

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

Oxoid™ Ampicillin Discs 2 µg/10 µg (AMP2/AMP10)

REF CT0002B / CT0003B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Thermo Scientific™ Oxoid™ Ampicillin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs are 6mm discs prepared by impregnating high quality absorbent paper with specified concentrations of ampicillin. The discs are clearly marked on both sides with the corresponding concentration code – AMP2 or AMP10. The code designates the antimicrobial agent (ampicillin) and drug content (2 µg or 10 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.

Oxoid Ampicillin AST Discs can be dispensed using an Oxoid Disc Dispenser (sold separately). Each individual disk should only be used once.

Intended Use

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

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

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

Species with published breakpoints according to current FDA literature:

Gram-Positive

- *Streptococcus* spp. (β- Hemolytic Group)
- *Enterococcus* spp.

Gram-Negative

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

Species with published breakpoints according to current CLSI M100 literature (all associated with **10 µg**):

Gram-Positive

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp. β- Haemolytic Group
- *Streptococcus* spp. Viridans Group

Gram-Negative

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

Species with published breakpoints according to current EUCAST literature:

Gram-Positive

- *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus saprophyticus*)
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae* (indications other than meningitis)
- Viridans group *Streptococci*
- *Listeria monocytogenes* (intravenous)
- *Aerococcus sanguinicola* and *urinae*

Gram-Negative

- Enterobacterales



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



- *Haemophilus influenzae* (indications other than meningitis)

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

Principle of Method

Oxoid Ampicillin AST Discs are used in the semi-quantitative agar diffusion test method for in vitro susceptibility testing. A suitable therapeutic agent for in vivo use can be determined using filter paper discs impregnated with specified concentrations of antimicrobial agents placed on the surface of a suitable test medium. Pure cultures of clinical isolates are inoculated onto the test medium and the antimicrobial susceptibility test (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 recognized zone diameter ranges for the specific antimicrobial agent(s)/organism(s) combination under test.

Metrological Traceability of Calibrator and Control Material Values

Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials intended to establish or verify trueness of a method for Oxoid Ampicillin 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. Calibrators or control materials are not sold with the device. Users are instructed to run Positive Control tests with each run to ensure correct performance.

Materials Provided

Oxoid Ampicillin AST Discs consist of 6mm diameter paper discs impregnated with a specific antimicrobial concentration. The discs are marked on both sides with an alpha-numeric code identifying the antimicrobial agent and concentration. Oxoid Ampicillin 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 CT0002B/CT0003B.	
Component Description	Material Description
Cartridge	K-Resin plastic cartridge for discs.
Spring/Cap/Plunger	Assembly components (cartridge).
Desiccant	Molecular sieve tablets 500 mg. Light beige to brown small lozenge shaped FBE tablets.
Foil	Hard temper foil. Unprinted.

Table 2. Description of Ampicillin AST Disc Reagent	
Reagent	Description of Function
Ampicillin	White to off white solid. Antimicrobial agent. Ampicillin is a beta-lactam penicillin that binds penicillin-binding proteins inside the bacterial cell wall, subsequently inhibiting cell wall synthesis. This ultimately causes cell lysis.

The concentration of antibiotic on the AST disc is analysed for every batch and is controlled using internal and external specifications (e.g. FDA³). The actual concentration is detailed on the Certificate of Analysis.

Oxoid Ampicillin AST Discs can be dispensed using an Oxoid Disc Dispenser, which is not included with the device.

Shelf-life and Storage Conditions

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

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





Analytical Performance Characteristics

Table 3. Raw data of zone sizes, in accordance with CLSI methodology, taken from the 3 most recent batches of Ampicillin (10 µg) AMP10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0003B).

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	
3282779	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	34	34	34	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18.5	21	21	21	1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% SB	30	36	33	36	36	36	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	
3304656	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18.5	20	20	20	1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% SB	30	36	33	35	35	35	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	
3285642	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18.5	19	19	19	0.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	18	18	18	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% SB	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (CV=0)



Table 4. Raw data of zone sizes, in accordance with EUCAST methodology, taken from the 3 most recent batches of Ampicillin (2 µg) AMP2 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0002B).

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	
3326457	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 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	
3326455	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 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	
3326456	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	15	15	15	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	18	19	19	0.67 ± 0.58 (CV=0.87)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)





Clinical Performances Characteristics

A study collected blood samples from HIV positive patients at the Lagos University Teaching Hospital in Nigeria, from October 2005 to September 2006.⁴ The presence of HIV antibodies in the samples was confirmed and isolates were identified through standard biochemical procedures and confirmed using automated methods. Antimicrobial susceptibility testing was performed through the disc diffusion method for a variety of antibiotics, including the Oxoid Ampicillin (10 µg) AMP10 AST Discs. The susceptibility testing was undertaken according to the National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS), now the CLSI, guidelines. The isolates were categorised as resistant, intermediate, and susceptible, and the following reference strains were used as quality control: *E. coli* NTCC® 10148 and *Staphylococcus aureus* ATCC® 12600.

The study collected blood samples from 201 HIV patients, of which 26 were positive for a bacterial pathogen. Coagulase negative *Staphylococci* (CoNS) was identified in 15 (58.0%) of cases and non-typhoidal *Salmonellae* identified in six (12.9%) of cases. Other pathogens isolates included *E. coli* and *Pseudomonas aeruginosa*. Susceptibility results found most *Staphylococci* isolates to be resistant to ampicillin (73.3%), high resistance rates were also seen to tetracycline and penicillin G. In contrast, lower resistance was seen among the *Staphylococci* isolates to vancomycin and oxacillin. Similar results were found for the Gram-negative isolates, of which 63.0% were resistant to ampicillin; the same resistance rate was seen for tetracycline, chloramphenicol and co-trimoxazole.

The study found BSIs to be frequent among HIV-infected patients. The study demonstrated that CoNS and Gram-negative rod causing BSIs were frequently susceptible to many antibiotics, however, were often resistant to ampicillin. This finding was in keeping with previous findings. This study did not report any inconsistent or out of specification results for the Oxoid Ampicillin (10 µg) AMP10 AST Discs. Therefore, the study has demonstrated that the Oxoid Ampicillin AST Discs are an effective method for the in vitro analysis of Gram-negative and Gram-positive pathogens causing BSIs and for detecting emerging resistance.

Another study investigated clinical isolates of *Staphylococcus aureus* to determine its nasal colonisation and subsequent antimicrobial susceptibility using the disc diffusion method of various antibiotics.⁵

The study collected paediatric nasal swabs from children aged one to six years in Debre Markos town, Ethiopia, from April to June 2015. The isolates were identified using standard microbiological procedures. Antimicrobial susceptibility testing was performed through disc diffusion for a variety of antibiotics, including the Oxoid Ampicillin (10 µg) AMP10 AST Discs (CT0003B). Susceptibility testing results were interpreted according to the CLSI guidelines and the isolates were categorised as sensitive, intermediate, and resistant. The study used the reference strain, *Staphylococcus aureus* (ATCC-25923), to ensure quality control.

Of the 400 collected nasal swabs, 52 (13%) clinical isolates of *Staphylococcus aureus* were found to be prevalent among the children. Susceptibility testing found just 7.7% of isolates to be susceptible to ampicillin, this was also seen for penicillin. Full susceptibility was seen to oxacillin, cefoxitin, gentamycin and ceftriaxone. Many isolates demonstrated multiple drug resistance to ampicillin and other antibiotics.

The study found that the frequency of *Staphylococcus aureus* in the children was relatively low compared to previous studies, at just 13% of the 400 subjects being prevalent for the bacteria. It was also determined that the clinical isolates were highly resistant to older beta-lactam antibiotics such as penicillin and ampicillin. This study did not report any inconsistent or out of specification results for the Oxoid Ampicillin AST Discs. This study, therefore, demonstrates that the Oxoid Ampicillin AST Discs are an effective method for the in vitro analysis of *S. aureus*.

Serious Incidents

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

References

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. A. Adeyemi, A. Sulaiman, D. Solomon, O. Chinedu and I. Victor. (2010). Bacterial bloodstream infections in HIV-infected adults attending a Lagos teaching hospital. *Journal of Health, Population, and Nutrition* 28 (4): 318-326. DOI: 10.3329/JHPN.V28I4.6037.
5. A. Reta, M. Wubie and G. Mekuria. (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia. *BMC Research Notes*, 10 (1) DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.



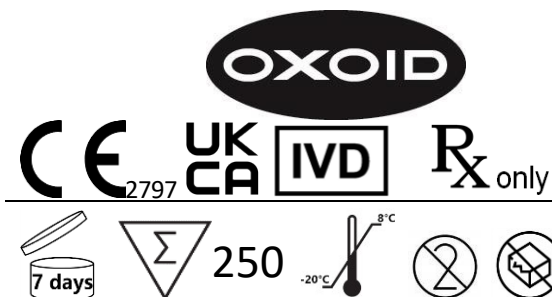
Glossary of Symbols

Symbol/Label	Meaning
	Manufacturer
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Temperature limit
	Batch Code
	Catalog Number
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Use-by date
	Do not use if package is damaged and Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	Unique device identifier
	USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on order of a Physician
	European Conformity Mark
	UK Conformity Mark

Revision information

Version	Date of issue and modifications introduced
1.0	2023-01-12.





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

Дискове с ампицилин 2 µg/10 µg Oxoid™ (AMP2/AMP10)

REF СТ0002В/СТ0003В

Дискове за тестване на антимикробна чувствителност

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

Дискете за тестване на антимикробна чувствителност (AST) Thermo Scientific™ Oxoid™ с ампицилин са 6 mm дискове, направени чрез импрегниране на висококачествена абсорбираща хартия с определени концентрации на ампицилин. Дискете са ясно обозначени от двете страни със съответния код на концентрация – AMP2 или AMP10. Кодът обозначава антимикробния агент (ампицилин) и лекарственото съдържание (2 µg или 10 µg).

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

Предназначение

AST дискете с ампицилин се използват в метода за полуколичествен дифузионен тест на агар за изпитване на чувствителност *in vitro*. Тези дискове се използват в диагностичен работен процес за подпомагане на клиницистите при определянето на потенциални възможности за лечение на пациенти, за които се подозира, че имат микробна инфекция, и са предназначени да определят чувствителността срещу микроорганизми, за които ампицилин е доказано, че е активен както клинично, така и *in vitro*. Да се използва с чиста култура, отглеждана на агар.

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

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

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

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

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на FDA:

Грам-положителен

- *Streptococcus* spp. (β- Hemolytic Group)
- *Enterococcus* spp.

Грам-отрицателен

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

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на CLSI M100 (всички свързани с 10 µg):

Грам-положителен

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp. β- Hemolytic Group
- *Streptococcus* spp. Viridans Group

Грам-отрицателен

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

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на EUCAST:

Грам-положителен

- *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus saprophyticus*)
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae* (показания, различни от менингит)
- Viridans group *Streptococci*
- *Listeria monocytogenes* (интравенозно)
- *Aerococcus sanguinicola* и *urinae*

Грам-отрицателен

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae* (показания, различни от менингит)

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





Принцип на метода

AST дисковете с ампицилин се използват в метода за полуколичествен дифузионен тест на агар за изпитване на чувствителност *in vitro*. Подходящо терапевтично средство за използване *in vivo* може да се определи с помощта на дискове от филтърна хартия, импрегнирани с определени концентрации на антимикробни агенти, поставени върху повърхността на подходяща тестова среда. Чисти култури от клинични изолати се инокулират върху тестовата среда и дискът за тестване на антимикробна чувствителност (AST) се поставя на повърхността. Антибиотикът в диска дифундира през агара, за да образува градиент. След инкубацията зоните на инхибиране около дисковете се измерват и се сравняват с познати диапазони на диаметъра на зоната за комбинацията на специфичния антимикробен агент(и)/организъм(и), които се тестват.

Метрологична проследимост на стойностите на калибратора и контролния материал

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

За препоръчаните концентрации границите на зоните са в съответствие с текущите стандарти за ефективност за антимикробни дискове за тестване на чувствителност. Калибраторите или контролните материали не се продават с изделието. Потребителите са инструктирани да извършват тестове за положителен контрол при всяко изпълнение, за да се гарантира правилна ефективност.

Предоставени материали

AST дисковете с ампицилин се състоят от хартиени дискове с диаметър 6 mm, импрегнирани с определено количество антимикробна концентрация. Дисковете са обозначени от двете страни с буквено-цифров код, идентифициращ антимикробен агент и концентрацията. AST дисковете Oxoid с ампицилин се доставят в касети от по 50 диска. Във всяка опаковка има 5 касети. Касетите са индивидуално опаковани в запечатана с фолио блистерна опаковка с десикант.

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

Таблица 1. Материали, предоставени със ST0002B/CT0003B.	
Описание на компонента	Описание на материала
Касета	Пластмасова касета от K-смола за дискове.
Пружина/Капачка/Бутало	Компоненти за монтаж (касета).
Десикант	Таблетки с молекулярна решетка 500 mg. Светлобежови до кафяви малки FBE таблетки с форма на драже.
Фолио	Твърдо темперно фолио. Неразпечатано.

Таблица 2. Описание на реагент за AST дискове с ампицилин	
Реагент	Описание на действието
Ампицилин	Бяло до белезникаво твърдо вещество. Антимикробен агент. Ампицилинът е бета-лактамен пеницилин, който свързва пеницилин-свързващите протеини вътре в бактериалната клетъчна стена, като впоследствие инхибира синтеза на клетъчната стена. Крайният резултат е клетъчен лизис.

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

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

Срок на годност и условия за съхранение

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

Веднъж отворени, касетите трябва да се съхраняват в диспенсъра в предоставения контейнер с ненаситен (оранжев) десикант или друг подходящ непрозрачен херметичен контейнер с десикант за защита на дисковете от влага. Диспенсърите трябва да се съхраняват в контейнера при 2 до 8 °C и да се оставят да достигнат стайна температура преди отваряне, за да се предотврати образуването на конденз. Веднъж отворени от опаковката, съдържаща десикант, дисковете трябва да се използват в рамките на 7 дни и само ако се съхраняват, както е описано в този документ.



Характеристики на аналитична ефективност

Таблица 3. Необработени данни за размерите на зоните, в съответствие с методологията на CLSI, взети от 3-те най-нови партиди дискове за тестване на антимикробна чувствителност с ампицилин (10 µg) AMP10 (СТ0003В).

Методология на CLSI										
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на дисперсия) (%)
							1	2	3	
3282779	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	34	34	34	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	21	21	21	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3304656	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	20	20	20	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3285642	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	19	19	19	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	18	18	18	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (CV=0)



Таблица 4. Необработени данни за размерите на зоните, в съответствие с методологията на EUCAST, взети от 3-те най-нови партии дискове за тестване на антимикробна чувствителност с ампицилин AMP2 (2 µg) (СТ0002В).

Методология на EUCAST										
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коэффициент на дисперсия) (%)
							1	2	3	
3326457	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3326455	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3326456	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	15	15	15	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	18	19	19	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)





Характеристики на клиничната ефективност

Изследване, събрало кръвни проби от HIV-позитивни пациенти в Университетската болница в Лагос в Нигерия, от октомври 2005 г. до септември 2006 г.⁴ Наличието на HIV антитела в пробите е потвърдено и са идентифицирани изолати чрез стандартни биохимични процедури и потвърдени с помощта на автоматизирани методи. Тестването на антимикробна чувствителност е извършено чрез метода на дискова дифузия за различни антибиотици, включително AST дисковете с ампицилин Oxoid (10 µg) AMP10. Тестването на чувствителност е извършено в съответствие с указанията на Националния комитет за клинични лабораторни стандарти (NCCLS), сега CLSI. Изолатите са категоризирани като резистентни, междинни и чувствителни и като контрол на качеството са използвани следните референтни щамове: *E. coli* NTCC® 10148 и *Staphylococcus aureus* ATCC® 12600.

Изследването е събрало кръвни проби от 201 пациенти с HIV, от които 26 с положителни за бактериален патоген. В 15 (58,0%) от случаите са установени коагулаза-отрицателни *Staphylococci* (CoNS), а в 6 (12,9%) е установена нетифоидна *Salmonellae*. Други изолати на патогени включват *E. coli* и *Pseudomonas aeruginosa*. Резултатите за чувствителност установяват, че повечето изолати на *Staphylococci* са резистентни на ампицилин (73,3%), наблюдават се и високи проценти на резистентност към тетрацилин и пеницилин G. За разлика от тях, сред изолатите на *Staphylococci* се наблюдава по-ниска резистентност към ванкомицин и оксацилин. Подобни резултати са установени за грам-отрицателните изолати, от които 63,0% са резистентни към ампицилин; същият процент на резистентност се наблюдава за тетрацилин, хлорамфеникол и ко-тримоксазол.

Изследването установява, че BSI са чести сред пациентите, заразени с HIV. Изследването показва, че CoNS и грам-отрицателните пръчици, причиняващи BSI, често са чувствителни на много антибиотици, но често са резистентни към ампицилин. Тази констатация е в съответствие с предишни констатации. Изследването не отчита никакви непоследователни или извън спецификациите резултати за AST дисковете с ампицилин Oxoid (10 µg) AMP10. Следователно, изследването демонстрира, че AST дисковете с ампицилин Oxoid са ефективен метод за *in vitro* анализ на грам-отрицателни и грам-положителни патогени, причиняващи BSI и за откриване на възникваща резистентност.

Друго изследване изследва клинични изолати на *Staphylococcus aureus* за определяне на неговата назална колонизация и последваща антимикробна чувствителност с помощта на метода на дискова дифузия на различни антибиотици.⁵

Изследването е събрало педиатрични назални тампони от деца на възраст от една до шест години в град Дебре Маркос, Етиопия, от април до юни 2015 г. Изолатите са идентифицирани с помощта на стандартни микробиологични процедури. Тестването на антимикробна чувствителност е извършено чрез дискова дифузия за различни антибиотици, включително AST дисковете с ампицилин Oxoid (10 µg) AMP10 (CT0003B). Резултатите от тестването на чувствителност са интерпретирани в съответствие с указанията на CLSI и изолатите са категоризирани като чувствителни, междинни и резистентни. Изследването използва референтния щам, *Staphylococcus aureus* (ATCC-25923), за да се гарантира контрол на качеството.

От 400 събрани назални тампона, за 52 (13%) клинични изолата на *Staphylococcus aureus* е установено, че преобладават сред децата. Тестването на чувствителност установява, че само 7,7% от изолатите са чувствителни към ампицилин, това се наблюдава и за пеницилин. Наблюдава се пълна чувствителност към оксацилин, цефокситин, гентамицин и цефтриаксон. Много изолати демонстрират множествена лекарствена резистентност към ампицилин и други антибиотици.

Изследването установява, че честотата на *Staphylococcus aureus* при децата е относително ниска в сравнение с предишни изследвания, като само 13% от 400 пациенти са преобладаващи за бактериите. Установено е също, че клиничните изолати са силно резистентни към по-стари бета-лактамни антибиотици, като пеницилин и ампицилин. Изследването не отчита никакви непоследователни или извън спецификациите резултати за AST дисковете с ампицилин Oxoid. Следователно това изследване показва, че AST дисковете с ампицилин Oxoid са ефективен метод за *in vitro* анализ на *S. aureus*.

Сериозни инциденти

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

Препратки

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. A. Adeyemi, A. Sulaiman, D. Solomon, O. Chinedu and I. Victor. (2010). Bacterial bloodstream infections in HIV-infected adults attending a Lagos teaching hospital. *Journal of Health, Population, and Nutrition* 28 (4): 318-326. DOI: 10.3329/JHPN.V28I4.6037.
5. A. Reta, M. Wubie and G. Mekuria. (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia. *BMC Research Notes*, 10 (1) DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.

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



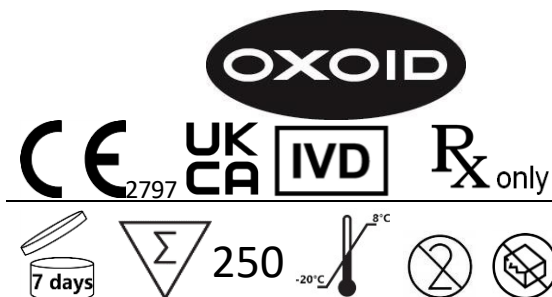
Речник на символите

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

Информация за редакцията

Версия	Дата на издаване и въведени модификации
1.0	2023-01-12.





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

Diskovi s ampicilinom 2 µg/10 µg (AMP2/AMP10) Oxoid™

REF CT0002B / CT0003B

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti

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

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ampicilinom Thermo Scientific™ Oxoid™ diskovi su od 6 mm pripremljeni impregnacijom visokokvalitetnog upijajućeg papira određenim koncentracijama ampicilina. Diskovi su jasno označeni s obje strane odgovarajućom šifrom koncentracije – AMP2 ili AMP10. Šifra označava antimikrobno sredstvo (ampicilin) i sadržaj lijeka (2 µg ili 10 µg).

Diskovi se isporučuju u ulošcima koji sadržavaju po 50 diskova, a u pakiranju je 5 uložaka. Svaki je uložak pojedinačno zapakiran zajedno s tabletom desikanta u prozirnom blister pakiranju prekrivenom folijom. Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ampicilinom mogu se dozirati pomoću dozatora za diskove Oxoid (prodaje se zasebno). Svaki pojedinačni disk smije se upotrijebiti samo jednom.

Namjena

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

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

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

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

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

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

Gram-pozitivne

- *Streptococcus* spp. (β-hemolitička skupina)
- *Enterococcus* spp.

Gram-negativne

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

Vrste s objavljenim graničnim vrijednostima u skladu s aktualnom literaturom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde M100 (sve povezane s 10 µg):

Gram-pozitivne

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp. β-hemolitička skupina
- *Streptococcus* spp. Skupina viridans

Gram-negativne

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

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

Gram-pozitivne

- *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus saprophyticus*)
- *Enterococcus* spp.



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



- *Streptococcus pneumoniae* (druge indikacije osim meningitisa)
- Streptokoki skupine *viridans*
- *Listeria monocytogenes* (intravenski)
- *Aerococcus sanguinicola* i *urinae*

Gram-negativne

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae* (druge indikacije osim meningitisa)

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

Načelo metode

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ampicilinom koriste se u polukvantitativnoj metodi testiranja difuzijom u agaru za in vitro testiranje osjetljivosti. Odgovarajući terapijski lijek za primjenu in vivo može se odrediti korištenjem diskova s filter papirom impregniranih određenim koncentracijama antimikrobnih sredstava postavljenih na površinu odgovarajućeg testnog medija. Čiste kulture kliničkih izolata inokuliraju se na testni medij, a disk za testiranje antimikrobne osjetljivosti postavlja se na površinu. Antibiotik u disku rastapa se kroz agar, stvarajući gradijent. Nakon inkubacije mjere se zone inhibicije oko diskova i uspoređuju se s poznatim rasponima promjera zone za određenu kombinaciju testiranog antimikrobnog sredstva (sredstava)/organizma (organizama).

Mjeriteljska sljedivost kalibratora i vrijednosti kontrolnog materijala

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

Za preporučene koncentracije granice zone u skladu su s aktualnim standardima učinkovitosti za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti. Kalibratori ili kontrolni materijali ne prodaju se s proizvodom. Korisnici trebaju pokrenuti testove pozitivne kontrole pri svakom pokretanju kako bi osigurali ispravnu izvedbu.

Priloženi materijali

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ampicilinom sastoje se od papirnatih diskova promjera 6 mm impregniranih određenom koncentracijom antimikrobnog sredstva. Diskovi su s obje strane označeni alfanumeričkom šifrom koji određuje antimikrobno sredstvo i koncentraciju. Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ampicilinom isporučuju se u uložcima s 50 diskova. U svakom je pakiranju pet uložaka. Uložci su pojedinačno zapakirani u blister pakiranje zatvoreno folijom s desikantom.

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

Tablica 1. Materijali koji se isporučuju s proizvodom CT0002B/CT0003B.	
Opis sastavnih dijelova	Opis materijala
Uložak	Plastični uložak K-Resin za diskove.
Opruga/čep/klip	Sastavni dijelovi (uložak).
Desikant	Tablete s molekularnim sitom od 500 mg. Male tablete u obliku pastile svjetlobež do smeđe boje s ekvivalentom slobodne baze (FBE).
Folija	Tvrda folija. Neotisnute.

Tablica 2. Opis reagensa za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ampicilinom	
Reagens	Opis funkcije
Ampicilin	Bijela do bjeličasta kruta tvar. Antimikrobno sredstvo. Ampicilin je beta-laktamski penicilin koji veže proteine koji vežu penicilin unutar stanične stijenke bakterije, nakon čega inhibira sintezu stanične stijenke. To u konačnici uzrokuje lizu stanica.

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

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

Vijek trajanja i uvjeti skladištenja

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

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



Karakteristike analitičke učinkovitosti

Tablica 3. Neobrađeni podaci o veličinama zona, u skladu s metodologijom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde, uzeti iz tri najnovije serije diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ampicilinom AMP10 (10 µg) (CT0003B).

Metodologija Instituta za kliničke i laboratorijske standarde										
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3282779	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	34	34	34	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	21	21	21	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % ovčje krvi	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3304656	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	33	33	33	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	20	20	20	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % ovčje krvi	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3285642	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	30	30	30	- 1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	19	19	19	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	18	18	18	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % ovčje krvi	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (CV = 0)



Tablica 4. Neobrađeni podaci o veličinama zona, u skladu s metodologijom odbora EUCAST, uzeti iz tri najnovije serije diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ampicilinom AMP2 (2 µg) (CT0002B).

Metodologija odbora EUCAST										
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3326457	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	- 2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	- 3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3326455	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	- 2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	- 3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3326456	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	15	15	15	- 3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	18	19	19	0,67 ± 0,58 (CV = 0,87)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	- 3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV = 0)





Karakteristike kliničke učinkovitosti

Ispitivanjem su prikupljeni uzorci krvi od HIV pozitivnih bolesnika u Sveučilišnoj bolnici u Lagosu u Nigeriji, od listopada 2005. do rujna 2006. godine.⁴ U uzorcima je potvrđena prisutnost protutijela na HIV, a izolati su identificirani standardnim biokemijskim postupcima i potvrđeni automatiziranim metodama. Testiranje antimikrobne osjetljivosti provedeno je metodom difuzije diska za razne antibiotike, uključujući diskove s ampicilinom Oxoid (10 µg) AMP10 AST. Testiranje osjetljivosti provedeno je prema smjernicama Nacionalnog odbora za kliničke laboratorijske standarde (NCCLS), koji se sada naziva Institut za kliničke i laboratorijske standarde. Izolati su kategorizirani kao otporni, srednje osjetljivi i osjetljivi, a za kontrolu kvalitete upotrijebljeni su sljedeći referentni sojevi: *E. coli* NTCC® 10148 i *Staphylococcus aureus* ATCC® 12600.

Ispitivanje je prikupilo uzorke krvi od 201 bolesnika s HIV-om, od kojih je 26 bilo pozitivno na bakterijski patogen. Koagulaza negativni stafilocok (CoNS) identificiran je u 15 (58,0 %) slučajeva, a netifusna salmonela identificirana je u šest (12,9 %) slučajeva. Ostali izolati patogena uključivali su bakterije *E. coli* i *Pseudomonas aeruginosa*. Rezultati osjetljivosti utvrdili su da je većina izolata stafilokoka otporna na ampicilin (73,3 %), postotci visoke otpornosti pronađeni su i za tetraciklin i penicilin G. Za razliku od toga, niža otpornost utvrđena je među izolatima stafilokoka na vankomicin i oksacilin. Slični rezultati pronađeni su za gram-negativne izolate, od kojih je 63,0 % bilo otporno na ampicilin; isti postotak otpornosti uočen je za tetraciklin, kloramfenikol i kotrimoksazol.

Ispitivanje je pokazalo da je infekcija krvotoka česta među bolesnicima zaraženima HIV-om. Ispitivanje je pokazalo da su koagulaza-negativni stafilocoki i gram-negativne štapići koji uzrokuju infekcije krvotoka često bili osjetljivi na mnoge antibiotike, međutim, često su bili otporni na ampicilin. Taj je nalaz bio u skladu s prethodnim nalazima. Ovo ispitivanje nije prijavilo nedosljedne rezultate ili rezultate izvan specifikacija za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ampicilinom Oxoid (10 µg) AMP10. Ispitivanje je time dokazalo da su diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ampicilinom Oxoid učinkovita metoda za in vitro analizu gram-negativnih i gram-pozitivnih patogena koji uzrokuju infekcije krvotoka i za otkrivanje nove otpornosti.

Drugo ispitivanje istraživalo je kliničke izolate bakterije *Staphylococcus aureus* kako bi se utvrdila njezina kolonizacija nosa i posljedična antimikrobna osjetljivost pomoću metode difuzije diska s raznim antibioticima.⁵

Ispitivanje je prikupilo pedijatrijske brisove nosa od djece u dobi od jedne do šest godina u gradu Debre Markos, Etiopija, od travnja do lipnja 2015. Izolati su identificirani standardnim mikrobiološkim postupcima. Testiranje antimikrobne osjetljivosti provedeno je metodom difuzije diska za razne antibiotike, uključujući diskove s ampicilinom Oxoid (10 µg) AMP10 AST (CT0003B). Rezultati testiranja osjetljivosti protumačeni su u skladu sa smjernicama Instituta za kliničke i laboratorijske standarde, a izolati su kategorizirani kao osjetljivi, srednje osjetljivi i otporni. U ispitivanju je upotrijebljen referentni soj, *Staphylococcus aureus* (ATCC-25923), kako bi se osigurala kontrola kvalitete.

Od 400 prikupljenih brisova nosa, za 52 (13 %) kliničkih izolata bakterije *Staphylococcus aureus* utvrđeno je da prevladavaju među djecom. Testiranje osjetljivosti dokazalo je da je samo 7,7 % izolata osjetljivo na ampicilin, što je također uočeno i za penicilin. Uočena je potpuna osjetljivost na oksacilin, cefoksitin, gentamicin i ceftriakson. Mnogi izolati pokazali su višestruku otpornost na ampicilin i druge antibiotike.

Ispitivanje je utvrdilo da je učestalost bakterije *Staphylococcus aureus* u djece bila relativno niska u usporedbi s prijašnjim ispitivanjem, budući da je samo kod 13 % od 400 ispitanika bila raširena ta bakterija. Također je utvrđeno da su klinički izolati vrlo otporni na starije beta-laktamske antibiotike kao što su penicilin i ampicilin. Ovo ispitivanje nije prijavilo nedosljedne rezultate ili rezultate izvan specifikacija za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ampicilinom Oxoid. To ispitivanje, stoga, dokazuje da su diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ampicilinom Oxoid učinkovita metoda za in vitro analizu bakterije *S. aureus*.

Ozbiljni štetni događaji

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

Referencije

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. A. Adeyemi, A. Sulaiman, D. Solomon, O. Chinedu and I. Victor. (2010). Bacterial bloodstream infections in HIV-infected adults attending a Lagos teaching hospital. *Journal of Health, Population, and Nutrition* 28 (4): 318-326. DOI: 10.3329/JHPN.V28I4.6037.
5. A. Reta, M. Wubie and G. Mekuria. (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia. *BMC Research Notes*, 10 (1) DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.

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



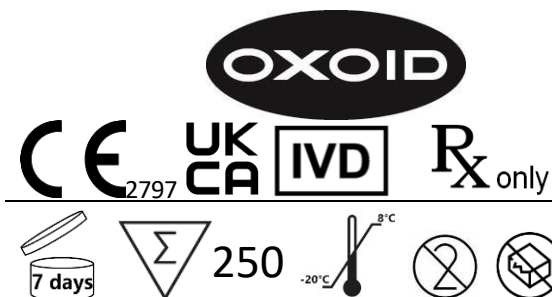
Rječnik simbola

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

Informacije o reviziji

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





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

Oxoid™ Ampicilin Discs 2 µg/10 µg (AMP2/AMP10)

REF CT0002B/CT0003B

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti

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

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti (AST) na ampicilin Thermo Scientific™ Oxoid™ jsou 6mm disky připravené impregnací vysoce kvalitního savého papíru specifikovanými koncentracemi ampicilinu. Disky jsou na obou stranách zřetelně označeny odpovídajícím kódem koncentrace – AMP2 nebo AMP10. Kód označuje antimikrobiální látku (ampicilin) a obsah léčiva (2 µg nebo 10 µg).

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

Účel použití

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

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

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

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

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

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury FDA:

Grampozitivní

- *Streptococcus* spp. (β-hemolytická skupina)
- *Enterococcus* spp.

Gramnegativní

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

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury CLSI M100 (všechny související s 10 µg):

Grampozitivní

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp. β-hemolytická skupina
- *Streptococcus* spp. Skupina Viridans

Gramnegativní

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

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury EUCAST:

Grampozitivní

- *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus saprophyticus*)
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae* (jiné indikace než meningitida)
- *Streptococci* skupiny Viridans
- *Listeria monocytogenes* (intravenózní)
- *Aerococcus sanguinicola* a *urinae*



Gramnegativní

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae* (jiné indikace než meningitida)

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

Princip metody

AST disky s ampicilinem se používají v semikvantitativní agarové difuzní metodě pro testování citlivosti in vitro. Vhodnou terapeutickou látku pro použití in vivo lze určit pomocí disků z filtračního papíru impregnovaných specifickými koncentracemi antimikrobiálních látek umístěných na povrchu vhodného testovacího média. Čisté kultury klinických izolátů se naočkují na testovací médium a na povrch se umístí disky pro testování antimikrobiální citlivosti (AST). Antibiotikum v disku difunduje agarem a vytváří gradient. Po inkubaci se změní inhibiční zóny kolem disků a porovnají se s určenými rozsahy průměrů zón pro specifické kombinace antimikrobiálních látek/organismů, které se testují.

Metrologická sledovatelnost hodnot kalibrátoru a kontrolního materiálu

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

Pro doporučené koncentrace jsou zónové limity v souladu se současnými standardy výkonnosti pro testy citlivosti antimikrobiálních disků. Kalibrátory ani kontrolní materiály se s prostředkem nedodávají. Uživatelé jsou instruováni, aby s každým během spouštěli testy pozitivní kontroly k zajištění správného výkonu.

Poskytnuté materiály

AST disky s ampicilinem se skládají z papírových disků o průměru 6 mm impregnovaných určitou koncentrací antimikrobiální látky. Disky jsou na obou stranách označeny alfanumerickým kódem identifikujícím antimikrobiální látku a koncentraci. AST disky Oxoid s ampicilinem se dodávají v zásobnících po 50 discích. V každém balení je 5 zásobníků. Zásobníky jsou jednotlivě baleny ve fólii zataveném blistru s vysoušecí tabletou.

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

Tabulka 1. Materiály dodávané s produktem CT0002B/CT0003B.	
Popis součásti	Popis materiálu
Zásobník	Plastový zásobník z materiálu K-Resin na disky.
Pružina/víčko/píst	Součásti sestavy (zásobník).
Vysoušedlo	Tablety s molekulárním sítem 500 mg. Malé tablety ve tvaru pastilky FBE světle béžové až hnědé barvy.
Fólie	Tvrdá temperová fólie. Nepotřítelná.

Tabulka 2. Popis reagensů AST disku s ampicilinem	
Reagencie	Popis funkce
Ampicilin	Bílá až téměř bílá pevná látka. Antimikrobiální látka. Ampicilin je beta-laktamový penicilin, který váže proteiny vázající penicilin uvnitř bakteriální buněčné stěny a následně inhibuje syntézu buněčné stěny. To nakonec způsobí lýzu buňky.

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

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

Doba použitelnosti a podmínky skladování

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

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



Charakteristiky analytického provedení

Tabulka 3. Nezpracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií CLSI získaná ze 3 nejnovějších šarží disků pro testování antimikrobiální citlivosti na ampicilin (10 µg) AMP10 (CT0003B)

Metodologie CLSI										
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu) (%)
							1	2	3	
3282779	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	34	34	34	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	21	21	21	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3304656	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	20	20	20	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3285642	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	19	19	19	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	18	18	18	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (CV=0)



Tabulka 4. Nezpracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií EUCAST získaná ze 3 nejnovějších šarží disků pro testování antimikrobiální citlivosti na ampicilin (2 µg) AMP2 (CT0002B)

Metodologie EUCAST										
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu) (%)
							1	2	3	
3326457	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3326455	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3326456	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	15	15	15	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	18	19	19	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)





Charakteristiky klinického provedení

Pro potřeby studie byly získány vzorky krve od HIV pozitivních pacientů ve fakultní nemocnici Lagos University Teaching Hospital v Nigérii v období od října 2005 do září 2006.⁴ Byla potvrzena přítomnost protilátek proti viru HIV ve vzorcích, izoláty byly identifikovány standardními biochemickými postupy a potvrzeny pomocí automatizovaných metod. Testování antimikrobiální citlivosti bylo provedeno pomocí diskové difuzní metody pro různá antibiotika, včetně AST disků Oxoid s ampicilinem (10 µg) AMP10. Testování citlivosti bylo provedeno podle pokynů Národního výboru pro klinické laboratorní standardy (NCCLS), nyní CLSI. Izoláty byly kategorizovány jako rezistentní, středně citlivé a citlivé a jako kontrola kvality byly použity následující referenční kmeny: *E. coli* NTCC® 10148 a *Staphylococcus aureus* ATCC® 12600.

V rámci studie byly odebrány vzorky krve od 201 pacientů s HIV, z nichž 26 bylo pozitivních na bakteriální patogen. Koaguláza-negativní *stafylokok* (CoNS) byl identifikován v 15 případech (58,0 %) a netyfoidní *Salmonella* byla zjištěna v šesti případech (12,9 %). Další izoláty patogenů zahrnovaly *E. coli* a *Pseudomonas aeruginosa*. Testováním citlivosti se zjistilo, že většina izolátů *Staphylococci* bylo rezistentních vůči ampicilinu (73,3 %); vysoká míra rezistence byla pozorována také u tetracyklinu a penicilinu G. Naopak nižší rezistence byla pozorována u izolátů *Staphylococci*, a to vůči vankomycinu a oxacilinu. Podobné výsledky byly zjištěny u gramnegativních izolátů, z nichž 63,0 % bylo rezistentních vůči ampicilinu. Stejná míra rezistence byla pozorována u tetracyklinu, chloramfenikolu a kotrimoxazolu.

Studie zjistila, že BSI jsou u pacientů infikovaných HIV časté. Studie prokázala, že CoNS a gramnegativní tyčinky způsobující BSI byly často citlivé na mnoho antibiotik, často však byly rezistentní na ampicilin. Toto zjištění bylo v souladu s předchozími zjištěními. Tato studie nevykázala pro AST disky Oxoid s ampicilinem (10 µg) AMP10 žádné nekonzistentní výsledky ani výsledky mimo specifikace. Studie prokázala, že AST disky Oxoid s ampicilinem jsou účinnou metodou pro analýzu gramnegativních a grampozitivních patogenů in vitro způsobujících BSI a pro detekci vznikající rezistence.

Další studie zkoumala klinické izoláty *Staphylococcus aureus* ke stanovení jeho nosní kolonizace a následné antimikrobiální citlivosti pomocí diskové difuzní metody různých antibiotik.⁵

Studie shromáždila dětské nosní výtěry od dětí ve věku od jednoho do šesti let ve městě Debre Markos v Etiopii v období od dubna do června 2015. Izoláty byly identifikovány pomocí standardních mikrobiologických postupů. Testování antimikrobiální citlivosti bylo provedeno pomocí diskové difuzní metody pro různá antibiotika, včetně AST disků Oxoid s ampicilinem (10 µg) AMP10 (CT0003B). Výsledky testování citlivosti byly interpretovány podle pokynů CLSI a izoláty byly kategorizovány jako citlivé, středně citlivé a rezistentní. Studie používala referenční kmen *Staphylococcus aureus* (ATCC-25923), aby byla zajištěna kontrola kvality.

Ze 400 odebraných nosních výtěrů byla u 52 (13 %) klinických izolátů *Staphylococcus aureus* zjištěna prevalence u dětí. Testováním citlivosti se zjistilo, že pouze 7,7 % izolátů je citlivých na ampicilin. Totéž bylo také pozorováno u penicilinu. Plná citlivost byla pozorována u oxacilinu, cefoxitinu, gentamycinu a ceftriaxonu. Mnoho izolátů prokázalo mnohočetnou lékovou rezistenci vůči ampicilinu a dalším antibiotikům.

Studie zjistila, že frekvence výskytu *Staphylococcus aureus* u dětí byla ve srovnání s předchozími studiemi relativně nízká – bakterie převládala pouze u 13 % ze 400 subjektů. Bylo také zjištěno, že klinické izoláty byly vysoce odolné vůči starším beta-laktamovým antibiotikům, jako je penicilin a ampicilin. Tato studie nevykázala pro AST disky Oxoid s ampicilinem žádné nekonzistentní výsledky ani výsledky mimo specifikace. Tato studie prokázala, že AST disky Oxoid s ampicilinem jsou účinnou metodou pro analýzu *S. aureus* in vitro.

Závažné události

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

Reference

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. A. Adeyemi, A. Sulaiman, D. Solomon, O. Chinedu and I. Victor. (2010). Bacterial bloodstream infections in HIV-infected adults attending a Lagos teaching hospital. *Journal of Health, Population, and Nutrition* 28 (4): 318-326. DOI: 10.3329/JHPN.V28I4.6037.
5. A. Reta, M. Wubie and G. Mekuria. (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia. *BMC Research Notes*, 10 (1) DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.

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



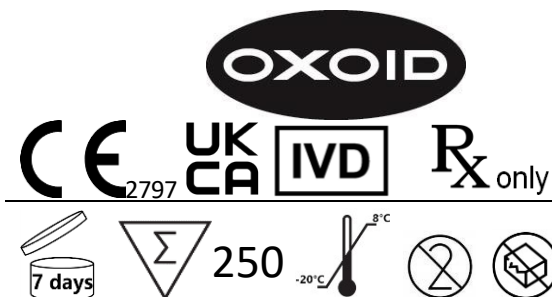
Slovníček symbolů

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

Informace o revizi

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





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

Oxoid™ Ampicillin Discs 2 µg/10 µg (AMP2/AMP10)

REF CT0002B/CT0003B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Thermo Scientific™ Oxoid™ Ampicillin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs er 6 mm-skiver klargjort ved at imprægnere absorberende høj kvalitetspapir med specificerede koncentrationer af ampicillin. Skiverne er tydeligt mærket på begge sider med den tilsvarende koncentrationskode – AMP2 eller AMP10. Koden angiver det antimikrobielle stof (ampicillin) og indholdet af stoffet (2 µg eller 10 µg).

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

Tilsigtet anvendelse

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

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

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

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

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

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

Grampositive

- *Streptococcus*-arter (β-hæmolytisk gruppe)
- *Enterococcus*-arter

Gramnegative

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

Arter med offentliggjorte brudpunkter i henhold til den aktuelle CLSI M100-litteratur (alle relateret til **10 µg**):

Grampositive

- *Enterococcus*-arter
- *Streptococcus*-arter, β-hæmolytisk gruppe
- *Streptococcus*-arter Viridans-gruppe

Gramnegative

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

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

Grampositive

- *Staphylococcus*-arter (*Staphylococcus saprophyticus*)
- *Enterococcus*-arter
- *Streptococcus pneumoniae* (indikationer foruden meningitis)
- Viridans-gruppe *Streptococci*



- *Listeria monocytogenes* (intravenøs)
- *Aerococcus sanguinicola* og *urinae*

Gramnegative

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae* (indikationer foruden meningitis)

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

Metodens principper

Ampicillin AST Discs bruges i metoden til semikvantitativ agardiffusionstest ved in vitro-følsomhedstestning. Et egnet terapeutisk stof til in vivo-anvendelse kan bestemmes ved brug af filterpapirskiver, der er imprægneret med specificerede koncentrationer af antimikrobielle stoffer placeret på overfladen af et egnet testmedie. Rene kulturer af kliniske isolater inokuleres på testmediet, og skiven med den antimikrobielle følsomhedstest (AST) placeres 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 kombination af antimikrobielle stoffer/organismer, der testes for.

Metrologisk sporbarhed for kalibrator- og kontrolmaterialeverdier

Metrologisk sporbarhed af værdier tildelt til kalibrаторer og kontrolmaterialer beregnet til at etablere eller verificere rigtigheden af en metode til Impipenem Ampicillin AST Discs er baseret på internationalt anerkendte procedurer og standarder.

Zonegrænserne for de anbefalede koncentrationer i overensstemmelse med de aktuelle ydelsesstandarder for antimikrobielle skivefølsomhedstest. Kalibrаторer eller kontrolmaterialer sælges ikke sammen med enheden. Brugere anvises i at køre test med positive kontrol med hver kørsel for at sikre korrekt ydelse.

Leverede materialer

Ampicillin AST Discs består af papirskiver med en diameter på 6 mm, der er imprægneret med en bestemt mængde antimikrobiel koncentration. Skiverne er mærket på begge sider med en alfanumerisk kode, der identificerer det antimikrobielle stof og koncentrationen. Oxoid Ampicillin AST Discs leveres i kassetter med 50 skiver. Der er 5 kassetter i hver pakke. Kassetterne er pakket enkeltvist i en folieforseglet blisterpakning med et tørremiddel.

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

Tabel 1. Leverede materialer med CT0002B/CT0003B.	
Komponentbeskrivelse	Materialebeskrivelse
Kassette	K-Resin-plastikkassette til skiver.
Fjeder/hætte/stempel	Enhedskomponenter (kassette).
Tørremiddel	Molekylærfiltertabletter 500 mg. Lys beige til brune, små rombeformede FBE-tabletter.
Folie	Koldvalset folie. Uden tryk.

Tabel 2. Beskrivelse af Ampicillin AST Disc Reagent	
Reagenser	Beskrivelse af funktion
Ampicillin	Hvidt til råhvidt fast stof. Antimikrobielt stof. Ampicillin er et beta-lactam-penicillin, der binder penicillin-bindende proteiner inde i bakteriecellevæggen og efterfølgende hæmmer cellevægssyntesen. Dette forårsager i sidste ende cellelysis.

Koncentrationen af antibiotika på AST-skiven analyseres for hvert batch og kontrolleres ved hjælp af interne og eksterne specifikationer (f.eks. FDA³). Den faktiske koncentration er angivet i analysecertifikatet.

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

Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

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

Når kassetterne er åbnet, skal de opbevares i dispenseren i den medfølgende beholder med et umættet (orange) tørremiddel eller en anden egnet uigennemsigtig, lufttæt beholder med et tørremiddel, så skiverne er beskyttet mod fugt. Dispenserne skal opbevares i beholderen ved 2 °C til 8 °C og skal have stuetemperatur før åbning, så der ikke dannes kondens. Når deres tørremiddelholdige emballage er åbnet, skal skiverne bruges inden for 7 dage og kun, hvis de opbevares, som det er beskrevet i dette dokument.



Analytiske funktionsegenskaber

Tabel 3. Rådata for zonestørrelser i overensstemmelse med CLSI-metodologien, der tages fra de 3 seneste batches af Ampicillin (10 µg) AMP10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0003B).

CLSI-metodologi										
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient) (%)
							1	2	3	
3282779	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	34	34	34	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	21	21	21	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3304656	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	20	20	20	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3285642	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	19	19	19	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	18	18	18	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (CV=0)



Tabel 4. Rådata for zonestørrelser i overensstemmelse med EUCAST-metodologien, der tages fra de 3 seneste batches af Ampicillin (2 µg) AMP2 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0002B).

EUCAST-metodologi										
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient) (%)
							1	2	3	
3326457	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3326455	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3326456	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	15	15	15	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	18	19	19	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)





Kliniske funktionsegenskaber

En undersøgelse indsamlede blodprøver fra HIV-positive patienter på Lagos University Teaching Hospital i Nigeria fra oktober 2005 til september 2006.⁴ Tilstedeværelsen af HIV-antistoffer i prøverne blev bekræftet, og isolater blev identificeret gennem biokemiske standardprocedurer og bekræftet ved hjælp af automatiserede metoder. Der blev udført antimikrobiel følsomhedstestning via metoden til skivediffusion for en række forskellige antibiotika, herunder Oxoid Ampicillin (10 µg) AMP10 AST Discs. Følsomhedstesten blev udført i henhold til retningslinjerne i National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS), som nu hedder CLSI. Isolaterne blev kategoriseret som resistente, intermedieære og følsomme, og følgende referencestammer blev brugt som kvalitetskontrol: *E. coli* NTCC® 10148 og *Staphylococcus aureus* ATCC® 12600.

Undersøgelsen indsamlede blodprøver fra 201 HIV-patienter, hvoraf 26 var positive for et bakterielt patogen. Koagulasenegative *Staphylococci* (CoNS) blev identificeret i 15 (58,0 %) af tilfældene, og non-tyfoid *Salmonellæ* blev identificeret i seks (12,9 %) af tilfældene. Andre patogener isolater omfattede *E. coli* og *Pseudomonas aeruginosa*. Følsomhedsresultater viste, at flest *Staphylococci*-isolater var resistente over for ampicillin (73,3 %). Der sås også høje resistensfrekvenser for tetracyclin og penicillin G. I modsætning til dette sås der lavere resistens blandt de *Staphylococci*-isolater til vancomycin og oxacillin. Der blev fundet lignende resultater for de gramnegative isolater, hvoraf 63,0 % var resistente over for ampicillin; samme resistensfrekvens sås for tetracyclin, chloramphenicol og co-trimoxazol.

Undersøgelsen påviste, at BSI'er er hyppige blandt HIV-inficerede patienter. Undersøgelsen viste, at CoNS og en gramnegative stav, der forårsagede BSI'er, ofte var følsomme over for mange antibiotika, men de var ofte resistente over for ampicillin. Dette resultat var i overensstemmelse med tidligere resultater. Denne undersøgelse rapporterede ingen resultater, der var inkonsistente eller uden for specifikationerne for Oxoid Ampicillin (10 µg) AMP10 AST Discs. Derfor har undersøgelsen vist, at Oxoid Ampicillin AST Discs er en effektiv metode til in vitro-analyse af gramnegative og grampositive patogener, der forårsager BSI'er og til påvisning af begyndende resistens.

En anden undersøgelse undersøgte kliniske isolater af *Staphylococcus aureus* for at bestemme dets nasale kolonisering og efterfølgende antimikrobielle følsomhed ved hjælp af metoden for skivediffusion af forskellige antibiotika.⁵

Undersøgelsen indsamlede pædiatriske næsepodninger fra børn i alderen et til seks år i byen Debre Markos i Etiopien fra april til juni 2015. Isolaterne blev identificeret ved hjælp af mikrobiologiske standardprocedurer. Der blev udført antimikrobiel følsomhedstestning via skivediffusion for en række forskellige antibiotika, herunder Oxoid Ampicillin (10 µg) AMP10 AST Discs (CT0003B). Resultater for følsomhedstestning blev tolket i henhold til CLSI-retningslinjerne, og isolaterne blev kategoriseret som følsomme, intermedieære og resistente. Undersøgelsen brugte referencestammen, *Staphylococcus aureus* (ATCC-25923) for at sikre kvalitetskontrol.

Ud af de 400 indsamlede næsepodninger var 52 (13 %) af de kliniske isolater for *Staphylococcus aureus* fremherskende blandt børnene. Følsomhedstestning viste, at kun 7,7 % af isolaterne var følsomme over for ampicillin. Dette blev også set for penicillin. Fuld følsomhed blev set for oxacillin, cefoxitin, gentamycin og ceftriaxon. Mange isolater viste multibel stofresistens over for ampicillin og andre antibiotika.

Undersøgelsen viste, at hyppigheden af *Staphylococcus aureus* hos børnene var relativt lav sammenlignet med tidligere undersøgelser, idet kun 13 % af de 400 forsøgspersoner var fremherskende for bakterierne. Det blev også påvist, at de kliniske isolater var meget resistente over for ældre beta-lactam-antibiotika, f.eks. penicillin og ampicillin. Denne undersøgelse rapporterede ingen resultater, der var inkonsistente eller uden for specifikationerne for Oxoid Ampicillin AST Discs. Denne undersøgelse viser derfor, at Oxoid Ampicillin AST Discs er en effektiv metode til in vitro-analyse af *S. aureus*.

Alvorlige hændelser

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

Litteratur

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. A. Adeyemi, A. Sulaiman, D. Solomon, O. Chinedu and I. Victor. (2010). Bacterial bloodstream infections in HIV-infected adults attending a Lagos teaching hospital. *Journal of Health, Population, and Nutrition* 28 (4): 318-326. DOI: 10.3329/JHPN.V28I4.6037.
5. A. Reta, M. Wubie and G. Mekuria. (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia. *BMC Research Notes*, 10 (1) DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.

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



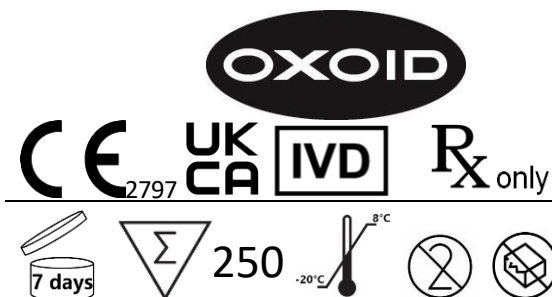
Symbolforklaring

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

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
1.0	2023-01-12.





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

Oxoid™-i ampitsilliiniplaadid 2 µg/10 µg (AMP2/AMP10)

REF CT0002B / CT0003B

Antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid

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

Thermo Scientific™ Oxoid™-i ampitsilliini antimikroobse vastuvõtlikkuse testi (*Antimicrobial Susceptibility Test*, AST) plaadid on 6 mm plaadid, mis on valmistatud kvaliteetse absorbeeriva paberi immutamisel kindlaksmääratud kontsentratsiooni ampitsilliiniga. Plaadid on mõlemalt poolt selgelt märgistatud vastava kontsentratsioonikoodiga – AMP2 või AMP10. Kood tähistab antimikroobset ainet (ampitsilliini) ja ravimi sisaldust (2 µg või 10 µg).

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

Sihtotstarve

Ampitsilliini AST-plaate kasutatakse poolkvantitatiivses agari difusioonikatse meetodis *in vitro* vastuvõtlikkuse testimiseks. Neid plaate kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata arstidel määrata võimalikke ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse mikroobset infektsiooni. Need plaadid on mõeldud vastuvõtlikkuse määramiseks mikroorganismide suhtes, mille puhul ampitsilliin on osutunud aktiivseks nii kliiniliselt kui ka *in vitro*. Kasutada puhta agarkultuuriga.

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

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

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

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

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele FDA teaduskirjandusele:

Grampositiivsed

- *Streptococcus* spp. (β-hemolüütiline rühm)
- *Enterococcus* spp.

Gramnegatiivsed

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

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele CLSI M100 alasele teaduskirjandusele (kõik seotud 10 µg-ga):

Grampositiivsed

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp. β-hemolüütiline rühm
- *Streptococcus* spp. Viridansi rühm

Gramnegatiivsed

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

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

Grampositiivsed

- *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus saprophyticus*)
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae* (muud näidustused peale meningiidi)
- Viridansi rühma *Streptococci*





- *Listeria monocytogenes* (intravenoosne)
- *Aerococcus sanguinicola* ja *urinae*

Gramnegatiivsed

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae* (muud näidustused peale meningiidi)

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

Meetodi põhimõte

Ampitsilliini AST-plaate kasutatakse poolkvantitatiivses agari difusioonikatse meetodis *in vitro* vastuvõtlikkuse testimiseks. In vivo kasutamiseks sobiva raviaine saab määrata sobiva testkeskkonna pinnale asetatud kindla kontsentratsiooniga antimikroobsete ainetega immutatud filterpaberist plaatide abil. Kliiniliste isolaatide puhaskultuurid inokuleeritakse testsöötlele ja pinnale asetatakse antimikroobse vastuvõtlikkuse testi (AST) plaat. Plaadis olev antibiootikum hajub läbi agari, moodustades gradiendi. Pärast inkubeerimist mõõdetakse plaatide ümber olevaid inhibeerimistsoone ja neid võrreldakse testitava(te) spetsiifilis(t)e antimikroobse(te) aine(te)/organismi(de) kombinatsiooni tuvastatud tsooni läbimõõdu vahemikega.

Kalibraatori ja kontrollmaterjali väärtuste metrooloogiline jälgitavus

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

Soovitavate kontsentratsioonide puhul vastavad tsoonide piirid kehtivatele antimikroobse plaadi vastuvõtlikkuse testide toimevõime standarditele. Kalibraatoreid ega kontrollmaterjale koos seadmega ei müüda. Õige toimivuse tagamiseks juhendatakse kasutajaid iga testiga tegema positiivse kontrolli testid.

Kaasasolevad materjalid

Ampitsilliini AST-i plaadid koosnevad 6 mm läbimõõduga paberplaatidest, mis on immutatud kindla koguse antimikroobse kontsentratsiooniga. Plaatide mõlemal küljel on tähtnumbriline kood, mis tuvastab antimikroobse aine ja kontsentratsiooni. Oxoidi ampitsilliini AST-plaadid tarnitakse kassetides, millest igaüks sisaldab 50 plaati. Igas pakendis on 5 kasseti. Kassetid on pakendatud koos kuivatusainega eraldi fooliumiga suletud blisterpakendisse.

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

Tabel 1. CT0002B/CT0003B.-ga kaasasolevad materjalid	
Komponendi kirjeldus	Materjali kirjeldus
Kassett	K-Resini plastpadrun plaatidele.
Vedru/kork/kolb	Koostekomponendid (kassett).
Kuivatusaine	Molekulaarsõlgetabletid 500 mg. Helebeežid kuni pruunid väikesed pastillikujulised FBE tabletid.
Foolium	Kõva temperfoolium. Trükitu.

Tabel 2. Ampitsilliini AST-i plaatide reaktiivi kirjeldus	
Reaktiiv	Funktsiooni kirjeldus
Ampitsilliin	Valge kuni valkjas tahke aine. Antimikroobne aine. Ampitsilliin on beeta-laktaampenitsilliin, mis seob penitsilliini siduvaid valke bakteriraku seina sees, pärssides seejärel rakuseina sünteesi. See põhjustab lõpuks rakkude lüüsi.

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

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

Kõlblikkusaeg ja säilitustingimused

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

Pärast avamist tuleb kasseti hoida jaoturi sees (küllastumata oranži) kuivatusainega) või muus sobivas läbipaistmatus õhukindlas mahutis koos kuivatusainega, et kaitsta plaate niiskuse eest. Jaotureid tuleb hoida mahutis temperatuuril 2–8 °C ja lasta neil enne avamist soojeneda toatemperatuurini vältimaks kondensaadi teket. Kuivatusainet sisaldavast pakendist avatuna tuleb plaate kasutada 7 päeva jooksul ja ainult siis, kui neid hoitakse selles dokumendis kirjeldatud viisil.



Analüütilised jõudlusnäitajad

Tabel 3. Tsoonide suuruste algandmed vastavalt CLSI metoodikale, mis on võetud ampitsilliini (10 µg) AMP10 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaatide (CT0003B) kolmest viimasest partiist.

CLSI metoodika										
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsiooni-kordaja) (%)
							1	2	3	
3282779	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	34	34	34	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	21	21	21	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3304656	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	20	20	20	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3285642	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	30	30	30	−1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	19	19	19	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	18	18	18	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (CV=0)



Tabel 4. Tsoonide suuruste algandmed vastavalt EUCAST-i metoodikale, mis on võetud ampitsilliini (2 µg) AMP2 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaatide (CT0002B) kolmest viimasest partiist.

EUCAST-i metoodika										
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmise erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsiooni-kordaja) (%)
							1	2	3	
3326457	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmise erinevus (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3326455	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmise erinevus (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3326456	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	15	15	15	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	18	19	19	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)





Kliinilised toimivusnäitajad

Uuringus koguti 2005. aasta oktoobrist 2006. aasta septembrini Nigeerias Lagose ülikooli õppehaiglas HIV-positiivsetelt patsientidelt vereproove.⁴ HIV-antikehade olemasolu proovides kinnitati ja isolaadid tuvastati standardsete biokeemiliste protseduuride abil ja kinnitati automatiseeritud meetoditega. Antimikroobse vastuvõtlikkuse testimine tehti plaadi difusioonimeetodi abil mitmesuguste antibiootikumide, sealhulgas Oxoid ampitsilliini (10 µg) AMP10 AST-plaadid. Vastuvõtlikkuse testimine tehti vastavalt kliiniliste ja laboratoorsete standardite instituudi (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI), varem kliiniliste laboristandardite riiklik komitee (National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS) juhiste. Isolaadid liigitati resistentseteks, vahepealseteks ja vastuvõtlikeks ning kvaliteedikontrolliks kasutati järgmisi võrdlustüvesid: *E. coli* NTCC® 10148 ja *Staphylococcus aureus* ATCC® 12600.

Uuringu käigus koguti vereproovid 201 HIV-patsiendilt, kellest 26 olid bakteriaalse patogeeni suhtes positiivsed. Koagulaasnegatiivsed stafülokokid (CoNS) tuvastati 15 (58,0%) juhtudest ja mittetüüfuselised salmonellad kuuel (12,9%). Teiste patogeene isolaatide hulka kuulusid *E. coli* ja *Pseudomonas aeruginosa*. Vastuvõtlikkuse tulemused näitasid, et enamik stafülokokkide isolaate on ampitsilliini suhtes resistentid (73,3%), kõrget resistentsuse määra täheldati ka tetratsükliini ja penisilliini G suhtes. Seevastu stafülokokkide isolaatide resistentsus vankomütsiini ja oksatsilliini suhtes oli väiksem. Sarnased tulemused saadi gramnegatiivsete isolaatide puhul, millest 63,0% olid ampitsilliini suhtes resistentid; sama resistentsuse määr ilmnis tetratsükliini, klooramfenikooli ja ko-trimoksasooli puhul.

Uuringus leiti, et BSI-d on HIV-nakkusega patsientide seas sagedased. Uuring näitas, et CoNS ja gramnegatiivne pulk, mis põhjustavad BSI-sid, olid sageli paljude antibiootikumide suhtes vastuvõtlikud, kuid ampitsilliini suhtes sageli resistentid. See leid oli kooskõlas varasemate leidudega. See uuring ei teatanud Oxoidi ampitsilliini (10 µg) AMP10 AST-plaatide ebajärjekindlast või spetsifikatsioonist väljas olevatest tulemustest. Seetõttu on uuring näidanud, et Oxoidi ampitsilliini AST-plaadid on tõhus meetod BSI-sid põhjustavate gramnegatiivsete ja grampositiivsete patogeene in vitro analüüsiks ja tekkiva resistentsuse tuvastamiseks.

Teises uuringus uuriti *Staphylococcus aureus*'e kliinilisi isolaate, et määrata selle nasaalne kolonisatsioon ja sellele järgnev antimikroobne vastuvõtlikkus, kasutades erinevate antibiootikumide plaadi difusioonimeetodit.⁵

Uuringu käigus koguti 2015. aasta aprillist juunini Etioopias Debre Markose linnas ühe kuni kuue aasta vanuste laste ninatampooniproovid. Isolaadid tuvastati standardsete mikrobioloogiliste protseduuride abil. Antimikroobse vastuvõtlikkuse testimine tehti plaadi difusiooni abil mitmesuguste antibiootikumide, sealhulgas Oxoid ampitsilliini (10 µg) AMP10 AST-plaadid (CT0003B). Vastuvõtlikkuse testimise tulemusi tõlgendati vastavalt CLSI juhiste ja isolaadid liigitati vastuvõtlikeks, vahepealseteks ja resistentseteks. Uuringus kasutati kvaliteedikontrolli tagamiseks võrdlustüve *Staphylococcus aureus* (ATCC-25923).

400 kogutud ninatampoonist leiti 52 (13%) *Staphylococcus aureus*'e kliinilist isolaati olevat laste seas. Vastuvõtlikkuse testimisel leiti, et ainult 7,7% isolaatidest on ampitsilliini suhtes vastuvõtlikud, seda täheldati ka penisilliini puhul. Täielikku vastuvõtlikkust täheldati oksatsilliini, tsefoksitiini, gentamütsiini ja tseftriaksooni suhtes. Paljud isolaadid näitasid mitme ravimiresistentsust ampitsilliini ja teiste antibiootikumide suhtes.

Uuringus leiti, et *Staphylococcus aureus* 'e esinemissagedus lastel oli varasemate uuringutega võrreldes suhteliselt madal, vaid 13% 400 katsealusest olid bakterid levinud. Samuti tehti kindlaks, et kliinilised isolaadid olid väga resistentid vanemate beetalaktaamantibiootikumide, nagu penisilliin ja ampitsilliin, suhtes. See uuring ei teatanud Oxoidi ampitsilliini AST-plaatide ebajärjekindlast või spetsifikatsioonist väljas olevatest tulemustest. Seetõttu näitab see uuring, et Oxoidi ampitsilliini AST-plaadid on tõhus meetod *S. aureus*'e analüüsiks.

Tõsised juhtumid

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

Viited

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. A. Adeyemi, A. Sulaiman, D. Solomon, O. Chinedu and I. Victor. (2010). Bacterial bloodstream infections in HIV-infected adults attending a Lagos teaching hospital. *Journal of Health, Population, and Nutrition* 28 (4): 318-326. DOI: 10.3329/JHPN.V28I4.6037.
5. A. Reta, M. Wubie and G. Mekuria. (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia. *BMC Research Notes*, 10 (1) DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.

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



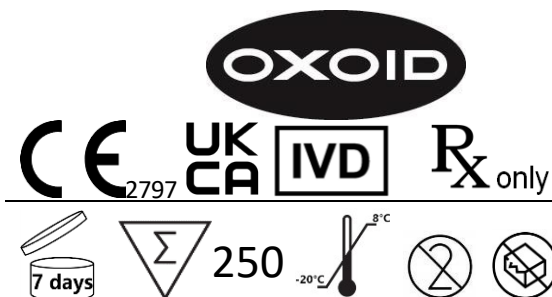
Sümbolite sõnastik

Sümbol/märgis	Täendus
	Tootja
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Temperatuuripiirang
	Partiikood
	Katalooginumber
	Mitte korduskasutada
	Tutvuge kasutusjuhendi või elektroonilise kasutusjuhendiga
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Kõlblikkusaeg
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja lugege kasutusjuhendit
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus
	Seadme kordumatu tunnus
	USA: Ettevaatust! Föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel
	Euroopa vastavusmärk
	Ühendkuningriigi vastavusmärk

Läbivaatamise teave

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





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

Oxoid™-ampisilliinilevyt 2 µg / 10 µg (AMP2/AMP10)

REF CT0002B / CT0003B

Antimikrobista ainetta sisältävät herkkyystestilevyt

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

Antimikrobiset Thermo Scientific™ Oxoid™ -ampisilliiniherkkyystestilevyt (AST) ovat 6 mm:n levyjä, joiden korkealaatuinen imukykyinen paperi on kyllästetty määritetyllä pitoisuudella ampisilliiniä. Pitoisuudesta kertova koodi – AMP2 tai AMP10 – on merkitty selkeästi levyjen molemmille puolille. Koodi ilmaisee antimikrobisen aineen (ampisilliini) ja sen määrän (2 µg tai 10 µg).

Levyt toimitetaan kaseteissa, joissa on kussakin on 50 levyä. Yhteen pakkaukseen kuuluu viisi kasettia. Kasetit toimitetaan yksittäispakattuina foliopäälysteisessä läpinäkyvässä läpipainopakauksessa yhdessä kuivausainekapselin kanssa. AST-ampisilliinilevyjä voidaan annostella Oxoid-levyannostelijalla (myydään erikseen). Kutakin levyä saa käyttää vain kerran.

Käyttötarkoitus

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

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

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

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

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

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

Gram-positiiviset

- *Streptococcus* spp. (β-hemolyttinen ryhmä)
- *Enterococcus* spp.

Gram-negatiiviset

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

Kannat, joille on julkaistu raja-arvot tämänhetkessä CLSI M100 -kirjallisuudessa (kaikkien osalta **10 µg**):

Gram-positiiviset

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp. β-hemolyttinen ryhmä
- *Streptococcus* spp. Viridans-ryhmä

Gram-negatiiviset

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

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

Gram-positiiviset

- *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus saprophyticus*)
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae* (muut indikaatiot kuin aivokalvontulehdus)
- Viridans-ryhmän *Streptococci*





- *Listeria monocytogenes* (laskimonsisäinen)
- *Aerococcus sanguinicola* ja *urinae*

Gram-negatiiviset

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae* (muut indikaatiot kuin aivokalvontulehdus)

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

Toimintaperiaate

AST-ampisilliinilevyjä käytetään in vitro -herkkyystestauksessa puolikvantitatiivista agardiffuusiotestimenetelmää käyttäen. In vivo -käyttöön sopiva terapeutinen aine voidaan määrittää asettamalla suodatinpaperilevy, joka on kyllästetty määritetyllä pitoisuudella antimikrobista ainetta, sopivan testialustan pinnalle. Testialustaan inokuloidaan puhtaita kliinisten isolaattien viljelmiä ja antimikrobista ainetta sisältävä herkkyystestilevy (AST) asetetaan alustan pinnalle. Levyssä oleva antibiootti diffundoituu agariin muodostaen gradientin. Levyjä ympäröivät inhibitoalueet mitataan inkuboinnin jälkeen ja niitä verrataan testattavan antimikrobisen aineen / organismin yhdistelmän tunnettuihin inhibitoalueiden halkaisijoihin.

Kalibraattorin ja vertailumateriaalin arvojen mittaustekninen jäljitettävyyys

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

Alueiden rajat ovat suositeltujen pitoisuuksien osalta antimikrobisia levyjä hyödyntävien herkkyystestien suorituskäytännöiden mukaisia. Laitteen mukana ei toimiteta kalibraattoreita tai vertailumateriaaleja. Onnistunut kontrollitesti on suositeltava jokaisen käyttökerran yhteydessä asianmukaisen suorituskäytännön varmistamiseksi.

Toimitettavat materiaalit

AST-ampisilliinilevyt ovat halkaisijaltaan 6 mm:n paperilevyjä, jotka on kyllästetty määritetyllä pitoisuudella antimikrobista ainetta. Antimikrobisen aineen ja sen pitoisuuden osoittava aakkosnumeerinen koodi on merkitty levyjen molemmille puolille. Oxoid AST -ampisilliinilevyt toimitetaan 50 levyn kaseteissa. Kuhunkin pakkaukseen kuuluu viisi kasettia. Kasetit toimitetaan yksittäispakattuina foliopäällysteisessä läpipainopakauksessa, jossa on mukana kuivausainetta.

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

Taulukko 1. Tuotteen CT0002B/CT0003B mukana toimitettavat materiaalit.	
Osan kuvaus	Materiaalin kuvaus
Kasetti	K-Resin-muovikasetti levyille.
Jousi/kansi/mäntä	Kokoonpano-osat (kasetti).
Kuivausaine	Molekyyli-seulakapselit 500 mg. Pienet pastillinmuotoiset kapselit; väri vaihtelee vaalean beigeä ruskeaan.
Folio	Kova karkaistu folio. Ei painatuksia.

Taulukko 2. AST-ampisilliinilevyreagenssin kuvaus	
Reagenssi	Toiminnan kuvaus
Ampisilliini	Kiinteä valkoinen tai luonnonvalkoinen aine. Antimikrobinen aine. Ampisilliini on beetalaktaamipenisilliini, joka sitoo penisilliiniä sitovia proteiineja bakteerin soluseinän sisään ja estää sen jälkeen soluseinän synteesiä. Tämä aiheuttaa lopulta solujen hajoamisen.

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

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

Säilyvyysaika ja säilytysolosuhteet

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

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



Analyttiset suorituskykyominaisuudet

Taulukko 3. Aluekokojen raakatiedot CLSI-metodologian mukaisesti. Tiedot saatu kolmesta viimeisimmästä antimikrobisten AMP10 (10 µg) -ampisilliiniherkkyystestilevyjen (CT0003B) erästä.

CLSI-metodologia										
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin) (%).
							1	2	3	
3282779	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	34	34	34	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	21	21	21	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (CoV) (%)
							1	2	3	
3304656	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	20	20	20	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (CoV) (%)
							1	2	3	
3285642	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	19	19	19	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	18	18	18	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (CV=0)



Taulukko 4. Aluekokojen raakatiedot EUCAST-metodologian mukaisesti. Tiedot saatu kolmesta viimeisimmästä antimikrobisten AMP2 (2 µg) -ampisilliiniherkkyystestilevyjen (CT0002B) erästä.

EUCAST-metodologia										
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin) (%).
							1	2	3	
3326457	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (CoV) (%)
							1	2	3	
3326455	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (CoV) (%)
							1	2	3	
3326456	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	15	15	15	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	18	19	19	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)





Kliiniset suorituskykyominaisuudet

Tutkimuksessa kerättiin verinäytteitä Nigeriassa sijaitsevan Lagosin yliopistollisen opetussairaalan HIV-positiivisilta potilailta lokakuusta 2005 syyskuuhun 2006.⁴ HIV-vasta-aineiden esiintyminen näytteissä varmistettiin ja isolaatit tunnistettiin tavanomaisin biokemiallisin menetelmin ja varmistettiin automaattisin menetelmin. Antimikrobinen herkkyystesti suoritettiin levydiffuusiomenetelmää käyttäen useilla eri antibiooteilla. Mukana olivat myös Oxoidin AMP10 (10 µg) AST -ampisilliinilevyt. Herkkyystestaus suoritettiin National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) -komitean eli nykyisen CLSI:n ohjeiden mukaisesti. Isolaatit luokiteltiin resistentteihin, herkkydeltään alentuneisiin ja herkkiin isolaatteihin. Laadunvarmistuksessa käytettiin seuraavia vertailukantoja: *E. coli* NTCC® 10148 ja *Staphylococcus aureus* ATCC® 12600.

Tutkimuksessa kerättiin verinäytteet 201 HIV-potilaalta. Näytteistä 26:ssa todettiin bakteeripatogeeni. Koagulaasinegatiivinen *stafylokokki* (CoNS) havaittiin 15 tapauksessa (58,0 %:ssa tapauksista) ja *Salmonellae* (ei *Salmonellae* typhi) kuudessa tapauksessa (12,9 %:ssa tapauksista). Muita patogeeni-isolaatteja olivat *E. coli* ja *Pseudomonas aeruginosa*. Herkkyystulosten mukaan useimmat *stafylokokki*-isoltaatit olivat resistenttejä ampisilliinille (73,3 %). Korkeaa resistenssiä havaittiin myös tetrasykliinille ja penisilliini G:lle. Resistenssi vankomysiinille ja oksasilliinille sen sijaan oli *stafylokokki*-isolaattien joukossa vähäisempää. Samankaltaisia tuloksia saatiin aikaan gram-negatiivisilla isolaateilla, joista 63,0 % oli resistenttejä ampisilliinille, kuten myös tetrasykliinille, kloramfenikolille ja kotrimoksatsolille.

Tutkimuksessa havaittiin, että bakteremiat ovat yleisiä HIV-tartunnan saaneiden potilaiden keskuudessa. Tutkimuksessa osoitettiin, että bakteremiaa aiheuttavat koagulaasinegatiiviset stafylokokit (CoNS) ja gram-negatiiviset sauvat ovat usein herkkiä useille eri antibiooteille, joskin usein resistenttejä ampisilliinille. Tämä havainto mukaili aiemmin tehtyjä havaintoja. Tutkimuksessa ei raportoitu epäjohtomukaisia tai spesifikaatioiden ulkopuolisia tuloksia Oxoidin AMP10 (10 µg) AST -ampisilliinilevyjen osalta. Tutkimus osoitti siten, että Oxoidin AST-ampisilliinilevyt ovat tehokas menetelmä bakteremiaa aiheuttavien gram-negatiivisten ja gram-positiivisten patogeenien in vitro -analyysiin ja ilmaantuvan resistenssin havainnointiin.

Toisessa tutkimuksessa tutkittiin kliinisiä *Staphylococcus aureus* -isolaaatteja. Tavoitteena oli määrittää kolonisaatio nenässä ja, myöhemmin, antimikrobinen herkkyys useille eri antibiooteille levydiffuusiomenetelmää käyttäen.⁵

Tutkimuksessa kerättiin nenäniytteitä Etiopiassa Debre Markosin kaupungissa asuvilta 1–6-vuotiailta lapsilta huhtikuusta kesäkuuhun 2015. Isolaatit tunnistettiin mikrobiologisilla standardimenetelmillä. Antimikrobinen herkkyystestaus suoritettiin levydiffuusiomenetelmää käyttäen useilla eri antibiooteilla. Mukana olivat myös Oxoidin AMP10 (10 µg) AST -ampisilliinilevyt (CT0003B). Herkkyystestauksen tuloksia tulkittiin CLSI:n ohjeiden mukaisesti, ja isolaatit luokiteltiin resistentteihin, herkkydeltään alentuneisiin ja herkkiin isolaatteihin. Laadunvarmistusta varten tutkimuksessa käytettiin vertailukantaa *Staphylococcus aureus* (ATCC-25923).

400 kerätystä nenäniytteestä 52:ssa (13 %) havaittiin kliinisiä *Staphylococcus aureus* -isolaaatteja, joiden todettiin olevan yleisiä lasten keskuudessa. Herkkyystestauksen mukaan vain 7,7 % isolaateista oli herkkiä ampisilliinille. Sama tulos saatiin penisilliinille. Täydellinen herkkyys havaittiin oksasilliinille, kefoksitiinille, gentamysiinille ja keftriaksonille. Monet isolaatit osoittivat resistenssiä useille lääkkeille, kuten ampisilliinille ja muille antibiooteille.

Tutkimuksessa havaittiin, että lapsilla esiintyi *Staphylococcus aureus* suhteellisen vähän aiempiin tutkimuksiin verrattuna; vain 13 %:lla 400 koehenkilöstä. Kliinisten isolaattien määritettiin lisäksi olevan hyvin resistenttejä vanhemmille beetalaktaamiantibiooteille, kuten penisilliinille ja ampisilliinille. Tutkimuksessa ei raportoitu epäjohtomukaisia tai spesifikaatioiden ulkopuolisia tuloksia Oxoidin AST-ampisilliinilevyjen osalta. Tutkimus osoitti siten, että Oxoidin AST-ampisilliinilevyt ovat tehokas menetelmä *S. aureus* -kannan in vitro -analyysiin.

Vakavat vaaratilanteet

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

Viitteet

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. A. Adeyemi, A. Sulaiman, D. Solomon, O. Chinedu and I. Victor. (2010). Bacterial bloodstream infections in HIV-infected adults attending a Lagos teaching hospital. *Journal of Health, Population, and Nutrition* 28 (4): 318-326. DOI: 10.3329/JHPN.V28I4.6037.
5. A. Reta, M. Wubie and G. Mekuria. (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia. *BMC Research Notes*, 10 (1) DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.

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



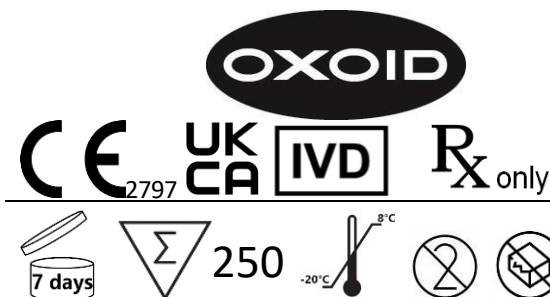
Symbolien selitykset

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

Versiotiedot

Versio	Julkaisupäivä ja tehdyt muutokset
1.0	2023-01-12.





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

Disques de 2 µg/10 µg d'ampicilline Oxoid™ (AMP2/AMP10)

REF CT0002B/CT0003B

Disques de test de sensibilité aux antimicrobiens

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

Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (AST) à l'ampicilline Oxoid™ Thermo Scientific™ sont des disques de 6 mm préparés en imprégnant du papier absorbant de haute qualité avec des concentrations spécifiées d'ampicilline. Ils sont clairement marqués de chaque côté avec le code de concentration correspondant : AMP2 ou AMP10. Le code désigne l'agent antimicrobien (ampicilline) et la teneur en médicament (2 µg ou 10 µg).

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

Utilisation prévue

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

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

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

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

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

Souches avec concentrations critiques publiées selon la FDA :

À Gram positif

- *Streptococcus* spp. (du groupe β-hémolytique)
- *Enterococcus* spp.

À Gram négatif

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

Souches avec concentrations critiques publiées selon les tableaux M100 actuels du CLSI (toutes associées à 10 µg) :

À Gram positif

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp. du groupe β-hémolytique
- *Streptococcus* spp. du groupe viridans

À Gram négatif

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

Souches avec concentrations critiques publiées selon l'EUCAST :

À Gram positif

- *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus saprophyticus*)
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae* (indications autres que la méningite)
- Streptococci du groupe viridans
- *Listeria monocytogenes* (voie intraveineuse)



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Royaume-Uni



- *Aerococcus sanguinicola* et *urinae*

À Gram négatif

- Entérobactéries
- *Haemophilus influenzae* (indications autres que la méningite)

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

Principe de la méthode

Les disques AST à l'ampicilline sont utilisés dans la méthode de diffusion semi-quantitative sur gélose pour les tests de sensibilité in vitro. Un agent thérapeutique approprié pour une utilisation in vivo peut être déterminé en utilisant des disques de papier filtre imprégnés avec certaines concentrations d'agents antimicrobiens placés à la surface d'un support de test approprié. Des cultures pures d'isolats cliniques sont ensemencées sur le support de test et le disque de test de sensibilité aux antimicrobiens (AST) est placé à la surface. L'antibiotique contenu dans le disque se diffuse à travers la gélose pour former un gradient. Après incubation, les zones d'inhibition autour des disques sont mesurées et comparées aux plages de diamètres de zone reconnues pour la combinaison d'agent(s)/organisme(s) antimicrobien(s) en cours de test.

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

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

Pour les concentrations recommandées, les limites de la zone sont conformes aux normes de performance actuelles pour les tests de sensibilité avec disques antimicrobiens. Les calibrateurs ou les matériaux de contrôle ne sont pas vendus avec le dispositif. Les utilisateurs sont invités à exécuter des tests de contrôle positif à chaque analyse pour garantir des performances correctes.

Matériaux fournis

Les disques AST à l'ampicilline sont des disques en papier de 6 mm de diamètre imprégnés d'une concentration antimicrobienne spécifique. Ils sont marqués de chaque côté avec un code alphanumérique identifiant l'agent antimicrobien et sa concentration. Les disques AST à l'ampicilline Oxoid sont conditionnés en cartouches de 50 disques. Chaque paquet contient 5 cartouches. Chaque cartouche est emballée dans un blister scellé avec une pastille anti-humidité.

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

Tableau 1. Matériaux fournis avec CT0002B/CT0003B.	
Description du composant	Description du matériau
Cartouche	Cartouche plastique K-Resin pour disques.
Ressort/bouchon/piston	Composants d'assemblage (cartouche).
Déshydratant	500 mg de tamis moléculaire. Petits comprimés beige clair à marrons, en forme de losange, biseautés.
Aluminium	Aluminium à trempe dure. Non imprimé.

Tableau 2. Description du réactif du disque AST à l'ampicilline	
Réactif	Description de la fonction
Ampicilline	Solide blanc à blanc cassé. Agent antimicrobien. L'ampicilline appartient à la classe des bêta-lactamines. Elle se lie aux protéines de liaison à la pénicilline à l'intérieur de la paroi cellulaire, inhibant par la suite la synthèse de la paroi bactérienne. Ce qui conduit finalement à la lyse cellulaire.

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

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

Durée de conservation et conditions de stockage

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

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



Caractéristiques de performance analytique

Tableau 3. Données brutes sur les dimensions de la zone, conformément à la méthodologie du CLSI, extraites des 3 derniers lots de disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (CT0003B) à l'ampicilline (10 µg) AMP10.

Méthodologie du CLSI										
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation) (%)
							1	2	3	
3282779	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	34	34	34	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	21	21	21	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5 %SB	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne (mm) + ET (CV) (%)
							1	2	3	
3304656	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	20	20	20	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5 %SB	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne (mm) + ET (CV) (%)
							1	2	3	
3285642	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	19	19	19	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	18	18	18	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5 %SB	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (CV=0)



Tableau 4. Données brutes sur les dimensions de la zone, conformément à la méthodologie de l'EUCAST, extraites des 3 derniers lots de disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (CT0002B) à l'ampicilline (2 µg) AMP2.

Méthodologie de l'EUCAST										
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation) (%)
							1	2	3	
3326457	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne (mm) + ET (CV) (%)
							1	2	3	
3326455	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne (mm) + ET (CV) (%)
							1	2	3	
3326456	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	15	15	15	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	18	19	19	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)





Caractéristiques de performances cliniques

Une étude a collecté les échantillons sanguins de patients séropositifs à l'hôpital universitaire de Lagos au Nigéria, entre octobre 2005 et septembre 2006.⁴ La présence d'anticorps anti-VIH dans les échantillons a été confirmée et les isolats ont été identifiés par des procédures biochimiques standard, puis confirmés à l'aide de méthodes automatisées. Des tests de sensibilité aux antimicrobiens ont été effectués par la méthode de diffusion sur disque pour différents antibiotiques, ce qui inclut les disques AST à l'ampicilline (10 µg) AMP10 Oxoid. Les tests de sensibilité ont été réalisés conformément aux directives du National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS), désormais appelé CLSI. Les isolats ont été classés comme résistants, intermédiaires et sensibles, et les souches de référence suivantes ont été utilisées pour le contrôle qualité : *E. coli* NTCC® 10148 et *Staphylococcus aureus* ATCC® 12600.

L'étude a collecté les échantillons sanguins de 201 patients atteints du VIH, dont 26 étaient positifs à une bactérie pathogène. Des *staphylocoques* à coagulase négative ont été identifiés dans 15 cas (58 %) et des *Salmonella* non typhiques ont été identifiées dans 6 cas (12,9 %). Les autres isolats pathogènes incluaient *E. coli* et *Pseudomonas aeruginosa*. Les résultats de sensibilité indiquaient que la plupart des isolats de *staphylocoques* étaient résistants à l'ampicilline (73,3 %), des niveaux de résistance élevés à la tétracycline et à la pénicilline G ont également été observés. En revanche, une résistance plus faible à la vancomycine et à l'oxacilline a été observée dans les isolats de *staphylocoques*. Des résultats similaires ont été trouvés pour les isolats à Gram négatif, dont 63 % étaient résistants à l'ampicilline ; un niveau identique de résistance a été observé pour la tétracycline, le chloramphénicol et le co-trimoxazole.

L'étude a révélé que les bactériémies sont fréquentes chez les patients atteints du VIH. Cette étude a montré que les staphylocoques à coagulase négative et à Gram négatif, responsables des bactériémies, étaient souvent sensibles à de nombreux antibiotiques, mais souvent résistants à l'ampicilline. Ce résultat confirmait les constatations précédentes. Cette étude n'a renvoyé aucun résultat incohérent ni hors spécifications pour les disques AST à l'ampicilline (10 µg) AMP10 Oxoid. Par conséquent, l'étude montre que les disques AST à l'ampicilline Oxoid constituent une méthode efficace pour l'analyse in vitro des bactéries pathogènes à gram négatif et à gram positif causant des bactériémies, et pour détecter une résistance émergente.

Une autre étude a porté sur des isolats cliniques de *Staphylococcus aureus* afin de déterminer sa colonisation nasale et sa sensibilité antimicrobienne ultérieure en utilisant la méthode de diffusion sur disque de divers antibiotiques.⁵

L'étude a collecté les écouvillons nasaux pédiatriques d'enfants âgés de 1 à 6 ans à Debre Markos, en Éthiopie, d'avril à juin 2015. Les isolats ont été identifiés à l'aide de procédures microbiologiques standard. Des tests de sensibilité aux antimicrobiens ont été effectués par diffusion sur disque pour différents antibiotiques, ce qui inclut les disques AST à l'ampicilline (10 µg) AMP10 Oxoid (CT0003B). Les résultats des tests de sensibilité ont été interprétés conformément aux directives du CLSI et les isolats ont été classés comme sensibles, intermédiaires et résistants. L'étude a utilisé la souche de référence, *Staphylococcus aureus* (ATCC 25923), pour le contrôle qualité.

Sur les 400 écouvillons nasaux collectés, 52 (13 %) isolats cliniques de *Staphylococcus aureus* se sont révélés prédominants chez les enfants. Les tests de sensibilité ont révélé que seulement 7,7 % des isolats étaient sensibles à l'ampicilline, ce qui a également été observé pour la pénicilline. Une sensibilité complète a été observée à l'oxacilline, à la céfoxitine, à la gentamycine et à la ceftriaxone. De nombreux isolats ont montré une résistance multiple à l'ampicilline et à d'autres antibiotiques.

Cette étude a montré que la fréquence de *Staphylococcus aureus* chez les enfants était relativement faible par rapport aux études précédentes, à seulement 13 % sur les 400 sujets prévalents pour la bactérie. Il a également été déterminé que les isolats cliniques étaient très résistants aux antibiotiques bêta-lactamines plus anciens comme la pénicilline et l'ampicilline. Cette étude n'a renvoyé aucun résultat incohérent ni hors spécifications pour les disques AST à l'ampicilline Oxoid. Elle montre donc que les disques AST à l'ampicilline Oxoid constituent une méthode efficace pour l'analyse in vitro de *S. aureus*.

Incidents graves

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

Références

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. A. Adeyemi, A. Sulaiman, D. Solomon, O. Chinedu and I. Victor. (2010). Bacterial bloodstream infections in HIV-infected adults attending a Lagos teaching hospital. *Journal of Health, Population, and Nutrition* 28 (4): 318-326. DOI: 10.3329/JHPN.V28I4.6037.
5. A. Reta, M. Wubie and G. Mekuria. (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia. *BMC Research Notes*, 10 (1) DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.

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



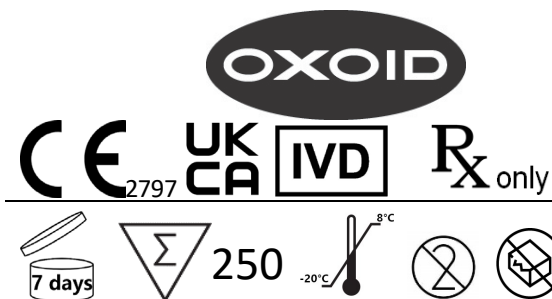
Glossaire des symboles

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

Informations de révision

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





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

Oxoid™ Ampicillin-Discs 2 µg/10 µg (AMP2/AMP10)

REF CT0002B/CT0003B

Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs

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

Thermo Scientific™ Oxoid™ Ampicillin Antimikrobielle Suszeptibilitätstest(AST)-Discs sind 6 mm große Discs, die durch Imprägnieren von hochwertigem saugfähigem Papier mit bestimmten Konzentrationen von Ampicillin hergestellt werden. Die Discs sind auf beiden Seiten deutlich mit dem entsprechenden Konzentrationscode – AMP2 oder AMP10 – gekennzeichnet. Der Code bezeichnet den antimikrobiellen Wirkstoff (Ampicillin) und den Wirkstoffgehalt (2 µg oder 10 µg).

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 Blisterverpackung versiegelt. Ampicillin AST-Discs können mit einem Oxoid-Disc-Spender (separat erhältlich) dosiert werden. Jede einzelne Disc sollte nur einmal verwendet werden.

Verwendungszweck

Ampicillin AST-Discs werden in der semi-quantitativen Agardiffusionsmethode für In-vitro-Suszeptibilitätstests verwendet. Diese Discs werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Klinikern bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf eine mikrobielle Infektion zu helfen. Sie dienen zur Bestimmung der Suszeptibilität gegenüber Mikroorganismen, für die Ampicillin sowohl klinisch als auch in vitro als wirksam erwiesen wurde. Zur Verwendung mit einer reinen, auf Agar gezüchteten Kultur.

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

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

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

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

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen FDA-Literatur:

Grampositiv

- *Streptokokkus* spp. (β-hämolytische Gruppe)
- *Enterokokkus* spp.

Gramnegativ

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

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen CLSI M100-Literatur (alle in Verbindung mit **10 µg**):

Grampositiv

- *Enterokokkus* spp.
- *Streptokokkus* spp. β-hämolytische Gruppe
- *Streptokokkus* spp. Viridans-Gruppe

Gramnegativ

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

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen EUCAST-Literatur:

Grampositiv

- *Staphylokokkus* spp. (*Staphylokokkus saprophyticus*)
- *Enterokokkus* spp.



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

- *Streptokokkus pneumoniae* (andere Indikationen als Meningitis)
- Viridans-Gruppe-*Streptokokken*
- *Listeria monocytogenes* (intravenös)
- *Aerokokkus sanguinicola* und *urinae*

Gramnegativ

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae* (andere Indikationen als Meningitis)

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

Das Prinzip der Methode

Ampicillin AST-Discs werden in der semi-quantitativen Agardiffusionsmethode für In-vitro-Suszeptibilitätstests verwendet. Ein geeignetes therapeutisches Mittel für den In-vivo-Einsatz kann mit Hilfe von Filterpapierplättchen bestimmt werden, die mit bestimmten Konzentrationen antimikrobieller Mittel imprägniert sind und auf die Oberfläche eines geeigneten Testmediums gelegt werden. Reinkulturen von klinischen Isolaten werden auf das Testmedium geimpft und die Disc für den antimikrobiellen Suszeptibilitätstest (AST) 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 Zonendurchmessern für die getestete Kombination aus antimikrobiellem Wirkstoff bzw. antimikrobiellen Wirkstoffen und Organismus bzw. Organismen verglichen.

Metrologische Rückführbarkeit von Kalibrator- und Kontrollmaterialwerten

Metrologische Rückverfolgbarkeit von Werten, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugewiesen werden, um die Richtigkeit einer Methode zur Bestimmung oder Überprüfung von Ampicillin AST-Discs basiert auf international anerkannten Verfahren und Standards.

Bei den empfohlenen Konzentrationen entsprechen die Zonengrenzen den aktuellen Leistungsstandards für antimikrobielle Suszeptibilitätstests. Kalibratoren oder Kontrollmaterialien sind nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten. Die Benutzer werden angewiesen, bei jedem Durchlauf Positivkontrolltests durchzuführen, um die korrekte Leistung sicherzustellen.

Bereitgestellte Materialien

Ampicillin AST-Discs bestehen aus Papierplättchen mit 6 mm Durchmesser, die mit einer bestimmten antimikrobiellen Konzentration imprägniert sind. Die Discs sind auf beiden Seiten mit einem alphanumerischen Code versehen, der den antimikrobiellen Wirkstoff und die Konzentration angibt. Oxoid Ampicillin AST-Discs werden in Kartuschen mit 50 Discs geliefert. In jeder Packung sind 5 Kartuschen enthalten. Die Kartuschen sind einzeln in einer folienversiegelten Blisterpackung mit einem Trockenmittel verpackt.

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

Tabelle 1. Mit CT0002B/CT0003B mitgelieferte Materialien.	
Komponentenbeschreibung	Material Beschreibung
Kartusche	K-Harz-Kunststoffkartusche für Discs.
Feder/Deckel/Kolben	Komponenten für die Montage (Kartusche).
Trocknungsmittel	Molekularsieb-Tabletten 500 mg. Hellbeige bis braune, kleine, rautenförmige FBE-Tabletten.
Folie	Hartspannfolie. Ungedruckt.

Tabelle 2. Beschreibung von Ampicillin AST-Disc-Reagenzien	
Reagenz	Beschreibung der Funktion
Ampicillin	Weißer bis gebrochen weißer Feststoff. Antimikrobielles Mittel. Ampicillin ist ein Beta-Lactam-Penicillin, das Penicillin-bindende Proteine in der bakteriellen Zellwand bindet und so die Zellwandsynthese hemmt. Dies führt letztendlich zur Zellyse.

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

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

Haltbarkeitsdauer und Lagerbedingungen

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

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



Analytische Leistungsmerkmale

Tabelle 3. Rohdaten der Zonengrößen gemäß der CLSI-Methodik, entnommen aus den 3 jüngsten Chargen von Ampicillin (10 µg) AMP10 Antimikrobiellen Suszeptibilitätstest-Discs (CT0003B).

CLSI-Methodik										
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) (%)
							1	2	3	
3282779	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	34	34	34	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	21	21	21	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3304656	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	33	33	33	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	20	20	20	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3285642	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	19	19	19	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	18	18	18	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (CV = 0)



Tabelle 4. Rohdaten der Zonengrößen gemäß EUCAST-Methodik, entnommen aus den 3 jüngsten Chargen von Ampicillin (2 µg) AMP2 Antimikrobiellen Suszeptibilitätstest-Discs (CT0002B).

EUCAST-Methodik										
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) (%)
							1	2	3	
3326457	<i>Staphylokokku s aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterokokkus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA – F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA – F	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA – F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3326455	<i>Staphylokokku s aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterokokkus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA – F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA – F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA – F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3326456	<i>Staphylokokku s aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	15	15	15	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterokokkus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	18	19	19	0,67 ± 0,58 (CV = 0,87)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA – F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA – F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA – F	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV = 0)





Klinische Leistungen Merkmale

In einer Studie wurden von Oktober 2005 bis September 2006 Blutproben von HIV-positiven Patienten am Lagos University Teaching Hospital in Nigeria entnommen.⁴ Das Vorhandensein von HIV-Antikörpern in den Proben wurde bestätigt, und die Isolate wurden mit biochemischen Standardverfahren identifiziert und mit automatisierten Methoden bestätigt. Antimikrobielle Suszeptibilitätstests wurden mit der Disc-Diffusionsmethode für eine Vielzahl von Antibiotika durchgeführt, darunter die Oxoid Ampicillin (10 µg) AMP10 AST-Discs. Die Suszeptibilitätstests wurden gemäß den Richtlinien des National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS), jetzt CLSI, durchgeführt. Die Isolate wurden in die Kategorien resistent, intermediär und suszeptibel eingeteilt, und die folgenden Referenzstämme wurden als Qualitätskontrolle verwendet: *E. Coli* NTCC® 10148 und *Staphylokokkus aureus* ATCC® 12600.

In der Studie wurden Blutproben von 201 HIV-Patienten gesammelt, von denen 26 positiv auf einen bakteriellen Erreger reagierten. Koagulasenegative *Staphylokokken* (CoNS) wurden in 15 (58,0 %) der Fälle und nicht-typhoide *Salmonellen* in sechs (12,9 %) der Fälle identifiziert. Weitere Erregerisolate waren *E. coli* und *Pseudomonas aeruginosa*. Die Ergebnisse der Suszeptibilitätsuntersuchung ergaben, dass die meisten *Staphylokokken*-Isolate gegen Ampicillin (73,3 %) resistent waren. Hohe Resistenzraten wurden auch gegenüber Tetracyclin und Penicillin G festgestellt. Im Gegensatz dazu war die Resistenz der *Staphylokokken*-Isolate gegenüber Vancomycin und Oxacillin geringer. Ähnliche Ergebnisse wurden für die gramnegativen Isolate gefunden, von denen 63,0 % resistent gegen Ampicillin waren; die gleiche Resistenzrate wurde für Tetracyclin, Chloramphenicol und Co-Trimoxazol festgestellt.

Die Studie ergab, dass BSIs bei HIV-infizierten Patienten häufig vorkommen. Die Studie zeigte, dass CoNS und gramnegative Stäbchen, die BSIs verursachen, häufig für viele Antibiotika suszeptibel sind, aber oft gegen Ampicillin resistent sind. Dieses Ergebnis steht im Einklang mit früheren Erkenntnissen. In dieser Studie wurden keine inkonsistenten oder außerhalb der Spezifikation liegenden Ergebnisse für die Oxoid Ampicillin (10 µg) AMP10 AST-Discs berichtet. Daher hat die Studie gezeigt, dass die Oxoid Ampicillin AST-Discs eine wirksame Methode für die In-vitro-Analyse von gramnegativen und grampositiven Erregern, die BSIs verursachen, und für die Erkennung aufkommender Resistenzen sind.

Eine andere Studie untersuchte klinische Isolate von *Staphylokokkus aureus*, um die nasale Besiedlung und die anschließende antimikrobielle Suszeptibilität mit Hilfe der Disc-Diffusionsmethode für verschiedene Antibiotika zu bestimmen.⁵

Für die Studie wurden von April bis Juni 2015 Nasenabstriche von Kindern im Alter von einem bis sechs Jahren in der Stadt Debre Markos, Äthiopien, gesammelt. Die Isolate wurden mit mikrobiologischen Standardverfahren identifiziert. Antimikrobielle Suszeptibilitätstests wurden mittels Disc-Diffusion für eine Vielzahl von Antibiotika durchgeführt, darunter die Oxoid Ampicillin (10 µg) AMP10 AST-Discs (CT0003B). Die Ergebnisse der Suszeptibilitätstests wurden gemäß den CLSI-Richtlinien interpretiert und die Isolate wurden als suszeptibel, intermediär und resistent eingestuft. Für die Studie wurde der Referenzstamm *Staphylokokkus aureus* (ATCC-25923) verwendet, um die Qualitätskontrolle zu gewährleisten.

Von den 400 gesammelten Nasenabstrichen wurden 52 (13 %) klinische Isolate von *Staphylokokkus aureus* bei den Kindern gefunden. Die Suszeptibilitätstests ergaben, dass nur 7,7 % der Isolate für Ampicillin suszeptibel waren, was auch für Penicillin gilt. Es wurde eine vollständige Suszeptibilität gegenüber Oxacillin, Cefoxitin, Gentamycin und Ceftriaxon festgestellt. Viele Isolate wiesen eine Mehrfachresistenz gegen Ampicillin und andere Antibiotika auf.

Die Studie ergab, dass die Häufigkeit von *Staphylokokkus aureus* bei den Kindern im Vergleich zu früheren Studien relativ gering war: Nur 13 % der 400 Probanden wiesen das Bakterium auf. Es wurde auch festgestellt, dass die klinischen Isolate hochgradig resistent gegen ältere Beta-Lactam-Antibiotika wie Penicillin und Ampicillin waren. In dieser Studie wurden keine inkonsistenten oder außerhalb der Spezifikation liegenden Ergebnisse für die Oxoid Ampicillin AST-Discs berichtet. Diese Studie zeigt also, dass die Oxoid Ampicillin AST-Discs eine effektive Methode für die In-vitro-Analyse von *S. aureus* sind.

Schwere Zwischenfälle

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

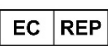
Referenzen

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. A. Adeyemi, A. Sulaiman, D. Solomon, O. Chinedu and I. Victor. (2010). Bacterial bloodstream infections in HIV-infected adults attending a Lagos teaching hospital. *Journal of Health, Population, and Nutrition* 28 (4): 318-326. DOI: 10.3329/JHPN.V28I4.6037.
5. A. Reta, M. Wubie and G. Mekuria. (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia. *BMC Research Notes*, 10 (1) DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.

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



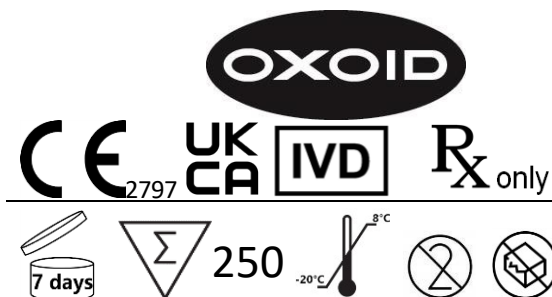
Glossar der Symbole

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

Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
1.0	2023-01-12.





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

Δίσκοι Oxoid™ Ampicillin 2 μg/10 μg (AMP2/AMP10)

REF CT0002B / CT0003B

Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας

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

Οι Thermo Scientific™ Oxoid™ Ampicillin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας αμπικιλίνης) είναι χάρτινοι δίσκοι διαμέτρου 6 mm που παρασκευάζονται με εμποτισμό απορροφητικού χαρτιού υψηλής ποιότητας με συγκεκριμένες συγκεντρώσεις αμπικιλίνης. Οι δίσκοι επισημαίνονται με σαφήνεια και στις δύο πλευρές με τον αντίστοιχο κωδικό συγκέντρωσης – AMP2 ή AMP10. Ο κωδικός προσδιορίζει τον αντιμικροβιακό παράγοντα (αμπικιλίνη) και την περιεκτικότητα του φαρμάκου (2 μg ή 10 μg).

Οι δίσκοι παρέχονται σε κασέτες που περιέχουν 50 δίσκους η καθεμία και περιλαμβάνονται 5 κασέτες ανά συσκευασία. Κάθε κασέτα σφραγίζεται ξεχωριστά μαζί με ένα ξηραντικό δισκίο σε διαφανή συσκευασία κυψέλης (blister) καλυμμένη με φύλλο αλουμινίου. Οι δίσκοι Ampicillin AST μπορούν να διανεμηθούν χρησιμοποιώντας έναν διανεμητήρα (κατανομέα) Δίσκων Oxoid (πωλείται χωριστά). Κάθε μεμονωμένος δίσκος πρέπει να χρησιμοποιείται μία φορά.

Προβλεπόμενη χρήση

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

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

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

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

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

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

Gram-θετικά

- *Streptococcus* spp. (Αιμολυτικός Ομάδας β)
- *Enterococcus* spp.

Gram-αρνητικά

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

Είδη με δημοσιευμένα όρια ευαισθησίας σύμφωνα με την τρέχουσα βιβλιογραφία του CLSI M100 (όλα σχετίζονται με τα **10 μg**):

Gram-θετικά

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp. Αιμολυτικός Ομάδας β
- *Streptococcus* spp. Ομάδα Viridans

Gram-αρνητικά

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae* και *Haemophilus parainfluenzae*

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

Gram-θετικά

- *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus saprophyticus*)
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae* (άλλες ενδείξεις πλην μηνιγγίτιδας)
- Ομάδα Viridans *Streptococci*
- *Listeria monocytogenes* (ενδοφλέβια)
- *Aerococcus sanguinicola* και *urinae*



Gram-αρνητικά

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae* (άλλες ενδείξεις πλην μηνιγγίτιδας)

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

Αρχή της Μεθόδου

Οι δίσκοι Ampicillin AST χρησιμοποιούνται στην ημιποσοτική μέθοδο δοκιμής διάχυσης σε άγαρ για δοκιμές ευαισθησίας in vitro. Ένας κατάλληλος θεραπευτικός παράγοντας για χρήση in vivo μπορεί να προσδιοριστεί χρησιμοποιώντας δίσκους διηθητικού χαρτιού διαποτισμένους με συγκεκριμένες συγκεντρώσεις αντιμικροβιακών παραγόντων που τοποθετούνται στην επιφάνεια ενός κατάλληλου μέσου δοκιμής. Καθαρές καλλιέργειες κλινικά απομονωθέντων στελεχών ενοφθαλμίζονται στο υπό εξέταση μέσο και ο δίσκος αντιμικροβιακής ευαισθησίας (AST) τοποθετείται στην επιφάνεια. Το αντιβιοτικό που βρίσκεται διαποτισμένο στο δίσκο διαχέεται μέσω του άγαρ για να σχηματίσει μια διαβάθμιση. Μετά την επώαση, οι ζώνες αναστολής της μικροβιακής ανάπτυξης γύρω από τους δίσκους μετρώνται και συγκρίνονται με καθιερωμένα εύρη διαμέτρων ζώνης για τον συγκεκριμένο συνδυασμό αντιμικροβιακού παράγοντα/μικροοργανισμού/μικροοργανισμών υπό δοκιμή.

Μετρολογική Ιχνηλασιμότητα των Τιμών των Μέσων Βαθμονόμησης και των Υλικών Ελέγχου

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

Για τις συνιστώμενες συγκεντρώσεις, τα όρια ζώνης είναι σύμφωνα με τα τρέχοντα πρότυπα επίδοσης για τις δοκιμές ευαισθησίας με αντιμικροβιακούς δίσκους. Τα μέσα βαθμονόμησης ή τα υλικά ελέγχου δεν πωλούνται μαζί με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Συστήνεται στους χρήστες να εκτελούν δοκιμή Θετικού ποιοτικού ελέγχου σε κάθε εκτέλεση για να διασφαλίζουν τη σωστή απόδοση.

Υλικά που Παρέχονται

Οι δίσκοι Ampicillin AST αποτελούνται από χάρτινους δίσκους διαμέτρου 6 mm διαποτισμένους με συγκεκριμένης συγκέντρωσης αντιμικροβιακό παράγοντα. Οι δίσκοι επισημαίνονται και στις δύο πλευρές με έναν αλφαριθμητικό κωδικό που προσδιορίζει τον αντιμικροβιακό παράγοντα και τη συγκέντρωση. Οι δίσκοι Oxoid Ampicillin AST παρέχονται σε κασέτες των 50 δίσκων. Κάθε συσκευασία περιλαμβάνει 5 κασέτες. Κάθε κασέτα είναι μεμονωμένα συσκευασμένη σε συσκευασία κυψέλης (blister) με σφράγιση αλουμινίου μαζί με ξηραντικό.

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

Πίνακας 1. Υλικά που παρέχονται με το CT0002B/CT0003B.	
Περιγραφή Εξαρτημάτων	Περιγραφή Υλικών
Κασέτα	Πλαστική κασέτα Κ-Ρητίνης για δίσκους.
Ελατήριο / Καπάκι / Έμβολο	Εξαρτήματα διάταξης (κασέτα).
Ξηραντικό	Δισκία μοριακού κόσκινου 500 mg. Ανοιχτό μπεζ έως καφέ μικρά δισκία FBE σε σχήμα παστίλιας.
Φύλλο αλουμινίου	Ανθεκτικό φύλλο αλουμινίου. Μη τυπωμένο.

Πίνακας 2. Περιγραφή του αντιδραστηρίου δίσκου Ampicillin AST	
Αντιδραστήριο	Περιγραφή της Λειτουργίας
Αμπικιλίνη	Λευκό έως υπόλευκο στερεό. Αντιμικροβιακός παράγοντας. Η αμπικιλίνη είναι μια πενικιλίνη βήτα-λακτάμης που δεσμεύει τις πενικιλινοδεσμευτικές πρωτεΐνες μέσα στο βακτηριακό κυτταρικό τοίχωμα, αναστέλλοντας στη συνέχεια τη σύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος. Αυτό τελικά προκαλεί κυτταρική λύση.

Η συγκέντρωση του αντιβιοτικού στον δίσκο AST αναλύεται για κάθε παρτίδα και ελέγχεται χρησιμοποιώντας εσωτερικές και εξωτερικές προδιαγραφές (π.χ. FDA³). Η πραγματική συγκέντρωση αναφέρεται λεπτομερώς στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης.

Οι δίσκοι Ampicillin AST μπορούν να διανεμηθούν χρησιμοποιώντας έναν Διανεμητήρα (κατανομέα) Δίσκων Oxoid ο οποίος δεν περιλαμβάνεται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Διάρκεια ζωής και Συνθήκες Φύλαξης

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

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



Χαρακτηριστικά Αναλυτικής Επίδοσης

Πίνακας 3. Ανεπεξέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών, σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI, που ελήφθησαν από τις 3 πιο πρόσφατες παρτίδες Δίσκων Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Ampicillin (10 µg) (CT0003B).

Μεθοδολογία CLSI										
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώ-τερο Όριο	Ανώ-τατο Όριο	Υπολογισ-μένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3282779	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	34	34	34	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	21	21	21	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώ-τερο Όριο	Ανώ-τατο Όριο	Υπολογισ-μένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3304656	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	20	20	20	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώ-τερο Όριο	Ανώ-τατο Όριο	Υπολογισ-μένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3285642	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	19	19	19	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	18	18	18	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (CV=0)



Πίνακας 4. Ανεπεξέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών, σύμφωνα με τη μεθοδολογία της EUCAST, που ελήφθησαν από τις 3 πιο πρόσφατες παρτίδες Δίσκων Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Ampicillin (2 µg) AMP2 (CT0002B).

Μεθοδολογία EUCAST										
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώ-τερο Όριο	Ανώ-τατο Όριο	Υπολογισ-μένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3326457	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώ-τερο Όριο	Ανώ-τατο Όριο	Υπολογισ-μένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3326455	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώ-τερο Όριο	Ανώ-τατο Όριο	Υπολογισ-μένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3326456	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	15	15	15	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	18	19	19	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)



Χαρακτηριστικά Κλινικής Επίδοσης

Μια μελέτη συνέλεξε δείγματα αίματος από HIV οροθετικούς ασθενείς στο Πανεπιστημιακό Εκπαιδευτικό Νοσοκομείο του Lagos στη Νιγηρία, από τον Οκτώβριο του 2005 έως τον Σεπτέμβριο του 2006.⁴ Η παρουσία αντισωμάτων HIV στα δείγματα επιβεβαιώθηκε και τα απομονωθέντα στελέχη ταυτοποιήθηκαν μέσω τυπικών βιοχημικών διαδικασιών και επιβεβαιώθηκαν χρησιμοποιώντας αυτοματοποιημένες μεθόδους. Πραγματοποιήθηκε έλεγχος αντιμικροβιακής ευαισθησίας μέσω της μεθόδου διάχυσης δίσκου για μια ποικιλία αντιβιοτικών, συμπεριλαμβανομένων των δίσκων Oxoid Ampicillin (10 µg) AMP10 AST. Ο έλεγχος ευαισθησίας πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις οδηγίες της Εθνικής Επιτροπής για τα Κλινικά Εργαστηριακά Πρότυπα (NCCLS), πλέον ονομαζόμενες κατευθυντήριες γραμμές CLSI. Τα απομονωθέντα στελέχη κατηγοριοποιήθηκαν ως ανθεκτικά, ενδιάμεσα και ευαίσθητα και τα ακόλουθα στελέχη αναφοράς χρησιμοποιήθηκαν ως ποιοτικός έλεγχος: *E. coli* NTCC® 10148 και *Staphylococcus aureus* ATCC® 12600.

Η μελέτη συνέλεξε δείγματα αίματος από 201 ασθενείς με HIV, εκ των οποίων οι 26 ήταν θετικοί σε βακτηριακό παθογόνο. Κοαγκουλάση-αρνητικοί *Staphylococci* (CoNS) εντοπίστηκαν σε 15 (58,0%) των περιπτώσεων και μη τυφοειδείς *Salmonellae* εντοπίστηκαν σε έξι (12,9%) των περιπτώσεων. Άλλα απομονωθέντα στελέχη παθογόνων που περιλαμβάνονται ήταν τα *E. coli* και *Pseudomonas aeruginosa*. Τα αποτελέσματα ευαισθησίας εντόπισαν ότι τα περισσότερα απομονωθέντα στελέχη *Staphylococci* ήταν ανθεκτικά στην αμικικιλίνη (73,3%), υψηλά ποσοστά αντοχής παρατηρήθηκαν επίσης στην τετρακυκλίνη και την πενικιλίνη G. Αντίθετα, χαμηλότερη αντοχή παρατηρήθηκε μεταξύ των απομονωθέντων στελεχών *Staphylococci* σε βανκομυκίνη και οξακιλλίνη. Παρόμοια αποτελέσματα προέκυψαν για τα Gram-αρνητικά απομονωθέντα στελέχη, από τα οποία το 63,0% ήταν ανθεκτικά στην αμικικιλίνη. Το ίδιο ποσοστό αντοχής παρατηρήθηκε για την τετρακυκλίνη, τη χλωραμφενικόλη και τη κο-τριμοξαζόλη.

Η μελέτη διαπίστωσε ότι οι BSI είναι συχνές μεταξύ των ασθενών με HIV λοίμωξη. Η μελέτη έδειξε ότι το CoNS και τα Gram-αρνητικά βακτοειδή που προκαλούν BSI ήταν συχνά ευαίσθητα σε αρκετά αντιβιοτικά, ωστόσο, συχνά ήταν ανθεκτικά στην αμικικιλίνη. Αυτό το εύρημα ήταν σύμφωνο με προηγούμενα ευρήματα. Αυτή η μελέτη δεν ανέφερε ασυνεπή αποτελέσματα ή αποτελέσματα εκτός προδιαγραφών για τους δίσκους Oxoid Ampicillin (10 µg) AMP10 AST. Ως εκ τούτου, η μελέτη έδειξε ότι οι δίσκοι Oxoid Ampicillin AST είναι μια αποτελεσματική μέθοδος για την *in vitro* ανάλυση των Gram-αρνητικών και Gram-θετικών παθογόνων που προκαλούν BSI και για την ανίχνευση εμφανιζόμενης αντοχής.

Μια άλλη μελέτη διερεύνησε κλινικά απομονωθέντα στελέχη του *Staphylococcus aureus* για τον προσδιορισμό του ρινικού αποικισμού και της επακόλουθης αντιμικροβιακής ευαισθησίας του χρησιμοποιώντας τη μέθοδο διάχυσης δίσκου με ποικιλία αντιβιοτικών.⁵

Η μελέτη συνέλεξε παιδιατρικά ρινικά επιχρίσματα από παιδιά ηλικίας ενός έως έξι ετών στην πόλη Debre Markos της Αιθιοπίας, από τον Απρίλιο έως τον Ιούνιο του 2015. Τα απομονωθέντα στελέχη ταυτοποιήθηκαν χρησιμοποιώντας τυπικές μικροβιολογικές διαδικασίες. Πραγματοποιήθηκε έλεγχος αντιμικροβιακής ευαισθησίας μέσω της μεθόδου διάχυσης δίσκου για μια ποικιλία αντιβιοτικών, συμπεριλαμβανομένων των δίσκων Oxoid Ampicillin (10 µg) AMP10 AST (CT0003B). Τα αποτελέσματα των δοκιμών ευαισθησίας ερμηνεύτηκαν σύμφωνα με τις οδηγίες του CLSI και τα απομονωθέντα στελέχη κατηγοριοποιήθηκαν ως ευαίσθητα, ενδιάμεσα και ανθεκτικά. Η μελέτη χρησιμοποίησε το στέλεχος αναφοράς, *Staphylococcus aureus* (ATCC-25923), για τη διασφάλιση του ποιοτικού ελέγχου.

Από τα 400 ρινικά επιχρίσματα που συλλέχθηκαν, 52 (13%) κλινικά απομονωθέντα στελέχη του *Staphylococcus aureus* βρέθηκαν ότι επικρατούν μεταξύ των παιδιών. Οι δοκιμές ευαισθησίας διαπίστωσαν ότι μόνο το 7,7% των απομονωθέντων στελεχών είναι ευαίσθητα στην αμικικιλίνη, αυτό παρατηρήθηκε επίσης για την πενικιλίνη. Παρατηρήθηκε πλήρης ευαισθησία στην οξακιλλίνη, την κεφοξιδίνη, τη γενταμικίνη και την κεφτριαξόνη. Πολλά απομονωθέντα στελέχη έδειξαν πολλαπλή αντοχή φαρμάκου στην αμικικιλίνη καθώς και σε άλλα αντιβιοτικά.

Η μελέτη διαπίστωσε ότι η συχνότητα εμφάνισης του *Staphylococcus aureus* στα παιδιά ήταν σχετικά χαμηλή σε σύγκριση με προηγούμενες μελέτες, με μόλις 13% από τα 400 άτομα να είναι επικρατούσα για τα βακτήρια. Διαπιστώθηκε επίσης ότι τα κλινικά απομονωθέντα στελέχη ήταν εξαιρετικά ανθεκτικά σε παλαιότερα αντιβιοτικά βήτα-λακτάμης όπως η πενικιλίνη και η αμικικιλίνη. Αυτή η μελέτη δεν ανέφερε ασυνεπή αποτελέσματα ή αποτελέσματα εκτός προδιαγραφών για τους δίσκους Oxoid Ampicillin AST. Αυτή η μελέτη, επομένως, καταδεικνύει ότι οι δίσκοι Oxoid Ampicillin AST αποτελούν μια αποτελεσματική μέθοδο για την *in vitro* ανάλυση του *S. aureus*.

Σοβαρά Συμβάντα

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

Βιβλιογραφικές Αναφορές

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. A. Adeyemi, A. Sulaiman, D. Solomon, O. Chinedu and I. Victor. (2010). Bacterial bloodstream infections in HIV-infected adults attending a Lagos teaching hospital. *Journal of Health, Population, and Nutrition* 28 (4): 318-326. DOI: 10.3329/JHPN.V28I4.6037.
5. A. Reta, M. Wubie and G. Mekuria. (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia. *BMC Research Notes*, 10 (1) DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.

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



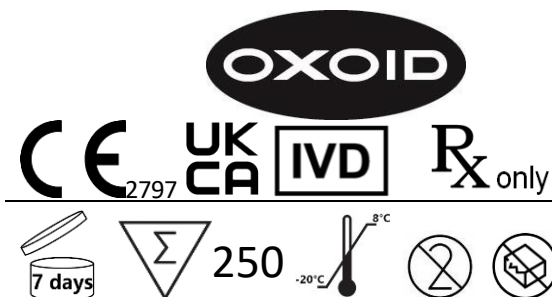
Γλωσσάριο Συμβόλων

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

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
1.0	2023-01-12.





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

Oxoid™ Ampicillin Discs 2 µg/10 µg (AMP2/AMP10)

REF CT0002B / CT0003B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok)

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

A Thermo Scientific™ Oxoid™ Ampicillin Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Ampicillin antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) 6 mm-es papírkorongok, amelyeket kiváló minőségű nedvszívó papír meghatározott koncentrációjú ampicillinnel történő impregnálásával állítanak elő. A korongok mindkét oldalán egyértelműen fel van tüntetve a megfelelő koncentráció kódja – AMP2 vagy AMP10. A kód az antimikrobiális hatóanyagot (ampicillin) és a hatóanyagtartalmat (2 µg vagy 10 µg) jelöli.

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

Rendeltetésszerű használat

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

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

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

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

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

A jelenlegi FDA-szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- *Streptococcus* spp. (β-hemolitikus csoport)
- *Enterococcus* spp.

Gram-negatív

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

A jelenlegi CLSI M100-szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok (az összes 10 µg-hoz társított):

Gram-pozitív

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp. β-hemolitikus csoport
- *Streptococcus* spp. Viridans csoport

Gram-negatív

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

A jelenlegi EUCAST-szakirodalom szerint közzétett töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus saprophyticus*)
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae* (agyhártyagyulladás kívüli indikációk)
- Viridans csoport *Streptococcus*
- *Listeria monocytogenes* (intravénás)
- *Aerococcus sanguincola* és *urinae*



Gram-negatív

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae* (agyhártyagyulladásos kívüli indikációk)

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

A módszer elve

Az Ampicillin AST Discs korongok in vitro érzékenységvizsgálathoz használt félkvantitatív agardiffúziós vizsgálati módszerben használatosak. Az in vivo felhasználásra alkalmas terápiás szer meghatározható egy megfelelő tesztáptalaj felületére helyezett, meghatározott koncentrációjú antimikrobiális szerekkel impregnált szűrőpapír korongok segítségével. A klinikai izolátumok tiszta tenyészetével oltják be a vizsgálati táptalajt, és az antimikrobiális érzékenységi tesztkorongot (AST-korongot) a felületre helyezik. A korongban lévő antibiotikum az agaron keresztül diffundál és gradienst képez. Az inkubációt követően a korongok körüli gátlási zónákat megméri, és összehasonlíttja a vizsgált specifikus antimikrobiális szer(ek)/mikroorganizmus(ok) kombinációinak meghatározott zónaátmérő-tartományaival.

A kalibráló- és kontrollanyag-értékek metrológiai nyomon követhetősége

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

Az ajánlott koncentrációk esetében a zónahatárok összhangban vannak az antimikrobiális korongos érzékenységi vizsgálatokra vonatkozó jelenlegi teljesítményszabványaival. Kalibrátorok vagy kontrollanyagok nem kerülnek forgalomba a termékkel együtt. A felhasználóknak a helyes teljesítmény biztosítása érdekében minden egyes futtatással együtt le kell futtatniuk a pozitív kontrollteszteket.

Rendelkezésre bocsátott anyagok

Az Ampicillin AST Discs korongok 6 mm átmérőjű papírkorongok, amelyek meghatározott koncentrációjú antimikrobiális szerrel vannak impregnálva. A korongok mindkét oldalukon alfanumerikus kóddal vannak jelölve, amely azonosítja az antimikrobiális hatóanyagot és a koncentrációt. Az Oxoid Ampicillin AST Discs korongokat 50 darabos kazettákban szállítjuk. Minden csomagban 5 kazetta található. A kazetták egyenként, fóliával lezárt buborékcsoomagolásban, nedvszívóval együtt vannak csomagolva.

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

1. táblázat: A CT0002B-hez/CT0003B-hez mellékelt anyagok	
Komponens leírása	Anyag leírása
Kazetta	K-Resin műanyag kazetta korongokhoz.
Rugó/kupak/dugattyú	Összeszerelési komponensek (kazetta).
Nedvszívó	500 mg-os molekuláris szűrőtabletták, Világos bézstől a barnáig terjedő színű, kis, rombusz alakú FBE-tabletták.
Fólia	Kemény fólia. Nyomtatás nélkül.

2. táblázat: Az Ampicillin AST Disc korongok reagenseinek leírása	
Reagens	A funkció leírása
Ampicillin	A fehértől a törtfehérig terjedő színű szilárd anyag. Antimikrobiális szer. Az ampicillin egy béta-laktám penicillin, amely a baktérium sejtfalában lévő penicillinkötő fehérjékhez kötődik, és ezt követően gátolja a sejtfal szintézisét. Ez végül a sejtek lízisét okozza.

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

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

Eltarthatósági idő és tárolási feltételek

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

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



Analitikai teljesítményjellemzők

3. táblázat: A CLSI módszertan szerinti zónaméretek nyers adatai az Ampicillin (10 µg) AMP10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) (CT0003B) 3 legutóbbi tételéből származnak.

CLSI-módszertan										
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható) (%)
							1	2	3	
3282779	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	34	34	34	3 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	21	21	21	1,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (V. E.=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlagos különbség (mm) + SD (var. együttható) (%)
							1	2	3	
3304656	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	33	33	33	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	20	20	20	1,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (V. E.=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlagos különbség (mm) + SD (var. együttható) (%)
							1	2	3	
3285642	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	19	19	19	0,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	18	18	18	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (V. E.=0)



4. táblázat Az EUCAST-módszer szerinti zónaméretek nyers adatai az Ampicillin (2 µg) AMP2 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) (CT0002B) 3 legutóbbi tételéből származnak.

EUCAST-módszer										
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható) (%)
							1	2	3	
3326457	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (V. E.=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlagos különbség (mm) + SD (var. együttható) (%)
							1	2	3	
3326455	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (V. E.=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlagos különbség (mm) + SD (var. együttható) (%)
							1	2	3	
3326456	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	15	15	15	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	18	19	19	0,67 ± 0,58 (V. E.=0,87)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (V. E.=0)





Klinikai teljesítményjellemzők

A nigériai Lagos Egyetemi Oktatókórházban 2005 októbertől és 2006 szeptembere között HIV-pozitív betegektől gyűjtöttek vérmintákat.⁴ A mintákban a HIV-antitestek jelenlétét megerősítették, az izolátumokat pedig standard biokémiai eljárásokkal azonosították, és automatizált módszerekkel igazolták. Az antimikrobiális érzékenység vizsgálatát korongdiffúziós módszerrel végezték el különböző antibiotikumokkal, beleértve az Oxoid Ampicillin (10 µg) AMP10 AST Discs korongokat. Az érzékenységi teszteket a Klinikai Laboratóriumi Szabványok Nemzeti Bizottságának (NCCLS), jelenleg CLSI iránymutatásai szerint végezték el. Az izolátumokat rezisztens, köztes és érzékeny kategóriákba sorolták, és a következő referencia törzseket használták minőség-ellenőrzésként: *E. coli* NTCC® 10148 és *Staphylococcus aureus* ATCC® 12600.

A vizsgálat során 201 HIV-betegtől vettek vérmintát, amelyek közül 26-ban pozitív volt a bakteriális kórokozó. Koaguláznegatív *Staphylococci*(CoNS) azonosítására 15 esetben (58,0%), és nem tífuszos *Salmonellae* azonosítására hat esetben (12,9%) került sor. Egyéb kórokozók izolátumai között volt az *E. coli* és a *Pseudomonas aeruginosa*. Az érzékenységi eredmények szerint a legtöbb *Staphylococci* izolátum az ampicillinnel szemben rezisztens volt (73,3%), magas rezisztencia arányt tapasztaltak a tetraciklinnel és a penicillin G-vel szemben is. A *Staphylococci* izolátumok esetében a vankomicinnel és az oxacillinnel szemben azonban alacsony rezisztenciát tapasztaltak. Hasonló eredményeket találtak a Gram-negatív izolátumok esetében is, amelyek 63,0%-a rezisztens volt az ampicillinnel szemben; ugyanez a rezisztenciaarány volt megfigyelhető a tetraciklin, a klóramfenikol és a kotrimoxazol esetében is.

A tanulmány szerint a HIV-fertőzött betegek körében gyakoriak a BSI-k. A vizsgálat kimutatta, hogy a BSI-t okozó CoNS és Gram-negatív pálcikák gyakran érzékenyek számos antibiotikumra, azonban gyakran rezisztensek az ampicillinnel szemben. Ez a megállapítás összhangban volt a korábbi eredményekkel. Ez a tanulmány nem számolt be ellentmondásos vagy specifikáción kívüli eredményekről az Oxoid Ampicillin (10 µg) AMP10 AST Discs korongok esetében. A tanulmány tehát bebizonyította, hogy az Oxoid Ampicillin AST Discs korongok hatékony módszert kínálnak a BSI-t okozó Gram-negatív és Gram-pozitív kórokozók in vitro analízisére és a kialakuló rezisztencia kimutatására.

Egy másik tanulmányban a *Staphylococcus aureus* klinikai izolátumait vizsgálták a nazális kolonizációjának és az azt követő antimikrobiális érzékenységének meghatározása céljából különböző antibiotikumok korongdiffúziós módszerével.⁵

A tanulmány során 2015 áprilisa és júniusa között az etiópiai Debre Markos városában egy és hat év közötti gyermekektől származó orrkeneteket gyűjtöttek. Az izolátumokat standard mikrobiológiai eljárásokkal azonosították. Az antimikrobiális érzékenység vizsgálatát korongdiffúzióval végezték el különböző antibiotikumokkal, beleértve az Oxoid Ampicillin (10 µg) AMP10 AST Discs korongokat (CT0003B). Az érzékenységi tesztek eredményeit a CLSI iránymutatásai szerint értelmezték, és az izolátumokat érzékeny, közepes és rezisztens kategóriába sorolták. A tanulmányban a *Staphylococcus aureus* (ATCC-25923) referencia törzset használták a minőség-ellenőrzés biztosításához.

A 400 gyűjtött orrkenetből 52-ben (13%) mutatták ki a *Staphylococcus aureus* klinikai izolátumát a gyermekek körében. Az érzékenységi teszt az izolátumok mindössze 7,7%-át találta érzékenynek az ampicillinre, és ez volt a helyzet a penicillin esetében is. Teljes érzékenységet mutattak az oxacillinre, a cefoxitinre, a gentamicinre és a ceftriaxonra. Számos izolátum többszörös gyógyszerrezisztenciát mutatott az ampicillinnel és más antibiotikumokkal szemben.

A tanulmány megállapította, hogy a *Staphylococcus aureus* a gyermekeknél a korábbi tanulmányokhoz képest viszonylag alacsony volt, a 400 alany mindössze 13%-ánál fordult elő a baktérium. Azt is megállapították, hogy a klinikai izolátumok nagymértékben rezisztensek voltak a régebbi béta-laktám antibiotikumokkal, például a penicillinnel és az ampicillinnel szemben. Ez a tanulmány nem számolt be ellentmondásos vagy specifikáción kívüli eredményekről az Oxoid Ampicillin AST Discs korongok esetében. Ez a tanulmány tehát azt bizonyítja, hogy az Oxoid Ampicillin AST Discs korongok hatékony módszert kínálnak a *S. aureus* in vitro analízisére.

Súlyos incidensek

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

Hivatkozások

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. A. Adeyemi, A. Sulaiman, D. Solomon, O. Chinedu and I. Victor. (2010). Bacterial bloodstream infections in HIV-infected adults attending a Lagos teaching hospital. Journal of Health, Population, and Nutrition 28 (4): 318-326. DOI: 10.3329/JHPN.V28I4.6037.
5. A. Reta, M. Wubie and G. Mekuria. (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia. BMC Research Notes, 10 (1) DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.

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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Egyesült Királyság

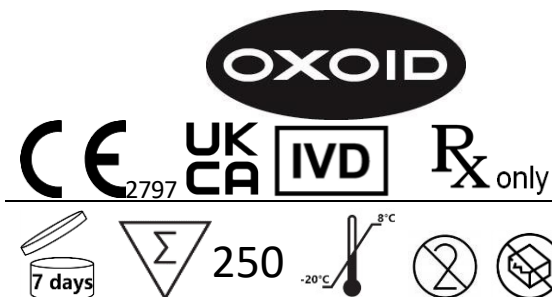
Szimbólumjegyzék

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

Felülvizsgálati információk

Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
1.0	2023-01-12.





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

Dischi per ampicillina Oxoid™ 2 µg/10 µg (AMP2/AMP10)

REF CT0002B/CT0003B

Dischi per test di suscettibilità antimicrobica

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

I dischi per test di suscettibilità antimicrobica (AST) all'ampicillina Thermo Scientific™ Oxoid™ sono dischi da 6 mm preparati impregnando carta assorbente di alta qualità con concentrazioni specificate di ampicillina. I dischi sono chiaramente contrassegnati su entrambi i lati con il codice di concentrazione corrispondente: AMP2 o AMP10. Il codice indica l'agente antimicrobico (ampicillina) e il contenuto del farmaco (2 µg o 10 µg).

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

Uso previsto

I dischi AST per ampicillina vengono utilizzati con il metodo di test di diffusione semiquantitativa su agar per test di suscettibilità in vitro. Utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare potenziali opzioni di trattamento in pazienti con sospetta infezione microbica, questi dischi hanno lo scopo di determinare la suscettibilità ai microrganismi per i quali l'ampicillina ha dimostrato di essere attiva, sia clinicamente che in vitro. Da utilizzare con una coltura pura coltivata in agar.

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

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

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

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

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura FDA:

Gram-positivi

- *Streptococcus* spp. (Gruppo β-emolitico)
- *Enterococcus* spp.

Gram-negativi

- Enterobatteriacee
- *Haemophilus influenzae* ed *Haemophilus parainfluenzae*

Specie con breakpoint pubblicati secondo l'attuale letteratura CLSI M100 (tutti associati a **10 µg**):

Gram-positivi

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp. Gruppo β-emolitico
- *Streptococcus* spp. Gruppo Viridans

Gram-negativi

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

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura EUCAST:

Gram-positivi

- *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus saprophyticus*)
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae* (indicazioni diverse dalla meningite)
- Streptococchi gruppo Viridans
- *Listeria monocytogenes* (endovenoso)
- *Aerococcus sanguinicola* e *urinae*





Gram-negativi

- Enterobatteri
- *Haemophilus influenzae* (indicazioni diverse dalla meningite)

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

Principio del metodo

I dischi AST per ampicillina vengono utilizzati con il metodo di test di diffusione semiquantitativa su agar per test di suscettibilità in vitro. Un agente terapeutico adatto per l'uso in vivo può essere determinato usando dischi di carta da filtro impregnati con concentrazioni specificate di agenti antimicrobici posti sulla superficie di un terreno di prova adatto. Colture pure di isolati clinici vengono inoculate sul terreno di prova e il disco per test di suscettibilità antimicrobica (AST) viene posto sulla superficie. L'antibiotico contenuto nel disco si diffonde attraverso l'agar per formare un gradiente. Dopo l'incubazione, le zone di inibizione intorno ai dischi vengono misurate e confrontate con gli intervalli di diametro di zona riconosciuti per la specifica combinazione di agenti/organismi antimicrobici in esame.

Tracciabilità metrologica dei valori dei materiali di calibrazione e controllo

La tracciabilità metrologica dei valori assegnati ai calibratori e ai materiali di controllo destinati a stabilire o verificare la veridicità di un metodo per i dischi AST per ampicillina si basa su procedure e standard riconosciuti a livello internazionale.

Per le concentrazioni raccomandate, i limiti di zona sono conformi agli attuali standard di prestazioni per i test di suscettibilità del disco antimicrobico. I calibratori o i materiali di controllo non sono venduti con il dispositivo. Agli utenti viene richiesto di eseguire test di controllo positivo ad ogni attività per garantire prestazioni corrette.

Materiali forniti

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

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

Tabella 1. Materiali forniti con CT0002B/CT0003B.	
Descrizione del componente	Descrizione del materiale
Cartuccia	Cartuccia in plastica K-Resin per dischi.
Molla/cappuccio/stantuffo	Componenti di montaggio (cartuccia).
Essiccante	Comprese per setaccio molecolare 500 mg. Comprese piatte con bordo smussato a forma di piccola losanga da beige chiaro a marrone.
Foglio	Foglio crudo. Non stampato.

Tabella 2. Descrizione del reagente per dischi AST per ampicillina	
Reagente	Descrizione della funzione
Ampicillina	Solido da bianco a biancastro. Agente antimicrobico. L'ampicillina è una penicillina beta-lattamica che lega le proteine che legano la penicillina all'interno della parete cellulare batterica, inibendo successivamente la sintesi della parete cellulare. Questo processo provoca infine la lisi cellulare.

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

I dischi AST per ampicillina possono essere erogati utilizzando un dispenser per dischi Oxoid non fornito con il dispositivo.

Durata e condizioni di conservazione

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

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



Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Tabella 3. Dati grezzi delle dimensioni delle zone, secondo la metodologia CLSI, tratti dai 3 lotti più recenti di dischi per test di suscettibilità antimicrobica per ampicillina (10 µg) AMP10 (CT0003B).

Metodologia CLSI										
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza) (%)
							1	2	3	
3282779	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	34	34	34	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	21	21	21	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3304656	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	20	20	20	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3285642	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	19	19	19	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	18	18	18	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (CV=0)



Tabella 4. Dati grezzi delle dimensioni delle zone, secondo la metodologia EUCAST, tratti dai 3 lotti più recenti di dischi per test di suscettibilità antimicrobica per ampicillina (2 µg) AMP2 (CT0002B).

Metodologia EUCAST										
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza) (%)
							1	2	3	
3326457	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3326455	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3326456	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	15	15	15	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	18	19	19	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)





Caratteristiche delle prestazioni cliniche

Durante uno studio sono stati raccolti campioni di sangue da pazienti HIV positivi presso il Lagos University Teaching Hospital in Nigeria, da ottobre 2005 a settembre 2006.⁴ È stata confermata la presenza di anticorpi HIV nei campioni e gli isolati sono stati identificati mediante procedure biochimiche standard e confermati mediante metodi automatizzati. Il test di suscettibilità antimicrobica è stato eseguito attraverso il metodo di diffusione del disco per una varietà di antibiotici, inclusi i dischi AST per ampicillina AMP10 Oxoid (10 µg). Il test di suscettibilità è stato condotto secondo le linee guida del Comitato Nazionale per Standard Clinici di Laboratorio (NCCLS), ora CLSI. Gli isolati sono stati classificati come resistenti, intermedi e suscettibili e i seguenti ceppi di riferimento sono stati utilizzati come controllo di qualità: *E. coli* NTCC® 10148 e *Staphylococcus aureus* ATCC® 12600.

Lo studio ha raccolto campioni di sangue da 201 pazienti affetti da HIV, di cui 26 positivi per un patogeno batterico. *Stafilococchi* coagulasi-negativi (CoNS) sono stati identificati in 15 casi (58,0%) e *Salmonelle* non tifoidee sono state identificate in sei casi (12,9%). Altri isolati di patogeni includevano *E. coli* e *Pseudomonas aeruginosa*. I risultati di suscettibilità hanno dimostrato che la maggior parte degli isolati di *Stafilococco* erano resistenti all'ampicillina (73,3%), sono stati osservati tassi di resistenza elevati anche alla tetraciclina e alla penicillina G. Al contrario, tra gli isolati di *Stafilococco* è stata osservata una resistenza inferiore alla vancomicina e all'oxacillina. Risultati simili sono stati osservati negli isolati Gram-negativi, di cui il 63,0% era resistente all'ampicillina; lo stesso tasso di resistenza è stato osservato per la tetraciclina, il cloramfenicolo e il cotrimossazolo.

Lo studio ha rilevato che le BSI sono frequenti tra i pazienti con infezione da HIV. Lo studio ha dimostrato che CoNS e bastoncelli Gram-negativi che causano BSI erano spesso suscettibili a molti antibiotici, tuttavia, erano spesso resistenti all'ampicillina. Questo risultato era in linea con i risultati precedenti. Questo studio non ha riportato alcun risultato incoerente o fuori specifica per i dischi AST per ampicillina AMP10 Oxoid (10 µg). Pertanto, lo studio ha dimostrato che i dischi AST per ampicillina Oxoid rappresentano un metodo efficace per l'analisi in vitro di patogeni Gram-negativi e Gram-positivi che causano BSI e per rilevare la resistenza emergente.

Un altro studio ha analizzato gli isolati clinici di *Staphylococcus aureus* per determinarne la colonizzazione nasale e la successiva suscettibilità antimicrobica utilizzando il metodo di diffusione del disco di vari antibiotici.⁵

Lo studio ha raccolto tamponi nasali pediatrici da bambini di età compresa tra uno e sei anni nella città di Debre Markos, in Etiopia, da aprile a giugno 2015. Gli isolati sono stati identificati utilizzando procedure microbiologiche standard. Il test di suscettibilità antimicrobica è stato eseguito attraverso il metodo di diffusione del disco per una varietà di antibiotici, inclusi i dischi AST per ampicillina AMP10 Oxoid (10 µg) (CT0003B). I risultati dei test di suscettibilità sono stati interpretati secondo le linee guida CLSI e gli isolati sono stati classificati come suscettibili, intermedi e resistenti. Lo studio ha utilizzato il ceppo di riferimento, *Staphylococcus aureus* (ATCC-25923) per garantire il controllo di qualità.

Dei 400 tamponi nasali raccolti, 52 isolati clinici (13%) di *Staphylococcus aureus* sono risultati prevalenti tra i bambini. I test di suscettibilità hanno rilevato che solo il 7,7% degli isolati è suscettibile all'ampicillina, questo è stato osservato anche per la penicillina. È stata osservata piena suscettibilità a oxacillina, cefoxitina, gentamicina e ceftriaxone. Molti isolati hanno dimostrato una resistenza multipla all'ampicillina e ad altri antibiotici.

Lo studio ha rilevato che la frequenza di *Staphylococcus aureus* nei bambini era relativamente bassa rispetto agli studi precedenti, con solo il 13% dei 400 soggetti con prevalenza batterica. È stato inoltre determinato che gli isolati clinici erano altamente resistenti ai vecchi antibiotici betalattamici come la penicillina e l'ampicillina. Questo studio non ha riportato alcun risultato incoerente o fuori specifica per i dischi AST per ampicillina Oxoid. Questo studio dimostra quindi che i dischi AST per ampicillina Oxoid rappresentano un metodo efficace per l'analisi in vitro di *S. aureus*.

Incidenti gravi

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. A. Adeyemi, A. Sulaiman, D. Solomon, O. Chinedu and I. Victor. (2010). Bacterial bloodstream infections in HIV-infected adults attending a Lagos teaching hospital. *Journal of Health, Population, and Nutrition* 28 (4): 318-326. DOI: 10.3329/JHPN.V28I4.6037.
5. A. Reta, M. Wubie and G. Mekuria. (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia. *BMC Research Notes*, 10 (1) DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.

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



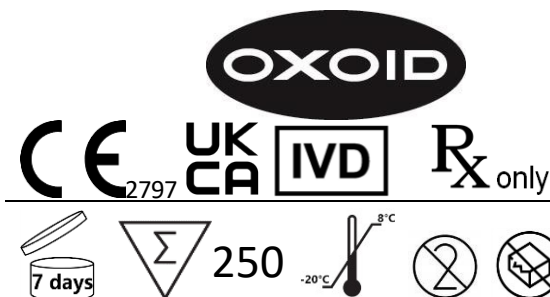
Glossario dei simboli

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

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
1.0	2023-01-12.





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

Oxoid™ ampicilīna diski 2 µg/10 µg (AMP2/AMP10)

REF CT0002B/CT0003B

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.

Thermo Scientific™ Oxoid™ ampicilīna antimikrobiālās uzņēmības testēšanas (AST) diski ir 6 mm diski, kas sagatavoti, piesūcinot augstas kvalitātes absorbējošu papīru ar ampicilīnu noteiktā koncentrācijā. Diski abās pusēs ir skaidri marķēti ar atbilstošo koncentrācijas kodu — AMP2 vai AMP10. Kods apzīmē antimikrobiālu līdzekli (ampicilīnu) un zāļu saturu (2 µg vai 10 µg).

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

Paredzētais lietojums

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

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

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

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

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

Organismi, kam pašlaik FDA literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

- *Streptococcus* spp. (β hemolītiskā grupa)
- *Enterococcus* spp.

Gramnegatīvi

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

Organismi, kam ir publicētas robežvērtības saskaņā ar CLSI M100 literatūras pašreizējo versiju (visi saistīti ar **10 µg**):

Grampozitīvi

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp. β hemolītiskā grupa
- *Streptococcus* spp. Viridans grupa

Gramnegatīvi

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae* un *Haemophilus parainfluenzae*

Organismi, kam pašlaik EUCAST literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

- *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus saprophyticus*)
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae* (citas indikācijas, izņemot meningītu)
- Viridans grupas *Streptococci*
- *Listeria monocytogenes* (intravenozi)
- *Aerococcus sanguinicola* un *urinae*





Gramnegatīvi

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae* (citas indikācijas, izņemot meningītu)

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

Metodes darbības princips

Ampicilīna AST diskus izmanto puskvantitatīvajā agara difūzijas metodē in vitro uzņēmības testēšanai. Piemērotu terapijas līdzekli in vivo lietošanai var noteikt, izmantojot filtra papīra diskus, kas piesūcināti ar antimikrobiāliem līdzekļiem noteiktā koncentrācijā un novietoti piemērotā testa vidē. Tīras klīnisku izolātu kultūras tiek uzsētas testa vidē, un uz virsmas tiek novietots antimikrobiālās uzņēmības testēšanas (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 konkrētajai testētajai antimikrobiālā(-o) līdzekļa(-ļu)/organisma(-u) kombinācijai.

Kalibrētāju un kontroles materiālu vērtību metroloģiskā izsekojamība

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

Ieteicamajām koncentrācijām zonu robežas atbilst pašreizējiem antimikrobiālās uzņēmības testēšanas disku veikspējas standartiem. Kalibratori vai kontroles materiāli netiek pārdoti kopā ar ierīci. Lai nodrošinātu pareizu veikspēju, lietotājiem ir norādīts katrā darbības reizē veikt pozitīvās kontroles testus.

Nodrošinātie materiāli

Ampicilīna AST diskus ir papīra diskus ar 6 mm diametru, kas piesūcināti ar antimikrobiālo līdzekli noteiktā koncentrācijā. Diski abās pusēs ir marķēti ar burtciparu kodu, kas identificē antimikrobiālo līdzekli un koncentrāciju. Oxoid Ampicilīna AST diskus tiek piegādāti kasetnēs pa 50 diskus. Katrā iepakojumā ir 5 kasetnes. Katra kasetne ir atsevišķi iesaiņota ar foliju pārklātā blisteri iepakojumā kopā ar desikantu.

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

1. tabula. Kopā ar CT0002B/CT0003B. nodrošinātie materiāli	
Komponenta apraksts	Materiāla apraksts
Kasetne	K-Resin plastmasas kasetne diskus.
Atspere/vāciņš/virzulis	Montāžas sastāvdaļas (kasetne).
Desikants	Molekulārā sieta tabletes 500 mg. No gaišas smilškrāsas līdz brūnai krāsai, nelielas rombveida FBE tabletes.
Folija	Cieta folija. Neapdrukāts.

2. tabula. Ampicilīna AST disku reaģenta apraksts	
Reaģents	Apraksts vai funkcija
Ampicilīns	Balta līdz gandrīz balta cieta viela. Antimikrobiāls līdzeklis. Ampicilīns ir beta-laktāma penicilīns, kas saista penicilīnu saistošos proteīnus baktēriju šūnu sienās, tādējādi kavējot šūnu sienas sintēzi. Tas galu galā izraisa šūnu līzi.

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

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

Glabāšanas laiks un uzglabāšanas apstākļi

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

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





Analītiskie veiktspējas rādītāji

3. tabula. Zonu izmēru izejas dati saskaņā ar CLSI metodi, iegūti no ampicilīna (10 µg) AMP10 antimikrobiālās uzņēmības testēšanas disku (CT0003B) 3 pēdējām partijām.

CLSI metodoloģija										
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1	2	3	
3282779	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	34	34	34	3 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	21	21	21	1,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % aitu asinis	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1	2	3	
3304656	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	33	33	33	2 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	20	20	20	1,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % aitu asinis	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1	2	3	
3285642	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	19	19	19	0,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	18	18	18	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % aitu asinis	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (VK=0)



4. tabula. Zonu izmēru izejas dati saskaņā ar EUCAST metodi, iegūti no ampicilīna (2 µg) AMP2 antimikrobiālās uzņēmības testēšanas disku (CT0002B) 3 pēdējām partijām.

EUCAST metodoloģija										
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1	2	3	
3326457	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (VK=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1	2	3	
3326455	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (VK=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1	2	3	
3326456	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	15	15	15	-3 ± 0 (VK=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	18	19	19	0,67 ± 0,58 (VK=0,87)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (VK=0)





Klīniskie veikspējas rādītāji

Pētījumā no 2005. gada oktobra līdz 2006. gada septembrim no HIV pozitīviem pacientiem tika paņemti asins paraugi Lagosas Universitātes mācību slimnīcā Nigērijā.⁴ HIV antivielu klātbūtne paraugos tika apstiprināta un izolāti tika identificēti, izmantojot standarta bioķīmiskās procedūras, un apstiprināti, izmantojot automatizētas metodes. Antimikrobiālās uzņēmības testēšana veikta, izmantojot disku difūzijas metodi dažādām antibiotikām, tostarp Oxoid ampicilīna (10 µg) AMP10 AST diskam. Uzņēmības testēšana tika veikta saskaņā ar Nacionālās klīnisko laboratorijas standartu komitejas (NCCLS), tagad CLSI, vadlīnijām. Izolāti tika klasificēti kā rezistenti, vidēji un jutīgi, un kvalitātes kontrolei tika izmantoti šādi atsauces celmi: *E. coli* NTCC® 10148 un *Staphylococcus aureus* ATCC® 12600.

Pētījumā tika paņemti asins paraugi no 201 HIV pacienta, no kuriem 26 bija pozitīvi attiecībā uz bakteriālu patogēnu. Koagulāzes negatīvi *Staphylococci* (CoNS) tika identificēti 15 (58,0%) gadījumos, un ar tīfu nesaistīti *Salmonellae* tika identificēti sešos (12,9%) gadījumos. Citi patogēnu izolāti bija *E. coli* un *Pseudomonas aeruginosa*. Uzņēmības rezultāti liecināja, ka vairākums *Staphylococci* izolātu bija rezistenti pret ampicilīnu (73,3%), augsts rezistences līmenis novērots arī pret tetraciklīnu un penicilīnu. Savukārt zemāks rezistences līmenis novērots *Staphylococci* izolātos pret vankomicīnu un oksacilīnu. Līdzīgi rezultāti tika konstatēti gramnegatīvajiem izolātiem, no kuriem 63,0% bija rezistenti pret ampicilīnu; tāds pats rezistences līmenis tika novērots pret tetraciklīnu, hloramfenikolu un kotrimoksazolu.

Pētījumā konstatēts, ka BSI ir bieži sastopamas HIV inficētu pacientu vidū. Pētījumā parādīts, ka CoNS un gramnegatīvās nūjiņas, kas izraisa BSI, bieži bija uzņēmīgas pret daudzām antibiotikām, tomēr bieži rezistētas pret ampicilīnu. Šis atklājums atbilda iepriekšējiem atklājumiem. Šajā pētījumā netika ziņots par nekonsekventiem vai specifiskajām neatbilstošiem rezultātiem ar Oxoid ampicilīna (10 µg) AMP10 AST diskam. Līdz ar to pētījumā apliecināts, ka Oxoid ampicilīna AST diski ir efektīva metode gramnegatīvu un grampozitīvu patogēnu, kas izraisa BSI, in vitro analīzei un jaunas rezistences noteikšanai.

Citā pētījumā tika pētīti *Staphylococcus aureus* klīniskie izolāti, lai noteiktu to kolonizāciju degunā un pēcāko antimikrobiālo uzņēmību, izmantojot dažādu antibiotiku disku difūzijas metodi.⁵

Pētījuma gaitā no 2015. gada aprīļa līdz jūnijam tika iegūtas pediatrikās deguna izdalījumu uztriepes no 1–6 gadus veciem bērniem Debre Markosā, Etiopijā. Izolātu identifikācijai izmantotas standarta mikrobioloģiskās procedūras. Antimikrobiālās uzņēmības testēšana veikta, izmantojot disku difūziju dažādām antibiotikām, tostarp Oxoid ampicilīna (10 µg) AMP10 AST diskam (CT0003B). Uzņēmības testēšanas rezultāti tika interpretēti saskaņā ar CLSI vadlīnijām, un izolāti tika klasificēti kā jutīgi, vidēji un rezistenti. Pētījumā kvalitātes kontroles nolūkā izmantots atsauces celms *Staphylococcus aureus* (ATCC-25923).

No 400 iegūtajām deguna izdalījumu uztriepēm bērnu vidū kā prevalējoši tika atklāti 52 (13%) *Staphylococcus aureus* klīniskie izolāti. Uzņēmības testēšanā tika konstatēts, ka tikai 7,7% izolātu ir uzņēmīgi pret ampicilīnu, tas pats tika novērots arī attiecībā uz penicilīnu. Tika novērota pilnīga uzņēmība pret oksacilīnu, cefoksitīnu, gentamicīnu un ceftriaksonu. Daudzos izolātos bija novērojama vairāku medikamentu rezistence pret ampicilīnu un citām antibiotikām.

Pētījumā konstatēts, ka *Staphylococcus aureus* sastopamības biežums bērniem ir relatīvi mazs, salīdzinot ar iepriekšējiem pētījumiem, jo tikai 13% no 400 pētāmajām personām bija novērojama baktērijas prevalence. Tika arī noteikts, ka klīniskie izolāti bija izteikti rezistenti pret vecākām beta-laktāma antibiotikām, piemēram, penicilīnu un ampicilīnu. Šajā pētījumā netika ziņots par nekonsekventiem vai specifiskajām neatbilstošiem rezultātiem ar Oxoid ampicilīna AST diskam. Līdz ar to šis pētījums parāda, ka Oxoid ampicilīna AST diski ir efektīva metode *S. aureus* in vitro analīzei.

Nopietni incidenti

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

Atsauces

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. A. Adeyemi, A. Sulaiman, D. Solomon, O. Chinedu and I. Victor. (2010). Bacterial bloodstream infections in HIV-infected adults attending a Lagos teaching hospital. Journal of Health, Population, and Nutrition 28 (4): 318-326. DOI: 10.3329/JHPN.V28I4.6037.
5. A. Reta, M. Wubie and G. Mekuria. (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia. BMC Research Notes, 10 (1) DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.

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



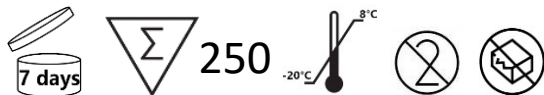
Simbolu glosārijs

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

Informācija par pārskatīšanu

Versija	Izdošanas datums un ieviestie labojumi
1.0	2023-01-12.





<https://www.thermofisher.com>



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

„Oxoid™“ ampicilino diskeliai 2 µg/10 µg (AMP2/AMP10)

REF CT0002B / CT0003B

Antimikrobiniai jautrumo bandymo diskeliai

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

„Thermo Scientific™ Oxoid™“ Ampicilino jautrumo mikrobams bandomieji (AST) diskeliai yra 6 mm gaminami impregnuojant kokybišką sugeriamąjį popierių nurodytos koncentracijos ampicilinu. Ant abiejų diskelio pusių aiškiai pažymėtas atitinkamas koncentracijos kodas – AMP2 arba AMP10. Kodas nurodo antimikrobinę medžiagą (ampiciliną) ir vaisto kiekį (2 µg arba 10 µg).

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

Paskirtis

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

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

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

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

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

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą FDA literatūrą:

gramteigiamos

- *Streptococcus* spp. (B-hemolizės grupė)
- *Enterococcus* spp.

gramneigiamos

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

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą CLSI M100 literatūrą (visos susietos su 10 µg):

gramteigiamos

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp. β hemolizės grupė
- *Streptococcus* spp. Viridanų grupė

gramneigiamos

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

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą EUCAST literatūrą:

gramteigiamos

- *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus saprophyticus*)
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae* (ne meningito indikacijos)
- Viridanų grupės streptokokai



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



- *Listeria monocytogenes* (intraveninis)
- *Aerococcus sanguinicola* ir *urinae*

gramneigiamos

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae* (ne meningito indikacijos)

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

Metodo principas

Ampicilino AST diskeliai naudojami pusiau kiekybiniam agarų difuzijos bandymo metodui in vitro jautrumo bandymams. Tinkamą gydymo preparatą naudoti in vivo galima nustatyti naudojant filtrinius popierinius diskelius, impregnuotus nurodytos koncentracijos antimikrobinėmis medžiagomis ir padėtus ant tinkamos bandomosios terpės. Grynos klininių izoliatų kultūros inokuliuojamos ant bandomosios terpės ir jautrumo bakterijoms bandomasis (AST) diskelis padedamas ant paviršiaus. Diskeliuose esantis antibiotikas prasismelkia pro agarą ir sudaro gradientą. Po inkubacijos slopinimo zonos aplink diskelį pamatuojamos ir lyginamos su atpažįstamais konkrečios bandomos antimikrobinės medžiagos (-ų) / organizmo (-ų) derinių zonų skersmens diapazonais

Metrologinis kalibratoriaus atsekamumas ir kontrolinės medžiagos vertės

Metrologinio atsekamumo vertės, priskirtos kalibratoriams ir kontrolinėms medžiagoms, skirtoms nustatyti arba patvirtinti ampicilino AST diskelių metodo teisingumui, yra grįstos tarptautiniu mastu pripažįstamomis procedūromis ir standartais.

Rekomenduojamų koncentracijų zonų limitai atitinka esamus antimikrobinų diskelių jautrumo testų našumo standartus. Kalibratoriai arba kontrolinės medžiagos neparduodamos su priemone. Naudotojams nurodoma atlikti teigiamos kontrolės bandymus su kiekvienu bandymu, siekiant užtikrinti rezultatų teisingumą.

Pateikiamos medžiagos

Ampicilino AST diskelius sudaro 6 mm skersmens popieriniai diskeliai, impregnuoti konkrečia antimikrobinės medžiagos koncentracija. Ant abiejų diskelio pusių yra raidinis skaitmeninis kodas, nurodantis antimikrobinės medžiagos koncentraciją. „Oxoid“ ampicilino AST diskeliai tiekiami kasetėmis po 50 vienetų. Kiekvieną pakuotę sudaro 5 kasetės. Kasetės yra supakuotos atskirai folija dengtoje lizdinėje plokštelėje su desikantu.

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

1 lentelė. Su CT0002B/CT0003B pateikiamos medžiagos.	
Komponento aprašas	Medžiagos aprašas
Kasetė	„K-Resin“ plastikinė kasetė diskeliams.
Spyruoklė / dangtelis / stūmoklis	Sudedamosios dalys (kasetė).
Desikantas	Molekulinio rūčio tabletės po 500 mg. Nuo šviesiai smėlinės iki rudos, mažos pastilės formos FBE tabletės.
Folija	Kieta folija. Be spausdintinių raštų.

2 lentelė. Ampicilino AST diskelių reagentų aprašas	
Reagentas	Funkcijos aprašas
Ampicilinas	Balta ar balkšva kieta medžiaga. Antimikrobinė medžiaga. Ampicilinas yra beta laktamo penicilinas, kuris veikia jungdamasis prie peniciliną prisijungiančių baltymų bakterijos ląstelės sienelėje, taip slopindamas ląstelės sienelės sintezę. Tai galiausiai sukelia ląstelės irimą.

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

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

Galiojimo laikas ir laikymo sąlygos

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

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





Analitinės veiksmingumo savybės

3 lentelė. Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal CLSI metodologiją, surinkti iš 3 naujausių ampicilino (10 µg) AMP10 jautrumo mikrobams bandomieji diskelių (CT0003B) partijų.

CLSI metodologija										
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas) (%)
							1	2	3	
3282779	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	34	34	34	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	21	21	21	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3304656	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	20	20	20	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3285642	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	19	19	19	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	18	18	18	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (CV=0)



4 lentelė. Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal EUCAST metodologiją, surinkti iš 3 naujausių ampicilino (2 µg) AMP2 jautrumo mikrobams bandomieji diskelių (CT0002B) partijų.

EUCAST metodologija										
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas) (%)
							1	2	3	
3326457	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3326455	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3326456	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	15	15	15	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	18	19	19	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)





Klinikinio veiksmingumo savybės

Tyrimui buvo surinkti kraujo mėginiai iš ŽIV sergančių pacientų Lagoso Pedagoginio universiteto ligoninėje, Nigerijoje, nuo 2005 m. spalio iki 2006 m. rugsėjo.⁴ ŽIV antikūniai mėginiuose buvo patvirtinti ir izoliatai buvo identifikuoti standartinėmis biocheminėmis procedūromis, patvirtintomis automatizuotais metodais. Jautrumo mikrobams bandymas atliktas naudojant diskelių difuzijos metodą su įvairiais antibiotikais, įskaitant „Oxoid“ ampicilino (10 µg) AMP10 AST diskelius. Jautrumo bandymas buvo atliktas pagal Klinikinių laboratorijų standartų nacionalinio komiteto (NCCLS), dabar vadinamo CLSI, gaires. Izoliatai suskirstyti į atsparius, tarpinius ir jautrius, o kokybės kontrolei buvo naudojamos šios atskaitos gijos: *E. coli* NTCC® 10148 ir *Staphylococcus aureus* ATCC® 12600.

Tyrimo metu buvo surinkta kraujo mėginių iš 201 ŽIV paciento, iš kurių 26 aptiktas bakterinis patogenas. Neigiamos koagulzės *Staphylococci* (CoNS) buvo identifikuotas 15 (58,0 %) atvejų o ne šiltinės *Salmonellae* indentifikuotas šešiuose (12,9 %) atvejuose. Kitų patogenų izoliatų sudarė *E. coli* ir *Pseudomonas aeruginosa*. Jautrumo bandymais nustatyta, kad dauguma *Staphylococci* izoliatų yra atsparūs ampicilinui (73,3 %), taip pat didelis atsparumas pastebėtas tetraciklinui ir penicilinui G. Palyginimui, mažesnis *Staphylococci* izoliatų atsparumas pastebėtas vankomicinui ir oksacilinui. Panašūs rezultatai gauti su gramneigiamais izoliatais, iš kurių 63,0 % buvo atsparūs ampicilinui; toks pat atsparumo koeficientas nustatytas tetraciklinui, chloramfenikoliui ir kotrimoksazoliui.

Tyrimas nustatė, kad ŽIV užsikrėtusių pacientų tarpe dažnai aptinkamos BSI. Tyrimas atskleidė, kad CoNS ir gramneigiama lazdelė, sukelianti BSI, dažniausiai yra jautri daugeliui antibiotikų, bet ji dažniausiai atspari ampicilinui. Šis rezultatas atitinka ankstesnius rezultatus. Tyrimu nepranešta apie nepastovius arba specifikacijų neatitinkančius „Oxoid“ ampicilino (10 µg) AMP10 AST diskelių rezultatus. Dėl to tyrimu atskleista, kad „Oxoid“ ampicilino AST diskeliai yra veiksminga BSI sukeliančių gramneigiamų ir gramteigiamų patogenų in vitro analizės ir augančio atsparumo stebėjimo priemonė.

Kitas tyrimas tyrė *Staphylococcus aureus* klinikinius izoliatų, kad nustatytų jų kolonijas nosyje ir jų jautrumą antimikrobinėms medžiagoms, naudojant įvairių antibiotikų diskelių difuzijos metodą.⁵

Tyrimo metu buvo renkami mažamečių nosies nuo vienerių iki šešerių metų amžiaus pacientų tepinėliai Debre Markos mieste, Etiopijoje, nuo 2015 m. balandžio iki birželio. Izoliatai buvo identifikuoti naudojant standartines mikrobiologines procedūras. Jautrumo mikrobams bandymas atliktas naudojant diskelių difuziją su įvairiais antibiotikais, įskaitant „Oxoid“ ampicilino (10 µg) AMP10 AST diskelius (CT0003B). Jautrumo bandymų rezultatai buvo vertinami pagal CLSI gaires ir izoliatai buvo suskirstyti į atsparius, jautrius ir tarpinio jautrumo. Tyrimui naudota atskaitos gija *Staphylococcus aureus* (ATCC-25923), siekiant užtikrinti kokybės kontrolę.

Iš 400 surinktų nosies tepinėlių 52 (13 %) *Staphylococcus aureus* klinikiniai izoliatai buvo dominuojantys vaikų tarpe. Jautrumo bandymai atskleidė, kad vos 7,7 % visų izoliatų yra jautrūs ampicilinui. Tas pats pastebėta ir penicilino atveju. Visiškas jautrumas pastebėtas oksacilinui, cefoksitinui, gentamicinui ir ceftriaksonui. Dauguma izoliatų pasižymėjo dideliu atsparumu keliems vaistams, pvz., penicilinui ir kitiems antibiotikams.

Tyrimas nustatė, kad *Staphylococcus aureus* vaikų tarpe pasitaiko santykinai retai, lyginant su ankstesniais tyrimais, jų buvo bos 13 % iš 400 atvejų, kuriuose aptikta bakterijų. Taip pat buvo nustatyta, kad klinikiniai izoliatai buvo labai atsparūs senesniems beta laktamo antibiotikams, pvz., penicilinui ir ampicilinui. Tyrimu nepranešta apie nepastovius arba specifikacijų neatitinkančius „Oxoid“ ampicilino AST diskelių rezultatus. Dėl to šiame tyrimo atskleidžiama, kad „Oxoid“ ampicilino AST diskeliai yra veiksminga *S. aureus* in vitro analizės priemonė.

Rimti incidentai

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

Nuorodos

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. A. Adeyemi, A. Sulaiman, D. Solomon, O. Chinedu and I. Victor. (2010). Bacterial bloodstream infections in HIV-infected adults attending a Lagos teaching hospital. *Journal of Health, Population, and Nutrition* 28 (4): 318-326. DOI: 10.3329/JHPN.V28I4.6037.
5. A. Reta, M. Wubie and G. Mekuria. (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia. *BMC Research Notes*, 10 (1) DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.

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



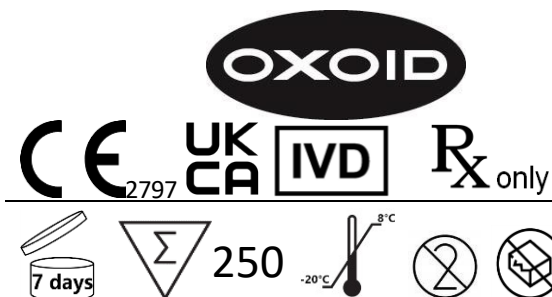
Simbolių reikšmės

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

Versijos informacija

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
1.0	2023-01-12.





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

Krażki Oxoid™ na ampicylinę 2 µg/10 µg (AMP2/AMP10)

REF CT0002B/CT0003B

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej

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

Krażki Thermo Scientific™ Oxoid™ do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej na ampicylinę (AST) to krażki o średnicy 6 mm przygotowane przez impregnację wysokiej jakości papieru chłonnego określonymi stężeniami ampicyliny. Krażki są wyraźnie oznaczone po obu stronach odpowiednim kodem stężenia – AMP2 lub AMP10. Kod oznacza środek przeciwdrobnoustrojowy (ampicylinę) i zawartość leku (2 µg lub 10 µg).

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

Przeznaczenie

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

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

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

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

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

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą FDA:

Gram-dodatni

- Gatunki *Streptococcus* (grupa β-hemolityczna)
- Gatunki *Enterococcus*.

Gram-ujemny

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

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą CLSI M100 (wszystkie związane z 10 µg):

Gram-dodatni

- Gatunki *Enterococcus*
- Gatunki *Streptococcus* grupa β-hemolityczna
- Gatunki *Streptococcus* Grupa Viridans

Gram-ujemny

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae* oraz *Haemophilus parainfluenzae*

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą EUCAST:

Gram-dodatni

- Gatunki *Staphylococcus* (*Staphylococcus saprophyticus*)
- Gatunki *Enterococcus*
- *Streptococcus pneumoniae* (wskazania inne niż zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych)
- Grupa Viridans *Streptococci*





- *Listeria monocytogenes* (dożylnie)
- *Aerococcus sanguinicola* oraz *urinae*

Gram-ujemny

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae* (wskazania inne niż zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych)

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

Zasada metody

Krażki AST na ampicylinę są używane w półilościowej metodzie dyfuzyjnej w agarze do oznaczania wrażliwości *in vitro*. Odpowiedni środek terapeutyczny do stosowania *in vivo* można określić stosując krążki papierowe filtracyjne nasyczone określonymi stężeniami środków przeciwdrobnoustrojowych umieszczone na powierzchni odpowiedniego podłoża testowego. Czyste kultury izolatów klinicznych wysiewa się na podłoże testowe, a krążek do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (AST) umieszcza się na powierzchni. Antybiotyk w krążku rozprzestrzenia się przez agar, tworząc gradient. Po inkubacji mierzy się strefy zahamowania wzrostu wokół krążków i porównuje z rozpoznanymi zakresami średnic stref dla konkretnej kombinacji badanego środka(-ów) przeciwdrobnoustrojowego(-ów)/organizmu(-ów).

Identyfikowalność metrologiczna wartości kalibratorów i materiałów kontrolnych

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

W przypadku zalecanych stężeń limity stref są zgodne z aktualnymi normami wydajności dla badania wrażliwości krążków na środki przeciwdrobnoustrojowe. Kalibratory lub materiały kontrolne nie są sprzedawane razem z urządzeniem. Użytkownicy są poinstruowani, aby przeprowadzać testy kontroli dodatkowo przy każdym badaniu, aby zapewnić prawidłowe działanie.

Dostarczone materiały

Krażki AST na ampicylinę składają się z papierowych krążków o średnicy 6 mm impregnowanych określonym stężeniem środka przeciwdrobnoustrojowego. Krążki są oznaczone z obu stron kodem alfanumerycznym określającym środek przeciwdrobnoustrojowy i stężenie. Krążki Oxoid AST na ampicylinę są dostarczane w kasetach po 50 krążków. W każdym opakowaniu znajduje się 5 kaset. Kasety są pakowane pojedynczo w zabezpieczone folią blistry ze środkiem osuszającym.

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

Tabela 1. Dostarczone materiały z CT0002B/CT0003B.	
Opis komponentu	Opis materiału
Kaseta	Plastikowa kaseta K-Resin do krążków.
Sprężyna/Czapka/Tłok	Elementy montażowe (kaseta).
Środek osuszający	Tabletki z sitem molekularnym 500 mg. Jasnobieżowe do brązowych małe tabletki FBE w kształcie rombu.
Folia	Folia hartowana. Bez nadruku.

Tabela 2. Opis odczynnika krążka AST na ampicylinę	
Odczynnik	Opis funkcji
Ampicylina	Ciało stałe o barwie białej do białawej. Środek przeciwdrobnoustrojowy. Ampicylina jest penicyliną beta-laktamową, która wiąże białka wiążące penicylinę wewnątrz ściany komórkowej bakterii, a następnie hamuje syntezę ściany komórkowej. To ostatecznie powoduje liżę komórek.

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

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

Okres trwałości i warunki przechowywania

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

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



Charakterystyka wydajności analitycznej

Tabela 3. Surowe dane dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią CLSI, pobrane z 3 ostatnich partii ampicyny (10 µg) AMP10 krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (CT0003B).

Metodologia CLSI										
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji) (%)
							1	2	3	
3282779	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	34	34	34	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	21	21	21	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5 %SB	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3304656	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	20	20	20	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5 %SB	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3285642	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	19	19	19	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	18	18	18	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5 %SB	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (CV=0)



Tabela 4. Surowe dane dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią EUCAST, pobrane z 3 ostatnich partii ampicyliny (2 µg) AMP2 krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (CT0002B).

Metodologia EUCAST										
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji) (%)
							1	2	3	
3326457	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3326455	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3326456	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	15	15	15	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	18	19	19	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)





Charakterystyka wydajności klinicznych

W badaniu pobrano próbki krwi od pacjentów zakażonych wirusem HIV ze Szpitala Uniwersyteckiego Lagos w Nigerii, od października 2005 do września 2006 roku⁴. Potwierdzono obecność przeciwciał HIV w próbkach, a izolaty zidentyfikowano standardowymi procedurami biochemicznymi i potwierdzono metodami automatycznymi. Testy wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej przeprowadzono metodą dyfuzyjną krążków dla różnych antybiotyków, w tym krążków Oxoid na ampicylinę (10 µg) AMP10 AST. Badanie wrażliwości przeprowadzono zgodnie z wytycznymi Narodowego Komitetu ds. Standardów Laboratoryjnych Klinicznych (National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS), obecnie CLSI. Izolaty zostały sklasyfikowane jako oporne, pośrednie i podatne, a do kontroli jakości zastosowano następujące szczepy referencyjne: *E. coli* NTCC® 10148 i *Staphylococcus aureus* ATCC® 12600.

W badaniu pobrano próbki krwi od 201 pacjentów z HIV, z których 26 było pozytywnych na obecność patogenu bakteryjnego. Koagulazoujemne *Staphylococci* (CoNS) zidentyfikowano w 15 (58,0%) przypadkach i nietyfusową *Salmonelle* zidentyfikowano w sześciu (12,9%) przypadkach. W zestawie inne izolaty patogenów *E.coli* oraz *Pseudomonas aeruginosa*. Najczęściej znaleziono wyniki dotyczące podatności izolatów *Staphylococci* było opornych na ampicylinę (73,3%), wysokie wskaźniki oporności zaobserwowano również na tetracyklinę i penicylinę G. Natomiast niższą oporność zaobserwowano wśród izolatów *Staphylococci* na wankomycynę i oksacylinę. Podobne wyniki uzyskano dla izolatów Gram-ujemnych, z których 63,0% było opornych na ampicylinę; taki sam wskaźnik oporności zaobserwowano dla tetracykliny, chloramfenikolu i kotrimoksazolu.

Badanie wykazało, że BSI są częste wśród pacjentów zakażonych wirusem HIV. Badanie wykazało, że CoNS i Gram-ujemne pałeczki wywołujące BSI były często podatne na wiele antybiotyków, jednak często były oporne na ampicylinę. To odkrycie było zgodne z wcześniejszymi ustaleniami. To badanie nie wykazało żadnych niespójnych lub niezgodnych ze specyfikacją wyników dla krążków Oxoid na ampicylinę (10 µg) AMP10 AST. W związku z tym badanie wykazało, że krążki Oxoid AST na ampicylinę są skuteczną metodą analizy in vitro patogenów Gram-ujemnych i Gram-dodatnich powodujących BSI oraz wykrywania pojawiającej się oporności.

W innym badaniu zbadano kliniczne izolaty *Staphylococcus aureus* w celu określenia ich kolonizacji w jamie nosowej i późniejszej wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe za pomocą metody dyfuzyjnej krążków różnych antybiotyków⁵.

W badaniu pobrano pediatryczne wymazy z nosa od dzieci w wieku od jednego do sześciu lat w mieście Debre Markos w Etiopii od kwietnia do czerwca 2015 r. Izolaty zidentyfikowano przy użyciu standardowych procedur mikrobiologicznych. Testy wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej przeprowadzono dyfuzję krążków dla różnych antybiotyków, w tym krążków Oxoid na ampicylinę (10 µg) AMP10 AST (CT0003B). Wyniki testów wrażliwości zinterpretowano zgodnie z wytycznymi CLSI, a izolaty sklasyfikowano jako wrażliwe, pośrednie i oporne. W badaniu wykorzystano szczep referencyjny, *Staphylococcus aureus* (ATCC-25923), aby zapewnić kontrolę jakości.

Spośród 400 pobranych wymazów z nosa 52 (13%) izolaty kliniczne *Staphylococcus aureus* okazały się powszechne wśród dzieci. Testy wrażliwości wykazały, że zaledwie 7,7% izolatów jest wrażliwych na ampicylinę, zaobserwowano to również w przypadku penicyliny. Stwierdzono pełną wrażliwość na oksacylinę, cefoksytynę, gentamycynę i ceftriakson. Wiele izolatów wykazywało wielolekową oporność na ampicylinę i inne antybiotyki.

Badanie wykazało, że częstotliwość *Staphylococcus aureus* u dzieci była stosunkowo niska w porównaniu z poprzednimi badaniami, zaledwie 13% z 400 badanych było rozpowszechnionych dla bakterii. Stwierdzono również, że izolaty kliniczne były wysoce oporne na starsze antybiotyki beta-laktamowe, takie jak penicylina i ampicylina. To badanie nie wykazało żadnych niespójnych lub niezgodnych ze specyfikacją wyników dla krążków Oxoid AST na ampicylinę. To badanie pokazuje zatem, że krążki Oxoid AST na ampicylinę są skuteczną metodą analizy in vitro *S. aureus*.

Poważne zdarzenia

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

Piśmiennictwo

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. A. Adeyemi, A. Sulaiman, D. Solomon, O. Chinedu and I. Victor. (2010). Bacterial bloodstream infections in HIV-infected adults attending a Lagos teaching hospital. *Journal of Health, Population, and Nutrition* 28 (4): 318-326. DOI: 10.3329/JHPN.V28I4.6037.
5. A. Reta, M. Wubie and G. Mekuria. (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia. *BMC Research Notes*, 10 (1) DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.

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



Słowniczek symboli

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

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
1.0	2023-01-12.





<https://www.thermofisher.com>



EU	+800 135 79 135
US	1 855 236 0910
CA	1 855 805 8539
ROW	+31 20 794 7071

Oxoid™ Ampicillin Discs 2 µg/10 µg (AMP2/AMP10)

REF CT0002B / CT0003B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Os Thermo Scientific™ Oxoid™ Ampicillin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs [discos para teste de sensibilidade antimicrobiana (TSA) à ampicilina] são discos de 6 mm preparados por impregnação de papel absorvente de alta qualidade com as concentrações especificadas de ampicilina. Os discos estão claramente marcados nos dois lados com o código de concentração correspondente – AMP2 ou AMP10. O código designa o agente antimicrobiano (ampicilina) e a quantidade de fármaco (2 µg ou 10 µg).

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

Utilização prevista

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

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

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

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

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

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

Gram-positivos

- *Streptococcus* spp. (grupo β-hemolítico)
- *Enterococcus* spp.

Gram-negativos

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

Espécies com pontos de corte publicados de acordo com a documentação atual M100 do CLSI (todas associadas a 10 µg):

Gram-positivos

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp. (grupo β-hemolítico)
- *Streptococcus* spp. (grupo Viridans)

Gram-negativos

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

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

Gram-positivos

- *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus saprophyticus*)
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae* (indicações além da meningite)
- *Streptococci* (grupo Viridans)
- *Listeria monocytogenes* (intravenoso)
- *Aerococcus sanguinicola* e *urinae*



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



Gram-negativos

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae* (indicações além da meningite)

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

Princípio do método

Os discos para TSA à ampicilina são utilizados no método semiquantitativo de teste de difusão em ágar para teste da sensibilidade *in vitro*. Um agente terapêutico adequado para utilização *in vivo* pode ser determinado utilizando discos de papel de filtro embebidos com concentrações especificadas de agentes antimicrobianos colocados na superfície de um meio de teste adequado. As culturas puras de isolados clínicos são inoculadas no meio de teste e o disco para teste de sensibilidade antimicrobiana (TSA) é colocado sobre a superfície. O antibiótico no disco espalha-se por difusão no ágar, formando um gradiente. Após a incubação, as zonas de inibição em redor dos discos são medidas e comparadas com intervalos reconhecidos dos diâmetros das zonas, correspondentes à combinação de agente(s) antimicrobiano(s)/microrganismos(s) específica testada.

Rastreabilidade metrológica do calibrador e dos valores do material de controlo

A rastreabilidade metrológica dos valores atribuídos aos calibradores e materiais de controlo, destinados a estabelecer ou verificar a exatidão de um método para os discos para TSA à ampicilina, baseia-se em procedimentos e normas reconhecidos internacionalmente.

Para as concentrações recomendadas, os limites das zonas estão em conformidade com as normas de desempenho atuais para testes de sensibilidade antimicrobiana em disco. O dispositivo não é vendido em conjunto com calibradores ou materiais de controlo. Os utilizadores deverão executar testes de controlo positivo em cada execução para assegurar um desempenho correto.

Material fornecido

Os discos para TSA à ampicilina consistem em discos de papel com 6 mm de diâmetro, embebidos com uma concentração específica de antimicrobiano. Os discos estão marcados nos dois lados com um código alfanumérico que identifica o agente antimicrobiano e a concentração. Os Oxoid Ampicillin AST Discs são fornecidos em cartuchos de 50 discos. Existem 5 cartuchos em cada embalagem. Os cartuchos são embalados individualmente numa embalagem de blister, selada com folha de alumínio, juntamente com exsicante.

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

Tabela 1. Material fornecido com o CT0002B/CT0003B.	
Descrição do componente	Descrição do material
Cartucho	Cartucho de plástico K-Resin para os discos.
Mola/tampa/êmbolo	Componentes de montagem (cartucho).
Exsicante	Pastilhas de peneira molecular de 500 mg. Pequenas pastilhas planas, biseladas e ovais, de cor bege clara a castanha.
Folha de alumínio	Folha de alumínio com revenimento rígido. Não impressa.

Tabela 2. Descrição do reagente do disco para TSA à ampicilina	
Reagente	Descrição da função
Ampicilina	Sólido branco a esbranquiçado. Agente antimicrobiano. A ampicilina é uma penicilina beta-lactâmica que se liga a proteínas de ligação à penicilina dentro da parede celular bacteriana, inibindo subsequentemente a síntese da parede celular. Este processo resulta na lise celular.

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

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

Prazo de validade e condições de armazenamento

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

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



Características do desempenho analítico

Tabela 3. Dados não processados sobre as dimensões da zona, em conformidade com a metodologia CLSI, obtidos dos 3 lotes mais recentes de Ampicillin (10 µg) AMP10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0003B).

Metodologia CLSI										
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação) (%)
							1	2	3	
3282779	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	34	34	34	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	21	21	21	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3304656	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	20	20	20	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3285642	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	19	19	19	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	18	18	18	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (CV=0)



Tabela 4. Dados não processados sobre as dimensões da zona, em conformidade com a metodologia EUCAST, obtidos dos 3 lotes mais recentes de Ampicillin (2 µg) AMP2 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0002B).

Metodologia EUCAST										
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação) (%)
							1	2	3	
3326457	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3326455	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3326456	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	15	15	15	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	18	19	19	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)





Características dos desempenhos clínicos

Um estudo colheu amostras de sangue de doentes positivos para VIH no Lagos University Teaching Hospital, na Nigéria, entre outubro de 2005 e setembro de 2006.⁴ A presença de anticorpos contra o VIH nas amostras foi confirmada e os isolados foram identificados por meio de procedimentos bioquímicos padrão e confirmados através de métodos automatizados. O teste de sensibilidade antimicrobiana foi realizado através do método de difusão em disco para diversos antibióticos, incluindo os Oxoid Ampicillin (10 µg) AMP10 AST Discs. O teste de sensibilidade foi realizado de acordo com as diretrizes do National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS), agora designado CLSI. Os isolados foram categorizados como resistentes, intermédios e sensíveis, e as seguintes estirpes de referência foram utilizadas como controlo de qualidade: *E. coli* NTCC® 10148 e *Staphylococcus aureus* ATCC® 12600.

O estudo colheu amostras de sangue de 201 doentes com VIH, dos quais 26 estavam positivos para uma bactéria patogénica. Foram identificados *Staphylococci* coagulase-negativos (CoNS) em 15 (58,0%) dos casos e *Salmonellae* não tifoide em seis (12,9%) dos casos. Outros isolados de agentes patogénicos incluíram *E. coli* e *Pseudomonas aeruginosa*. Os resultados da sensibilidade demonstraram que a maioria dos isolados de *Staphylococci* foi resistente à ampicilina (73,3%), sendo também observadas taxas de resistência elevadas à tetraciclina e penicilina G. Por outro lado, foi observada uma menor resistência à vancomicina e oxacilina entre os isolados de *Staphylococci*. Foram obtidos resultados semelhantes para os isolados Gram-negativos, dos quais 63,0% tinham resistência à ampicilina; a mesma taxa de resistência foi observada para a tetraciclina, o cloranfenicol e o cotrimoxazol.

O estudo observou que as infeções da circulação sanguínea (ICS) são frequentes entre os doentes infetados pelo VIH. O estudo demonstrou que os CoNS e bastonetes Gram-negativos causadores de ICS foram frequentemente sensíveis a muitos antibióticos. No entanto, foram frequentemente resistentes à ampicilina. Esta observação esteve de acordo com observações anteriores. Este estudo não reportou resultados inconsistentes ou fora das especificações para os Oxoid Ampicillin (10 µg) AMP10 AST Discs. Assim, o estudo demonstrou que os Oxoid Ampicillin AST Discs são um método eficaz para a análise *in vitro* de agentes patogénicos Gram-negativos e Gram-positivos que causam ICS e para a deteção de resistência emergente.

Outro estudo investigou isolados clínicos de *Staphylococcus aureus* para determinar a colonização nasal pelos mesmos e a subsequente sensibilidade antimicrobiana utilizando o método de difusão em disco com vários antibióticos.⁵

O estudo colheu zaragatoas nasais pediátricas de crianças com 1 a 6 anos de idade na cidade de Debre Markos, na Etiópia, entre abril e junho de 2015. Os isolados foram identificados por meio de procedimentos microbiológicos padrão. O teste de sensibilidade antimicrobiana foi realizado através de difusão em disco para diversos antibióticos, incluindo os Oxoid Ampicillin (10 µg) AMP10 AST Discs (CT0003B). Os resultados dos testes de sensibilidade foram interpretados de acordo com as diretrizes do CLSI e os isolados foram categorizados como sensíveis, intermédios e resistentes. O estudo utilizou a estirpe de referência, *Staphylococcus aureus* (ATCC-25923), para assegurar o controlo de qualidade.

Das 400 zaragatoas nasais colhidas, 52 (13%) isolados clínicos de *Staphylococcus aureus* mostraram-se prevalentes entre as crianças. O teste de sensibilidade demonstrou que apenas 7,7% dos isolados foram sensíveis à ampicilina, o que também foi observado para a penicilina. Foi observada sensibilidade total à oxacilina, cefoxitina, gentamicina e ceftriaxona. Muitos isolados demonstraram resistência a vários fármacos, à ampicilina e outros antibióticos.

O estudo observou que a frequência de *Staphylococcus aureus* nas crianças foi relativamente baixa em comparação com estudos anteriores, mostrando-se a bactéria prevalente em apenas 13% dos 400 indivíduos. Também foi determinado que os isolados clínicos foram altamente resistentes a antibióticos beta-lactâmicos mais antigos, tais como a penicilina e ampicilina. Este estudo não reportou resultados inconsistentes ou fora das especificações para os Oxoid Ampicillin AST Discs. Consequentemente, este estudo demonstra que os Oxoid Ampicillin AST Discs são um método eficaz para a análise *in vitro* de *S. aureus*.

Incidentes graves

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

Referências

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. A. Adeyemi, A. Sulaiman, D. Solomon, O. Chinedu and I. Victor. (2010). Bacterial bloodstream infections in HIV-infected adults attending a Lagos teaching hospital. *Journal of Health, Population, and Nutrition* 28 (4): 318-326. DOI: 10.3329/JHPN.V28I4.6037.
5. A. Reta, M. Wubie and G. Mekuria. (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia. *BMC Research Notes*, 10 (1) DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.

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



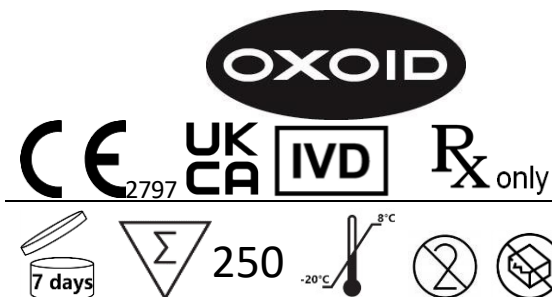
Glossário de símbolos

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

Informações da revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
1.0	2023-01-12.





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

Oxoid™ Ampicillin Discs 2 µg/10 µg (AMP2/AMP10)

REF CT0002B/CT0003B

Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene

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

Thermo Scientific™ Oxoid™ Ampicillin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (discurile Thermo Scientific™ Oxoid™ pentru testarea sensibilității la antimicrobiene - AST - cu ampicilină) sunt discuri de 6 mm preparate prin impregnarea hârtiei absorbante de înaltă calitate cu concentrații specifice de ampicilină. Discurile sunt marcate clar pe ambele părți cu codul corespunzător privind concentrația – AMP2 sau AMP10. Codul indică agentul antimicrobian (ampicilină) și conținutul de medicament (2 µg sau 10 µg).

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

Utilizare prevăzută

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

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

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

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

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

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a FDA:

Gram-pozitive

- *Streptococcus* spp. (grup β-hemolitic)
- *Enterococcus* spp.

Gram-negative

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

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale CLSI M100 (toate asociate cu **10 µg**):

Gram-pozitive

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp. grup β-hemolitic
- *Streptococcus* spp. grupul Viridans

Gram-negative

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

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a EUCAST:

Gram-pozitive

- *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus saprophyticus*)
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae* (alte indicații decât meningita)



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



- *Streptococci*, grupul Viridans
- *Listeria monocytogenes* (intravenos)
- *Aerococcus sanguinicola* și *urinae*

Gram-negative

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae* (alte indicații decât meningita)

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

Principiul metodei

Ampicillin AST Discs sunt utilizate pentru testarea semi-cantitativă a sensibilității in vitro prin procedura testului de difuziune în agar. Un agent terapeutic adecvat pentru utilizarea in vivo poate fi determinat folosind discuri de hârtie de filtru impregnate cu concentrații specifice de agenți antimicrobieni plasate pe suprafața unui mediu de testare adecvat. Culturile pure ale izolațiilor clinici sunt inoculate pe mediul de testare și discul antimicrobian pentru testarea sensibilității (AST) se plasează pe suprafață. Antibioticul conținut în disc difuzează agarul pentru a forma un gradient. După incubare, zonele de inhibiție din jurul discurilor sunt măsurate și comparate cu intervalele diametrelor zonelor recunoscute pentru combinația de agenți antimicrobieni/organisme care este testată.

Trasabilitatea metrologică a calibratorului și controlul valorilor materiale

Trasabilitatea metrologică a valorilor alocate calibratorilor și materialele de control care se intenționează a stabili sau confirma valabilitatea unei metode pentru Ampicillin AST Discs se bazează pe proceduri și standarde recunoscute la nivel internațional.

Pentru concentrațiile recomandate, limitele zonelor sunt conforme cu standardele actuale de performanță pentru testarea sensibilității la antimicrobiene cu discuri. Calibratoarele și materialele de control nu sunt vândute împreună cu dispozitivul. Utilizatorii sunt instruiți să execute teste de control pozitiv de fiecare dată pentru a asigura funcționarea corectă.

Materiale furnizate

Ampicillin AST Discs sunt discuri de hârtie cu diametrul de 6 mm impregnate cu o concentrație specifică de agent antimicrobian. Discurile sunt marcate pe ambele fețe cu un cod alfanumeric care identifică agentul antimicrobian și concentrația acestuia. Oxoid Ampicillin AST Discs sunt furnizate în cartușe de 50 de discuri. Fiecare pachet conține câte 5 cartușe. Cartușele sunt ambalate individual într-un pachet cu blistere sigilat cu folie, care conține agent deshidratant.

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

Tabelul 1. Materiale furnizate cu CT0002B/CT0003B.	
Descrierea componentelor	Descrierea materialelor
Cartuș	Cartuș de plastic K-Resin pentru discuri.
Arc/Capac/Piston	Componentele ansamblului (cartuș).
Agent deshidratant	Comprimate sită moleculară de 500 mg. Tablete FBE mici de culoare bej până la maro, în formă de romb.
Folie	Folie dură. Netipărită.

Tabelul 2. Descrierea reactivilor Ampicillin AST Disc	
Reactiv	Descrierea funcției
Ampicilină	Solidă, alb până la alb murdar. Agent antimicrobian. Ampicilina este o penicilină beta-lactamică care leagă proteinele care leagă penicilina de interiorul peretelui celular bacterian, inhibând apoi sinteza peretelui celular. Acest lucru provoacă, în cele din urmă, liza celulară.

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

Ampicillin AST Discs pot fi distribuite folosind un distribuitor de discuri Oxoid, care nu este furnizat împreună cu dispozitivul.

Valabilitate și condiții de depozitare

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

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



Caracteristici analitice de performanță

Tabelul 3. Date brute despre dimensiunile zonelor de inhibiție, în conformitate cu metodologia CLSI, extrase din cele mai recente 3 loturi de Ampicilin (10 µg) AMP10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0003B).

Metodologia CLSI										
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație) (%)
							1	2	3	
3282779	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	34	34	34	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	21	21	21	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre medii (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3304656	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	20	20	20	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre medii (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3285642	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	19	19	19	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	18	18	18	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (CV=0)



Tabelul 4. Date brute despre dimensiunilor zonelor de inhibiție, în conformitate cu metodologia EUCAST, extrase din cele mai recente 3 loturi de Ampicilin (2 µg) AMP2 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0002B).

Metodologia EUCAST										
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație) (%)
							1	2	3	
3326457	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre medii (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3326455	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre medii (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3326456	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	15	15	15	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	18	19	19	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV=0)





Caracteristici ale performanțelor clinice

În cadrul unui studiu, au fost colectate probe de sânge de la pacienți pozitivi HIV la Lagos au fost identificate University Teaching Hospital din Nigeria, din octombrie 2005 până în septembrie 2006.⁴ Prezența anticorpilor HIV a fost confirmată în eșantioane, iar izolatele au fost identificate prin proceduri biochimice standard și confirmate prin metode automatizate. Testarea sensibilității la antimicrobiene a fost efectuată folosindu-se metoda de difuziune a discurilor pentru o varietate de antibiotice, inclusiv Oxoid Ampicillin (10 µg) AMP10 AST Discs. Testarea sensibilității a fost efectuată în conformitate cu orientările National Committee for Clinical Laboratory Standards (Comitetului Național pentru Standarde de Laborator Clinic - NCCLS), în prezent CLSI. Culturile izolate au fost clasificate ca rezistente, intermediare și sensibile, iar următoarele tulpini de referință au fost utilizate cu rol de control al calității: *E. coli* NTCC® 10148 și *Staphylococcus aureus* ATCC® 12600.

Ca parte a studiului, au fost colectate probe de sânge de la 201 pacienți cu HIV, dintre care 26 au fost testați pozitivi pentru prezența unui agent patogen bacterian. *Stafilococi* coagulazo-negativi (CoNS) a fost identificați în 15 (58,0%) dintre cazuri și *Salmonellae* netifoidală a fost identificată în 6 (12,9%) cazuri. Alte culturi izolate de agenți patogeni au inclus *E. coli* și *Pseudomonas aeruginosa*. Rezultatele de sensibilitate au demonstrat că cele mai multe culturi izolate de *Staphylococci* au fost rezistente la ampicilină (73,3%); s-au observat rate mari de rezistență și la tetraciclină și penicilina G. În schimb, în culturile izolate de *Staphylococci* a fost observată o rezistență mai redusă la vancomicină și oxacilină. Au fost descoperite rezultate similare pentru culturile izolate Gram-negative, dintre care 63,0% au fost rezistente la ampicilină; același nivel de rezistență a fost observat pentru tetraciclină, cloramfenicol și co-trimoxazol.

Studiul a demonstrat că BSI-urile sunt frecvente în rândul pacienților infectați cu HIV. Studiul a demonstrat că CoNS și bacili Gram-negativi care provoacă BSI au fost sensibili frecvent la numeroase antibiotice; cu toate acestea, s-au dovedit adeseori rezistenți la ampicilină. Această constatare a fost în concordanță cu rezultatele anterioare. Acest studiu nu a raportat niciun rezultat inconsecvent sau în afara specificațiilor pentru Oxoid Ampicillin (10 µg) AMP10 AST Discs. Prin urmare, studiul a demonstrat că Oxoid Ampicillin AST Discs sunt o metodă eficientă pentru analiza in vitro a agenților patogeni Gram-negativi și Gram-pozitivi care provoacă BSI și pentru detectarea rezistenței emergente.

Un alt studiu a investigat izolații clinice de *Staphylococcus aureus* pentru a determina colonizarea nazală și sensibilitatea ulterioară la antimicrobiene folosindu-se metoda de difuziune a discurilor cu diverse antibiotice.⁵

În cadrul studiului au fost colectate frotiuri nazale pediatrice de la copii cu vârsta între unu și șase ani în orașul Debre Markos, Etiopia, din aprilie până în iunie 2015. Culturile izolate au fost identificate folosind proceduri microbiologice standard. Testarea sensibilității la antimicrobiene a fost efectuată folosindu-se difuziunea discurilor pentru o varietate de antibiotice, inclusiv Oxoid Ampicillin (10 µg) AMP10 AST Discs (CT0003B). Rezultatele testelor de sensibilitate au fost interpretate în conformitate cu orientările CLSI, iar culturile izolate au fost clasificate ca rezistente, intermediare și sensibile. Pentru a asigura controlul calității, studiul a folosit tulpina de referință *Staphylococcus aureus* (ATCC-25923).

În cele 400 de frotiuri nazale colectate, 52 (13%) de izolate clinice de *Staphylococcus aureus* s-au dovedit a fi predominante printre copii. Testele de sensibilitate au constatat doar 7,7% dintre izolate sensibile la ampicilină, același lucru fiind observat și pentru penicilină. S-a observat o sensibilitate totală la oxacilină, cefoxitină, gentamicină și ceftriaxonă. Numeroase culturi izolate au demonstrat rezistență la mai multe medicamente la ampicilină și la alte antibiotice.

Studiul a constatat că frecvența apariției *Staphylococcus aureus* la copii a fost relativ scăzută în comparație cu studiile anterioare, doar 13% din cei 400 de subiecți prezentând aceste bacterii. S-a demonstrat, de asemenea, că izolatele clinice au fost foarte rezistente la antibioticele beta-lactamice mai vechi, precum penicilina și ampicilina. Acest studiu nu a raportat niciun rezultat inconsecvent sau în afara specificațiilor pentru Oxoid Ampicillin AST Discs. Prin urmare, acest studiu demonstrează că Oxoid Ampicillin AST Discs sunt o metodă eficientă pentru analiza in vitro a *S. aureus*.

Incidente grave

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

Referințe

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. A. Adeyemi, A. Sulaiman, D. Solomon, O. Chinedu and I. Victor. (2010). Bacterial bloodstream infections in HIV-infected adults attending a Lagos teaching hospital. *Journal of Health, Population, and Nutrition* 28 (4): 318-326. DOI: 10.3329/JHPN.V28I4.6037.
5. A. Reta, M. Wubie and G. Mekuria. (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia. *BMC Research Notes*, 10 (1) DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.

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



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

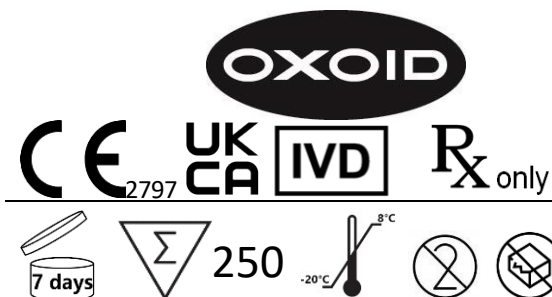
Glosar de simboluri

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

Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
1.0	2023-01-12.





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

Disky pre ampicilín Oxoid™ 2 µg/10 µg (AMP2/AMP10)

REF CT0002B/CT0003B

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti

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

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti (AST) voči ampicilínu Thermo Scientific™ Oxoid™ sú 6 mm disky pripravené impregnáciou vysokokvalitného savého papiera so špecifikovanými koncentráciami ampicilínu. Disky sú zreteľne označené na oboch stranách zodpovedajúcim kódom koncentrácie – AMP2 alebo AMP10. Kód označuje antimikrobiálnu látku (ampicilín) a obsah liečiva (2 µg alebo 10 µg).

Disky sa dodávajú v zásobníkoch obsahujúcich 50 diskov a v balení je 5 zásobníkov. Každý zásobník je uzavretý jednotlivo s vysušacou tabletou v priehľadnom blistrovom balení s fóliovým krytím. Disky AST pre ampicilín je možné dávkovať pomocou dávkovača diskov Oxoid (predáva sa samostatne). Každý jednotlivý disk použite len jedenkrát.

Určené použitie

Disky AST pre ampicilín sa používajú v testovacej metóde semikvantitatívnou difúziou agarom na testovanie citlivosti in vitro. Tieto disky, ktoré sa používajú v diagnostickom pracovnom postupe ako pomôcka lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pre pacientov s podozrením na mikrobiálnu infekciu, sú určené na stanovenie citlivosti voči mikroorganizmom, u ktorých sa preukázala účinnosť ampicilínu klinicky aj in vitro. Určený na použitie v čistej kultúre rastúcej na agare.

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

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

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

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

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

Gram-pozitívne

- *Streptococcus* spp. (β-hemolytická skupina)
- *Enterococcus* spp.

Gram-negatívne

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

Druhy so zverejnenými limitnými bodmi podľa aktuálnych zdrojov CLSI M100 (Ústav klinických a laboratórnych noriem) (všetky spojené s 10 µg):

Gram-pozitívne

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp., β-hemolytická skupina
- *Streptococcus* spp. viridujúca skupina

Gram-negatívne

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

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

Gram-pozitívne

- *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus saprophyticus*)
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae* (iné indikácie ako meningitída)





- Viridujúca skupina *streptokokov*
- *Listeria monocytogenes* (intravenózne)
- *Aerococcus sanguinicola* a *urinae*

Gram-negatívne

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae* (iné indikácie ako meningitída)

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

Princíp metódy

Disky AST pre ampicilín sa používajú v testovacej metóde semikvantitatívnou difúziou agarom na testovanie citlivosti in vitro. Vhodná terapeutická látka na použitie in vivo sa môže určiť pomocou diskov filtračného papiera impregnovaných špecifickými koncentráciami antimikrobiálnych látok umiestnených na povrch vhodného testovacieho média. Čisté kultúry klinických izolátov sa naočkujú na testovacie médium a disk na testovanie antimikrobiálnej citlivosti (AST) sa umiestni na povrch. Antibiotikum v disku difunduje cez agar a vytvára tak gradient. Po inkubácii sa zmerajú zóny inhibície okolo diskov a porovnávajú sa s uznávanými rozsahmi priemerov zón pre špecifickú testovanú kombináciu antimikrobiálnej látky (látok)/organizmu (organizmov).

Metrologická nadväznosť hodnôt kalibračných a kontrolných materiálov

Metrologická nadväznosť hodnôt priradených kalibrátorom a kontrolným materiálom určeným na stanovenie alebo overenie pravdivosti metódy pre disky AST pre ampicilín je založená na medzinárodne uznávaných postupoch a normách.

V prípade odporúčaných koncentrácií sú limity zón v súlade s aktuálnymi výkonnostnými normami pre testy citlivosti pomocou antimikrobiálnych diskov. Kalibrátory alebo kontrolné materiály sa nepredávajú s pomôckou. Používatelia sú poučení, aby pri každom spustení spúšťali testy pozitívnej kontroly, aby sa zabezpečil správny výkon.

Dodávané materiály

Disky AST pre ampicilín sa skladajú z papierových diskov s priemerom 6 mm impregnovaných špecifickou antimikrobiálnou koncentráciou. Disky sú na oboch stranách označené alfanumerickým kódom identifikujúcim antimikrobiálnu látku a koncentráciu. Disky AST pre ampicilín Oxoid sa dodávajú v zásobníkoch po 50 diskoch. V každom balení je 5 zásobníkov. Zásobníky sú balené jednotlivito v blistrovom balení s fóliovým tesnením a vysušacím prostriedkom.

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

Tabuľka 1. Materiály dodávané s pomôckou CT0002B/CT0003B.	
Popis komponentu	Popis materiálu
Zásobník	Plastový zásobník na disky K-Resin.
Pružina/uzáver/piest	Montážne komponenty (zásobník).
Vysušací prostriedok	Tablety s molekulovým sítom 500 mg. Svetlobéžové až hnedé malé tablety v tvare pastilky s plochým skoseným okrajom.
Fólia	Ťažko tvarovacia fólia. Nepotlačená.

Tabuľka 2. Popis činidla disku AST pre ampicilín	
Činidlo	Popis funkcie
Ampicilín	Biela až sivobiela tuhá látka. Antimikrobiálna látka. Ampicilín je beta-laktámový penicilín, ktorý sa viaže na proteíny viažuce penicilín vo vnútri bakteriálnej bunkovej steny a následne inhibuje syntézu bunkovej steny. To v konečnom dôsledku spôsobuje lýzu buniek.

Koncentrácia antibiotika na disku AST sa analyzuje u každej šarže a kontroluje sa pomocou interných a externých špecifikácií (napr. FDA³ (Správa potravín a liečiv)). Skutočná koncentrácia je podrobne uvedená v certifikáte analýzy.

Disky AST pre ampicilín môžete rozdeľovať pomocou dávkovača diskov Oxoid, ktorý nie je súčasťou pomôcky.

Životnosť a podmienky skladovania

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

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



Analytické charakteristiky výkonu

Tabuľka 3. Nespracované údaje o veľkostiach zón, v súlade s metodológiou CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem), prevzaté z 3 najnovších šarží diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči ampicilínu (10 µg) AMP10 (CT0003B).

Metodológia CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem)										
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie) (%)
							1	2	3	
3282779	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	27	35	31	34	34	34	3 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	15	22	18,5	21	21	21	1,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel (mm) + SD (KV) (%)
							1	2	3	
3304656	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	27	35	31	33	33	33	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	15	22	18,5	20	20	20	1,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel (mm) + SD (KV) (%)
							1	2	3	
3285642	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (KV = 0)



	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	15	22	18,5	19	19	19	0,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	13	21	17	18	18	18	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (KV = 0)

Tabuľka 4. Nespracované údaje o veľkostiach zón, v súlade s metodológiou EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti), prevzaté z 3 najnovších šarží diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči ampicilínu (2 µg) AMP2 (CT0002B).

Metodológia EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti)										
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie) (%)
							1	2	3	
3326457	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (KV = 0)



Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel (mm) + SD (KV) (%)
							1	2	3	
3326455	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanvej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanvej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanvej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel (mm) + SD (KV) (%)
							1	2	3	
3326456	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	15	21	18	15	15	15	-3 ± 0 (KV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	15	21	18	18	19	19	0,67 ± 0,58 (KV = 0,87)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanvej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (KV = 0)



	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanéj konskej krvi a 20 mg/l β -NAD)	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanéj konskej krvi a 20 mg/l β -NAD)	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (KV = 0)

Klinické charakteristiky výkonu

Štúdia odoberala vzorky krvi HIV pozitívnych pacientov v nemocnici Lagos University Teaching Hospital v Nigérii od októbra 2005 do septembra 2006.⁴ Prítomnosť protilátok proti HIV vo vzorkách sa potvrdila a izoláty sa identifikovali štandardnými biochemickými postupmi a potvrdili použitím automatizovaných metód. Testovanie antimikrobiálnej citlivosti sa uskutočnilo pomocou diskovej difúznej metódy pre rôzne antibiotiká vrátane diskov AST pre ampicilín (10 μ g) AMP10 Oxoid. Testovanie citlivosti sa uskutočnilo podľa usmernení Národného výboru pre klinické laboratórne štandardy (NCCLS), aktuálne CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem). Izoláty boli kategorizované ako rezistentné, stredne rezistentné a citlivé a na kontrolu kvality sa použili nasledujúce referenčné kmene: *E. coli* NTCC® 10148 a *Staphylococcus aureus* ATCC® 12600.

Štúdia odoberala vzorky krvi od 201 pacientov s HIV, z ktorých 26 bolo pozitívnych na bakteriálny patogén. Koaguláza-negatívne *stafylokoky* (CoNS) sa identifikovali v 15 (58,0 %) prípadoch a netyroidné *salmonely* v šiestich (12,9 %) prípadoch. Izoláty iných patogénov zahŕňali *E. coli* a *Pseudomonas aeruginosa*. Výsledky citlivosti stanovili rezistenciu voči ampicilínu u väčšiny izolátov *stafylokokov* (73,3 %), vysoké miery rezistencie sa pozorovali aj u tetracyklínu a penicilínu G. Nižšia rezistencia sa u izolátov *stafylokokov* pozorovala naopak voči vankomycínu a oxacilínu. Podobné výsledky boli zistené u Gram-negatívnych izolátov, z ktorých 63,0 % bolo rezistentných voči ampicilínu; rovnaká miera rezistencie bola pozorovaná pre tetracyklín, chloramfenikol a kotrimoxazol.

Štúdia zistila, že infekcie krvného obehu (BSI) sú medzi pacientmi infikovanými HIV časté. Štúdia preukázala, že CoNS a Gram-negatívne tyčinky spôsobujúce infekcie BSI boli bežne citlivé na mnohé antibiotiká, boli však často rezistentné na ampicilín. Toto zistenie bolo v súlade s predchádzajúcimi zisteniami. Táto štúdia neuviedla žiadne nekonzistentné výsledky alebo výsledky mimo špecifikácie pre disky AST pre ampicilín (10 μ g) AMP10 Oxoid. Štúdia preto preukázala, že disky AST pre ampicilín Oxoid sú účinnou metódou na in vitro analýzu Gram-negatívnych a Gram-pozitívnych patogénov spôsobujúcich infekcie BSI a na detekciu vznikajúcej rezistencie.

Ďalšia štúdia skúmala klinické izoláty *Staphylococcus aureus* na stanovenie jeho kolonizácie nosovej sliznice a následne antimikrobiálnej citlivosti pomocou diskovej difúznej metódy pre rôzne antibiotiká.⁵

Štúdia odoberala pediatrické výtery z nosa u detí vo veku jeden až šesť rokov v meste Debre Markos v Etiópii od apríla do júna 2015. Izoláty boli identifikované pomocou štandardných mikrobiologických postupov. Testovanie antimikrobiálnej citlivosti sa uskutočnilo pomocou diskovej difúzie pre rôzne antibiotiká vrátane diskov AST pre ampicilín (10 μ g) AMP10 Oxoid (CT0003B). Výsledky testovania citlivosti boli interpretované podľa usmernení CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem) a izoláty boli kategorizované ako citlivé, stredne citlivé a rezistentné. Štúdia použila referenčný kmeň, *Staphylococcus aureus* (ATCC-25923), aby sa zabezpečila kontrola kvality.

Zo 400 odobratých výterov z nosa sa zistila prevalencia u detí pri 52 (13 %) klinických izolátoch *Staphylococcus aureus*. Testovaním citlivosti sa zistilo, že len 7,7 % izolátov je citlivých na ampicilín, čo bolo pozorované aj pri penicilíne. Úplná citlivosť bola pozorovaná na oxacilín, cefoxitín, gentamycín a ceftriaxón. Mnoho izolátov preukázalo rezistenciu voči viacerým liekom u ampicilínu a iných antibiotík.

Štúdia zistila, že frekvencia výskytu *Staphylococcus aureus* u detí bola relatívne nízka v porovnaní s predchádzajúcimi štúdiami, prevalencia baktérie sa zistila len u 13 % zo 400 jedincov. Zistilo sa tiež, že klinické izoláty boli vysoko rezistentné voči starším beta-laktámovým antibiotikám, ako sú penicilín a ampicilín. Táto štúdia neuviedla žiadne nekonzistentné výsledky alebo výsledky mimo špecifikácie pre disky AST pre ampicilín Oxoid. Táto štúdia preto dokazuje, že disky AST pre ampicilín Oxoid sú účinnou metódou na in vitro analýzu *S. aureus*.

Závažné udalosti

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

Referencie

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).



- a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
- b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. A. Adeyemi, A. Sulaiman, D. Solomon, O. Chinedu and I. Victor. (2010). Bacterial bloodstream infections in HIV-infected adults attending a Lagos teaching hospital. Journal of Health, Population, and Nutrition 28 (4): 318-326. DOI: 10.3329/JHPN.V28I4.6037.
5. A. Reta, M. Wubie and G. Mekuria. (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of Staphylococcus aureus Among Pre-school Children in Ethiopia. BMC Research Notes, 10 (1) DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.

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

Slovník symbolov

Symbol/štítek	Význam
	Výrobca
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Teplotný limit
	Kód šarže
	Katalógové číslo
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsah dostatočný pre <n> testov
	Dátum spotreby
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	USA: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho objednávku
	Európska značka zhody
	Značka zhody Spojeného kráľovstva

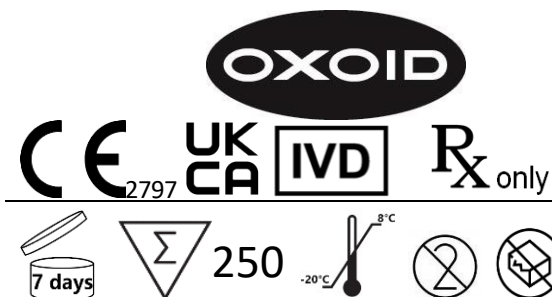




Revízne informácie

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
1.0	2023-01-12.





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

Discos de ampicilina 2 µg/10 µg (AMP2/AMP10) Oxoid™

REF CT0002B/CT0003B

Discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana

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

Los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana (AST) a ampicilina Thermo Scientific™ Oxoid™ son discos de 6 mm preparados mediante la impregnación de papel absorbente de alta calidad con concentraciones específicas de ampicilina. Los discos están claramente marcados por ambas caras con el código de concentración correspondiente: AMP2 o AMP10. El código indica el agente antimicrobiano (ampicilina) y el contenido del fármaco (2 µg o 10 µg).

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

Uso previsto

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

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

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

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

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

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

Grampositivas

- *Streptococcus* spp. (grupo β-hemolítico)
- *Enterococcus* spp.

Gramnegativas

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

Especies con puntos de corte publicados según la literatura CLSI M100 actual (todos asociados con **10 µg**):

Grampositivas

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp. grupo β-hemolítico
- *Streptococcus* spp. grupo viridans

Gramnegativas

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

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

Grampositivas

- *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus saprophyticus*)
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae* (indicaciones distintas de la meningitis)
- Estreptococos del grupo viridans
- *Listeria monocitogenes* (intravenoso)
- *Aerococcus sanguincola* y *urinae*





Gramnegativas

- Enterobacteriales
- *Haemophilus influenzae* (indicaciones distintas de la meningitis)

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

Principio del método

Los discos de AST con ampicilina se utilizan en el método de prueba semicuantitativo de difusión en agar para pruebas de susceptibilidad *in vitro*. Es posible determinar un agente terapéutico apto para el uso en vivo utilizando discos de papel de filtro impregnados con concentraciones específicas de agentes antimicrobianos colocados en la superficie de un medio de prueba adecuado. Se inoculan cultivos puros de aislados clínicos en el medio de prueba y se coloca el disco de prueba de susceptibilidad antimicrobiana (AST) en la superficie. El antibiótico que hay dentro del disco se difunde a través del agar para formar un gradiente. Después de la incubación, se miden las zonas de inhibición alrededor de los discos y se comparan con los rangos de diámetros de zona reconocidos para la combinación de agentes microbianos/organismos objeto de la prueba.

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

La trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y los materiales de control destinados a establecer o verificar la veracidad de un método para los discos de AST con ampicilina se basa en procedimientos y estándares reconocidos internacionalmente.

Para las concentraciones recomendadas, los límites de zona están de acuerdo con los estándares de rendimiento actuales para pruebas de susceptibilidad con discos antimicrobianos. Los calibradores o materiales de control no se comercializan con el dispositivo. Los usuarios deben realizar pruebas de controles positivos con cada serie para garantizar un funcionamiento correcto.

Materiales suministrados

Los discos de AST con ampicilina consisten en discos de papel de 6 mm de diámetro impregnados con una concentración específica del agente antimicrobiano. Los discos están marcados por ambas caras con un código alfanumérico que identifica el agente antimicrobiano y la concentración. Los discos de AST con ampicilina Oxoid se suministran en cartuchos de 50 discos. Hay 5 cartuchos en cada paquete. Los cartuchos están envasados individualmente en un blíster sellado con lámina de aluminio con un desecante.

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

Tabla 1. Materiales suministrados con CT0002B/CT0003B.	
Descripción del componente	Descripción del material
Cartucho	Cartucho de plástico de resina K para discos.
Resorte/tapa/émbolo	Componentes de montaje (cartucho).
Desecante	Comprimidos de tamiz molecular de 500 mg. Comprimidos pequeños de FBE con forma de rombo de color beige claro a marrón.
Lámina	Lámina de temple duro. Sin impresión.

Tabla 2. Descripción del reactivo de los discos de AST con ampicilina	
Reactivo	Descripción de la función
Ampicilina	Sólido de blanco a blanquecino. Agente antimicrobiano. La ampicilina es una penicilina betalactámica que se enlaza a las proteínas de unión a la penicilina dentro de la pared celular bacteriana, lo que posteriormente inhibe la síntesis de la pared celular. Esto finalmente provoca la lisis celular.

La concentración de antibiótico en el disco de AST se analiza para cada lote y se controla mediante especificaciones internas y externas (p. ej., FDA³). La concentración real se detalla en el Certificado de análisis.

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

Validez y condiciones de almacenamiento

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

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



Características de rendimiento analítico

Tabla 3. Datos sin procesar de los tamaños de zona, según la metodología del CLSI, extraídos de los 3 lotes más recientes de discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana con ampicilina (10 µg) AMP10 (CT0003B).

Metodología del CLSI										
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza) (%)
							1	2	3	
3282779	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	34	34	34	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	21	21	21	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media (mm) + DE (CoV) (%)
							1	2	3	
3304656	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	33	33	33	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	20	20	20	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media (mm) + DE (CoV) (%)
							1	2	3	
3285642	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	19	19	19	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	18	18	18	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (CV = 0)



Tabla 4. Datos sin procesar de los tamaños de zona, según la metodología del EUCAST, extraídos de los 3 lotes más recientes de discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana con ampicilina (2 µg) AMP2 (CT0002B).

Metodología del EUCAST										
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza) (%)
							1	2	3	
3326457	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media (mm) + DE (CoV) (%)
							1	2	3	
3326455	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media (mm) + DE (CoV) (%)
							1	2	3	
3326456	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	15	15	15	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	18	19	19	0,67 ± 0,58 (CV = 0,87)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV = 0)





Características de rendimiento clínico

En un estudio se recogieron muestras de sangre de pacientes positivos por VIH en el Hospital Docente de la Universidad de Lagos en Nigeria, entre octubre de 2005 y septiembre de 2006⁴. Se confirmó la presencia de anticuerpos de VIH en las muestras y se identificaron los aislados mediante procedimientos bioquímicos estándar y se confirmaron mediante métodos automatizados. Se realizaron pruebas de susceptibilidad antimicrobiana mediante el método de difusión en disco para distintos antibióticos, en las que se incluyeron discos de AST con ampicilina (10 µg) AMP10 Oxoid. Las pruebas de susceptibilidad se llevaron a cabo según las directrices del National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS), actualmente CLSI. Los aislados se categorizaron como resistentes, intermedios y susceptibles y se utilizaron las siguientes cepas de referencia como control de calidad: *E. coli* NTCC® 10148 y *Staphylococcus aureus* ATCC® 12600.

Para el estudio se recogieron muestras de sangre de 201 pacientes con VIH, de los cuales 26 dieron positivo para un patógeno bacteriano. Se identificaron *Staphylococci* coagulasa negativos (SCN) en 15 casos (58,0 %) y *Salmonella* no tifoidea en seis casos (12,9 %). Otros aislados de patógenos incluyeron *E. coli* y *Pseudomonas aeruginosa*. Los resultados de susceptibilidad mostraron que la mayoría de aislados de estafilococos eran resistentes a ampicilina (73,3 %). También se observaron altas tasas de resistencia a la tetraciclina y la penicilina G. Por contra, se observó menor resistencia entre los aislados de estafilococos a vancomicina y oxacilina. Se encontraron resultados similares para los aislados gramnegativos, de los cuales el 63,0 % fueron resistentes a la ampicilina; se observó la misma tasa de resistencia para tetraciclina, cloranfenicol y cotrimoxazol.

El estudio encontró que las infecciones en el torrente sanguíneo son frecuentes entre los pacientes infectados por VIH. El estudio mostró que los SCN y los bacilos gramnegativos que provocan infecciones en el torrente sanguíneo eran frecuentemente susceptibles a muchos antibióticos. Sin embargo, a menudo eran resistentes a la ampicilina. Este hallazgo estaba en consonancia con hallazgos anteriores. Este estudio no informó de ningún resultado incoherente ni fuera de especificación para los discos de AST con ampicilina (10 µg) AMP10 Oxoid. Por consiguiente, el estudio ha demostrado que los discos de AST con ampicilina Oxoid son un método eficaz para el análisis in vitro de patógenos gramnegativos y grampositivos que causan infecciones en el torrente sanguíneo y para detectar resistencia emergente.

Otro estudio investigó aislados clínicos de *Staphylococcus aureus* para determinar su colonización nasal y posterior susceptibilidad antimicrobiana mediante el método de difusión en discos de diversos antibióticos⁵.

En el estudio se recogieron hisopos nasales pediátricos de niños de uno a seis años de edad en la ciudad de Debre Markos (Etiopía) de abril a junio de 2015. Los aislados se identificaron mediante procedimientos microbiológicos estándar. Se realizaron pruebas de susceptibilidad antimicrobiana mediante difusión en disco para distintos antibióticos, en las que se incluyeron discos de AST con ampicilina (10 µg) AMP10 Oxoid (CT0003B). Los resultados de las pruebas de susceptibilidad se interpretaron según las directrices del CLSI y los aislados se categorizaron como sensibles, intermedios y resistentes. El estudio utilizó la cepa de referencia *Staphylococcus aureus* (ATCC-25923) para garantizar el control de calidad.

De los 400 hisopos nasales recogidos, se determinaron 52 (13 %) aislados clínicos de *Staphylococcus aureus* prevalente entre los niños. Las pruebas de susceptibilidad encontraron que solo el 7,7 % de los aislados eran susceptibles a la ampicilina; lo mismo se observó para la penicilina. Se observó una susceptibilidad total frente a oxacilina, cefoxitina, gentamicina y ceftriaxona. Muchos aislados presentaron una resistencia a múltiples fármacos; a la ampicilina y otros antibióticos.

El estudio determinó que la frecuencia de *Staphylococcus aureus* en los niños era relativamente baja en comparación con estudios anteriores, ya que la bacteria era prevalente en solo el 13 % de los 400 sujetos. También se determinó que los aislados clínicos eran altamente resistentes a los antibióticos betalactámicos más antiguos, como la penicilina y la ampicilina. Este estudio no informó de ningún resultado incoherente ni fuera de especificación para los discos de AST con ampicilina Oxoid. En consecuencia, este estudio demuestra que los discos de AST con ampicilina Oxoid son un método eficaz para el análisis in vitro de *S. aureus*.

Incidentes graves

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

Referencias

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. A. Adeyemi, A. Sulaiman, D. Solomon, O. Chinedu and I. Victor. (2010). Bacterial bloodstream infections in HIV-infected adults attending a Lagos teaching hospital. *Journal of Health, Population, and Nutrition* 28 (4): 318-326. DOI: 10.3329/JHPN.V28I4.6037.
5. A. Reta, M. Wubie and G. Mekuria. (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia. *BMC Research Notes*, 10 (1) DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.

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



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

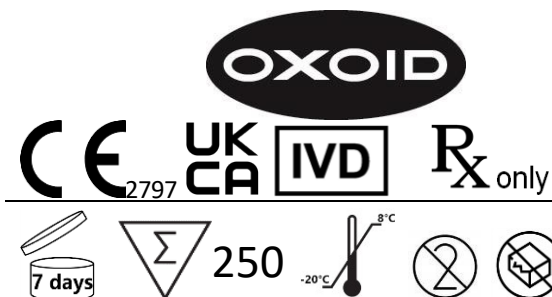
Glosario de símbolos

Símbolo/etiqueta	Significado
	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	Código de lote
	Numero de catalogo
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	Fecha de caducidad
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Identificador único de dispositivo
	EE. UU.: Precaución: Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.
	Marca de conformidad europea
	Marca de conformidad del Reino Unido

Información de revisiones

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





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

Oxoid™ Ampicillin Discs 2 µg/10 µg (AMP2/AMP10)

REF CT0002B/CT0003B

Antimikrobiella skivor för mottaglighetstester

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

Thermo Scientific™ Oxoid™ Ampicillin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs är skivor med en diameter på 6 mm som framställs genom att absorberande papper av hög kvalitet impregneras med specificerade koncentrationer av ampicillin. Skivorna är tydligt märkta på båda sidor med motsvarande koncentrationskod – AMP2 eller AMP10. Koden anger det antimikrobiella medlet (ampicillin) och dess mängd (2 µg eller 10 µg).

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

Avsedd användning

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

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

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

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

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

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell FDA-litteratur:

Grampositiva

- *Streptococcus* spp. (β-hemolytisk grupp)
- *Enterococcus* spp.

Gramnegativa

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

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell CLSI M100-litteratur (alla associerade med 10 µg):

Grampositiva

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp. (β-hemolytisk grupp)
- *Streptococcus* spp. (Viridansgrupp)

Gramnegativa

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

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell EUCAST-litteratur:

Grampositiva

- *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus saprophyticus*)
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae* (andra indikationer än meningit)
- Streptococci (Viridansgrupp)
- *Listeria monocytogenes* (intravenös)
- *Aerococcus sanguinicola* och *urinae*





Gramnegativa

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae* (andra indikationer än meningit)

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

Metodprinciper

Ampicillin AST Discs används i den semikvantitativa metoden med agardiffusionstest för in vitro-testning av mottaglighet. Ett lämpligt terapeutiskt medel för användning in vivo kan bestämmas med användning av filterpappersskivor impregnerade med specificerade koncentrationer av antimikrobiella medel placerade på ytan av ett lämpligt testmedium. Rena odlingar av kliniska isolat inokuleras på testmediet och den antimikrobiella skivan för mottaglighetstester (AST) placeras på ytan. Antibiotikumet i skivan sprids genom agaret för att bilda en gradient. Efter inkubering mäts hämningszonerna runt skivorna och jämförs med fastställda zondiameterintervall för det eller de specifika kombinationerna av de antimikrobiella medlen/organismerna som testas.

Metrologisk spårbarhet av kalibrator- och kontrollmaterialvärden

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

För rekommenderade koncentrationer har zongränserna fastställts i enlighet med gällande prestandastandarder för antimikrobiella mottaglighetstester. Kalibratorer eller kontrollmaterial säljs inte med enheten. Användare instrueras att köra tester med positiva kontroller med varje körning för att säkerställa korrekt prestanda.

Material som tillhandahålls

Ampicillin AST Discs består av pappersskivor med en diameter på 6 mm och som är impregnerade med en specifik koncentration av ett antimikrobiellt medel. Skivorna är märkta på båda sidor med en alfanumerisk kod som identifierar det antimikrobiella medlet och koncentrationen. Oxoid Ampicillin AST Discs levereras i kassetter som innehåller 50 skivor. Det finns fem kassetter i varje förpackning. Kassetterna är individuellt förpackade i en folieförseglad blisterförpackning med ett torkmedel.

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

Tabell 1. Material som tillhandahålls med CT0002B/CT0003B.	
Komponentbeskrivning	Materialbeskrivning
Kassett	K-Resin-plastkassett för skivor.
Fjäder/lock/kolv	Monteringskomponenter (kassett).
Torkmedel	Molekylsilttabletter, 500 mg. Ljusbeige till bruna små, pastillformade FBE-tabletter.
Folie	Hård tempererad folie. Otryckt.

Tabell 2. Beskrivning av reagens på Ampicillin AST Disc	
Reagens	Beskrivning av funktion
Ampicillin	Vitt till benvitt fast material. Antimikrobiellt medel. Ampicillin är ett betalaktamantibiotika som binder penicillinbindande proteiner inuti bakteriecellväggen, och därefter hämmar cellväggssyntesen. Det orsakar i slutändan cellysning.

Koncentrationen av antibiotika på AST-skivan analyseras för varje batch och kontrolleras med interna och externa specifikationer (t.ex. FDA³). Den faktiska koncentrationen anges i analyscertifikatet.

Ampicillin AST Discs kan dispenserar med en Oxoid-dispenser (medföljer inte enheten).

Hållbarhetstid och förvaringsvillkor

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

När kassetterna har öppnats ska de förvaras i dispensern i den medföljande behållaren med ett omättat (orange) torkmedel eller en annan lämplig ogenomskinlig, lufttät behållare med torkmedel för att skydda skivorna från fukt. Dispensrar ska förvaras i behållaren vid 2–8 °C och uppnå rumstemperatur innan de öppnas för att förhindra att kondens bildas. När skivornas förpackning har öppnats ska de användas inom sju dagar och endast om de förvaras enligt beskrivningen i det här dokumentet.



Analytiska prestandaegenskaper

Tabell 3. Rådata för zonstorlekar i enlighet med CLSI-metoden hämtade från de tre senaste batcherna av Ampicillin (10 µg) AMP10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0003B).

CLSI-metod										
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV) i %)
							1	2	3	
3282779	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	34	34	34	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	21	21	21	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % fårblod	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV) i %)
							1	2	3	
3304656	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	33	33	33	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	20	20	20	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	19	19	19	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % fårblod	30	36	33	35	35	35	2 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV) i %)
							1	2	3	
3286642	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	15	22	18,5	19	19	19	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	13	21	17	18	18	18	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % fårblod	30	36	33	36	36	36	3 ± 0 (CV = 0)



Tabell 4. Rådata för zonstorlekar i enlighet med EUCAST-metoden hämtade från de tre senaste batcherna av Ampicillin (2 µg) AMP2 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0002B).

EUCAST-metod										
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV) i %)
							1	2	3	
3326457	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV) i %)
							1	2	3	
3326455	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	16	16	16	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	28	28	28	0 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV) i %)
							1	2	3	
3326456	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	15	21	18	15	15	15	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	15	21	18	18	19	19	0,67 ± 0,58 (CV = 0,87)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	6	12	9	6	6	6	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	25	31	28	29	29	29	1 ± 0 (CV = 0)





Kliniska prestandaegenskaper

En studie samlade in blodprover från HIV-positiva patienter vid Lagos University Teaching Hospital i Nigeria, från oktober 2005 till september 2006.⁴ Förekomsten av HIV-antikroppar i proverna bekräftades och isolat identifierades med biokemiska standardförfaranden och bekräftades med hjälp av automatiserade metoder. Antimikrobiella mottaglighetstester utfördes med diskdiffusionsmetoden för en flera olika antibiotika, inklusive Oxoid Ampicillin (10 µg) AMP10 AST Discs. Mottaglighetstesterna utfördes enligt riktlinjerna från National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS), nu CLSI. Isolaten kategoriserades som resistent, intermediära och mottagliga, och följande referensstammar användes som kvalitetskontroll: *E. coli* NTCC® 10148 och *Staphylococcus aureus* ATCC® 12600.

Studien samlade in blodprover från 201 HIV-patienter, varav 26 var positiva för en bakteriell patogen. Koagulasnegativa *stafylokokker* (CoNS) identifierades i 15 (58,0 %) av fallen och icke tyfoid *salmonella* identifierades i sex (12,9 %) av fallen. Andra patogenisolat inkluderade *E. coli* och *Pseudomonas aeruginosa*. I mottaglighetsresultaten var flest *stafylokokkisolat* var resistent mot ampicillin (73,3 %), höga resistensnivåer sågs även för tetracyklin och penicillin G. Däremot sågs lägre resistens bland *stafylokokkisolaten* för vankomycin och oxacillin. Resultaten var liknande för de gramnegativa isolaten, av vilka 63,0 % var resistent mot ampicillin. Samma resistensgrad sågs för tetracyklin, kloramfenikol och läkemedelskombinationen trimetoprim-sulfametoxazol.

Studien fann att sepsis är vanligt bland patienter med hiv. Studien visade att CoNS och gramnegativa stavar som orsakade sepsis ofta var mottagliga för många olika typer av antibiotika, men de var ofta resistent mot ampicillin. Det här fyndet var i linje med tidigare fynd. Den här studien rapporterade inga inkonsekventa resultat eller resultat utanför specifikationerna för Oxoid Ampicillin (10 µg) AMP10 AST Discs. Därför har studien visat att Oxoid Ampicillin AST Discs är en effektiv metod för in vitro-analys av gramnegativa och grampositiva patogener som orsakar sepsis samt för att upptäcka framväxande resistens.

En annan studie undersökte kliniska isolat av *Staphylococcus aureus* för att bestämma nasala kolonisering och efterföljande antimikrobiell mottaglighet med användning av diskdiffusionsmetoden för olika antibiotika.⁵

Studien samlade in pediatrika näsprover från barn i åldrarna ett till sex år i staden Debre Markos i Etiopien från april till juni 2015. Isolaten identifierades med mikrobiologiska standardförfaranden. Antimikrobiella mottaglighetstester utfördes med diskdiffusionsmetoden för flera olika antibiotika, inklusive Oxoid Ampicillin (10 µg) AMP10 AST Discs (CT0003B). Resultaten från mottaglighetstesterna tolkades enligt CLSI-riktlinjerna och isolaten kategoriserades som sensitiva, intermediära och resistent. Studien använde referensstammen, *Staphylococcus aureus* (ATCC-25923), som kvalitetskontroll.

Av de 400 insamlade näsproverna var 52 (13 %) kliniska isolat av *Staphylococcus aureus* vanliga bland barnen. Mottaglighetstesterna visade att bara 7,7 % av isolaten var mottagliga för ampicillin och resultatet var det samma för penicillin. Fullständig mottaglighet sågs för oxacillin, cefoxitin, garamycin och ceftriaxon. Många isolat visade multipel läkemedelsresistens mot ampicillin och andra antibiotika.

Studien fann att frekvensen av *Staphylococcus aureus* hos barnen var relativt låg jämfört med tidigare studier, då bakterien endast var vanligt förekommande hos 13 % av de 400 deltagarna. Det fastställdes även att de kliniska isolaten var mycket resistent mot äldre betalaktamantibiotika, som penicillin och ampicillin. Den här studien rapporterade inga inkonsekventa resultat eller resultat utanför specifikationerna för Oxoid Ampicillin AST Discs. Den här studien visar därför att Oxoid Ampicillin AST Discs är en effektiv metod för in vitro analys av *S. aureus*.

Allvarliga händelser

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

Referenser

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. A. Adeyemi, A. Sulaiman, D. Solomon, O. Chinedu and I. Victor. (2010). Bacterial bloodstream infections in HIV-infected adults attending a Lagos teaching hospital. *Journal of Health, Population, and Nutrition* 28 (4): 318-326. DOI: 10.3329/JHPN.V28I4.6037.
5. A. Reta, M. Wubie and G. Mekuria. (2017). Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus aureus* Among Pre-school Children in Ethiopia. *BMC Research Notes*, 10 (1) DOI: 10.1186/s13104-017-3079-6.

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



Symbollista

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

Revisionsinformation

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

