklet)
	Tétel/tételszám
	Katalógusszám



	Ne használja fel újra
	Tájékozódjon a használati utasításból
	Elegendőt tartalmaz <n> vizsgálatához
	Lejárat dátum
	Felbontás utáni időszak – a termék felbontása utáni felhasználhatósági napok száma
	USA: Vigyázat! A szövetségi törvény ezt az eszközt csak orvos által vagy annak megbízásából történő értékesítésre korlátozza
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Egyedi eszközazonosító
	CE-jelölés
	UKCA-jelölés
	Importőr – Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogi személyt jelzi. Az Európai Unióra vonatkozik
	Az Egyesült Királyságban készült

Felülvizsgálati információk

Verzió	Kiadás dátuma és a bevezetett módosítások
3.0	2025-05-01 Tipográfiai hiba javítva



<http://www.thermofisher.com>

IT

Dischi Oxoid™ di amoxicillina/acido clavulanico 30 µg/3 µg (AMC30/AMC3)

REF CT0223B/CT0538B

Dischi per test di sensibilità antimicrobica

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

I dischi per il test di sensibilità antimicrobica (*Antimicrobial Susceptibility Test*, [AST]) di Amoxicillina/Acido clavulanico sono dischi di carta da 6 mm che contengono quantità specifiche di amoxicillina e acido clavulanico. I dischi sono etichettati chiaramente su entrambi i lati e indicano i dettagli dell'antimicrobico (AMC) e la quantità presente (3 µg o 30 µg).

I dischi sono forniti in confezioni da 5 cartucce da 50 dischi cadauna. Ogni cartuccia è sigillata individualmente e contiene una compressa essiccante in un blister trasparente ricoperto di pellicola. I dischi per il test di sensibilità agli antimicrobici (AST) di Amoxicillina/Acido clavulanico possono essere dispensati utilizzando un dispenser per dischi Oxoid (venduto separatamente). Ogni singolo disco deve essere utilizzato una sola volta.

Uso previsto

I dischi per test di sensibilità antimicrobica vengono utilizzati per i test di sensibilità *in vitro* con il metodo semiquantitativo di diffusione in agar. Utilizzati nel flusso di lavoro diagnostico come supporto ai medici per determinare le possibili opzioni terapeutiche di pazienti con sospetta infezione batterica, questi dischi sono destinati a determinare la suscettibilità ai microorganismi per i quali l'amoxicillina e l'acido clavulanico si sono dimostrati attivi sia clinicamente sia *in vitro*. Da utilizzare con una coltura pura coltivata su agar.

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

Il test fornisce informazioni per classificare gli organismi come resistenti, intermedi o sensibili all'agente antimicrobico.

Ulteriori requisiti per la raccolta, la manipolazione e la conservazione dei campioni sono disponibili nelle procedure e linee guida locali. Per questi dischi non esiste una popolazione di test specifica.

Per interpretare i risultati relativi alle dimensioni delle zone, è necessario utilizzare i breakpoint clinici pubblicati nella versione corrente delle tabelle dei breakpoint FDA³, CLSI M100^{1ac} o EUCAST².

Specie con breakpoint pubblicati secondo l'attuale letteratura della FDA:

Gram-negativi

- *Enterobacteriaceae*
- *Haemophilus influenzae* ed *Haemophilus parainfluenzae*

Gram-positivi

- N/D

Specie con breakpoint pubblicati secondo l'attuale letteratura CLSI:

Gram-negativi

- *Enterobatteri*
- *Haemophilus influenzae* ed *Haemophilus parainfluenzae*

Gram-positivi

- N/D

Specie con breakpoint pubblicati secondo l'attuale letteratura EUCAST:

Gram-negativi

- *Enterobatteri*
- *Enterobatteri (solo infezioni delle vie urinarie [Urinary Tract Infection, UTI] non complicate)*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Burkholderia pseudomallei*

Gram-positivi

- N/D



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

Principio del metodo

I dischi AST di amoxicillina/acido clavulanico vengono utilizzati per i test di sensibilità *in vitro* con il metodo semiquantitativo di diffusione in agar. Per istruzioni complete sulla generazione e sull'interpretazione dei risultati secondo la metodologia CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} fare riferimento ai relativi standard attualmente in vigore. Per le tabelle con i composti/le concentrazioni secondo CLSI^{1bc}/EUCAST², consultare la documentazione relativa citata di seguito. Colture pure di isolati clinici vengono inoculate sul terreno di test 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 attorno ai dischi vengono misurate e confrontate con l'intervallo dei diametri delle zone riconosciuti per gli specifici organismi/agenti antimicrobici sottoposti al test.

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 l'esattezza di un metodo per i dischi AST di amoxicillina/acido clavulanico si basa su procedure e standard riconosciuti a livello internazionale.

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

Materiali forniti

I dischi AST di amoxicillina/acido clavulanico sono costituiti da dischi di carta del diametro di 6 mm impregnati con una quantità specifica di agente antimicrobico. I dischi hanno contrassegni su entrambi i lati che indicano l'agente e la quantità. I dischi AST di amoxicillina/acido clavulanico 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 riportata 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 CT0223B/CT0538B	
Descrizione del componente	Descrizione dei materiali
Cartuccia con molla, cappuccio e stantuffo (x5)	Componenti del gruppo e cartuccia di plastica contenente 50 dischi AST.
Compresa essiccante (5)	Compresse da beige chiaro a marrone, a forma di piccola losanga. Ne viene fornita 1 con ogni cartuccia.
Pellicola	Pellicola che sigilla singolarmente ogni cartuccia con il suo essiccante.
Dischi per test di sensibilità (250)	Dischi singoli in carta assorbente. 6 mm. 50 per cartuccia. 5 cartucce per confezione.

Tabella 2. Descrizione dei reagenti dei dischi AST di amoxicillina/acido clavulanico	
Reagente	Descrizione della funzione
Amoxicillina	Polvere cristallina bianca o biancastra (macinata). Agente antimicrobico. È efficace contro i batteri sensibili durante la fase di moltiplicazione attiva. Agisce inibendo la biosintesi della parete cellulare con conseguente morte dei batteri. Implica l'inibizione della sintesi proteica batterica legandosi alle subunità ribosomiali 30S.
Clavulanato di potassio	Polvere da bianca a marrone chiaro. L'acido clavulanico è un farmaco β -lattamico che funziona come inibitore suicida della β -lattamasi. Sebbene non sia efficace di per sé come antibiotico, se combinato con antibiotici del gruppo delle penicilline, consente di superare la resistenza agli antibiotici dei batteri che secernono β -lattamasi, che altrimenti inattiverebbe la maggior parte delle penicilline.

La concentrazione di antibiotico sui dischi AST dovrà essere analizzata per ogni lotto e controllata sulla base di specifiche interne ed esterne (ad es. FDA³). La concentrazione effettiva è riportata in dettaglio sul Certificato di analisi.

I dischi AST di amoxicillina/acido clavulanico possono essere erogati utilizzando un dispenser per dischi non fornito con il dispositivo.

Durata e condizioni di conservazione

Le cartucce non aperte di dischi AST di amoxicillina/acido clavulanico hanno una durata di conservazione di 12 (CT0223B) e 36 (CT0538B) mesi, se conservate nelle condizioni raccomandate. Conservare le cartucce non ancora aperte a una temperatura compresa tra -20 °C e 8 °C fino al momento dell'utilizzo.

Una volta aperte, le cartucce devono essere conservate nel dispenser all'interno del contenitore in dotazione con un essiccante insaturo (di colore arancione) o in un altro contenitore opaco a tenuta stagna idoneo, dotato di essiccante per proteggere i dischi dall'umidità. Conservare i dispenser all'interno del contenitore a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C e lasciarli acclimatare a temperatura ambiente prima dell'apertura per evitare la formazione di condensa. Una volta estratti dalla confezione contenente l'essiccante, i dischi devono essere utilizzati entro 7 giorni, purché conservati nel modo descritto nelle presenti Istruzioni per l'uso.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Tabella 1. Dati grezzi delle dimensioni delle zone, in conformità con la metodologia CLSI, rilevati su 3 lotti di dischi di sensibilità antimicrobica AMC30 di amoxicillina/acido clavulanico (30 µg) (CT0223B).

Metodologia CLSI										
Lotto del prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di test	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto mediano di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + DS(Coefficiente di varianza) (%)
							1	2	3	
3230872	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	19	19	19	-0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	-1 ± 0,58 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	21	21	1,67 ± 0 (CV = 0,35)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	20	20	20	-1 ± 0 (CV = 0)
Lotto del prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di test	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto mediano di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media (mm) + DS (CoV) (%)
							1	2	3	
3225171	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	20	20	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV = 0)
Lotto del prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di test	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto mediano di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media (mm) + DS (CoV) (%)
							1	2	3	
3207304	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	34	33	33	1,34 ± 0,58 (CV = 0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	18	19	19	0,34 ± 0,58 (CV = 1,73)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV = 0)

Tabella 2. Dati grezzi delle dimensioni delle zone, in conformità con la metodologia EUCAST, rilevati da 3 lotti di dischi di sensibilità antimicrobica AMC30 di Amoxicillina/Acido clavulanico (30 µg) (CT0223B).

Metodologia EUCAST										
Lotto del prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di test	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto mediano di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + DS(Coefficiente di varianza) (%)
							1	2	3	
3001661	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-0,5 ± 0 (CV = 0)
Lotto del prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di test	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto mediano di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media (mm) + DS (CoV) (%)
							1	2	3	
3001662	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV = 0)
Lotto del prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di test	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto mediano di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media (mm) + DS (CoV) (%)
							1	2	3	
3001695	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV = 0)

Tabella 3. Dati grezzi delle dimensioni delle zone, in conformità con la metodologia EUCAST, prelevati da 3 lotti di dischi di sensibilità antimicrobica AMC3 di Amoxicillina/Acido clavulanico (3 µg) (CT0538B).

Metodologia EUCAST										
Lotto del prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di test	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto mediano di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + DS(Coefficiente di varianza) (%)
							1	2	3	
3221260	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ± 0 (CV = 0)



Lotto del prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di test	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto mediano di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media (mm) + DS (CoV) (%)
							1	2	3	
3190104	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	17	17	17	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV = 0)
Lotto del prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di test	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto mediano di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media (mm) + DS (CoV) (%)
							1	2	3	
3164310	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	19	19	19	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV = 0)

Caratteristiche delle prestazioni cliniche

Uno studio⁴ ha valutato la qualità del test di sensibilità antimicrobica (AST) di Amoxicillina/Acido clavulanico in due occasioni (2014 e 2017). I dischi AST di amoxicillina/acido clavulanico hanno prodotto valori medi di dimensione della zona entro 1 mm dal valore target previsto.

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è ubicato. In caso di malfunzionamento, non utilizzare il dispositivo.

Bibliografia

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Åhman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers—EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clinical Microbiology and Infection*. 2019 Mar;25(3):346–52.

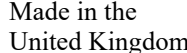
© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. ATCC® è un marchio di ATCC. Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate. Queste informazioni non intendono incoraggiare l'uso di questi prodotti in alcun modo che possa violare i diritti di proprietà intellettuale di terzi.



Spiegazione dei simboli

Simbolo/Etichetta	Significato
	Fabbricante
	Dispositivo medico diagnostico in vetro
	Limite di temperatura (temp. di conservazione)
	Numero lotto



	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Data di scadenza
	Periodo dopo l'apertura: il numero di giorni in cui il prodotto può essere utilizzato dopo l'apertura
	STATI UNITI D'AMERICA: Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su richiesta di un medico
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Identificatore univoco del dispositivo
	Marchio di conformità europeo
	Marchio di conformità del Regno Unito
	Importatore - Indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel Paese. Applicabile all'Unione Europea
	Prodotto nel Regno Unito

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di pubblicazione e modifiche apportate
3,0	2025-05-01 Errore tipografico corretto



<http://www.thermofisher.com>

LT

„Oxoid™“ amoksicilino / klavulano rūgšties diskeliai 30 µg/3 µg (AMC30/AMC3)

REF CT0223B / CT0538B

Antimikrobinio jautrumo tyrimo diskeliai

PASTABA. Šias naudojimo instrukcijas reikia skaityti kartu su „Oxoid“ AST bendrosiomis naudojimo instrukcijomis, pateikiamomis su produktu ir prieinamomis internete..

Amoksicilino / klavulano rūgšties antimikrobinio jautrumo tyrimo (AST) diskeliai – tai 6 mm popieriniai diskeliai su tam tikru amoksicilino ir klavulano rūgšties kiekiu. Diskeliai yra aiškiai pažymėti iš abiejų pusių. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė medžiaga (AMC) naudojama ir koks yra jos kiekis (3 µg ar 30 µg).

Diskeliai tiekiami kasetėmis po 50 vienetų. Pakuotėje yra 5 vienetai kasečių. Kiekviena kasetė yra sandariai supakuota su desikanto tablete folija dengtoje skaidrioje lizdinėje plokštelėje. Amoksicilino / klavulano rūgšties antimikrobinio jautrumo testo (AST) diskelius galima dozuoti naudojant „Oxoid“ diskelių dozatorių (parduodamas atskirai). Kiekvieną atskirą diskelį galima naudoti tik vieną kartą.

Numatytoji paskirtis

Antimikrobinio jautrumo tyrimo diskeliai naudojami jautrumui *in vitro* tirti pusiau kiekybinio agaro difuzijos tyrimo metodu. Šie diskeliai, naudojami diagnostikos procese, kad gydytojai praktikai galėtų įvertinti pacientų, kuriems įtariama mikrobinė infekcija, gydymo galimybes, yra skirti jautrumui mikroorganizmams nustatyti, naudojant amoksiciliną ir klavulano rūgštį, kurie yra aktyvūs tiek kliniškai, tiek *in vitro*. Skirti naudoti su gryna, agare išauginta kultūra.

Priemonė nėra automatizuota, yra skirta naudoti tik profesionaliam naudojimui ir neteikia papildomos diagnostikos informacijos.

Tyrimas suteikia informacijos, leidžiančios suskirstyti organizmus į atsparius, vidutinio atsparumo arba jautrius antimikrobinėms medžiagoms.

Daugiau reikalavimų dėl mėginių paėmimo, tvarkymo ir laikymo galima rasti vietiniuose procedūrų aprašuose ir gairėse. Naudojant šiuos diskelius, tyrimo populiacija nėra nurodyta.

Interpretuojant zonos dydžio rezultatą reikia naudoti galiojančios versijos FDA³, CLSI M100^{1ac} arba EUCAST² atskaitos taškų lentelėse paskelbtus klinikinius atskaitos taškus.

Rūšys su paskelbtais atskaitos taškais pagal dabartinę FDA literatūrą:

Gramneigiamos

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

Gramteigiamos

- Netaikoma

Rūšys su paskelbtais atskaitos taškais pagal dabartinę CLSI literatūrą:

Gramneigiamos

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae* ir *Haemophilus parainfluenzae*

Gramteigiamos

- Netaikoma

Rūšys su paskelbtais atskaitos taškais pagal dabartinę EUCAST literatūrą:

Gramneigiamos

- *Enterobacterales*
- *Enterobacterales* (tik nekomplikuota ŠTI)
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Burkholderia pseudomallei*

Gramteigiamos

- Netaikoma



Diskeliai yra vienkartiniai. Pakuotėje yra pakankamai tyrimo priemonių keliems vienkartiniams tyrimams atlikti.

Metodo principas

Amoksicilino / klavulano rūgšties AST diskeliai gali būti naudojami jautrumui *in vitro* tirti pusiau kiekybinio agarų difuzijos tyrimo metodu. Išsamias instrukcijas, susijusias su rezultatų generavimu ir interpretavimu pagal CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} metodologiją, rasite atitinkamuose galiojančiuose standartuose. Lenteles, kuriose nurodomi CLSI^{1bc}/EUCAST² junginiai / koncentracijos, galima rasti jų toliau pateiktoje dokumentacijoje. Grynos klinikinių izoliatų kultūros inokuliuojamos į bandomąją terpę ir AST diskelis yra padedamas ant paviršiaus. Diskeliuose esantis antibiotikas prasismelkia pro agarą ir sudaro gradientą. Po inkubacijos išmatuojamos slopinimo zonos aplink diskelius ir palyginamos su konkrečios tiriamosios antimikrobinės medžiagos (-ų) ar organizmo (-ų) pripažintais sričių skersmenų diapazonais.

Metrologinis kalibratoriaus atsekamumas ir kontrolinės medžiagos vertės

Metrologinis verčių, priskirtų kalibratoriams ir kontrolinėms medžiagoms, skirtoms nustatyti arba patikrinti amoksicilino / klavulano rūgšties AST diskelių metodo teisingumą, atsekamumas yra pagrįstas tarptautiniu mastu pripažintomis procedūromis ir standartais.

Rekomenduojamoms koncentracijoms zonų ribos atitinka dabartinius antimikrobinio diskelio jautrumo testų veiksingumo standartus, kaip nurodyta CLSI^{1bc} ir (arba) EUCAST².

Tiekiamos medžiagos

Amoksicilino / klavulano rūgšties AST diskelius sudaro 6 mm skersmens popieriniai diskeliai, impregnuoti konkrečiu kiekiu antimikrobinės medžiagos. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė medžiaga yra naudojama ir koks yra jos kiekis. Amoksicilino / klavulano rūgšties AST diskeliai tiekiami kasetėmis po 50 diskelių. Kiekvienoje pakuotėje yra 5 kasetės. Kasetės atskirai supakuotos folija užsandarintoje lizdinėje plokštelėje su sausikliu.

Žr. toliau pateiktą 1 lentelę, kur pateikti su priemone susijusių komponentų aprašai. Aktyvių reagentų, turinčių įtakos priemonės rezultatui, aprašymas pateiktas 2 lentelėje.

1 lentelė. Su CT0223B/CT0538B tiekiamos medžiagos		2 lentelė. Amoksicilino / klavulano rūgšties AST diskelio reagentų aprašas	
Komponentų aprašas	Medžiagos aprašas	Reagentas	Funkcijos aprašas
Kasetė su spyruokle, dangteliu ir stūmokliu (5 vnt.)	Rinkinio komponentai ir plastikinė kasetė su 50 vnt. AST diskelių.	Amoksicilinas	Balti arba beveik balti kristaliniai milteliai (malti). Antimikrobinė medžiaga. Veikia prieš jautrias bakterijas aktyvaus dauginimosi stadijoje. Jis veikia slopindamas ląstelės sienelės biosintezę, dėl to bakterijos žūsta. Tai apima bakterijų baltymų sintezės, prisijungiant prie 30S ribosomų, slopinimą.
Desikanto tabletė (5 vnt.)	Nuo šviesios smėlio iki rudos spalvos, mažos pastilės formos tabletės. Po 1 kiekvienoje kasetėje.		Nuo baltos iki šviesiai rudos spalvos milteliai. Klavulano rūgštis yra β-laktaminis vaistas, veikiantis kaip mechanizmu pagrįstas β-laktamazės inhibitorius. Nors pats savaime nėra veiksmingas kaip antibiotikas, kartu su penicilinų grupės antibiotikais jis gali įveikti bakterijų, išskiriančių β-laktamazę, kuri kitaip inaktyvuoja daugumą penicilinų, atsparumą antibiotikams.
Folija	Folija, atskirai užsandarinanti kiekvieną kasetę su desikantu.	Kalio klavulanatas	
Jautrumo tyrimo diskeliai (250 vnt.)	Atskiri sugeriamojo popieriaus diskeliai. 6 mm. 50 vienetų kiekvienoje kasetėje. Pakuotėje po 5 kasetes.		

Antibiotiko koncentracija AST diskelyje analizuojama kiekvienai partijai ir kontroliuojama naudojant vidines ir išorines specifikacijas (pvz., FDA³). Faktinės koncentracijos informacija nurodyta analizės sertifikate.

Amoksicilino / klavulano rūgšties AST diskelius galima dozuoti naudojant diskelių dozatorių (nepridedamas prie priemonės).

Tinkamumo naudoti laikas ir laikymo sąlygos

Neatidarytų amoksicilino / klavulano rūgšties AST diskelių kasečių tinkamumo naudoti laikas yra 12 (CT0223B) ir 36 (CT0538B) mėnesiai, jei jie laikomi rekomenduojamomis sąlygomis. Neatidarytos kasetės turi būti laikomos nuo –20 °C iki 8 °C temperatūroje, kol prireiks.

Atidarius kasetes reikia laikyti dozatoriuje, pateiktoje talpykloje su neprisotintu (oranžiniu) desikantu arba kitoje tinkamoje nepermatomoje, oro nepraleidžiančioje talpykloje su desikantu, kad diskeliai būtų apsaugoti nuo drėgmės. Dozatoriai turi būti laikomi talpykloje 2–8 °C temperatūroje ir prieš atidarant būtina leisti jiems sušilti iki kambario temperatūros, kad nesusidarytų kondensatas. Atidarius pakuotę su desikantu, diskelius būtina sunaudoti per 7 dienas ir tik tuo atveju, jei jie buvo laikomi šiose naudojimo instrukcijose aprašytomis sąlygomis.

Analitinės veiksmingumo charakteristikos

1 lentelė. Neapdoroti zonų dydžių duomenys, pagal CLSI metodologiją, paimti iš 3 amoksicilino / klavulano rūgšties (30 µg) AMC30 antimikrobinio jautrumo diskelių (CT0223B) partijų.

CLSI metodologija										
Produkto partija	Organizmas	ATCC® numeris	Tiriamoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuota orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinių vidutinių verčių (mm) + SN(variacijos koeficientas) (%)
							1	2	3	
3230872	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	19	19	19	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0,58 (CV =0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	21	21	1,67 ± 0 (CV=0,35)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	20	20	20	-1 ± 0 (CV=0)
Produkto partija	Organizmas	ATCC® numeris	Tiriamoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuota orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas (mm) + SN (CoV) (%)
							1	2	3	
3225171	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0 (CV =0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	20	20	1 ± 0 (CV =0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV=0)
Produkto partija	Organizmas	ATCC® numeris	Tiriamoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuota orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas (mm) + SN (CoV) (%)
							1	2	3	
3207304	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	34	33	33	1,34 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	18	19	19	-0,34 ± 0,58 (CV=1,73)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV=0)

2 lentelė. Neapdoroti zonų dydžių duomenys, pagal EUCAST metodologiją, paimti iš 3 amoksicilino / klavulano rūgšties (30 µg) AMC30 antimikrobinio jautrumo diskelių (CT0223B) partijų.

EUCAST metodologija										
Produkto partija	Organizmas	ATCC® numeris	Tiriamoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuota orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinių vidutinių verčių (mm) + SN(variacijos koeficientas) (%)
							1	2	3	
3001661	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-0,5 ± 0 (CV=0)
Produkto partija	Organizmas	ATCC® numeris	Tiriamoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuota orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas (mm) + SN (CoV) (%)
							1	2	3	
3001662	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV=0)
Produkto partija	Organizmas	ATCC® numeris	Tiriamoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuota orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas (mm) + SN (CoV) (%)
							1	2	3	
3001695	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV=0)

3 lentelė. Neapdoroti zonų dydžių duomenys, pagal EUCAST metodologiją, paimti iš 3 amoksicilino / klavulano rūgšties (3 µg) AMC3 antimikrobinio jautrumo diskelių (CT0538B) partijų.

EUCAST metodologija										
Produkto partija	Organizmas	ATCC® numeris	Tiriamoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuota orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinių vidutinių verčių (mm) + SN(variacijos koeficientas) (%)
							1	2	3	
3221260	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV =0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ± 0 (CV=0)

Produkto partija	Organizmas	ATCC® numeris	Tiriamoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuota orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas (mm) + SN (CoV) (%)
							1	2	3	
3190104	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	17	17	17	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)
Produkto partija	Organizmas	ATCC® numeris	Tiriamoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuota orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas (mm) + SN (CoV) (%)
							1	2	3	
3164310	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	19	19	19	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)

Klinikinės veiksmingumo charakteristikos

Tyrimė⁴ amoksicilino / klavulano rūgšties AST kokybė buvo įvertinta du kartus (2014 ir 2017 m.). Amoksicilino / klavulano rūgšties AST diskeliai sukūrė vidutinės zonos dydžio vertes 1 mm atstumu nuo numatomos tikslinės vertės.

Pavojingi incidentai

Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su priemone, būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai šalies narės, kurioje registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, institucijai. Jei priemonė sugedo, jos nenaudokite.

Informacijos šaltiniai

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Åhman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers—EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clinical Microbiology and Infection*. 2019 Mar;25(3):346–52.

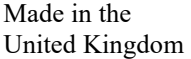
© 2025 „Thermo Fisher Scientific Inc.“ Visos teisės saugomos. ATCC® yra ATCC prekių ženklas. Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos filialų nuosavybė. Ši informacija nėra skirta paskatinti naudoti šiuos produktus koku nors būdu, kuris galėtų pažeisti kitų asmenų intelektualinės nuosavybės teisę.



Simbolių paaiškinimas

Simbolis / etiketė	Reikšmė
	Gamintojas
	In Vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Temperatūros riba (laikymo temp.)
	Partijos numeris
	Katalogo numeris



	Nenaudoti pakartotinai
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Pakanka <n> bandymų
	Galiojimo pabaigos data
	Vartojimo laikas po atidarymo – kiek dienų produktą galima vartoti po atidarymo
	JAV. Dėmesio! Federaliniai įstatymai leidžia šią priemonę įsigyti tik gydytojams arba su gydytojo leidimu
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Unikalūs priemonės identifikatoriai
	Europos atitikties ženklas
	JK atitikties ženklas
	Importuotojas – nurodyti medicinos prietaisą į vietinę rinką importuojantį subjektą. Taikoma Europos Sąjungoje
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje

Peržiūros informacija

Versija	Išleidimo data ir atliktos pataisos
3.0	2025-05-01 Ištaisyta spausdinimo klaida



<http://www.thermofisher.com>

LV

Oxoid™ amoksicilīna/klavulānskābes diski 30 µg/3 µg (AMC30/AMC3)

REF CT0223B/CT0538B

Antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diski

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

Amoksicilīna/klavulānskābes antimikrobiālās jutības testa (AST) diski ir 6 mm papīra diski, kas satur noteiktu daudzumu amoksicilīna un klavulānskābes. Diskiem abās pusēs ir skaidri norādīta informācija par antimikrobiālo līdzekli (AMC) un tā daudzumu (3 µg vai 30 µg).

Diski tiek piegādāti kasetnēs, un katrā kasetnē ir 50 diski, katrā iepakojumā ir 5 kasetnes. Katra kasetne ir atsevišķi hermētiski iesaiņota ar foliju pārklātā blisteriepakojumā kopā ar desikanta tableti. Amoksicilīna/klavulānskābes antimikrobiālās jutības testa (AST) disku izsniegšanai var izmantot oksoīdu disku dozatoru (pieejams atsevišķi). Katru disku var izmantot tikai vienu reizi.

Paredzētais lietojums

Puskvantitatīvo agara difūzijas testa metodi izmanto in vitro jutības testēšanai, un tajā izmanto antimikrobiālās jutības testa diskus. Šos diskus ir paredzēts izmantot, lai noteiktu uzņēmību pret mikroorganismiem, kuriem gan klīniski, gan in vitro ir pārbaudīta amoksicilīna un klavulānskābes 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 ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Gramnegatīvi

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

Grampozitīvi

- Neattiecas

Organismi, kam pašlaik Klīnisko un laboratorisko standartu institūta (Clinical and Laboratory Standards Institute) literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Gramnegatīvi

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

Grampozitīvi

- Neattiecas

Organismi, kam pašlaik EUCAST literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Gramnegatīvi

- *Enterobaktērijas*
- *Enterobacterales* (tikai nekomplēts UTI)
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Burkholderia pseudomallei*

Grampozitīvi

- Neattiecas



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

Metodes darbības princips

Amoksicilīna/klavulānskābes AST diskus var izmantot 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 ar CLSI^{1bc}/EUCAST² savienojumiem/koncentrācijām ir atrodamas attiecīgajos turpmāk minētajos dokumentos. 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 amoksicilīna/klavulānskābes 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

Amoksicilīna/klavulānskābes 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. Amoksicilīna/klavulānskābes AST diskus tiek piegādāti kasetnēs pa 50 diskus. Katrā iepakojumā ir 5 kasetnes. Kasetnes ir atsevišķi iepakotas folijas blisteri iepakojumā kopā ar desikantu.

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

1. tabula. Materiāli, kas tiek nodrošināti kopā ar CT0223B/CT0538B		2. tabula. Amoksicilīna/klavulānskābes AST disku reaģentu apraksts	
Komponenta apraksts	Materiāla apraksts	Reaģents	Funkcijas apraksts
Kasetne ar atspēri, vāciņu un virzuli (5 gab.)	Komplekta komponenti un plastmasas kasetne ar 50 AST diskus.	Amoksicilīns	Balts vai gandrīz balts kristālisks pulveris (malts). Antimikrobiāls līdzeklis. Tas ir efektīvs pret jutīgām baktērijām aktīvās pavairošanas stadijā. Tas darbojas, kavējot šūnu sienas biosintēzi, kas izraisa baktēriju nāvi. Tas ietver baktēriju proteīnu sintēzes inhibīciju, saistoties ar 30S ribosomām.
Desikanta tablete (5 gab.)	No gaišas smilškrāsas līdz brūnai krāsai, nelielas rombveida tabletes. Pa vienai kopā ar katru kasetni.		
Folijs	Folijs, kas sedz katras kasetnes (kopā ar desikantu) atsevišķo, hermētisko iesaiņojumu.	Kālija klavulanāts	Balts līdz gaiši brūns pulveris. Klavulānskābe ir β-laktāma zāles, kas darbojas kā uz mehānismu balstīts β-laktamāzes inhibitors. Lai gan tā pati par sevi nav efektīva kā antibiotika, kombinācijā ar penicilīnu grupas antibiotikām tā var pārvarēt rezistenci pret antibiotikām baktērijās, kas izdala β-laktamāzi, kas citādi deaktivē lielāko daļu penicilīnu.
Uzņēmības testēšanas diskus (250 gab.)	Atsevišķi, absorbenti papīra diskus. 6 mm. 50 diskus katrā kasetnē. 5 kasetnes iepakojumā.		

Antibiotikas koncentrācija uz AST diska tiek analizēta katrai partijai, un tā tiek kontrolēta, izmantojot iekšējas un ārējas specifiskācijas (piemēram, ASV Pārtikas un zāļu pārvalde (FDA)³). Faktiskā koncentrācija ir norādīta analīzes sertifikātā.

Amoksicilīna/klavulānskābes AST diskus var izņemt, izmantojot disku izņemšanas ierīci — disku dozatoru, kas nav iekļauts ierīces komplektācijā.

Glabāšanas laiks un uzglabāšanas apstākļi

Neatvērtu amoksicilīna/klavulānskābes AST disku kasetņu glabāšanas laiks ir 12 (CT0223B) un 36 (CT0538B) mēneši, ja tās tiek uzglabātas ieteicamajos apstākļos. Neatvērtās kasetnes jāuzglabā -20 °C līdz 8 °C temperatūrā, līdz tās ir nepieciešamas.

Pēc atvēršanas kasetnes jāglabā dozatora 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 šajās lietošanas instrukcijās aprakstītajiem apstākļiem.

Analītiskās veiktspējas parametri

1. tabula. Zonu izmēru neapstrādātie dati saskaņā ar CLSI metodoloģiju, kas ņemti no 3 amoksicilīna/klavulānskābes (30 µg) AMC30 antimikrobiālās jutības testa disku (CT0223B) partijām.

CLSI metodoloģija										
Produktu partija	Organisms	ATCC® daudzums	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucenes viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucenes viduspunkta vērtībām (mm) + SD(Variācijas koeficients) (%)
							1.	2.	3.	
3230872	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	19	19	19	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0,58 (CV =0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	21	21	1,67 ± 0 (CV=0,35)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	20	20	20	-1 ± 0 (CV =0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® daudzums	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucenes viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1.	2.	3.	
3225171	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0 (CV =0)
	<i>Haemophilusgripa</i>	49247	HTM	15	23	19	20	20	20	1 ± 0 (CV =0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV =0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® daudzums	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucenes viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1.	2.	3.	
3207304	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	34	33	33	1,34 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	18	19	19	-0,34 ± 0,58 (CV=1,73)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV =0)



2. tabula. Zonu izmēru neapstrādātie dati saskaņā ar EUCAST metodoloģiju, kas ņemti no 3 amoksicilīna/klavulānskābes (30 µg) AMC30 antimikrobiālās jutības testa disku (CT0223B) partijām.

EUCAST metodoloģija										
Produktu partija	Organisms	ATCC® daudzums	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajā m vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + SD(Variācijas koeficients) (%)
							1.	2.	3.	
3001661	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-1 ± 0 (CV =0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-0,5 ± 0 (CV=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® daudzums	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1.	2.	3.	
3001662	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV =0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® daudzums	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1.	2.	3.	
3001695	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV =0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV=0)

Tabula Nr.3. Zonu izmēru neapstrādātie dati saskaņā ar EUCAST metodoloģiju, kas ņemti no 3 amoksicilīna/klavulānskābes (3 µg) AMC3 antimikrobiālās jutības testa disku (CT0538B) partijām.

EUCAST metodoloģija										
Produktu partija	Organisms	ATCC® daudzums	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajā m vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + SD(Variācijas koeficients) (%)
							1.	2.	3.	
3221260	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV =0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ± 0 (CV =0)

Produktu partija	Organisms	ATCC®dau dzums	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1.	2.	3.	
3190104	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	17	17	17	-3 ± 0 (CV =0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV =0)
Produktu partija	Organisms	ATCC®dau dzums	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1.	2.	3.	
3164310	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	19	19	19	-1 ± 0 (CV =0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV =0)

Klīniskās veikspējas raksturlielumi

Pētījumā⁴ divas reizes (2014. un 2017. gadā) tika novērtēta amoksicilīna/klavulānskābes AST kvalitāte. Amoksicilīna/klavulānskābes AST diski radīja vidējās zonas lieluma vērtības 1 mm robežās no paredzamās mērķa vērtības.

Nopietni incidenti

Par visiem nopietnajiem incidentiem, kas notikuši saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei tajā dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients. Darbības traucējumu gadījumā ierīci lietot nedrīkst.

Atsauces

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Åhman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers—EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clinical Microbiology and Infection*. 2019 Mar;25(3):346–52.

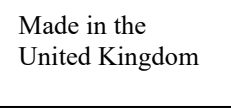
© 2025 Thermo Fisher Scientific, Inc. Visas tiesības paturētas. ATCC® ir ATCC preču zīme. Visas pārējās preču zīmes ir uzņēmuma Thermo Fisher Scientific Inc. vai tā meitasuzņēmumu īpašums. Šī informācija nav sniegta tādēļ, lai veicinātu šo izstrādājumu lietošanu, kas jebkādi pārkāpj citu personu intelektuālā īpašuma tiesības.



Simbolu glosārijs

Simbols/markējums	Skaidrojums
	RAŽOTĀJS
	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce
	Temperatūras robežvērtības (glabāšanas temp.)
	Partija / partijas numurs



	Kataloga numurs
	Nelietot atkārtoti
	Skatīt lietošanas instrukcijas
	Satur pietiekamu daudzumu <n> testiem
	Derīguma termiņš
	Izlietošanas termiņš pēc atvēršanas: dienu skaits, kad produkts izmantojams pēc iepakojuma atvēršanas
	Saskaņā ar Federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti vai pēc ārsta norādījuma.
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā
	Ierīces unikālais identifikators
	Eiropas atbilstības zīme
	Apvienotās Karalistes atbilstības zīme
	Importētājs — norādīt juridisko personu, kas importē medicīniskās ierīces vietējā tirgū. Attiecas uz Eiropas Savienību
	Izgatavots Apvienotajā Karalistē

Informācija par pārskatīšanu

Versija	Izdošanas datums un ieviestie labojumi
3.0	2025-05-01 Izlabota drukas kļūda



<http://www.thermofisher.com>

NO

Oxoid™ Amoxycillin/Clavulanic Acid Discs 30 µg/3 µg (AMC30/AMC3)

REF CT0223B / CT0538B

Testlapper for antimikrobiell følsomhet

MERK: Denne bruksanvisningen bør leses i sammenheng med Oxoid AST generiske bruksanvisning som følger med produktet og er tilgjengelig online.

Amoxycillin/Clavulanic Acid Antimicrobial Susceptibility Test Discs (AST-lapper) er 6 mm papirlapper som inneholder bestemte mengder amoksisicillin og klavulansyre. Lappene er merket på begge sider med opplysninger om det antimikrobielle midlet (AMC) og mengden (3 µg eller 30 µg).

Lappene leveres i sylinderrampuller med 50 lapper, og hver pakke inneholder 5 sylinderrampuller. Sylinderrampullene er individuelt innpakket i en forseglet, foliedekket, gjennomsiktig blisterpakning sammen med en tørketablett. Amoxycillin/Clavulanic Acid Antimicrobial Susceptibility Test Discs kan dispenseres ved hjelp av en Oxoid Disc Dispenser (selges separat). Hver lapp skal kun brukes én gang.

Tiltent bruk

Antimicrobial Susceptibility Test Discs brukes i den semikvantitative agardiffusjonstestmetoden til testing av *in vitro*-følsomhet. Lappene brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å gjøre det enklere for klinikere å fastsette potensielle behandlingsalternativer for pasienter med mistenkt mikrobiell infeksjon og fastslå følsomheten overfor mikroorganismer der amoksisicillin og klavulansyre har vist seg å være aktivt både klinisk og *in vitro*. Skal brukes med en ren agardyrket kultur.

Enheten er ikke automatisert, er kun til profesjonell bruk og er ikke ment som behandlingsveiledende diagnostikk.

Testen gir informasjon som gjør det mulig å kategorisere organismer som enten resistente, delvis følsomme eller følsomme for det antimikrobielle midlet.

Ytterligere krav til prøvetaking, håndtering og oppbevaring av prøver finnes i lokale prosedyrer og retningslinjer. Det finnes ingen spesifisert testpopulasjon for disse lappene.

Publiserte kliniske brytningspunkter i den gjeldende versjonen av FDAs,³ CLSI M100^{1ac} eller EUCASTs² brytningspunktstabeller må brukes for å tolke sonestørrelsesresultatet.

Arter med publiserte brytningspunkter i henhold til gjeldende FDA-litteratur:

Gramnegative

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

Grampositive

- Ikke relevant

Arter med publiserte brytningspunkter i henhold til gjeldende CLSI-litteratur:

Gramnegative

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae* og *Haemophilus parainfluenzae*

Grampositive

- Ikke relevant

Arter med publiserte brytningspunkter i henhold til gjeldende EUCAST-litteratur:

Gramnegative

- *Enterobacterales*
- *Enterobacterales* (kun ukompliserte urinveisinfeksjoner)
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Burkholderia pseudomallei*

Grampositive

- Ikke relevant



Hver lapp er kun til engangsbruk. Pakken inneholder nok testenheter til flere engangstester.

Metodeprinsipp

Amoxycillin/Clavulanic Acid AST Discs kan brukes i den semikvantitative agardiffusjonstestmetoden til testing av *in vitro*-følsomhet. For fullstendige instruksjoner om generering og tolkning av resultatene i henhold til CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}-metoden, viser vi til de relevante gjeldende standardene. Tabeller som viser CLSI^{1bc}/EUCAST²-forbindelser/-konsentrasjoner, er tilgjengelig i dokumentasjonen angitt nedenfor. Rene kulturer av kliniske isolater inokuleres på testmediet, og AST-lappen plasseres på overflaten. Antibiotikumet innenfor lappen diffunderes gjennom agaren og danner en gradient. Etter inkubering blir hemningssonene rundt lappene målt og sammenlignet mot de fastsatte sonegrensene for de bestemte antimikrobielle midlene/organismene som testes.

Metrologisk sporbarhet av kalibrator- og kontrollmaterialeverdier

Metrologisk sporbarhet av verdier som er tilordnet kalibratorer og kontrollmaterialer som brukes for å etablere eller verifisere riktigheten av en metode for Amoxycillin/Clavulanic Acid AST Discs, er basert på internasjonalt anerkjente prosedyrer og standarder.

For anbefalte konsentrasjoner er sonegrensene i samsvar med gjeldende ytelsesstandarder for antimikrobielle følsomhetstester som beskrevet av CLSI^{1bc} og/eller EUCAST².

Medfølgende materialer

Amoxycillin/Clavulanic Acid AST Discs består av papirlapper med en diameter på 6 mm som er impregneret med en bestemt mengde antimikrobielt middel. Lappene er merket på begge sider for å angi middel og mengde. Amoxycillin/Clavulanic Acid AST Discs leveres i sylinderrampuller med 50 lapper. Det er 5 sylinderrampuller i hver pakke. Sylinderrampullene er individuelt innpakket i en folie-forseglet blisterpakning med tørkemiddel.

Se tabell 1 nedenfor for en beskrivelse av enhetens komponenter. Se Tabell 2 for en beskrivelse av de aktive reagensene som påvirker enhetens resultat.

Tabell 1. Materialer som leveres med CT0223B/CT0538B	
Beskrivelse av komponentene	Beskrivelse av materialet
Sylinderrampulle med fjær, hette og stempel (5 stk.)	Monteringskomponenter og plastkassett som inneholder 50 stk. AST-lapper.
Tørketablett (5 stk.)	Lys beige til brune, små avlange tabletter. 1 stk. per sylinderrampulle.
Folie	Folie som forsegler hver patron med tilhørende tørkemiddel.
Lapper for følsomhetstest (250 stk.)	Individuelle lapper av absorberende papir. 6 mm. 50 i hver sylinderrampulle. 5 sylinderrampuller per pakke.

Tabell 2. Beskrivelse av Amoxycillin/Clavulanic Acid AST Disc-reagensene	
Reagens	Beskrivelse av funksjonen
Amoksicillin	Hvitt eller nesten hvitt krystallinsk pulver (malt). Antimikrobielt middel. Det er effektivt mot følsomme bakterier i den aktive formeringsfasen. Det virker ved å hemme biosyntesen av celleveggen, noe som fører til at bakteriene dør. Det innebærer hemming av bakteriell proteinsyntese ved binding til 30S-ribosomer.
Kaliumklavulanat	Hvitt til lysebrunt pulver. Klavulansyre er et betalaktam-medikament som fungerer som en mekanismebasert betalaktamasehemmer. Det er ikke effektivt som antibiotikum i seg selv, men når det kombineres med antibiotika i penicillingruppen, kan det overvinne antibiotikaresistens hos bakterier som utskiller betalaktamase, som ellers inaktiverer de fleste penicilliner.

Konsentrasjonen av antibiotikumet på AST-lappen analyseres for hvert parti og kontrolleres ved bruk av interne og eksterne spesifikasjoner (f.eks. FDA³). Den relevante konsentrasjonen beskrives på analysesertifikatet.

Amoxycillin/Clavulanic Acid AST Discs kan dispenseres ved hjelp av en Oxoid Disc Dispenser, som ikke følger med enheten.

Holdbarhet og oppbevaringsbetingelser

Uåpnede sylinderrampuller med amoksylin/klavulansyre AST-skiver har en holdbarhet på 12 (CT0223B) og 36 (CT0538B) måneder hvis de oppbevares under de anbefalte forholdene. Uåpnede sylinderrampuller må oppbevares ved -20 °C til 8 °C inntil de skal brukes.

Etter at sylinderrampullene er åpnet, skal de oppbevares i dispenseren i den medfølgende beholderen (med et umettet (oransje) tørkemiddel), eller i annen egnet ugjennomsiktig og lufttett beholder med tørkemiddel som beskytter lappene mot fuktighet. Dispenserne skal oppbevares i beholderen ved 2-8 °C, og de må nå romtemperatur før de åpnes for å unngå at det dannes kondens. Når lappene er tatt ut av emballasjen som inneholder tørkemiddel, skal de brukes innen 7 dager og bare hvis de er oppbevart som beskrevet i denne bruksanvisningen.

Analytiske ytelsesegenskaper

Tabell 1. Rådata for sonestørrelser, i henhold til CLSI-metoden, hentet fra de 3 siste partiene av Amoxycillin/Clavulanic Acid (30 µg) AMC30 Antimicrobial Susceptibility Discs (CT0223B).

CLSI-metoden										
Produktparti	Organisme	ATCC® nummer	Testmedium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanse midtpunktverdi	Avlesning (mm)			Gjennomsnittlig forskjell mellom de eksperimentelle verdiene og referanseverdiene for midtpunktet (mm) + SD(variasjonskoeffisient) (%)
							1	2	3	
3230872	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	19	19	19	-0,5 ± 0 (KV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0,58 (KV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	21	21	1,67 ± 0 (KV=0,35)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	20	20	20	-1 ± 0 (KV=0)
Produktparti	Organisme	ATCC® nummer	Testmedium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanse midtpunktverdi	Avlesning (mm)			Gjennomsnittlig forskjell (mm) + SD (KoV) (%)
							1	2	3	
3225171	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (KV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0 (KV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	20	20	1 ± 0 (KV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (KV=0)
Produktparti	Organisme	ATCC® nummer	Testmedium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanse midtpunktverdi	Avlesning (mm)			Gjennomsnittlig forskjell (mm) + SD (KoV) (%)
							1	2	3	
3207304	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (KV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	34	33	33	1,34 ± 0,58 (KV=0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	18	19	19	-0,34 ± 0,58 (KV=1,73)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (KV=0)



Tabell 2. Rådata for sonestørrelser, i henhold til EUCAST-metoden, hentet fra de 3 siste partiene av Amoxycillin/Clavulanic Acid (30 µg) AMC30 Antimicrobial Susceptibility Discs (CT0223B).

EUCAST-metoden										
Produktparti	Organisme	ATCC® nummer	Testmedium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanse midtpunktverdi	Avlesning (mm)			Gjennomsnittlig forskjell mellom de eksperimentelle verdiene og referanseverdiene for midtpunktet (mm) + SD(variasjonskoeffisient) (%)
							1	2	3	
3001661	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-1 ± 0 (KV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-0,5 ± 0 (KV=0)
Produktparti	Organisme	ATCC® nummer	Testmedium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanse midtpunktverdi	Avlesning (mm)			Gjennomsnittlig forskjell (mm) + SD (KoV) (%)
							1	2	3	
3001662	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (KV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (KV=0)
Produktparti	Organisme	ATCC® nummer	Testmedium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanse midtpunktverdi	Avlesning (mm)			Gjennomsnittlig forskjell (mm) + SD (KoV) (%)
							1	2	3	
3001695	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (KV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (KV=0)

Tabell 3. Rådata for sonestørrelser, i henhold til EUCAST-metoden, hentet fra de 3 siste partiene av Amoxycillin/Clavulanic Acid (3 µg) AMC3 Antimicrobial Susceptibility Discs (CT0538B).

EUCAST-metoden										
Produktparti	Organisme	ATCC® nummer	Testmedium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanse midtpunktverdi	Avlesning (mm)			Gjennomsnittlig forskjell mellom de eksperimentelle verdiene og referanseverdiene for midtpunktet (mm) + SD(variasjonskoeffisient) (%)
							1	2	3	
3221260	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (KV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ± 0 (KV=0)

Produktpart	Organisme	ATCC®nummer	Testmedium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanse midtpunktverdi	Avlesning (mm)			Gjennomsnittlig forskjell (mm) + SD (KoV) (%)
							1	2	3	
3190104	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	17	17	17	-3 ± 0 (KV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (KV=0)
3164310	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	19	19	19	-1 ± 0 (KV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (KV=0)

Kliniske ytelsesegenskaper

En studie⁴ evaluerte kvaliteten på Amoxycillin/Clavulanic Acid AST ved to anledninger (2014 og 2017). Amoxycillin/Clavulanic Acid AST discs ga gjennomsnittlige sonestørrelsesverdier innenfor 1 mm fra forventet målverdi.

Alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med bruk av enheten, skal rapporteres til produsenten og den relevante tilsynsmyndigheten der brukeren og/eller pasienten er etablert. Ikke bruk enheten ved funksjonsfeil.

Referanser

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Åhman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers—EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clinical Microbiology and Infection*. 2019 Mar;25(3):346–52.

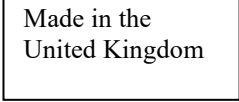
© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheter forbeholdt. ATCC® er et varemerke tilhørende ATCC. Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper. Denne informasjonen er ikke ment å fremme bruken av disse produktene på noen måte som kan krenke andres immaterielle rettigheter.



Tegnforklaring

Symbol/forklaring	Forklaring
	PRODUSENT
	In vitro diagnostisk medisinsk utstyr
	Temperaturbegrensning (oppbevaringstemp.)
	Lot / partnummer
	Katalognummer



	Må ikke brukes flere ganger
	Se bruksanvisningen
	Innholder tilstrekkelig til <n> tester
	Brukes før-dato
	Periode etter åpning – antall dager produktet kan brukes etter åpning
	USA: Forsiktig: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Autorisert representant i Det europeiske felleskap/ EU
	Unik enhetsidentifikator
	CE-merke
	Britisk samsvarsmerke
	Importør – Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
	Produsert i Storbritannia

Informasjon om revisjon

Versjon	Utstedelsesdato og endringer introdusert
3,0	2025-05-01 Trykkfeil rettet



<https://www.thermofisher.com>

PL

Krażki Oxoid™ z amoksycyliną / kwasem klawulanowym 30 µg/3 µg (AMC30/AMC3)

REF CT0223B/CT0538B

Krażki do oznaczania wrażliwości na antybiotyki

UWAGA: niniejsza instrukcja użytkowania jest przeznaczona do lektury w połączeniu z ogólną instrukcją użytkowania AST firmy Oxoid dostarczoną z wyrobem i dostępną online.

Krażki do oznaczania wrażliwości na antybiotyki (AST) z amoksycyliną / kwasem klawulanowym to papierowe krażki o średnicy 6 mm, które zawierają określone ilości amoksycyliny i kwasu klawulanowego. Krażki są oznakowane po obu stronach informacjami dotyczącymi środka przeciwdrobnoustrojowego (AMC) i jego ilości (3 µg lub 30 µg).

Krażki są dostarczane we wkładach po 50 sztuk, 5 wkładów w opakowaniu. Każdy wkład jest indywidualnie zamknięty wraz z tabletką osuszającą w przezroczystym blistrze pokrytym folią. Krażki do oznaczania wrażliwości na antybiotyki (AST) z amoksycyliną / kwasem klawulanowym można dozować za pomocą dozownika kratek Oxoid (sprzedawany oddzielnie). Każdą krawkę można użyć tylko raz.

Przeznaczenie

Krażki do oznaczania wrażliwości na antybiotyki są stosowane w metodzie półilościowej dyfuzji na podłożu agarowym do oznaczania wrażliwości w warunkach *in vitro*. Wykorzystywane w procedurze diagnostycznej, aby pomóc lekarzom w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażenia drobnoustrojami, krażki te mają na celu określenie wrażliwości drobnoustrojów, w odniesieniu do których wykazano aktywność amoksycyliny / kwasu klawulanowego zarówno klinicznie, jak i *in vitro*. Wyrób przeznaczony jest do stosowania z czystą hodowlą na podłożu agarowym.

Wyrób nie jest zautomatyzowany, jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest przeznaczony do stosowania na potrzeby diagnostyki towarzyszącej.

Test dostarcza informacji do klasyfikacji drobnoustrojów jako opornych, pośrednich lub wrażliwych na dany środek przeciwdrobnoustrojowy.

Dalsze wymagania dotyczące pobierania próbek, postępowania z nimi oraz ich przechowywania zostały opisane w lokalnych procedurach i wytycznych. Nie ma określonej populacji testowej dla tych kratek.

Do interpretacji wyników w postaci wielkości strefy należy używać opublikowanych klinicznych wartości granicznych w aktualnych wersjach tabel FDA³, CLSI M100^{1ac} lub EUCAST².

Gatunki, dla których opublikowano wartości graniczne zgodnie z aktualnym piśmiennictwem FDA:

Gram-ujemne

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

Gram-dodatnie

- Nie dotyczy

Gatunki, dla których opublikowano wartości graniczne zgodnie z aktualnym piśmiennictwem CLSI:

Gram-ujemne

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae* i *Haemophilus parainfluenzae*

Gram-dodatnie

- Nie dotyczy

Gatunki, dla których opublikowano wartości graniczne zgodnie z aktualnym piśmiennictwem EUCAST:

Gram-ujemne

- *Enterobacterales*
- *Enterobacterales* (tylko infekcje dróg moczowych bez powikłań)
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Burkholderia pseudomallei*

Gram-dodatnie

- Nie dotyczy



Każdy krążek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Opakowanie zawiera wystarczającą liczbę wyrobów testowych do wykonania wielu testów jednorazowych.

Zasada działania

Krążki AST z amoksycyliną / kwasem klawulanowym są stosowane w metodzie półilościowej dyfuzji na podłożu agarowym do oznaczania wrażliwości w warunkach *in vitro*. Pełne instrukcje uzyskiwania i interpretacji wyników zgodnie z metodologią CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} zawierają odpowiednie, aktualne normy. Tabele, w których określono związki/stężenia właściwe dla metod CLSI^{1bc}/EUCAST², znajdują się w odpowiednich dokumentach wskazanych poniżej. Czyste kultury izolatów klinicznych wysiewa się na podłoże testowe, a krążek AST umieszcza się na powierzchni. Antybiotyk z krążka rozprzestrzenia się przez agar, tworząc gradient. Po inkubacji wokół krążków mierzone są strefy zahamowania wzrostu, które następnie porównuje się z zalecanymi zakresami średnic stref zahamowania dla poszczególnych kombinacji antybiotyków/drobnoustrojów poddawanych testom.

Identyfikowalność metrologiczna wartości kalibratorów i materiałów kontrolnych

Identyfikowalność metrologiczna wartości przypisanych kalibratorom i materiałom kontrolnym mającym na celu ustalenie lub zweryfikowanie poprawności metody dla krążków AST z amoksycyliną / kwasem klawulanowym opiera się na uznanych międzynarodowo procedurach i standardach.

W zakresie zalecanych stężeń granice stref są zgodne z aktualnymi standardami skuteczności krążków do oznaczania wrażliwości na antybiotyki, jak wyszczególniono w metodologii CLSI^{1bc} i (lub) EUCAST².

Materiały dostarczone

Krążki AST z amoksycyliną / kwasem klawulanowym to papierowe krążki o średnicy 6 mm nasączone antybiotykiem o określonym stężeniu. Krążki są oznaczone po obu stronach wskazaniem środka i jego ilości. Krążki AST z amoksycyliną / kwasem klawulanowym są dostarczane we wkładach po 50 sztuk. Każde opakowanie zawiera 5 wkładów. Wkłady z krążkami pakowane są osobno w blistry i zgrzewane wraz z pochłaniaczem wilgoci.

Tabela 1 poniżej zawiera opis komponentów powiązanych z wyrobem. Opis aktywnych odczynników wpływających na wynik uzyskany z wyrobu znajduje się w tabeli 2.

Tabela 1. Materiały dostarczane z CT0223B/CT0538B	
Opis komponentu	Opis materiału
Kaseta ze sprężyną, nasadką i tłokiem (x5)	Komponenty montażowe i plastikowy wkład zawierający 50 szt. krążków AST.
Tabletka z pochłaniaczem wilgoci (5 szt.)	Małe tabletki w kształcie rombu, w kolorze od jasnobłękitnego do brązowego. Po 1 szt. w każdej kasecie.
Folia	Folia indywidualnie zamykająca każdy wkład wraz z pochłaniaczem wilgoci.
Krążki do badania wrażliwości (x 250)	Pojedyncze krążki z papieru chłonnego. 6 mm. Po 50 szt. w każdej kasecie. 5 kaset w opakowaniu.

Tabela 2. Opis odczynników krążków AST z amoksycyliną / kwasem klawulanowym	
Odczynnik	Opis funkcji
Amoksycylina	Biały lub białawy krystaliczny proszek (zmielony). Środek przeciwdrobnoustrojowy. Skutecznie zwalcza wrażliwe bakterie na etapie aktywnego namnażania. Działa poprzez hamowanie biosyntezy ściany komórkowej, co prowadzi do śmierci bakterii. Wiąże się to z hamowaniem syntezy białek bakteryjnych poprzez wiązanie się ich z rybosomami 30S.
Klawulanian potasu	Proszek o barwie białej do jasnobrązowej. Kwas klawulanowy jest lekiem β-laktamowym, działającym jako inhibitor β-laktamazy. Choć sam w sobie nie jest skutecznym antybiotykiem, w połączeniu z antybiotykami z grupy penicylin może przełamywać oporność na antybiotyki bakterii wydzielających β-laktamazę, która w przeciwnym razie inaktywuje większość penicylin.

Stężenie antybiotyku na krążku AST jest analizowane dla każdej partii i kontrolowane za pomocą specyfikacji wewnętrznych i zewnętrznych (np. FDA³). Rzeczywiste stężenie jest wskazywane na Świadectwie analizy.

Krążki AST z amoksycyliną / kwasem klawulanowym można dozować za pomocą dozownika krążków Oxoid, który nie jest dołączony do wyrobu (sprzedawany oddzielnie).

Okres trwałości i warunki przechowywania

Nieotwarte wkłady z krążkami AST z amoksycyliną / kwasem klawulanowym mają trwałość odpowiednio 12 (CT0223B) i 36 (CT0538B) miesięcy przy przechowywaniu w zalecanych warunkach. Nieotwarte wkłady należy przechowywać w temperaturze od -20°C do 8°C do chwili ich użycia.

Aby chronić krążki przed wilgocią, po otwarciu wkładów należy je przechowywać w dozowniku w dostarczonym pojemniku z nienasyconym (kolor pomarańczowy) pochłaniaczem wilgoci lub w innym stosownym nieprzezroczystym i hermetycznym pojemniku z pochłaniaczem wilgoci. Dozowniki należy przechowywać w pojemniku w temperaturze od 2° do 8°C, a w celu zapobieżenia skraplaniu przed otwarciem należy odczekać, aż osiągną temperaturę pokojową. Po otwarciu opakowania zawierającego pochłaniacz wilgoci krążki należy zużyć maksymalnie w ciągu 7 dni, o ile są przechowywane zgodnie z niniejszą instrukcją.

Parametry skuteczności analitycznej

Tabela 1. Dane nieprzetworzone dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią CLSI, uzyskane z trzech partii krążków do oznaczania wrażliwości na antybiotyki z amoksycyliną / kwasem klawulanowym (30 µg) AMC30 (CT0223B).

Metodologia CLSI										
Seria produktów	Drobnoustrój	Numer ATCC®	Pożywka testowa	Limit dolny	Limit górny	Obliczona referencyjna wartość średnia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami średnimi (mm) + SD(współczynnik zmienności, CV) (%)
							1	2	3	
3230872	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	19	19	19	-0,5 ±0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ±0,58 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	21	21	1,67 ±0 (CV=0,35)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	20	20	20	-1 ±0 (CV=0)
Seria produktów	Drobnoustrój	Numer ATCC®	Pożywka testowa	Limit dolny	Limit górny	Obliczona referencyjna wartość średnia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3225171	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ±0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ±0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	20	20	1 ±0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ±0 (CV=0)
Seria produktów	Drobnoustrój	Numer ATCC®	Pożywka testowa	Limit dolny	Limit górny	Obliczona referencyjna wartość średnia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3207304	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ±0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	34	33	33	1,34 ±0,58 (CV=0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	18	19	19	0,34 ±0,58 (CV=1,73)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ±0 (CV=0)

Tabela 2. Dane nieprzetworzone dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią EUCAST, uzyskane z trzech partii krążków do oznaczania wrażliwości na antybiotyk z amoksycyliną / kwasem klawulanowym (30 µg) AMC30 (CT0223B).

Metodologia EUCAST										
Seria produktów	Drobnoustrój	Numer ATCC®	Pożywka testowa	Limit dolny	Limit górny	Obliczona referencyjna wartość średnia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami średnimi (mm) + SD(współczynnik zmienności, CV) (%)
							1	2	3	
3001661	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-1 ±0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-0,5 ±0 (CV=0)
Seria produktów	Drobnoustrój	Numer ATCC®	Pożywka testowa	Limit dolny	Limit górny	Obliczona referencyjna wartość średnia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3001662	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ±0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ±0 (CV=0)
Seria produktów	Drobnoustrój	Numer ATCC®	Pożywka testowa	Limit dolny	Limit górny	Obliczona referencyjna wartość średnia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3001695	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ±0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ±0 (CV=0)

Tabela 3. Dane nieprzetworzone dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią EUCAST, uzyskane z trzech partii krążków do oznaczania wrażliwości na antybiotyk z amoksycyliną / kwasem klawulanowym (3 µg) AMC3 (CT0538B).

Metodologia EUCAST										
Seria produktów	Drobnoustrój	Numer ATCC®	Pożywka testowa	Limit dolny	Limit górny	Obliczona referencyjna wartość średnia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami średnimi (mm) + SD(współczynnik zmienności, CV) (%)
							1	2	3	
3221260	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	21	21	21	1 ±0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ±0 (CV=0)

Seria produktów	Drobnoustrój	Numer ATCC®	Pożywka testowa	Limit dolny	Limit górny	Obliczona referencyjna wartość średnia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3190104	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	17	17	17	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Drobnoustrój	Numer ATCC®	Pożywka testowa	Limit dolny	Limit górny	Obliczona referencyjna wartość średnia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164310	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	19	19	19	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)

Parametry skuteczności klinicznej

W badaniach⁴ dwukrotnie (w latach 2014 i 2017) oceniono jakość AST z amoksycyliną / kwasem klawulanowym. Krążki AST z amoksycyliną / kwasem klawulanowym dawały średnie wartości wielkości strefy mieszczące się w granicach 1 mm od oczekiwanej wartości docelowej.

Poważne incydenty

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać do producenta oraz właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i (lub) pacjent rezyduje. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania nie należy używać wyrobu.

Bibliografia

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Åhman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers—EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clinical Microbiology and Infection*. 2019 Mar;25(3):346–52.

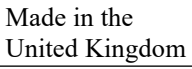
© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. ATCC® jest znakiem towarowym ATCC. Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych. Informacje te nie mają na celu zachęcania do korzystania z tych produktów w jakikolwiek sposób, który mógłby naruszać prawa własności intelektualnej innych osób.



Słownik symboli

Symbol/etykieta	Znaczenie
	Producent
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Ograniczenia temperatury (temp. przechowywania)
	Numer partii/serii
	Numer katalogowy



	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Data ważności
	Okres po otwarciu — liczba dni, przez które produkt może być używany po otwarciu
	USA: Uwaga: prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Europejski oznaczenie zgodności
	Oznaczenie zgodności w Wielkiej Brytanii
	Importer — wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny. Dotyczy Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone zmiany
3.0	2025-05-01 Poprawiono błąd typograficzny



<https://www.thermofisher.com>

PT

Discos de Amoxicilina/Ácido Clavulânico 30 µg/3 µg (AMC30/AMC3) Oxoid™

REF CT0223B / CT0538B

Discos de teste de suscetibilidade antimicrobiana

NOTA: estas instruções de utilização devem ser lidas em conjunto com as instruções genéricas de utilização do TSA Oxoid fornecidas com o produto e disponíveis online.

Os discos de teste de suscetibilidade antimicrobiana (TSA) de amoxicilina/ácido clavulânico são discos de papel de 6 mm que contêm quantidades específicas de amoxicilina e ácido clavulânico. Os discos estão claramente marcados em ambos os lados. Os discos estão rotulados em ambos os lados com pormenores sobre o agente antimicrobiano (AMC) e a quantidade presente (3 µg ou 30 µg).

Os discos são fornecidos em cartuchos com 50 discos cada, e cada embalagem contém 5 cartuchos. Cada cartucho é selado individualmente juntamente com uma pastilha de exsicante num blister transparente, coberto com folha de alumínio. Os discos de teste de suscetibilidade antimicrobiana (TSA) de amoxicilina/ácido clavulânico podem ser dispensados usando um dispensador de disco Oxoid (vendido separadamente). Cada disco individual deve ser utilizado apenas uma vez.

Utilização prevista

Os discos de teste de suscetibilidade antimicrobiana são utilizados com o método de teste semiquantitativo de difusão em ágar para testagem da suscetibilidade *in vitro*. Utilizados num fluxo de trabalho de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infeções bacterianas, estes discos servem para determinar a suscetibilidade a microrganismos que se demonstrou reagirem a amoxicilina e ácido clavulânico, tanto em contexto clínico como *in vitro*. Para utilização com uma cultura pura em ágar.

O ispositivo destina-se exclusivamente a utilização profissional, não é automatizado e não constitui um meio de diagnóstico complementar.

O teste fornece informações que permitem categorizar os organismos como resistentes, intermédios ou suscetíveis ao agente antimicrobiano.

É possível encontrar outros requisitos para a colheita, o manuseamento e o armazenamento de amostras nos procedimentos e diretrizes locais. Não existe uma população de teste especificada para estes discos.

Devem utilizar-se os valores-limite clínicos publicados na versão atual das tabelas de valores-limite da FDA³, CLSI M100^{1ac} ou EUCAST² para interpretar o resultado do tamanho da zona.

Espécies com valores-limite clínicos publicados de acordo com a literatura atual da FDA:

Gram-negativas

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

Gram-positivas

- N/D

Espécies com valores de corte clínicos publicados de acordo com a literatura atual do CLSI:

Gram-negativas

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae* e *Haemophilus parainfluenzae*

Gram-positivas

- N/D

Espécies com valores-limite clínicos publicados de acordo com a literatura atual EUCAST:

Gram-negativas

- *Enterobacterales*
- *Enterobacterales* (apenas ITU não complicada)
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Burkholderia pseudomallei*

Gram-positivas

- N/D



Cada disco é de utilização única. A embalagem contém dispositivos de teste suficientes para vários testes.

Princípio do método

Os discos de TSA de amoxicilina/ácido clavulânico podem ser utilizados no método de teste de difusão em ágar semiquantitativo para testagem da suscetibilidade *in vitro*. Para instruções completas relativas à geração e interpretação dos resultados de acordo com a metodologia CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, consulte as normas atuais relevantes. Na documentação indicada abaixo poderá encontrar tabelas com os compostos/concentrações do CLSI^{1bc}/EUCAST². As culturas puras de isolados clínicos são inoculadas no meio de teste e o disco de 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 de diâmetro de zona aceites para o(s) organismo(s)/agente(s) antimicrobianos específicos em teste.

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 de TSA de amoxicilina/ácido clavulânico, baseia-se em procedimentos e normas reconhecidos internacionalmente.

Para as concentrações recomendadas, os limites de zona estão em conformidade com as normas de desempenho atuais para os testes de suscetibilidade aos discos antimicrobianos, conforme detalhado pelo CLSI^{1bc} e/ou EUCAST².

Materiais fornecidos

Os discos de TSA de amoxicilina/ácido clavulânico são 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 de TSA de amoxicilina/ácido clavulânico são fornecidos em cartuchos de 50 discos. Existem 5 cartuchos em cada embalagem. Os cartuchos são embalados individualmente num blister selado com folha de alumínio, contendo um 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. Materiais fornecidos com CT0223B/CT0538B	
Descrição do componente	Descrição dos materiais
Cartucho com mola, tampa e êmbolo (x5)	Componentes de montagem e cartucho de plástico com 50 discos de TSA.
Pastilha exsicante (x5)	Pequenas pastilhas de cor bege a castanha, em forma de losango. 1 fornecida com cada cartucho.
Folha de alumínio	Folha de alumínio para selagem individual de cada cartucho em conjunto com o respetivo exsicante.
Discos de teste de suscetibilidade (x250)	Discos individuais de papel absorvente. 6 mm. 50 em cada cartucho. 5 cartuchos por embalagem.

Tabela 2. Descrição dos reagentes dos discos de TSA de amoxicilina/ácido clavulânico	
Reagente	Descrição da função
Amoxicilina	Pó cristalino branco ou quase branco (moído). Agente antimicrobiano. É eficaz contra bactérias suscetíveis durante a fase de multiplicação ativa. Atua através da inibição da biossíntese da parede celular que leva à morte da bactéria. Envolve inibição da síntese proteica bacteriana através da ligação aos ribossomas 30S.
Clavulanato de potássio	Pó branco a castanho claro. O ácido clavulânico é um medicamento β -lactâmico que funciona como um inibidor da β -lactamase baseado no mecanismo. Embora não seja eficaz por si só como antibiótico, quando combinado com antibióticos do grupo da penicilina, pode superar a resistência aos antibióticos em bactérias que segregam β -lactamase, que, caso contrário, inativa a maioria das penicilinas.

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

Os discos de TSA de amoxicilina/ácido clavulânico podem ser dispensados através de um dispensador de discos, não incluído com o dispositivo.

Condições de validade e armazenamento

Os cartuchos fechados de discos de TSA de amoxicilina/ácido clavulânico têm um prazo de validade de 12 (CT0223B) e 36 (CT0538B) meses se conservados nas condições recomendadas. Os cartuchos fechados deverão ser armazenados entre -20 °C e 8 °C, até serem necessários.

Após a abertura dos cartuchos, é necessário conservá-los dentro de um dispensador no recipiente fornecido com um dessecante insaturado (cor de laranja) ou noutro recipiente opaco e hermético adequado com um dessecante para proteger os discos da humidade. Os dispositivos devem ser conservados dentro do recipiente entre 2 °C e 8 °C e deixar atingir a temperatura ambiente antes da abertura para evitar a formação de condensação. Depois de retirados da embalagem com exsicante, os discos devem ser utilizados em 7 dias e apenas se forem armazenados conforme descrito nestas instruções de utilização.

Características de desempenho analítico

Tabela 1. Dados brutos de tamanho das zonas, em conformidade com a metodologia CLSI, retirados de 3 lotes de Discos de Testes de Suscetibilidade Antimicrobiana AMC30 (CT0223B) Amoxicilina/Ácido Clavulânico (30 µg).

Metodologia CLSI										
Lote do produto	Organismo	Número ATCC®	Meios de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor do ponto médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + DP(Coeficiente de variação) (%)
							1	2	3	
3230872	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	19	19	19	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0,58 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	21	21	1,67 ± 0 (CV=0,35)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	20	20	20	-1 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Organismo	Número ATCC®	Meios de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor do ponto médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + DP (CV) (%)
							1	2	3	
3225171	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	20	20	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Organismo	Número ATCC®	Meios de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor do ponto médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + DP (CV) (%)
							1	2	3	
3207304	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	34	33	33	1,34 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	18	19	19	0,34 ± 0,58 (CV=1,73)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV=0)

Tabela 2. Dados brutos de tamanho das zonas, em conformidade com a metodologia EUCAST, retirados de 3 lotes de Discos de Testes de Suscetibilidade Antimicrobiana (CT0223B) de Amoxicilina/Ácido Clavulânico (30 µg) AMC30.

Metodologia EUCAST										
Lote do produto	Organismo	Número ATCC®	Meios de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor do ponto médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + DP(Coeficiente de variação) (%)
							1	2	3	
3001661	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-0,5 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Organismo	Número ATCC®	Meios de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor do ponto médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + DP (CV) (%)
							1	2	3	
3001662	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Organismo	Número ATCC®	Meios de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor do ponto médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + DP (CV) (%)
							1	2	3	
3001695	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV=0)

Tabela 3. Dados brutos de tamanho das zonas, em conformidade com a metodologia EUCAST, retirados de 3 lotes de Discos de Testes de Suscetibilidade Antimicrobiana (CT0538B) de Amoxicilina/Ácido Clavulânico (3 µg) AMC3.

Metodologia EUCAST										
Lote do produto	Organismo	Número ATCC®	Meios de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor do ponto médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + DP(Coeficiente de variação) (%)
							1	2	3	
3221260	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ± 0 (CV=0)



Lote do produto	Organismo	Número ATCC®	Meios de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor do ponto médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + DP (CV) (%)
							1	2	3	
3190104	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	17	17	17	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Organismo	Número ATCC®	Meios de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor do ponto médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + DP (CV) (%)
							1	2	3	
3164310	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	19	19	19	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)

Características de desempenho clínico

Um estudo⁴ avaliou a qualidade do TSA de amoxicilina/ácido clavulânico em duas ocasiões (2014 e 2017). Os discos de TSA de amoxicilina/ácido clavulânico produziram valores médios de tamanho de zona dentro de 1 mm do valor-alvo esperado.

Incidentes graves

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente no Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente reside. Em caso de avaria, não utilize o dispositivo.

Bibliografia

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Åhman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers—EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clinical Microbiology and Infection*. 2019 Mar;25(3):346–52.

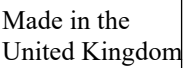
© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. ATCC® é uma marca registada da ATCC. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e das respetivas subsidiárias. Estas informações não se destinam a incentivar a utilização destes produtos de uma forma que possa interferir com a propriedade intelectual de terceiros.



Glossário de Símbolos

Símbolo/Etiqueta	Significado
	Fabricante
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Limites de temperatura (temperatura de armazenamento)
	Código do lote/série
	Número de catálogo



	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Data de validade
	Período após abertura: o número de dias que o produto pode ser usado após a abertura
	EUA: Atenção: a lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Identificador único do dispositivo
	Marca de Conformidade Europeia
	Marca de Conformidade do Reino Unido
	Importador: para indicar a entidade importadora do dispositivo médico para a localidade. Aplicável à União Europeia
	Fabricado no Reino Unido

Informações de revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
3.0	2025-05-01 Erro tipográfico corrigido



<http://www.thermofisher.com>

RO

Discuri Oxoid™ cu amoxicilină/acid clavulanic 30 µg/3 µg (AMC30/AMC3)

REF CT0223B / CT0538B

Discuri de testare a sensibilității antimicrobiene

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

Discurile de testare a sensibilității antimicrobiene (TSA) cu amoxicilină/acid clavulanic sunt discuri de hârtie de 6 mm care conțin cantități specifice de amoxicilină și acid clavulanic. Discurile sunt marcate vizibil pe ambele părți. Discurile sunt etichetate pe ambele părți cu detalii legate de agentul antimicrobian (AMC) și cantitatea prezentă din acesta (3 µg sau 30 µg).

Discurile sunt furnizate în cartușe a câte 50 de discuri, iar în fiecare pachet sunt 5 cartușe. Fiecare cartuș este sigilat individual împreună cu un comprimat de agent deshidratant, într-un pachet cu blistere transparent, acoperit cu folie. Discurile de testare a sensibilității antimicrobiene (TSA) cu amoxicilină/acid clavulanic pot fi distribuite folosind un distribuitor Oxoid de discuri (vândut separat). Fiecare disc trebuie folosit o singură dată.

Utilizare prevăzută

Discurile de testare a sensibilității antimicrobiene sunt utilizate pentru testarea sensibilității in vitro prin procedura semi-cantitativă a testului de difuziune în agar. Utilizate în fluxul de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să identifice posibile opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de o infecție microbiană, aceste discuri au scopul de a determina sensibilitatea față de microorganisme pentru care s-a demonstrat că amoxicilina și acidul clavulanic sunt active atât din punct de vedere clinic, cât și in vitro. A se utiliza cu o cultură pură dezvoltată pe agar. Dispozitivul este prevăzut exclusiv pentru utilizare profesională, nu este automatizat și nu reprezintă un dispozitiv de diagnostic companion.

Testul oferă informații pentru clasificarea organismelor în microorganisme rezistente, intermediare sau sensibile la agentul antimicrobian.

Cerințele suplimentare legate de recoltarea, manipularea și depozitarea probelor pot fi consultate în procedurile și orientările locale. Nu există populații de testare specificate pentru aceste discuri.

Pentru interpretarea rezultatului dimensiunilor zonelor trebuie utilizate valorile critice din versiunea actuală a tabelelor FDA³, CLSI M100^{1ac} sau EUCAST².

Specii cu valori critice publicate conform literaturii actuale FDA:

Gram-negativ

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

Gram-pozitiv

- Nu se aplică

Specii cu valori critice publicate conform literaturii actuale CLSI:

Gram-negativ

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae* și *Haemophilus parainfluenzae*

Gram-pozitiv

- Nu se aplică

Specii cu valori critice publicate conform literaturii actuale EUCAST:

Gram-negativ

- *Enterobacterales*
- *Enterobacterales* (doar ITU necomplicată)
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Burkholderia pseudomallei*

Gram-pozitiv

- Nu se aplică



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

Principiul metodei

Discurile TSA cu amoxicilină/acid clavulanic pot fi utilizate în metoda de testare semi-cantitativă a sensibilității in vitro prin difuziune în agar. Pentru instrucțiuni complete privind generarea și interpretarea rezultatelor conform metodologiei CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} vă rugăm să consultați standardele actuale relevante. Tabelele care prezintă compoziții/concentrațiile din CLSI^{1bc}/EUCAST² se regăsesc în documentația corespunzătoare la care se face referire mai jos. Culturile pure de izolați clinici sunt inoculate pe mediul de testare și discul pentru TSA se așază pe suprafață. Antibioticul conținut în disc se difuzează în agar pentru a forma un gradient. După incubare, zonele de inhibare din jurul discurilor sunt măsurate și comparate cu intervalele diametrelor zonelor recunoscute pentru agenții/microorganismele antimicrobiene care sunt testați/testate.

Trasabilitatea metrologică a aparatului etalon și a valorilor materialului de control

Trasabilitatea metrologică a valorilor alocate aparatelor etalon și materialele de control cu scopul a stabili sau confirma valabilitatea unei metode pentru discurile pentru TSA cu amoxicilină/acid clavulanic se bazează pe proceduri și standarde recunoscute la nivel internațional.

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

Materiale furnizate

Discurile TSA cu amoxicilină/acid clavulanic 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. Discurile TSA cu amoxicilină/acid clavulanic sunt furnizate în cartușe de 50 de discuri. Fiecare pachet conține 5 cartușe. Cartușele sunt ambalate separat într-un pachet tip blister 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 au un impact asupra rezultatului dispozitivului, consultați tabelul 2.

Tabelul 1. Materiale furnizate cu CT0223B/CT0538B	
Descrierea componentelor	Descrierea materialului
Cartuș cu arc, capac și piston (5 buc.)	Componente de asamblare și cartuș din plastic conținând 50 de discuri pentru TSA.
Comprimat de agent deshidratant (5 buc.)	Comprimat mic de culoare bej până la maro, în formă de pastilă. 1 furnizat împreună cu fiecare cartuș.
Folie	Folie care etanșează separat fiecare cartuș cu agentul său deshidratant.
Discuri pentru testarea sensibilității (250 buc.)	Discuri individuale din hârtie absorbantă. 6 mm. 50 în fiecare cartuș. 5 cartușe pe pachet.

Tabelul 2. Descrierea reactivilor pentru discul TSA cu amoxicilină/acid clavulanic	
Reactiv	Descrierea funcției
Amoxicilină	Pulbere cristalină albă sau aproape albă (măcinată). Agent antimicrobian. Este eficient împotriva bacteriilor sensibile în timpul etapei de multiplicare activă. Acționează prin inhibarea biosintezei peretelui celular care duce la moartea bacteriilor. Implică inhibare a sintezei proteinelor bacteriene prin legarea la ribozomii 30S.
Clavulanat de potasiu	Pulbere albă până la maro pal. Acidul clavulanic este un medicament β-lactamic care acționează ca un inhibitor al β-lactamazei bazat pe mecanism. Deși nu este eficient în sine ca antibiotic, atunci când este combinat cu antibiotice din grupul penicilinei, poate combate rezistența la antibiotice în bacteriile care secretă β-lactamaze, care de altfel inactivează majoritatea penicinelor.

Concentrația de antibiotic de pe discul pentru TSA este analizată pentru fiecare lot și este controlată folosind specificații interne și externe (de ex. FDA³). Concentrația reală este detaliată în Certificatul de analiză.

Discurile TSA cu amoxicilină/acid clavulanic pot fi distribuite folosind un distribuitor de discuri care nu este furnizat împreună cu dispozitivul.

Valabilitate și condiții de depozitare

Cartușele nedeschise ale discurilor TSA cu amoxicilină/acid clavulanic au o perioadă de valabilitate de 12 luni (CT0223B) și de 36 de luni (CT0538B) dacă sunt păstrate în condițiile recomandate. Cartușele nedeschise trebuie păstrate la temperaturi între -20°C și 8°C atât cât este necesar.

După deschidere, cartușele trebuie depozitate în distribuitor, 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 umiditate. Distribuitorul trebuie depozitat în interiorul recipientului la o temperatură între 2°C și 8°C și trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei înainte de deschidere, pentru a preveni formarea condensului. După deschiderea ambalajului care conține agentul deshidratant, discurile trebuie utilizate în cel mult 7 zile, cu condiția să fie depozitate conform indicațiilor din aceste Instrucțiuni de utilizare.

Caracteristici de performanță analitică

Tabelul 1. Date brute ale dimensiunilor zonelor, conform metodologiei CLSI, extrase din 3 loturi de discuri pentru sensibilitate antimicrobiană AMC30 (CT0223B) cu amoxicilină/acid clavulanic (30 µg).

Metodologia CLSI										
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limită inferioară	Limită superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire (mm)			Diferență medie dintre valorile experimentale și valorile de referință medii (mm) + SD(Coeficient de varianță) (%)
							1	2	3	
3230872	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	19	19	19	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0,58 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	21	21	1,67 ± 0 (CV=0,35)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	20	20	20	-1 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limită inferioară	Limită superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire (mm)			Diferență medie (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3225171	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	20	20	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limită inferioară	Limită superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire (mm)			Diferență medie (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3207304	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	34	33	33	1,34 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	18	19	19	-0,34 ± 0,58 (CV=1,73)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV=0)



Tabelul 2. Date brute ale dimensiunilor zonelor, conform metodologiei EUCAST, extrase din 3 loturi de discuri pentru sensibilitate antimicrobiană AMC30 (CT0223B) cu amoxicilină/acid clavulanic (30 µg).

Metodologia EUCAST										
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limită inferioară	Limită superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire (mm)			Diferența medie dintre valorile experimentale și valorile de referință medii (mm) + SD(Coeficient de varianță) (%)
							1	2	3	
3001661	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-0,5 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limită inferioară	Limită superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire (mm)			Diferența medie (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3001662	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limită inferioară	Limită superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire (mm)			Diferența medie (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3001695	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV=0)

Tabelul 3. Date brute ale dimensiunilor zonelor, conform metodologiei EUCAST, extrase din 3 loturi de discuri pentru sensibilitate antimicrobiană AMC3 (CT0538B) cu amoxicilină/acid clavulanic (3 µg).

Metodologia EUCAST										
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limită inferioară	Limită superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire (mm)			Diferența medie dintre valorile experimentale și valorile de referință medii (mm) + SD(Coeficient de varianță) (%)
							1	2	3	
3221260	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ± 0 (CV=0)



Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limită inferioară	Limită superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire (mm)			Diferență medie (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3190104	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	17	17	17	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limită inferioară	Limită superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire (mm)			Diferență medie (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164310	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	19	19	19	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)

Caracteristici de performanță clinică

Un studiu⁴ a evaluat calitatea TSA cu amoxicilină/acid clavulanic de două ori (2014 și 2017). Discurile TSA cu amoxicilină/acid clavulanic au produs valori medii ale dimensiunii zonei în intervalul a 1 mm față de valoarea țintă așteptată.

Incidente grave

Orice incident grav care implică dispozitivul trebuie raportat producătorului dispozitivului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are (au) reședința. În cazul unei defecțiuni, nu utilizați dispozitivul.

Referințe

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Åhman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers—EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clinical Microbiology and Infection*. 2019 Mar;25(3):346–52.

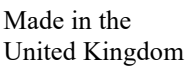
© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. ATCC® este o marcă comercială a ATCC. Toate celelalte mărci comerciale aparțin societății Thermo Fisher Scientific Inc. și filialelor acesteia. Aceste informații nu au drept scop încurajarea utilizării acestor produse în niciun mod care ar putea încălca drepturile de proprietate intelectuală ale unor terțe părți.



Legenda simbolurilor

Simbol/Etichetă	Semnificație
	Producător
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Limita de temperatură (temperatura de depozitare)
	Numărul lotului
	Numărul de catalog



	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	Data de expirare
	Perioada de după deschidere – perioada de timp, exprimată în zile, în care produsul poate fi utilizat după deschidere
	SUA: Atenție: Legislația federală permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană
	Fabricat în Regatul Unit

Informații despre revizuire

Versiune	Data emiterii și modificările introduse
3.0	2025-05-01 Eroare tipografică corectată



<http://www.thermofisher.com>

SK

Disky amoxicilínu/kyseliny klavulánovej 30 µg/3 µg (AMC30/AMC3) od spoločnosti Oxoid™

REF CT0223B / CT0538B

Disky na testovanie citlivosti voči antimikrobiálnym látkam

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

Disky na testovanie citlivosti voči antimikrobiálnym látkam (AST) s amoxicilínom/kyselinou klavulánovou sú 6 mm papierové disky, ktoré obsahujú špecifické množstvá amoxicilínu a kyseliny klavulánovej. Disky sú na oboch stranách zreteľne označené. Disky sú na oboch stranách označené podrobnosťami o antimikrobiálnej látke (AMC) a prítomnom množstve (3 µg alebo 30 µg).

Disky sa dodávajú v zásobníkoch po 50 diskov a v jednom balení je 5 zásobníkov. Každý zásobník je uzavretý jednotlivou s vysúšacou tabletou v prehľadnom blistrovom balení s fóliovým krytím. Disky na testovanie citlivosti voči antimikrobiálnym látkam (AST) s amoxicilínom/kyselinou klavulánovou je možné ukladať pomocou dávkovača diskov od spoločnosti Oxoid (predáva sa samostatne). Každý jednotlivý disk sa môže použiť iba raz.

Určené použitie

Disky na testovanie citlivosti voči antimikrobiálnym látkam sa používajú v testovacej metóde semikvantitatívnej agarovej difúzie na testovanie citlivosti in vitro. Tieto disky, ktoré sa používajú pri diagnostickom pracovnom postupe ako pomôcka lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pacientov s podozrením na mikrobiálnu infekciu, sú určené na stanovenie citlivosti pre mikroorganizmy, u ktorých sa preukázala účinnosť amoxicilínu aj kyseliny klavulánovej klinicky aj in vitro. Slúžia 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 so vzorkami a ich skladovanie nájdete v miestnych postupoch a usmerneniach. Pre tieto disky nie je špecifikovaná žiadna testovacia populácia.

Na interpretáciu výsledku veľkosti zóny sa musia použiť publikované klinické hraničné hodnoty (breakpointy) v aktuálnej verzii tabuliek hraničných hodnôt FDA³, CLSI M100^{1ac} alebo EUCAST².

Druhy s publikovanými hraničnými hodnotami podľa aktuálnej literatúry FDA:

Gramnegatívne

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

Grampozitívne

- Nedostupné

Druhy so zverejnenými hraničnými hodnotami podľa aktuálnej literatúry CLSI:

Gramnegatívne

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae* a *Haemophilus parainfluenzae*

Grampozitívne

- Nedostupné

Druhy s publikovanými hraničnými hodnotami podľa aktuálnej literatúry EUCAST:

Gramnegatívne

- *Enterobacterales*
- *Enterobacterales* (iba nekomplikované UTI)
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Burkholderia pseudomallei*

Grampozitívne

- Nedostupné



Každý disk je určený len na jedno použitie. Balenie obsahuje dostatočné množstvo testovacích pomôcok na viaceré testy na jedno použitie.

Princíp metódy

Disky na AST s amoxicilínom/kyselinou klavulanovou sa môžu použiť v testovacej metóde semikvantitatívnej agarovej difúzie na testovanie citlivosti in vitro. Úplné pokyny týkajúce sa generovania a interpretácie výsledkov v súlade s metodológiou CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} nájdete v príslušných aktuálnych normách. Tabuľky zobrazujúce zlúčeniny/koncentrácie podľa metodológie CLSI^{1bc}/EUCAST² nájdete v príslušnej dokumentácii uvádzanej nižšie. Čisté kultúry klinických izolátov sa naočkujú na testovacie médium a disk na AST sa umiestni na povrch. Antibiotikum v disku difunduje cez agar a vytvára tak gradient. Po inkubácii sa zmerajú inhibičné zóny okolo diskov a porovnávajú sa s platnými rozsahmi priemerov zón pre špecifické testované antimikrobiálne látky/organizmy.

Metrologická nadväznosť hodnôt kalibrátora a kontrolných materiálov

Metrologická nadväznosť hodnôt priradených kalibrátorom a kontrolným materiálom určeným na stanovenie alebo overenie správnosti metódy pre disky amoxicilínu/kyseliny klavulanovej na AST je založená na medzinárodne uznávaných postupoch a štandardoch.

Pre odporúčané koncentrácie sú limity zón v súlade so súčasnými výkonnosťnými normami pre testy citlivosti diskov s antimikrobiálnymi látkami, ako sa podrobne uvádza v dokumentácii CLSI^{1bc} alebo EUCAST².

Dodávané materiály

Disky na AST s amoxicilínom/kyselinou klavulanovou pozostávajú z papierových diskov s priemerom 6 mm impregnovaných špecifickým množstvom antimikrobiálnej látky. Disky sú označené na oboch stranách s uvedením látky a množstva. Disky na AST s amoxicilínom/kyselinou klavulanovou sa dodávajú v zásobníkoch po 50 diskoch. V každom balení je 5 zásobníkov. Zásobníky sú jednotlivo balené v blistrovom (zatavenom) balení zapečatenom fóliou s vysúšadlom.

V tabuľke 1 nižšie nájdete opis komponentov súvisiacich s pomôckou. Opis aktívnych činidiel, ktoré ovplyvňujú výsledok pomôcky, nájdete v tabuľke 2.

Tabuľka 1. Materiály dodávané s pomôckou CT0223B/CT0538B	
Opis komponentu	Opis materiálu
Zásobník s pružinou, uzáverom a piestom (x 5)	Montážne komponenty a plastové zásobníky obsahujúce 50 x disk na AST.
Vysúšacia tableta (x5)	Jemne béžové až hnedé malé tablety v tvare pastilky. 1 dodaná s každým zásobníkom.
Fólia	Fólia na individuálne utesnenie každého zásobníka s jeho vysúšacím prostriedkom.
Disk na testovanie citlivosti (x 250)	Jednotlivé disky absorpčného papiera. 6 mm. 50 v každom zásobníku. 5 zásobníkov v balení.

Tabuľka 2. Opis činidiel v disku na AST s amoxicilínom/kyselinou klavulanovou	
Reagencia	Opis funkcie
Amoxicilín	Biely alebo takmer biely kryštalický prášok (mletý). Antimikrobiálna látka. Je účinný proti citlivým baktériám v štádiu aktívneho množenia. Pôsobí prostredníctvom inhibície biosyntézy bunkovej steny, ktorá vedie k smrti baktérií. Zahŕňa inhibíciu syntézy bakteriálnych proteínov väzbou na 30S ribozómy.
Klavulanát draselný	Biely až bledohnedý prášok. Kyselina klavulanová je β-laktamový liek, ktorý funguje ako inhibítor β-laktamázy založený na mechanizme. Aj keď nie je sama o sebe účinná ako antibiotikum, v kombinácii s antibiotikami penicilínovej skupiny môže prekonať antibiotickú rezistenciu u baktérií vylučujúcich β-laktamázu, ktorá inak inaktivuje väčšinu penicilínov.

Koncentrácia antibiotika v disku na AST sa analyzuje u každej šarže a kontroluje sa pomocou interných a externých špecifikácií (napr. FDA³).

Skutočná koncentrácia je podrobne uvedená v analytickom certifikáte.

Disky na AST s amoxicilínom/kyselinou klavulanovou môžete ukladať pomocou dávkovača diskov, ktorý nie je súčasťou pomôcky.

Doba použiteľnosti a podmienky skladovania

Neotvorené zásobníky s diskami na AST s amoxicilínom/kyselinou klavulanovou majú trvanlivosť 12 (CT0223B) a 36 (CT0538B) mesiacov, ak sa skladujú za odporúčaných podmienok. Neotvorené zásobníky je potrebné až do použitia skladovať pri teplote -20 °C až 8 °C.

Po otvorení je potrebné zásobníky uchovávať v dávkovači v nádobe vybavenej nenasýteným (oranžovým) vysúšadlom alebo v inej vhodnej neprehľadnej vzduchotesnej nádobe s vysúšadlom na ochranu diskov pred vlhkosťou. Dávkovače je potrebné skladovať v nádobe pri teplote 2 °C až 8 °C a pred otvorením nechať ustáliť na izbovú teplotu, aby sa zabránilo tvorbe kondenzátu. Po otvorení obalu obsahujúceho vysúšadlo treba disky použiť do 7 dní, a to len v prípade, že boli skladované podľa pokynov v tomto návode na použitie.

Charakteristiky analytického výkonu

Tabuľka 1. Nespracované údaje o veľkostiach zón v súlade s metodikou CLSI získané z 3 šarží diskov na testovanie citlivosti voči antimikrobiálnym látkam s amoxicilínom/kyselinou klavulanovou (30 µg) AMC30 (CT0223B).

Metodika CLSI										
Šarža výrobku	Organizmus	ATCC® číslo	Testovacie médiá	Dolný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Hodnota (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými strednými hodnotami (mm) + SO (variálny koeficient) (%)
							1	2	3	
3230872	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	19	19	19	0,5 ± 0 (VK = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0,58 (VK = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	21	21	1,67 ± 0 (VK=0,35)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	20	20	20	-1 ± 0 (VK = 0)
Šarža výrobku	Organizmus	ATCC® číslo	Testovacie médiá	Dolný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Hodnota (mm)			Priemerný rozdiel (mm) + SO (VK) (%)
							1	2	3	
3225171	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (VK = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0 (VK = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	20	20	1 ± 0 (VK = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (VK = 0)
Šarža výrobku	Organizmus	ATCC® číslo	Testovacie médiá	Dolný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Hodnota (mm)			Priemerný rozdiel (mm) + SO (VK) (%)
							1	2	3	
3207304	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (VK = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	34	33	33	1,34 ± 0,58 (VK = 0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	18	19	19	0,34 ± 0,58 (VK = 1,73)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (VK = 0)

Tabuľka 2. Nespracované údaje o veľkostiach zón v súlade s metodikou EUCAST získané z 3 šarží diskov na testovanie citlivosti voči antimikrobiálnym látkam s amoxicilínom/kyselinou klavulánovou (30 µg) AMC30 (CT0223B).

Metodika EUCAST										
Šarža výrobu	Organizmus	ATCC® číslo	Testovacie médiá	Dolný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Hodnota (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými strednými hodnotami (mm) + SO (variačný koeficient) (%)
							1	2	3	
3001661	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-1 ± 0 (VK = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	0,5 ± 0 (VK = 0)
Šarža výrobu	Organizmus	ATCC® číslo	Testovacie médiá	Dolný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Hodnota (mm)			Priemerný rozdiel (mm) + SO (VK) (%)
							1	2	3	
3001662	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (VK = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (VK = 0)
Šarža výrobu	Organizmus	ATCC® číslo	Testovacie médiá	Dolný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Hodnota (mm)			Priemerný rozdiel (mm) + SO (VK) (%)
							1	2	3	
3001695	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (VK = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (VK = 0)

Tabuľka 3. Nespracované údaje o veľkostiach zón v súlade s metodikou EUCAST získané z 3 šarží diskov na testovanie citlivosti voči antimikrobiálnym látkam s amoxicilínom/kyselinou klavulánovou (3 µg) AMC3 (CT0538B).

Metodika EUCAST										
Šarža výrobu	Organizmus	ATCC® číslo	Testovacie médiá	Dolný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Hodnota (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými strednými hodnotami (mm) + SO (variačný koeficient) (%)
							1	2	3	
3221260	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (VK = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ± 0 (VK = 0)

Šarža výrobku	Organizmus	ATCC® číslo	Testovací média	Dolný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Hodnota (mm)			Priemerný rozdiel (mm) + SO (VK) (%)
							1	2	3	
3190104	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	17	17	17	-3 ± 0 (VK = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (VK = 0)
Šarža výrobku	Organizmus	ATCC® číslo	Testovací média	Dolný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Hodnota (mm)			Priemerný rozdiel (mm) + SO (VK) (%)
							1	2	3	
3164310	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	19	19	19	-1 ± 0 (VK = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (VK = 0)

Charakteristiky klinickej účinnosti

Štúdia⁴ hodnotila kvalitu AST pre amoxicilín/kyselinu klavulanovú pri dvoch príležitostiach (2014 a 2017). Disky na AST s amoxicilínom/kyselinou klavulanovou poskytli priemerné hodnoty veľkosti zón v rozmedzí 1 mm od očakávanej cieľovej hodnoty.

Závažné udalosti

Akákoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo. V prípade poruchy pomôcky nepoužívajte.

Referencie

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Åhman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers—EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clinical Microbiology and Infection*. 2019 Mar;25(3):346–52.

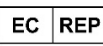
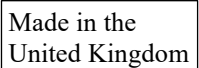
© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené. ATCC® je ochranná známka organizácie ATCC. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej dcérskych spoločností. Tieto informácie nie sú určené ako podpora používania týchto výrobkov akýmkoľvek spôsobom, ktorý by mohol porušovať práva duševného vlastníctva iných osôb alebo subjektov.



Slovník symbolov

Symbol/štítok	Význam
	Výrobca
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Teplotný limit (teplota uchovávaní)
	Číslo šarže
	Katalógové číslo



	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie
	Obsah dostatočný pre <n> testov
	Dátum expirácie
	Obdobie po otvorení – počet dní, počas ktorých je možné produkt po otvorení používať
	USA: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho objednávku
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Európska značka zhody
	Značka zhody Spojeného kráľovstva
	Dovozca – na označenie subjektu dovážajúceho zdravotnícku pomôcku do miestneho regiónu. Platí pre Európsku úniu
	Vyrobené v Spojenom kráľovstve

Informácie o revíziách

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
3.0	2025-05-01 Opravená typografická chyba



<https://www.thermofisher.com>

SV

Oxoid™ Amoxycillin/Clavulanic Acid Discs 30 µg/3 µg (AMC30/AMC3)

REF CT0223B/CT0538B

Skivor för testning av antimikrobiell känslighet

OBS! Denna bruksanvisning ska läsas tillsammans med de allmänna Oxoid AST-anvisningarna som medföljer produkten och finns tillgängliga online.

Skivorna med Amoxycillin/Clavulanic Acid Antimicrobial Susceptibility Test (AST) är pappersskivor med en diameter på 6 mm som innehåller specifika mängder av de antimikrobiella medlen amoxicillin och klavulansyra. Skivorna är tydligt märkta på båda sidor med uppgifter om de antimikrobiella medlen och dess mängd (3 µg eller 30 µg).

Skivorna levereras i kassetter som innehåller 50 skivor vardera och varje förpackning innehåller 5 kassetter. Varje kassett är individuellt förseglad tillsammans med en tablett med torkmedel i en folietäckt, transparent blisterförpackning. Skivorna med Amoxycillin/Clavulanic Acid Antimicrobial Susceptibility Test (AST) kan dispensereras med en Oxoid-dispenser (säljs separat). Varje individuell skiva får endast användas en gång.

Avsedd användning

Antimikrobiella skivor för känslighetstester används i den semikvantitativa metoden med agardiffusionstest för in vitro-testning av känslighet. De används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att bestämma potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha en mikrobiell infektion och dessa resistensbestämningslappar är avsedda att bestämma känsligheten mot mikroorganismer för vilka amoxycillin och klavulansyra har visats vara aktiva både kliniskt och in vitro. Ska användas med ren agarodling.

Produkten är inte automatiserad, är endast avsedd för professionellt bruk och utgör inte en behandlingsvägledande diagnostik.

Testet ger information för att kunna kategorisera organismer som antingen resistenta, intermediära eller känsliga 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 dessa skivor.

Publicerade kliniska brytpunkter i den aktuella versionen av brytpunktstabellerna från FDA³, CLSI M100^{1ac} eller EUCAST² måste användas för att tolka resultatet av zonstorlekarna.

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell FDA-litteratur:

Gramnegativa

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

Grampositiva

- Ej tillämpligt

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell CLSI-litteratur:

Gramnegativa

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae* och *Haemophilus parainfluenzae*

Grampositiva

- Ej tillämpligt

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell EUCAST-litteratur:

Gramnegativa

- *Enterobacterales*
- *Enterobacterales* (endast okomplicerad urinvägsinfektion)
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Burkholderia pseudomallei*

Grampositiva

- Ej tillämpligt





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

Metodprincip

Amoxycillin/Clavulanic AST Discs kan användas i den semikvantitativa metoden med agar diffusionstest för in vitro-testning av känslighet. Fullständiga instruktioner om generering och tolkning av resultaten i enlighet med CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}-metoden finns i relevanta aktuella standarder. Tabeller med föreningar/koncentrationer enligt CLSI^{1bc}/EUCAST² finns i tillhörande dokumentation som anges nedan. Rena odlingar av kliniska isolat inokuleras på testmediet och AST-skivan placeras på ytan. Antibiotikumet i skivan sprids genom agarmaterialet och bildar en gradient. Efter inkubering mäts hämningszonerna runt skivorna och jämförs med fastställda zondiameterintervall för det eller de specifika antimikrobiella medlen/organismer som testas.

Metrologisk spårbarhet av kalibrator- och kontrollmaterialvärden

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

För rekommenderade koncentrationer är zongränserna i enlighet med gällande prestandastandarder för antimikrobiella disk-känslighetstest enligt beskrivning i CLSI^{1bc} och/eller EUCAST².

Material som medföljer

Amoxycillin/Clavulanic Acid AST Discs består av pappersskivor med en diameter på 6 mm och som är impregnerade med en specifik mängd antimikrobiellt medel. Skivorna är märkta med medel och mängd på båda sidor. Amoxycillin/Clavulanic AST Discs levereras i kassetter som innehåller 50 skivor. Varje förpackning innehåller 5 kassetter. Kassetterna förpackas separat i en folieförsluten blisterförpackning med 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 medföljer CT0223B/CT0538B		Tabell 2. Beskrivning av Amoxycillin/Clavulanic Acid AST Disc-reagenser	
Komponentbeskrivning	Materialbeskrivning	Reagens	Funktionsbeskrivning
Kassett med fjäder, lock och kolv (5 st)	Monteringskomponenter och plastkassett som innehåller 50 st AST-skivor.	Amoxicillin	Vitt eller nästan vitt kristallint pulver (malt). Antimikrobiellt medel. Det är effektivt mot mottagliga bakterier under aktiv förökning. Det verkar genom hämning av cellväggsbiosyntes som leder till bakteriedöd. Detta involverar hämning av bakteriell proteinsyntes genom att binda till 30S-ribosomer.
Tablett med torkmedel (5 st)	Ljusbeige till bruna, små pastillformade tabletter. 1 medföljer varje kassett.		
Folie	Folie som försluter varje kassett och dess torkmedel individuellt.	Kaliumklavulanat	Vitt till ljusbrunt pulver. Klavulansyra är ett β -laktamläkemedel som fungerar som en mekanismbaserad β -laktamshämmare. Även om den inte i sig är effektiv som en antibiotika kan den i kombination med antibiotika ur penicillingroupen övervinna antibiotikaresistens hos bakterier som utsöndrar β -laktamas, som annars inaktiverar de flesta penicilliner.
Skivor för testning av känslighet (250 st)	Enskilda skivor av absorberande papper. 6 mm. 50 i varje kassett. 5 kassetter per förpackning.		

Koncentrationen av antibiotika på resistensbestämningsskivorna analyseras för varje batch, och kontrolleras enligt interna och externa specifikationer (t.ex. FDA³). Den faktiska koncentrationen specificeras på analyscertifikatet.

Amoxycillin/Clavulanic Acid AST Disc kan dispenserar med en skivdispenser, som inte medföljer produkten.

Hållbarhetstid och förvaringsvillkor

Öppnade kassetter med Amoxycillin/Clavulanic Acid AST Discs har en hållbarhet på 12 (CT0223B) och 36 (CXT0538B) månader om de förvaras i rekommenderade förhållanden. Öppnade kassetter måste förvaras vid -20 °C till 8 °C fram till användning.

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 till 8 °C och uppnå rumstemperatur innan de öppnas för att förhindra att kondens bildas. När skivornas förpackning med torkmedel har öppnats ska de användas inom 7 dagar och endast om de förvaras enligt beskrivningen i denna bruksanvisning.



Analytiska prestandaegenskaper

Tabell 1. Rådata för zonstorlekar, i enlighet med CLSI-metoden, hämtade från 3 satser av Amoxycillin/Clavulanic Acid (30 µg) AMC30 Antimicrobial Susceptibility Disks Discs (CT0223B).

CLSI-metoden										
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Testmedium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referensmittpunktsvärde	Avläsning (mm)			Medelskillnad mellan experimentvärdena och referensmittpunkts värdena (mm) + SD (Variationskoefficient) (%)
							1	2	3	
3230872	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	19	19	19	-0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0,58 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	21	21	1,67 ± 0 (CV=0,35)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	20	20	20	-1 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Testmedium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referensmittpunktsvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens i mm + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3225171	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	33	33	33	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	20	20	20	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Testmedium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referensmittpunktsvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens i mm + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3207304	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	28	36	32	34	33	33	1,34 ± 0,58 (CV=0,43)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	15	23	19	18	19	19	0,34 ± 0,58 (CV = 1,73)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV=0)

Tabell 2. Rådata för zonstorlekar, i enlighet med CLSI-metoden, hämtade från 3 satser av Amoxycillin/Clavulanic Acid (30 µg) AMC30 Antimicrobial Susceptibility Discs (CT0223B).

EUCAST-metoden										
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Testmedier	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referensmittpunktsvärde	Avläsning (mm)			Medelskillnad mellan experimentvärdena och referensmittpunktsvärdena (mm) + SD (Variationskoefficient) (%)
							1	2	3	
3001661	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-0,5 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Testmedier	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referensmittpunktsvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens i mm + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3001662	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Testmedier	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referensmittpunktsvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens i mm + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3001695	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	24	21	18	18	18	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	17	22	19,5	18	18	18	-1,5 ± 0 (CV=0)

Tabell 3. Rådata för zonstorlekar i enlighet med EUCAST-metoden, hämtade från de 3 senaste satserna av Amoxycillin/Clavulanic Acid (3 µg) AMC3 Antimicrobial Susceptibility Discs (CT0538B).

EUCAST-metoden										
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Testmedier	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referensmittpunktsvärde	Avläsning (mm)			Medelskillnad mellan experimentvärdena och referensmittpunktsvärdena (mm) + SD (Variationskoefficient) (%)
							1	2	3	
3221260	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	21	21	21	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ± 0 (CV=0)

Produktbatteri	Organism	ATCC®-nummer	Testmedier	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referensmittpunktsvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens i mm + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3190104	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	17	17	17	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)
Produktbatteri	Organism	ATCC®-nummer	Testmedier	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referensmittpunktsvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens i mm + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3164310	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	HTM	17	23	20	19	19	19	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)

Kliniska prestandaegenskaper

En studie⁴ utvärderade kvaliteten på Amoxicillin/Clavulanic Acid AST vid två tillfällen (2014 och 2017). Amoxicillin/Clavulanic Acid AST Discs gav medelvärden för zonstorlek inom 1 mm från det förväntade målvärdet.

Allvarliga tillbud

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i förhållande till enheten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren eller patienten befinner sig. Använd inte enheten om den inte fungerar som den ska.

Referenser

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Åhman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers—EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clinical Microbiology and Infection*. 2019 Mar;25(3):346–52.

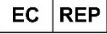
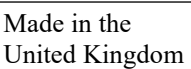
© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. ATCC® är ett varumärke som tillhör ATCC. Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag. Denna information är inte avsedd att uppmuntra till användning av dessa produkter på ett sätt som skulle kunna inkräkta på andras immateriella rättigheter.



Lista med symboler

Symbol/etikett	Betydelse
	Tillverkare
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Temperaturbegränsning (förvaringstemperatur)
	Lot-/batchnummer
	Katalognummer



	Återanvänd ej
	Läs bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Utgångsdatum
	Period efter öppning – antalet dagar som produkten kan användas efter öppning
	USA: Viktigt: Federal lag begränsar försäljning av denna utrustning till endast läkare eller på order av en läkare.
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Auktoriserad representant i EG/EU
	Unik enhetsidentifierare
	Överensstämmelsemärke för EU
	Överensstämmelsemärke för Storbritannien
	Importör – Används för att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten. Gäller EU
	Tillverkad i Storbritannien

Revisionsinformation

Revision	Utgivningsdatum och införda ändringar
3.0	2025-05-01 Typografiskt fel korigerat