



<https://www.thermofisher.com>

EN

Oxoid™ Ampicillin/Sulbactam Discs 20 µg (SAM20)

REF CT0520B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Ampicillin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs are 6 mm paper discs which contain specific amounts of the antimicrobial agent ampicillin/sulbactam. The discs are labelled on both sides with details of the antimicrobial (SAM) and amount present (µg): SAM20 (20µg).

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

Intended Use

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

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

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

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

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

Species with published breakpoints according to current FDA literature:

Gram-Positive

- N/A

Gram-Negative

- Enterobacteriaceae
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* and *Haemophilus parainfluenzae*

Species with published breakpoints according to current CLSI literature:

Gram-Positive

- N/A

Gram-Negative

- Enterobacterales
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* and *Haemophilus parainfluenzae*

Species with published breakpoints according to current EUCAST literature:

Gram-Positive

- N/A

Gram-Negative

- Enterobacterales

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



Principle of Method

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

Metrological Traceability of Calibrator and Control Material Values

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

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

Materials Provided

Ampicillin/Sulbactam AST Discs consist of 6 mm diameter paper discs impregnated with a specific amount of antimicrobial agent. The discs are marked on both sides to indicate the agent and amount. Ampicillin/Sulbactam 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 CT05020B	
Component Description	Material Description
Cartridge with spring, cap and plunger (x5)	Assembly components and plastic cartridge containing 50x AST discs.
Desiccant tablet (x5)	Pale beige to brown, small lozenge shaped tablets. 1 supplied with each cartridge.
Foil	Foil individually sealing each cartridge with its desiccant.
Susceptibility Test Discs (x250)	Absorbent paper individual discs. 6mm. 50 in each cartridge. 5 cartridges per pack.

Table 2. Description of Ampicillin/Sulbactam AST Disc Reagents	
Reagent	Description of Function
Ampicillin/Sulbactam	White crystalline powder. Antimicrobial agent. Ampicillin acts by binding to bacterial penicillin-binding proteins (PBPs) and thus prevent cell wall synthesis. Sulbactam is an irreversible inhibitor of β -lactamase enzyme produced by bacterial cells and therefore both drugs together inhibit bacterial growth.

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

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

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



Analytical Performance Characteristics

Table 3. Results summary for tested QC isolates in accordance with CLSI methodology

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	
3331953	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	34	33	33	0.3 ± 0.6 (CV=1.7)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21.5	20	20	20	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3.0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)
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	
3304693	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	32	33	34	0 ± 1 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21.5	20	20	20	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3.0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	20	20	21	2.3 ± 0.6 (CV=0.3)
	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	
3278311	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	37	37	37	4.0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21.5	19	19	19	-2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3.0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)



Table 4. Results summary for tested QC isolates in accordance with EUCAST methodology

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	
3331953	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21.5	20	20	20	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3.0 ± 0 (CV=0)
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	
3304693	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21.5	20	20	20	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3.0 ± 0 (CV=0)
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	
3278311	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21.5	19	19	19	-2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3.0 ± 0 (CV=0)

Clinical Performance Characteristics

A study was conducted to document the occurrence of resistant *Staphylococcus aureus* strains in paediatric patients, as well as the antimicrobial susceptibility profiles when tested against penicillins or against penicillins in combination with other antibiotics.⁴ 564 isolates were collected. Antimicrobial susceptibility testing using 9 antibiotics was performed using the disc diffusion method. The susceptibility profiles of the isolates were analyzed to identify patterns related to gender. (355 isolates of *S. aureus* were collected from males; 209 from females.) 362 of the isolates were methicillin susceptible *S. aureus* (MSSA), 202 were methicillin resistant (MRSA). Within these two groups, the vast majority of *S. aureus* isolates were susceptible to piperacillin-tazobactam, ampicillin-sulbactam and co-amoxiclav. None of the MRSA isolates showed sensitivity to any penicillin when used alone. For MSSA isolates, sensitivity against penicillin alone was significantly lower than if combined with another antibiotic. This study demonstrates that Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs were effectively utilised and the most sensitive disc after piperacillin/tazobactam for the clinical analysis of MSSA and MRSA from clinical samples.

In 2018, a study was conducted to investigate the antibiotic susceptibility patterns of *Proteus mirabilis* isolates collected from specimens taken from different body sites of hospital patients.⁵ Antimicrobial susceptibility testing was performed via Kirby-Bauer disc diffusion method using discs containing 17 different antibiotics with results interpreted through CLSI guidelines. Out of 400 isolates, 47 were confirmed positive for *P. mirabilis*. The results reflected a uniform distribution of the bacteria throughout the body. High resistance was seen for 5 of the antibiotics including ampicillin-sulbactam. The resistance against all the other antibiotics tested was classified as intermediate. The patterns of susceptibility and the uniformity of the body distribution within patients corresponds with findings of previous studies. Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs proved to be a valuable tool for the analysis of *P. mirabilis*'s susceptibility and distribution over the body.



This study was designed to assess how antibiotic pressure impacts *Escherichia coli* and *Klebsiella* spp. uropathogens isolated from hospital patients.⁶ A total of 148 urine samples were collected from patients with symptomatic urinary tract infections (UTIs). Bacterial isolation and identification were performed through standard microbiological procedures. Antimicrobial susceptibility testing was performed through disc diffusion against several antibiotics, including Oxoid Ampicillin/Sulbactam SAM20 AST discs. Despite the significant presence of Gram-positive isolates, only isolates for *E. coli* and *Klebsiella* spp. were included for testing, being the species of bacteria more commonly responsible for antibiotics resistance in UTI cases. Both *E. coli* and *Klebsiella* spp. showed high resistance against the antibiotics belonging to the penicillin group. The resistance against ampicillin/sulbactam was also high, with 85.7% of *E. coli* isolates and 75% of *Klebsiella* spp. isolates being resistant to ampicillin/sulbactam. The high prevalence of Gram-negative species within the bacterial isolates was consistent with the findings of previous studies, as well as the majority of the strains represented by *E. coli* and *Klebsiella* spp.: this is due to the high pathogenicity of these bacteria, as well as their high resistance that also make them difficult to treat. Oxoid Ampicillin/Sulbactam SAM20 AST Discs proved to be a valuable tool in this study for monitoring antibiotic susceptibility against strains of *Klebsiella* spp. and *E. coli* in an environment where there is excessive use of broad-spectrum antibiotics.

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

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Nosheen, S., H. Ejaz, A. Zafar, and H. Ikram. 2017. Antibacterial Activity of Penicillins Alone and in Combination with Different Agents Against *Staphylococcus Aureus*. *Pakistan Journal of Pharmaceutical Sciences* 30 (2): 393-397.
- Serry F.M., Abdel-Latif H.K., Gomaa S.E., Abbas H.A. 2018. Antimicrobial Resistance of Clinical *Proteus mirabilis* Isolated from Different Sources. *Zagazig Journal Pharmaceutical Science*. June, 2018. ISSN: 1110-5089 / (on-line) 2356-9786
- Innocent, A. A., M. Koffi et al. 2019. Assessment of Drugs Pressure on *Escherichia coli* and *Klebsiella* spp. Uropathogens in Patients Attending Abobo-Avocatier Hospital, North of Abidjan (Côte d'Ivoire) *African Journal of Microbiology Research* 13(29):658-666.

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

Glossary of symbols

Symbol/Label	Meaning
	Manufacturer
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Temperature 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
	Period-after-opening – the number of days the product can be used after opening
	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
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
Made in the United Kingdom	Made in the United Kingdom

Revision Information

Version	Date of issue and modifications introduced
2.0	2025-04-16. Typographical error corrected.



<https://www.thermofisher.com>

BG

Oxoid™ Ampicillin/Sulbactam Discs 20 µg (SAM20)

REF CT0520B

Дискове за тестване на антимикробна чувствителност

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

Ampicillin/sulbactam Antimicrobial Susceptibility Testing (AST) Discs са 6 mm хартиени дискове, които съдържат определени количества от антимикробния агент ампицилин/сулбактам. Дисковете са етикетирани от двете страни с подробности за антимикробното средство (SAM) и наличното количество (µg): SAM20 (20 µg).

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

Предназначение

Ampicillin/sulbactam Antimicrobial Susceptibility Testing Discs 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/сулбактам 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,³ CLSI M100,^{1ac} или таблиците за гранични стойности, определени от EUCAST², трябва да се използват за интерпретиране на резултатите от размера на зоната.

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на FDA:

Грам-положителен

- Неприложимо

Грам-отрицателен

- Enterobacteriaceae
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* и *Haemophilus parainfluenzae*

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на CLSI:

Грам-положителен

- Неприложимо

Грам-отрицателен

- Enterobacterales
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* и *Haemophilus parainfluenzae*

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на EUCAST:

Грам-положителен

- Неприложимо

Грам-отрицателен

- Enterobacterales

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

Принцип на метода

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

Метрологична проследимост на стойностите на калибратора и контролния материал

Метрологичната проследимост на стойностите, присвоени на калибратори и контролни материали, предназначени за установяване или проверка на истинността на метода за Ampicillin/Sulbactam AST Discs, се основава на международно признати процедури и стандарти.

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

Предоставени материали

Ampicillin/Sulbactam AST Discs се състоят от хартиени дискове с диаметър 6 mm, импрегнирани с определено количество антимикробен агент. Дисковете са маркирани от двете страни, за да се посочи агентът и количеството. Ampicillin/Sulbactam AST Discs 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 СТ05020В	
Описание на компонента	Описание на материала
Касета с пружина, капачка и бутало (x5)	Компоненти за монтаж и пластмасова касета, съдържаща 50 x AST диска.
Таблетка десикант (x5)	Бледобели до кафяви, малки таблетки с форма на драже. С всяка касета се доставя 1.
Фолио	Фолио, индивидуално запечатващо всяка касета с нейния десикант.
Дискове за тестване на чувствителност (x250)	Индивидуални дискове от абсорбираща хартия. 6 mm. 50 във всяка касета. 5 касети в опаковка.

Таблица 2. Описание на реагенти за Ampicillin/Sulbactam AST Disc	
Реагент	Описание на действието
Ампицилин/Сулбактам	Бял кристален прах. Антимикробен агент. Ампицилинът действа чрез свързване с бактериални пеницилин-свързващи протеини (PBP) и по този начин предотвратява синтеза на клетъчната стена. Сулбактамът е необратим инхибитор на ензима β-лактамаза, произвеждан от бактериални клетки, и следователно двете лекарства заедно инхибират развитието на бактерии.

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

Ampicillin/Sulbactam AST Discs 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 Ampicillin/Sulbactam AST Discs 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 тези ИУ.

Характеристики на аналитична ефективност

Таблица 3. Обобщение на резултатите за тествани QC изолати според методологията на CLSI

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	
3331953	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	34	33	33	0,3 ± 0,6 (CV=1,7)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)
3304693	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	32	33	34	0 ± 1 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	20	20	21	2,3 ± 0,6 (CV=0,3)
3278311	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	37	37	37	4,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	19	19	19	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)



Таблица 4. Обобщение на резултатите за тествани QC изолати според методологията на EUCAST

Методология на EUCAST										
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на дисперсия)
							1	2	3	
3331953	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
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	
3304693	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
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	
3278311	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	19	19	19	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)

Характеристики на клиничното действие

Проведено е изследване, за да се документа появата на резистентни щамове на *Staphylococcus aureus* при деца пациенти, както и профили на антимикробна чувствителност при тестване срещу пеницилини или срещу пеницилини в комбинация с други антибиотици.⁴ Събрани са 564 изолата. Тестването на антимикробна чувствителност с използване на 9 антибиотика е извършено по метода на дискова дифузия. Анализирани са профилите на чувствителност на изолатите, за да се идентифицират модели, свързани с пола. (355 изолата на *S. aureus* са събрани от мъже; 209 от жени.) 362 от изолатите са чувствителни към метицилин *S. aureus* (MSSA), 202 са резистентни на метицилин (MRSA). В рамките на тези две групи по-голямата част от *S. aureus* изолатите са чувствителни към пиперацилин-тазобактам, ампицилин-сулбактам и ко-амоксиклав. Нито един от изолатите на MRSA не е показал чувствителност към който и да е пеницилин, когато се използва самостоятелно. За изолати на MSSA чувствителността срещу пеницилин самостоятелно е значително по-ниска, отколкото, ако се комбинира с друг антибиотик. Това изследване показва, че Ampicillin/Sulbactam AST Discs Oxoid са ефективно използвани и са най-чувствителният диск след пиперацилин/тазобактам за клиничен анализ на MSSA и MRSA от клинични проби.

През 2018 г. е проведено изследване за проучване на моделите на чувствителност към антибиотици на *Proteus mirabilis* изолати, събрани от проби, взети от различни места на тялото на болни пациенти.⁵ Тестването на антимикробна чувствителност е извършено чрез метод за дискова дифузия Kirby-Bauer, използвайки дискове, съдържащи 17 различни антибиотика с резултати, интерпретирани чрез указанията на CLSI. От 400 изолата 47 са потвърдени положителни за *P. mirabilis*. Резултатите отразяват равномерно разпределение на бактериите в тялото. Висока резистентност се наблюдава за 5 от антибиотиците, включително ампицилин-сулбактам. Резистентността срещу всички други тествани антибиотици е класифицирана като междинна. Моделите на чувствителност и равномерността на разпределението в тялото при пациентите съответстват на резултатите от предишни изследвания. За Ampicillin/Sulbactam AST Discs Oxoid е доказано, че са ценен инструмент за анализ на чувствителността на *P. mirabilis* и разпространението му в тялото.



Това изследване е предназначено да оцени как антибиотичният натиск въздейства на *Escherichia coli* и *Klebsiella* spp. уропатогени, изолирани от болнични пациенти.⁶ Общо 148 проби от урина са събрани от пациенти със симптоматични инфекции на пикочните пътища (UTI). Изолирането и идентифицирането на бактерията е извършено чрез стандартни микробиологични процедури. Тестването на антимикробна чувствителност е извършено чрез дискова дифузия срещу няколко антибиотика, включително Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs SAM20. Въпреки значителното наличие на грам-положителни изолати, само изолати за *E. coli* и *Klebsiella* spp. са включени за тестване, тъй като са видове бактерии, по-често отговорни за резистентността към антибиотици в случаите на UTI. Както *E. coli*, така и *Klebsiella* spp. показват висока резистентност срещу антибиотиците, принадлежащи към групата на пеницилин. Резистентността срещу ампицилин/сулбактам също е висока, с 85,7% от *E. coli* изолати и 75% от *Klebsiella* spp. изолати, резистентни на ампицилин/сулбактам. Високото наличие на грам-отрицателни видове в бактериалните изолати е в съответствие с констатациите от предишни изследвания, както и по-голямата част от щамове, представени от *E. coli* и *Klebsiella* spp.: това се дължи на високата патогенност на тези бактерии, както и на тяхната висока резистентност, която също ги прави трудни за лечение. За Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs SAM20 е доказано, че са ценен инструмент в това изследване за наблюдение на антибиотична чувствителност срещу щамове на *Klebsiella* spp. и *E. coli* в среда, където има прекомерна употреба на широкоспектрни антибиотици.

Сериозни инциденти

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

Препратки

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Nosheen, S., H. Ejaz, A. Zafar, and H. Ikram. 2017. Antibacterial Activity of Penicillins Alone and in Combination with Different Agents Against *Staphylococcus Aureus*. *Pakistan Journal of Pharmaceutical Sciences* 30 (2): 393-397.
- Serry F.M., Abdel-Latif H.K., Gomaa S.E., Abbas H.A. 2018. Antimicrobial Resistance of Clinical *Proteus mirabilis* Isolated from Different Sources. *Zagazig Journal Pharmaceutical Science*. June, 2018. ISSN: 1110-5089 / (on-line) 2356-9786
- Innocent, A. A., M. Koffi et al. 2019. Assessment of Drugs Pressure on *Escherichia coli* and *Klebsiella* spp. Uropathogens in Patients Attending Aboho-Avocater Hospital, North of Abidjan (Côte d'Ivoire) *African Journal of Microbiology Research* 13(29):658-666.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени. ATCC® е търговска марка на ATCC. Всички други търговски марки са собственост на Thermo Fisher Scientific Inc. и 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
	Период след отваряне – броят дни, в който продуктът може да се използва след отварянето му
	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
	"Вносител – Трябва да се укаже организацията, която внася медицинското изделие в съответното географско местоположение. Приложимо за Европейския съюз"
Made in the United Kingdom	Произведено в Обединеното кралство

Версия	Дата на издаване и въведени модификации
2.0	2025-04-16. Коригирана е печатна грешка.



<https://www.thermofisher.com>

HR

Oxoid™ Ampicillin/Sulbactam Discs 20 µg (SAM20) **REF** CT0520B

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti

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

Ampicillin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Test Discs papirnati su diskovi od 6 mm koji sadržavaju određene količine antimikrobnog sredstva ampicilina/sulbaktama. Diskovi su označeni na obje strane s pojedinostima o prisutnom antimikrobnom sredstvu (SAM) i količini (µg): SAM20 (20µg).

Diskovi se isporučuju u uložcima s 50 diskova. U svakom je pakiranju pet uložaka. Svaki je uložak pojedinačno zapakiran zajedno s tabletom desikanta u prozirn timer blister pakiranju prekrivenom folijom. Ampicillin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Test Discs mogu se dozirati pomoću dozatora za diskove Oxoid (prodaje se zasebno). Svaki pojedinačni disk smije se upotrijebiti samo jednom.

Namjena

Ampicillin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Test Discs 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 su ampicilin/sulbaktam aktivni i klinički i in vitro. Za uporabu sa čistom kulturom uzgojenom na agaru.

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

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

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

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

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

Gram-pozitivne

- N/P

Gram-negativne

- *Enterobacteriaceae*
- *Acinetobacter spp.*
- *Haemophilus influenzae* i *Haemophilus parainfluenzae*

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

Gram-pozitivne

- N/P

Gram-negativne

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter spp.*
- *Haemophilus influenzae* i *Haemophilus parainfluenzae*

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

Gram-pozitivne

- N/P

Gram-negativne

- *Enterobacterales*

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

Načelo metode

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

Mjeriteljska sljedivost kalibratora i vrijednosti kontrolnog materijala

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

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

Priloženi materijali

Ampicillin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Test Discs sastoje se od papirnatih diskova promjera 6 mm impregniranih određenom količinom antimikrobnog sredstva. Diskovi su označeni na obje strane te navode lijek i količinu. Ampicillin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Test Discs isporučuju se u ulošcima s 50 diskova. U svakom je pakiranju pet uložaka. Ulošci su pojedinačno zapakirani u blister pakiranje zatvoreno folijom s desikantom.

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

Tablica 1. Materijali koji se isporučuju s proizvodom CT05020B	
Opis sastavnih dijelova	Opis materijala
Uložak s oprugom, čepom i klipom (x5)	Sastavni dijelovi i plastični uložak koji sadržava 50x diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti.
Tableta desikanta (x5)	Male tablete u obliku pastile svjetlobež do smeđe boje. Sa svakim uloškom isporučuje se jedan komad.
Folija	Folija pojedinačno zatvara svaki uložak sa svojim desikantom.
Diskovi za testiranje osjetljivosti (x250)	Pojedinačni diskovi s upijajućim papirom. 6 mm. 50 u svakom ulošku. 5 uložaka po pakiranju.

Tablica 2. Opis reagensa za Ampicillin/Sulbactam AST Disc	
Reagens	Opis funkcije
Ampicilin/sulbaktam	Bijeli kristalni prah. Antimikrobno sredstvo. Ampicilin djeluje tako što se veže na bakterijske proteine koji vežu penicilin (PBP-ove) i time sprečava sintezu stanične stijenke. Sulbaktam je ireverzibilni inhibitor enzima β -laktamaze koji proizvode bakterijske stanice i stoga oba lijeka zajedno inhibiraju rast bakterija.

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

Ampicillin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Test Discs mogu se dozirati pomoću dozatora za diskove Oxoid, koji nije priložen uz proizvod.

Vijek trajanja i uvjeti skladištenja

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

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

Karakteristike analitičke učinkovitosti

Tablica 3. Sažetak rezultata za testirane izolate kontrole kvalitete u skladu s metodologijom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde

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	
3331953	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	34	33	33	0,3 ± 0,6 (CV = 1,7)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	– 1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	– 3,0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	18	18	18	0 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3304693	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	32	33	34	0 ± 1 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	– 1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	– 3,0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	20	20	21	2,3 ± 0,6 (CV = 0,3)
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	
3278311	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	37	37	37	4,0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	19	19	19	– 2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	– 3,0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	18	18	18	0 ± 0 (CV = 0)

Tablica 4. Sažetak rezultata za testirane izolate kontrole kvalitete u skladu s metodologijom odbora EUCAST

Metodologija odbora EUCAST										
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance)
							1	2	3	
3331953	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	- 1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	- 3,0 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance)
							1	2	3	
3304693	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	- 1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	- 3,0 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance)
							1	2	3	
3278311	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	19	19	19	- 2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	- 3,0 ± 0 (CV = 0)

Karakteristike kliničke učinkovitosti

Provedeno je ispitivanje kako bi se dokumentirala pojava otpornih sojeva bakterije *Staphylococcus aureus* u pedijatrijskih bolesnika, kao i profila antimikrobne osjetljivosti kada se testiraju na peniciline ili na peniciline u kombinaciji s drugim antibioticima.⁴ Prikupljena su 564 izolata. Testiranje antimikrobne osjetljivosti s 9 antibiotika provedeno je metodom difuzije diska. Profili osjetljivosti izolata analizirani su kako bi se identificirali obrasci povezani sa spolom. (355 izolata bakterije *S. aureus* prikupljeno je od muškaraca; 209 od žena.) 362 izolata bila su bakterija *S. aureus* osjetljiva na metilicilin (MSSA), 202 bila su otporna na metilicilin (MRSA). Unutar ove dvije skupine, velika većina izolata bakterije *S. aureus* bila je osjetljiva na piperacilin-tazobaktam, ampicilin-sulbaktam i ko-amoksiklav. Nijedan od MRSA izolata nije pokazao osjetljivost na bilo koji penicilin kada se koristio samostalno. Kod MSSA izolata osjetljivost na sam penicilin bila je značajno niža nego u kombinaciji s drugim antibiotikom. Ovo ispitivanje dokazuje da su Ampicilin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Test Discs Oxoid učinkovito upotrijebljeni te najosjetljiviji disk nakon piperacilina/tazobaktama za kliničku analizu sojeva MSSA i MRSA iz kliničkih uzoraka.

Godine 2018. provedeno je ispitivanje kako bi se istražili obrasci osjetljivosti na antibiotike izolata bakterije *Proteus mirabilis* prikupljenih iz uzoraka uzetih s različitih mjesta na tijelu bolesnika u bolnicama.⁵ Testiranje antimikrobne osjetljivosti provedeno je metodom Kirby-Bauer difuzije diska pomoću diskova koji su sadržavali 17 različitih antibiotika, a rezultati su protumačeni putem smjernica Instituta za kliničke i laboratorijske standarde. Od 400 izolata, 47 je potvrđeno kao pozitivni na *P. mirabilis*. Rezultati su odražavali ujednačenu raspodjelu bakterija po cijelom tijelu. Visoka otpornost uočena je za pet antibiotika, uključujući ampicilin-sulbaktam. Otpornost na sve ostale testirane antibiotike klasificirana je kao srednja. Obrasci osjetljivosti i ujednačenost raspodjele po tijelu bolesnika odgovaraju nalazima prethodnih ispitivanja. Ampicilin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Test Discs Oxoid pokazali su se dragocjenim alatom za analizu osjetljivosti bakterije *P. mirabilis* i njezinu raspodjelu po tijelu.

Ovo je ispitivanje osmišljeno kako bi se procijenilo kako pritisak antibiotika utječe na uropatogene bakterije *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp. izolirane od bolesnika u bolnicama.⁶ Ukupno je prikupljeno 148 uzoraka urina od bolesnika sa simptomatskim infekcijama urinarnog trakta. Izolacija i identifikacija bakterija provedena je standardnim mikrobiološkim postupcima. Testiranje antimikrobne osjetljivosti provedeno je difuzijom diska na nekoliko antibiotika, uključujući Ampicillin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Test Discs SAM20 AST Oxoid. Unatoč značajnoj prisutnosti gram-pozitivnih izolata, samo izolati za bakterije *E. coli* i *Klebsiella* spp. bili su uključeni u testiranje, budući da je ta vrsta bakterija češće odgovorna za otpornost na antibiotike u slučajevima infekcije urinarnog trakta. Obje bakterije *E. coli* i *Klebsiella* spp. pokazale su visoku otpornost na antibiotike koji pripadaju skupini penicilina. Otpornost na ampicilin/sulbaktam također je bila visoka, pri čemu je 85,7 % izolata bakterije *E. coli* i 75 % izolata bakterije *Klebsiella* spp. bilo otporno na ampicilin/sulbaktam. Visoka prevalencija gram-negativnih sojeva u bakterijskim izolatima bila je u skladu s nalazima prethodnih ispitivanja, kao i većina sojeva koje predstavljaju bakterije *E. coli* i *Klebsiella* spp.: to je zbog visoke patogenosti tih bakterija, kao i njihove visoke otpornosti zbog koje je njihovo liječenje otežano. Ampicillin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Test Discs SAM20 pokazali su se dragocjenim alatom u ovom ispitivanju za praćenje antimikrobne osjetljivosti sojeva bakterije *Klebsiella* spp. i *E. coli* u okruženju u kojem postoji pretjerana upotreba antibiotika širokog spektra.

Ozbiljni štetni događaji

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

Referencije

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Nosheen, S., H. Ejaz, A. Zafar, and H. Ikram. 2017. Antibacterial Activity of Penicillins Alone and in Combination with Different Agents Against *Staphylococcus Aureus*. *Pakistan Journal of Pharmaceutical Sciences* 30 (2): 393-397.
- Serry F.M., Abdel-Latif H.K., Gomaa S.E., Abbas H.A. 2018. Antimicrobial Resistance of Clinical *Proteus mirabilis* Isolated from Different Sources. *Zagazig Journal Pharmaceutical Science*. June, 2018. ISSN: 1110-5089 / (on-line) 2356-9786
- Innocent, A. A., M. Koffi et al. 2019. Assessment of Drugs Pressure on *Escherichia coli* and *Klebsiella* spp. Uropathogens in Patients Attending Abobo-Avocater Hospital, North of Abidjan (Côte d'Ivoire) *African Journal of Microbiology Research* 13(29):658-666.

© 2025. 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
	Razdoblje nakon otvaranja – broj dana tijekom kojih se proizvod može upotrebljavati nakon otvaranja
	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
	Uvoznik – za označavanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod u pojedinu zemlju. Primjenjivo u Europskoj uniji
Made in the United Kingdom	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
2.0	2025-04-16. Ispravljena tipografska pogreška.



<https://www.thermofisher.com>

CS

Oxoid™ Ampicillin/Sulbactam Discs 20 µg (SAM20) **REF** CT0520B Disky pro testování antimikrobiální citlivosti

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

Ampicillin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs jsou 6mm papírové disky, které obsahují specifické množství antimikrobiální látky ampicilinu/sulbaktamu. Disky jsou z obou stran označeny údaji o antimikrobiální látce (SAM) a jejím množství (µg): SAM20 (20 µg).

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

Účel použití

Ampicillin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Test Discs 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/sulbaktamu jak klinicky, tak in vitro. Používají se s čistou kulturou vypěstovanou na agaru.

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

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

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

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

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury FDA:

Grampozitivní

- NEUPLATŇUJE SE

Gramnegativní

- Enterobacteriaceae
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* a *Haemophilus parainfluenzae*

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury CLSI:

Grampozitivní

- NEUPLATŇUJE SE

Gramnegativní

- Enterobacterales
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* a *Haemophilus parainfluenzae*

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury EUCAST:

Grampozitivní

- NEUPLATŇUJE SE

Gramnegativní

- Enterobacterales

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

Princip metody

Ampicillin/Sulbactam AST Discs lze použít v semikvantitativní agarové difuzní metodě pro testování citlivosti *in vitro*. Úplné pokyny týkající se tvorby a interpretace výsledků podle metodologie CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} naleznete v příslušných platných normách. Tabulky uvádějící sloučeniny/koncentrace podle CLSI^{1bc}/EUCAST² naleznete v příslušné dokumentaci, na kterou je odkazováno níže. Čisté kultury klinických izolátů se naočkují na testovací médium a na povrch se umístí AST disk. Antibiotikum v disku difunduje agarem a vytváří gradient. Po inkubaci se změří inhibiční zóny kolem disků a porovnají se s určenými rozsahy průměrů zón pro specifické antimikrobiální látky/organismy, které se testují.

Metrologická sledovatelnost hodnot kalibrátoru a kontrolního materiálu

Metrologická sledovatelnost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům určeným ke stanovení nebo ověření správnosti metody pro Ampicillin/Sulbactam AST Discs je založena na mezinárodně uznávaných postupech a standardech.

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

Poskytnuté materiály

Ampicillin/Sulbactam AST Discs se skládají z papírových disků o průměru 6 mm impregnovaných určitým množstvím antimikrobiální látky. Disky jsou z obou stran označeny značkou pro označení látky a jejího množství. Ampicillin/Sulbactam AST Discs 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 CT05020B	
Popis součásti	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, víčkem a pístem (x5)	Součásti sestavy a plastový zásobník obsahující 50 AST disků.
Vysoušecí tableta (x5)	Malé tablety ve tvaru pastilky světle béžové až hnědé barvy. S každým zásobníkem se dodává 1 kus.
Fólie	Fólie jednotlivě utěsňující každý zásobník s jeho vysoušedlem.
Testovací disky na citlivost (x250)	Jednotlivé absorpční papírové disky. 6mm. 50 v každém zásobníku. 5 zásobníků v balení.

Tabulka 2. Popis reagensů Ampicillin/Sulbactam AST Disc	
Reagencie	Popis funkce
Ampicilin/sulbaktam	Bílý krystalický prášek. Antimikrobiální látka. Ampicilin působí tak, že se váže na bakteriální proteiny vázající penicilin (PBP), a tím brání syntéze buněčné stěny. Sulbaktam je ireverzibilní inhibitor enzymu β-laktamázy produkovaného bakteriálními buňkami, a proto obě léčiva společně inhibují růst bakterií.

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.

Ampicillin/Sulbactam AST Discs lze dávkovat pomocí dávkovače disků Oxoid Disc Dispenser, který však není s tímto prostředkem dodáván.

Doba použitelnosti a podmínky skladování

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

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

Charakteristiky analytického provedení

Tabulka 3. Shrnutí výsledků pro testované izoláty QC v souladu s metodologií CLSI

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	
3331953	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	34	33	33	0,3 ± 0,6 (CV=1,7)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)
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	
3304693	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	32	33	34	0 ± 1 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	20	20	21	2,3 ± 0,6 (CV=0,3)
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	
3278311	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	37	37	37	4,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	19	19	19	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)

Tabulka 4. Shrnutí výsledků pro testované izoláty QC v souladu s metodologií EUCAST

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	
3331953	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
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	
3304693	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
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	
3278311	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	19	19	19	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)

Charakteristiky klinického provedení

Byla provedena studie, která dokumentovala výskyt rezistentních kmenů *Staphylococcus aureus* u dětských pacientů a rovněž dokumentovala profily antimikrobiální citlivosti při testování na peniciliny nebo na peniciliny v kombinaci s jinými antibiotiky.⁴ Bylo odebráno 564 izolátů. Testování antimikrobiální citlivosti na 9 antibiotik bylo provedeno diskovou difúzní metodou. Profily citlivosti izolátů byly analyzovány za účelem identifikace vzorců souvisejících s pohlavím. (355 izolátů *S. aureus* bylo odebráno od chlapců, 209 od dívek.) 362 izolátů *S. aureus* bylo citlivých na meticilin (MSSA), 202 bylo vůči meticilinu rezistentních (MRSA). V rámci těchto dvou skupin byla naprostá většina izolátů *S. aureus* citlivá na piperacilin–tazobaktam, ampicilin–sulbaktam a co–amoksiklav. Žádný z izolátů MRSA nevykazoval citlivost na jakýkoli penicilin, když byl použit samostatně. U izolátů MSSA byla citlivost vůči samotnému penicilinu významně nižší než při kombinaci s jiným antibiotikem. Tato studie prokázala, že Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs byly účinné a byly po piperacilinu/tazobaktamu nejcitlivějšími disky pro klinickou analýzu MSSA a MRSA z klinických vzorků.

V roce 2018 byla provedena studie, která zkoumala vzorce citlivosti na antibiotika u izolátů *Proteus mirabilis* získaných ze vzorků odebraných z různých míst těla u pacientů v nemocnici.⁵ Testování antimikrobiální citlivosti bylo provedeno pomocí Kirby–Bauerovy diskové difúzní metody s použitím disků obsahujících 17 různých antibiotik a výsledky byly interpretovány v souladu s pokyny CLSI. Ze 400 izolátů bylo 47 potvrzeno jako pozitivní na *P. mirabilis*. Výsledky odrážely rovnoměrnou distribuci bakterií v celém těle. Vysoká rezistence byla pozorována u 5 antibiotik, včetně ampicilinu–sulbaktamu. Míra rezistence vůči všem ostatním testovaným antibiotikům byla klasifikována jako střední citlivost. Vzorce citlivosti a rovnoměrnost tělesné distribuce u pacientů odpovídají zjištěním předchozích studií. Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs se ukázaly být cenným nástrojem pro analýzu citlivosti *P. mirabilis* a distribuce v těle.

Tato studie byla navržena, aby vyhodnotila, jaký vliv má tlak antibiotik na uropatogeny druhů *Escherichia coli* a *Klebsiella* izolované ze vzorků od nemocničních pacientů.⁶ Od pacientů se symptomatickými infekcemi močových cest (UTI) bylo odebráno celkem 148 vzorků moči. Bakteriální izolace a identifikace byly prováděny standardními mikrobiologickými postupy. Testování antimikrobiální citlivosti bylo provedeno diskovou difuzí vůči několika antibiotikům, včetně AST disků Oxoid s ampicilinem/sulbaktamem SAM20. Přes významnou přítomnost gram pozitivních izolátů byly do testování zahrnuty pouze izoláty druhů *E. coli* a *Klebsiella*, protože jsou to druhy bakterií, které jsou častěji odpovědné za rezistenci vůči antibiotikům v případech UTI. Oba druhy, *E. coli* i *Klebsiella*, vykazovaly vysokou rezistenci vůči antibiotikům patřícím do skupiny penicilinů. Rezistence proti ampicilinu/sulbaktamu byla také vysoká; u 85,7 % izolátů *E. coli* a 75 % izolátů *Klebsiella* byla zjištěna rezistence vůči ampicilinu/sulbaktamu. Vysoká prevalence gram negativních druhů v bakteriálních izolátech byla v souladu se zjištěními předchozích studií, stejně jako s většinou kmenů reprezentovaných druhů *E. coli* a *Klebsiella*: to je způsobeno vysokou patogenitou těchto bakterií a také jejich vysokou rezistencí, která rovněž ztěžuje jejich léčbu. Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs SAM20 se v této studii ukázaly být cenným nástrojem pro sledování citlivosti na antibiotika u kmenů *Klebsiella* a *E. coli* v prostředí, kde dochází k nadměrnému užívání širokospektrálních antibiotik.

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

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Nosheen, S., H. Ejaz, A. Zafar, and H. Ikram. 2017. Antibacterial Activity of Penicillins Alone and in Combination with Different Agents Against *Staphylococcus Aureus*. *Pakistan Journal of Pharmaceutical Sciences* 30 (2): 393-397.
- Serry F.M., Abdel-Latif H.K., Gomaa S.E., Abbas H.A. 2018. Antimicrobial Resistance of Clinical *Proteus mirabilis* Isolated from Different Sources. *Zagazig Journal Pharmaceutical Science*. June, 2018. ISSN: 1110-5089 / (on-line) 2356-9786
- Innocent, A. A., M. Koffi et al. 2019. Assessment of Drugs Pressure on *Escherichia coli* and *Klebsiella* spp. Uropathogens in Patients Attending Abobo-Avocatier Hospital, North of Abidjan (Côte d'Ivoire) *African Journal of Microbiology Research* 13(29):658-666.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. ATCC® je ochranná známka společnosti ATCC. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností. 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
	Období po otevření – počet dní, po které lze výrobek po otevření používat.
	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
	Dovozce – Označení entity importující zdravotnický prostředek do národního prostředí. Platí pro Evropskou unii
Made in the United Kingdom	Vyrobeno ve Spojeném království

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
2.0	2025-04-16. Opravena typografická chyba.



<https://www.thermofisher.com>

DA

Oxoid™ Ampicillin/Sulbactam Discs 20 µg (SAM20) **REF** CT0520B Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Ampicillin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs er 6 mm-papirskiver, som indeholder bestemte mængder af det antimikrobielle stof ampicillin/sulbactam. Skiverne er mærket på begge sider med oplysninger om det antimikrobielle stof (SAM) og den aktuelle mængde (µg): SAM20 (20 µg).

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

Tilsligtet anvendelse

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

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

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

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

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

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

Grampositive

- Ikke relevant

Gramnegative

- Enterobacteriaceae
- *Acinetobacter*-arter
- *Haemophilus influenzae* og *Haemophilus parainfluenzae*

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

Grampositive

- Ikke relevant

Gramnegative

- Enterobacterales
- *Acinetobacter*-arter
- *Haemophilus influenzae* og *Haemophilus parainfluenzae*

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

Grampositive

- Ikke relevant

Gramnegative

- Enterobacterales

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

Metodens principper

Ampicillin/Sulbactam AST Discs kan bruges i metoden til semikvantitativ agardiffusionstest ved *in vitro*-følsomhedstestning. Der henvises til de relevante gældende standarder for de fyldestgørende instruktioner relateret til generering og tolkning af resultaterne i henhold til CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}-metodologien. Tabeller, der viser CLSI^{1bc}/EUCAST²-stoffer/koncentrationer kan findes i deres dokumentation, der henvises til nedenfor. Rene kulturer af kliniske isolater inokuleres på testmediet, og AST-skiven anbringes på overfladen. Antibiotikummet i skiven diffunderer gennem agaren, så der dannes en gradient. Efter inkubation måles hæmningszonerne på skiverne og sammenlignes med anerkendte zonediameterintervaller for de specifikke antimikrobielle stoffer/organismer, der testes for.

Metrologisk sporbarhed for kalibrator- og kontrolmaterialeverdier

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

Zonegrænserne for de anbefalede koncentrationer i overensstemmelse med de aktuelle ydelsesstandarder for antimikrobielle skivefølsomhedstest, som det er beskrevet af CLSI^{1bc} og/eller EUCAST².

Leverede materialer

Ampicillin/Sulbactam AST Discs består af papirskiver med en diameter på 6 mm, der er imprægneret med en bestemt mængde antimikrobielt stof. Skiverne er markeret på begge sider for at angive stoffet og mængden. Ampicillin/Sulbactam 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 CT05020B	
Komponentbeskrivelse	Materialebeskrivelse
Kassette med fjeder, hætte og stempel (x5)	Enhedskomponenter og plastik-kassette med 50x AST-skiver.
Tørretablett (x5)	Bleg beige til brune, små rombeformede tabletter. 1 leveres med hver kassette.
Folie	Hver kassette er forseglet enkeltvist sammen med dets tørremiddel i folie.
Skiver til følsomhedstest (x250)	Individuelle, absorberende papirskiver. 6 mm. 50 i hver kassette. 5 kassetter pr. pakke.

Tabel 2. Beskrivelse af Ampicillin/Sulbactam AST Disc Reagents	
Reagenser	Beskrivelse af funktion
Ampicillin/Sulbactam	Hvidt krystallinsk pulver. Antimikrobielt stof. Ampicillin virker ved at binde sig til bakterielle penicillin-bindende proteiner (PBP'er) og forhindrer derved cellevægssyntese. Sulbactam er en irreversibel hæmmer af β -lactamase-enzym, der produceres af bakterieceller, og derfor hæmmer begge midler sammen bakteriel vækst.

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

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

Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

Uåbnede kassetter med Ampicillin/Sulbactam 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 denne brugsanvisning.

Analytiske funktionsegenskaber

Tabel 3. Resultatoversigt for testede kvalitetskontrolisolater i overensstemmelse med CLSI-metodologien

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	
3331953	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	34	33	33	0,3 ± 0,6 (CV=1,7)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)
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	
3304693	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	32	33	34	0 ± 1 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	20	20	21	2,3 ± 0,6 (CV=0,3)
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	
3278311	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	37	37	37	4,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	19	19	19	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)

Tabel 4. Resultatoversigt for testede kvalitetskontrolisolater i overensstemmelse med EUCAST-metodologi

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	
3331953	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
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	
3304693	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
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	
3278311	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	19	19	19	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)

Kliniske funktionsegenskaber

Der blev udført en undersøgelse for at dokumentere forekomsten af resistente *Staphylococcus aureus*-stammer hos pædiatriske patienter samt antimikrobielle følsomhedsprofiler, når de testes mod penicilliner eller mod penicilliner i kombination med andre antibiotika.⁴ Der blev indsamlet 564 isolater. Antimikrobiel følsomhedstestning med 9 antibiotika blev udført ved anvendelse af metoden for skivediffusion. Isolaternes følsomhedsprofiler blev analyseret for at identificere mønstre relateret til køn. (355 isolater af *S. aureus* blev indsamlet fra mænd – 209 fra kvinder.) 362 af isolaterne var methicillin-følsom *S. aureus* (MSSA), 202 var methicillin-resistente (MRSA). Inden for disse to grupper er langt de fleste *S. aureus*-isolater var følsomme over for piperacillin-tazobactam, ampicillin-sulbactam og co-amoxiclav. Ingen af MRSA-isolaterne viste følsomhed over for penicillin, når de blev brugt alene. For MSSA-isolater var følsomheden over for penicillin alene signifikant lavere, end hvis de blev kombineret med et andet antibiotikum. Denne undersøgelse viser, at Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs blev brugt effektivt og den mest følsomme skive efter piperacillin/tazobactam til den kliniske analyse af MSSA og MRSA fra kliniske prøver.

I 2018 blev der gennemført en undersøgelse for at undersøge følsomhedsmønstrene for antibiotika *Proteus mirabilis*-isolater indsamlet fra prøver taget fra forskellige steder på kroppen hos hospitalspatienter.⁵ Antimikrobiel følsomhedstestning blev udført via Kirby-Bauer-metoden for skivediffusion ved hjælp af skiver, der indeholder 17 forskellige antibiotika med resultater tolket via CLSI-retningslinjer. Ud af 400 isolater blev 47 bekræftet positive for *P. mirabilis*. Resultaterne afspejlede en ensartet fordeling af bakterierne på hele kroppen. Høj resistens blev set for 5 af antibiotikaene, herunder ampicillin-sulbactam. Resistensen over for alle de andre testede antibiotika blev klassificeret som intermedieære. Mønstrene for følsomhed og ensartetheden af fordelingen på kroppen blandt patienterne svarer til resultaterne af tidligere undersøgelser. Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs viste sig at være et værdifuldt værktøj til analyse af følsomhed og fordeling på kroppen for *P. mirabilis*.

Denne undersøgelse var designet til at vurdere, hvordan antibiotiketryk påvirker uropatogener for *Escherichia coli* og *Klebsiella*-arter, der er isoleret fra hospitalspatienter.⁶ Der blev indsamlet i alt 148 urinprøver fra patienter med symptomatiske urinvejsinfektioner (UVI'er). Bakteriell isolering og identifikation blev udført gennem mikrobiologiske standardprocedurer. Der blev udført antimikrobiel følsomhedstestning blev udført gennem skivediffusion over for flere antibiotika, herunder Oxoid Ampicillin/Sulbactam SAM20 AST discs. På trods af den betydelige tilstedeværelse af grampositive isolater, blev kun isolater for *E. coli* og *Klebsiella*-arter inkluderet i testningen, da de er den bakterieart, der mere almindeligt ses som ansvarlig for antibiotikaresistens i UVI-tilfælde. Både *E. coli*- og *Klebsiella*-arterne viste høj resistens mod de antibiotika, der tilhører penicilligruppen. Resistensen mod ampicillin/sulbactam var også høj med 85,7 % af *E. coli*-isolater, og 75 % af *Klebsiella*-artisolater er resistente over for ampicillin/sulbactam. Den høje forekomst af gramnegative arter i bakterieisolaterne var i overensstemmelse med resultaterne af tidligere undersøgelser samt størstedelen af stammerne, der blev repræsenteret af *E. coli*- og *Klebsiella*-arterne: Dette skyldes den høje patogenicitet for disse bakterier samt deres høje resistens, der også gør dem svære at behandle. Oxoid Ampicillin/Sulbactam SAM20 AST Discs viste sig at være et værdifuldt værktøj i denne undersøgelse til overvågning af antibiotikafølsomhed over for stammer af *Klebsiella*-arter og *E. coli* i et miljø, hvor der er meget stor brug af bredspektrede antibiotika.

Alvorlige hændelser

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

Litteratur

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Nosheen, S., H. Ejaz, A. Zafar, and H. Ikram. 2017. Antibacterial Activity of Penicillins Alone and in Combination with Different Agents Against *Staphylococcus Aureus*. *Pakistan Journal of Pharmaceutical Sciences* 30 (2): 393-397.
5. Serry F.M., Abdel-Latif H.K., Gomaa S.E., Abbas H.A. 2018. Antimicrobial Resistance of Clinical *Proteus mirabilis* Isolated from Different Sources. *Zagazig Journal Pharmaceutical Science*. June, 2018. ISSN: 1110-5089 / (on-line) 2356-9786
6. Innocent, A. A., M. Koffi et al. 2019. Assessment of Drugs Pressure on *Escherichia coli* and *Klebsiella* spp. Uropathogens in Patients Attending Aboho-Avocater Hospital, North of Abidjan (Côte d'Ivoire) *African Journal of Microbiology Research* 13(29):658-666.

© 2025 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
	Holdbarhed efter åbning –antallet af dage, hvor produktet kan bruges efter åbning
	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
	Importør – Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
Made in the United Kingdom	Fremstillet i Storbritannien

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
2.0	2025-04-16. Typografisk fejl korrigeret.



<https://www.thermofisher.com>

ET

Oxoid™ Ampicillin/Sulbactam Discs 20 µg (SAM20) **REF** CT0520B Antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid

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

Ampicillin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs on 6 mm paberplaadid, mis sisaldavad teatud koguses antimikroobset ainet ampitsilliini/sulbaktaami. Plaadid on mõlemal küljel märgistatud antimikroobse aine (SAM) ja sisalduva koguse (µg) üksikasjadega: SAM20 (20 µg).

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

Sihtotstarve

Ampicillin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Test Discs 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/sulbaktaam 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 leiata kohalikest protseduuridest ja juhistest. Nende plaatide kasutamiseks pole määratud testimispopulatsiooni.

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

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele FDA teaduskirjandusele:

Grampositiivsed

- ei kohaldata;

Gramnegatiivsed

- Enterobacteriaceae
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* ja *Haemophilus parainfluenzae*

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele CLSI teaduskirjandusele:

Grampositiivsed

- ei kohaldata;

Gramnegatiivsed

- Enterobacterales
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* ja *Haemophilus parainfluenzae*

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

Grampositiivsed

- ei kohaldata;

Gramnegatiivsed

- Enterobacterales

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

Meetodi põhimõte

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

Kalibraatori ja kontrollmaterjali väärtuste metrooloogiline jälgitavus

Kalibraatoritele ja kontrollmaterjalidele määratud väärtuste metrooloogiline jälgitavus, mis on ette nähtud Ampicillin/Sulbactam AST Discs meetodi õigsuse kindlakstegemiseks või kontrollimiseks, põhineb rahvusvaheliselt tunnustatud protseduuridel ja standarditel.

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

Kaasasolevad materjalid

Ampicillin/Sulbactam AST Discs koosnevad 6 mm läbimõõduga paberplaatidest, mis on immutatud kindla koguse antimikroobse ainega. Plaatide mõlemale küljele on märgitud aine ja kogus. Ampicillin/Sulbactam AST Discs 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 leiata allolevast tabelist 1. Seadme tulemust mõjutavate aktiivsete reaktiivide kirjelduse leiata tabelist 2.

Tabel 1. CT05020B-ga kaasasolevad materjalid	
Komponendi kirjeldus	Materjali kirjeldus
Vedru, korgi ja kolviga kassett (x5)	Montaažikomponendid ja plastkassett, mis sisaldab 50x AST-i plaati.
Kuivatusaine tablett (x5)	Helebeežid kuni pruunid väikesed pastillikujulised tabletid. Iga kassetiga on kaasas 1 tk.
Foolium	Foolium, mis sulgeb iga kasseti eraldi koos selle kuivatusainega.
Vastuvõtlikkuse testplaadid (x250)	Imipaberiga üksikud plaadid. 6 mm. Iga kassetis 50 tk. 5 kasseti igas pakis.

Tabel 2. Ampicillin/Sulbactam AST Discs reaktiivide kirjeldus	
Reaktiiv	Funktsiooni kirjeldus
Ampitsilliin/sulbaktam	Valge kristalne pulber. Antimikroobne aine. Ampitsilliin toimib seondudes bakteriaalsete penitsilliini siduvate valkudega (<i>penicillin-binding proteins</i> , PBP) ja takistab seega rakuseina sünteesi. Sulbaktam on bakterirakkude toodetud β -laktamaasi ensüümi pöördumatu inhibiitor ja seetõttu pärivad mõlemad ravimid koos bakterite kasvu.

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

Ampicillin/Sulbactam AST Discs saab väljastada Oxoidi plaadijaoturi abil, mis ei ole seadmega kaasas.

Kõlblikkusaeg ja säilitustingimused

Ampicillin/Sulbactam AST Discs avamata kassetide säilivusaeg on 36 kuud, kui neid hoitakse soovitud 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°C – 8°C ja lasta neil enne avamist soojeneda toatemperatuurini vältimaks kondensaadi teket. Kuivatusainet sisaldavast pakendist avatuna tuleb plaate kasutada 7 päeva jooksul ja ainult siis, kui neid hoitakse selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil.

Analüütilised toimivusnäitajad

Tabel 3. Testitud kvaliteedikontrolli isolaatide tulemuste kokkuvõte, vastavalt CLSI metoodikale

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 (variatsioonikordaja) (%)
							1	2	3	
3331953	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	34	33	33	0,3 ± 0,6 (CV=1,7)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja) (%)
							1	2	3	
3304693	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	32	33	34	0 ± 1 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	20	20	21	2,3 ± 0,6 (CV=0,3)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja) (%)
							1	2	3	
3278311	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	37	37	37	4,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	19	19	19	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)

Tabel 4. Testitud kvaliteedikontrolli isolaatide tulemuste kokkuvõte vastavalt EUCAST-i metoodikale

EUCAST-i 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 (variatsioo-nikordaja)
							1	2	3	
3331953	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	−1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	−3,0 ± 0 (CV=0)
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 (variatsioo-nikordaja)
							1	2	3	
3304693	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	−1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	−3,0 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskko nd	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioo-nikordaja)
							1	2	3	
3278311	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	19	19	19	−2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	−3,0 ± 0 (CV=0)

Kliinilised toimivusnäitajad

Tehti uuring, et dokumenteerida resistentsete *Staphylococcus aureus*'e tüvede esinemist lastel, samuti antimikroobse vastuvõtlikkuse profiile, kui neid testiti penitsilliinide või penitsilliinide suhtes kombinatsioonis teiste antibiootikumidega.⁴ Koguti 564 isolaati. Antimikroobse vastuvõtlikkuse testimine 9 antibiootikumiga tehti plaadi difusioonimeetodil. Sooga seotud mustrite tuvastamiseks analüüsiti isolaatide vastuvõtlikkusprofiile. (355 *S. aureus*'e isolaati koguti isastelt, 209 emastelt.) 362 isolaati olid metitsilliini suhtes vastuvõtlikud *S. aureus*'ed (MSSA), 202 olid metitsilliini suhtes resistentsed (MRSA). Nendes kahes rühmas oli valdav enamus *S. aureus*'e isolaate tundlikud piperatsilliin-tasobaktaami, ampitsilliin-sulbaktaami ja kaasamoksiklavi suhtes. Ükski MRSA isolaat ei näidanud vastuvõtlikkust ühegi penitsilliini suhtes, kui seda kasutati üksinda. MSSA isolaatide puhul oli vastuvõtlikkus ainult penitsilliini suhtes oluliselt madalam kui kombineerituna mõne teise antibiootikumiga. See uuring näitab, et Oxoidi Ampicillin/Sulbactam AST Discs kasutati tõhusalt ja need olid pärast piperatsilliini/tasobaktaami kõige vastuvõtlikumad MSSA ja MRSA kliiniliseks analüüsiks kliinilistest proovidest.

2018. aastal tehti uuring *Proteus mirabilis*'e isolaatide antibiootikumide vastuvõtlikkusmustrite uurimiseks, mis koguti haiglapatsientide erinevatest kehapiirkondadest võetud proovidest.⁵ Antimikroobse vastuvõtlikkuse testimine tehti Kirby-Baueri plaadi difusioonimeetodil, kasutades plaate, mis sisaldasid 17 erinevat antibiootikumi ja mille tulemused saadi CLSI juhiste kaudu tõlgendamisel. 400 isolaadist 47 kinnitati *P. mirabilis*'e suhtes positiivseks. Tulemused peegeldasid bakterite ühtlast jaotumist kogu kehas. Kõrget resistentsust täheldati 5 antibiootikumi, sealhulgas ampitsilliin-sulbaktaami puhul. Resistentsus kõigi teiste testitud antibiootikumide suhtes klassifitseeriti keskmiseks. Patsientide vastuvõtlikkuse mustrid ja keha jaotuse ühtlus vastavad varasemate uuringute tulemustele. Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs osutusid väärtuslikuks vahendiks *P. mirabilis*'e vastuvõtlikkuse ja organismis leviku analüüsimisel.

Selle uuringu eesmärk oli hinnata, kuidas antibiootikumisurve mõjutab *Escherichia coli* ja *Klebsiella* spp. haiglapatsientidelt eraldatud uropatogeene.⁶ Sümptomaatilise kuseteede infektsiooniga (*urinary tract infections*, UTI) patsientidelt koguti kokku 148 uriiniproovi. Bakterite eraldamine ja tuvastamine tehti standardsete mikrobioloogiliste protseduuride abil. Antimikroobse vastuvõtlikkuse testimine tehti plaadi difusiooni teel mitme antibiootikumi, sealhulgas Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs SAM20 suhtes. Vaatamata grampositiivsete isolaatide märkimisväärsel esinemisele, on ainult *E. coli* ja *Klebsiella* spp. kaasati testimiseks, kuna need on bakteriliigid, mis põhjustavad UTI juhtudel sagedamini antibiootikumiresistentsust. Mõlemad *E. coli* ja *Klebsiella* spp. näitasid kõrget resistentsust penitsilliini rühma kuuluvate antibiootikumide suhtes. Resistentsus ampitsilliini/sulbaktaami suhtes oli samuti kõrge, 85,7% *E. coli* isolaate ja 75% *Klebsiella* spp. isolaate, mis on ampitsilliini/sulbaktaami suhtes resistentsed. Gramnegatiivsete liikide kõrge levimus bakteriisolaatides oli kooskõlas varasemate uuringute tulemustega, samuti enamiku tüvedega, mida esindavad *E. coli* ja *Klebsiella* spp.: see on tingitud nende bakterite kõrgest patogeensusest ja nende kõrgest resistentsusest, mis muudab ka nende ravimise keeruliseks. Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs SAM20 osutusid selles uuringus väärtuslikuks vahendiks antibiootikumivastuvõtlikkuse jälgimisel *Klebsiella* spp. ja *E. coli* tüvede suhtes keskkonnas, kus kasutatakse ülemääraselt laia toimespektriga antibiootikume.

Tõsised juhtumid

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

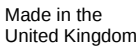
Viited

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Nosheen, S., H. Ejaz, A. Zafar, and H. Ikram. 2017. Antibacterial Activity of Penicillins Alone and in Combination with Different Agents Against *Staphylococcus Aureus*. *Pakistan Journal of Pharmaceutical Sciences* 30 (2): 393-397.
5. Serry F.M., Abdel-Latif H.K., Gomaa S.E., Abbas H.A. 2018. Antimicrobial Resistance of Clinical *Proteus mirabilis* Isolated from Different Sources. *Zagazig Journal Pharmaceutical Science*. June, 2018. ISSN: 1110-5089 / (on-line) 2356-9786
6. Innocent, A. A., M. Koffi et al. 2019. Assessment of Drugs Pressure on *Escherichia coli* and *Klebsiella* spp. Uropathogens in Patients Attending Abobo-Avocatier Hospital, North of Abidjan (Côte d'Ivoire) *African Journal of Microbiology Research* 13(29):658-666.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud. ATCC® on ettevõtte ATCC kaubamärk. Kõik muud kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific Inc. ja selle tütarettevõtete omand. Selle teabe eesmärk ei ole julgustada neid tooteid kasutama ühelgi viisil, mis võiks rikkuda teiste intellektuaalomandi õigusi.

Sümbolite sõnastik

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

	Kõlblikkusaeg
	Säilimisaeg pärast avamist – päevade arv, mille jooksul võib toodet pärast avamist kasutada
	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
	Importija – meditsiiniseadme lokaali importiva üksuse märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
	Valmistatud Ühendkuningriigis

Version	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
2.0	2025-04-16. Parandati trükiviga.



<https://www.thermofisher.com>

FR

Oxoid™ Ampicillin/Sulbactam Discs 20 µg (SAM20) **REF** CT0520B

Disques de test de sensibilité aux antimicrobiens

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

Ampicillin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Test Discs sont des disques en papier de 6 mm imprégnés d'une quantité donnée d'ampicilline/sulbactam, un agent antimicrobien. Ces disques indiquent sur chaque face les détails sur l'antimicrobien (SAM) et la quantité présente (µg): SAM20 (20 µg).

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

Utilisation prévue

Ampicillin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Test Discs 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/sulbactam se sont révélés actifs à la fois cliniquement et in vitro. À utiliser avec une culture pure sur gélose.

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

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

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

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

Souches avec concentrations critiques publiées selon la FDA :

À Gram positif

- S/O

À Gram négatif

- Entérobactéries
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* et *Haemophilus parainfluenzae*

Souches avec concentrations critiques publiées selon le CLSI :

À Gram positif

- S/O

À Gram négatif

- Entérobactéries
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* et *Haemophilus parainfluenzae*

Souches avec concentrations critiques publiées selon l'EUCAST :

À Gram positif

- S/O

À Gram négatif

- Entérobactéries

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

Principe de la méthode

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

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

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

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

Matériaux fournis

Ampicillin/Sulbactam AST Discs sont des disques en papier de 6 mm de diamètre imprégnés d'une quantité spécifique d'agent antimicrobien. Ces disques sont marqués sur chaque face pour indiquer l'agent et la quantité. Ampicillin/Sulbactam AST Discs 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 CT05020B	
Description du composant	Description du matériau
Cartouche avec ressort, capuchon et piston (x5)	Composants d'assemblage et cartouche en plastique contenant 50 disques AST.
Pastille anti-humidité (x5)	Petits comprimés beige clair à marrons, en forme de losange. 1 par cartouche.
Aluminium	Aluminium scellant chaque cartouche avec sa pastille anti-humidité.
Disques de test de sensibilité (x250)	Disques individuels en papier absorbant. 6 mm. 50 dans chaque cartouche. 5 cartouches par paquet.

Tableau 2. Description des réactifs du Ampicillin/Sulbactam AST Discs	
Réactif	Description de la fonction
Ampicilline/sulbactam	Poudre cristalline blanche. Agent antimicrobien. L'ampicilline agit en se liant aux protéines de liaison aux pénicillines (PBP) et empêche ainsi la synthèse de la paroi cellulaire. Le sulbactam est un inhibiteur irréversible des bêta-lactamases, enzymes sécrétées par les bactéries et donc, en associant les deux molécules, on inhibe la croissance des bactéries.

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.

Ampicillin/Sulbactam AST Discs 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 Ampicillin/Sulbactam AST Discs 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 notice d'utilisation.

Caractéristiques de performance analytique

Tableau 3. Résumé des résultats pour les isolats cliniques testés, selon la méthodologie du CLSI

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	
3331953	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	34	33	33	0,3 ± 0,6 (CV=1,7)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	18	18	18	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 entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation) (%)
							1	2	3	
3304693	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	32	33	34	0 ± 1 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	20	20	21	2,3 ± 0,6 (CV=0,3)
	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	
3278311	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	37	37	37	4,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	19	19	19	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)

Tableau 4. Résumé des résultats pour les isolats cliniques testés, selon la méthodologie de l'EUCAST.

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	
3331953	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 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 entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation)
							1	2	3	
3304693	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 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 entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation)
							1	2	3	
3278311	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	19	19	19	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)

Caractéristiques de performance clinique

Une étude a été menée pour documenter la survenue de souches de *Staphylococcus aureus* résistantes chez les patients pédiatriques ainsi que les profils de sensibilité aux antimicrobiens lorsqu'elles sont testées sur les pénicillines ou sur les pénicillines associées à d'autres antibiotiques.⁴ 564 isolats ont été collectés. Les tests de sensibilité aux antimicrobiens utilisant 9 antibiotiques ont été effectués à l'aide de la méthode de diffusion sur disque. Les profils de sensibilité des isolats ont été analysés afin d'identifier des schémas liés au sexe. (355 isolats de *S. aureus* ont été prélevés sur des individus masculins ; 209 sur des individus féminins.) 362 isolats étaient un *S. aureus* sensible à la méticilline (MSSA), 202 étaient un *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (MRSA). Dans ces 2 groupes, la grande majorité des isolats de *S. aureus* étaient sensibles aux substances actives pipéracilline-tazobactam, ampicilline-sulbactam et amoxicilline-acide clavulanique. Aucun isolat de MRSA n'a montré de sensibilité à la pénicilline si utilisée seule. Pour les isolats de MSSA, la sensibilité à la pénicilline seule était significativement plus faible que si elle était associée à un autre antibiotique. Cette étude montre que Ampicillin/Sulbactam AST Discs Oxoid ont été utilisés de manière efficace et le disque le plus sensible après la pipéracilline/tazobactam pour l'analyse clinique du MSSA et du MRSA à partir d'échantillons cliniques.

En 2018, une étude a été menée pour étudier les schémas de sensibilité aux antibiotiques des isolats de *Proteus mirabilis* collectés à partir d'échantillons prélevés sur différents sites corporels de patients hospitalisés.⁵ Les tests de sensibilité aux antimicrobiens ont été effectués via la méthode de diffusion sur disque de Kirby-Bauer en utilisant des disques contenant 17 antibiotiques différents et en interprétant les résultats conformément aux directives du CLSI. Sur 400 isolats, 47 ont été confirmés positifs au *P. mirabilis*. Les résultats reflétaient une distribution uniforme des bactéries dans tout le corps. Une résistance élevée a été observée pour 5 des antibiotiques, y compris l'ampicilline-sulbactam. La résistance à tous les autres antibiotiques testés a été classée comme intermédiaire. Les schémas de sensibilité et l'uniformité de la distribution dans le corps des patients correspondent aux résultats des études antérieures. Ampicillin/Sulbactam AST Discs se sont avérés être un outil précieux pour l'analyse de la sensibilité et de la distribution de *P. mirabilis* sur tout le corps.

Cette étude a été conçue pour évaluer l'impact de la pression antibiotique sur *Escherichia coli* et *Klebsiella* spp. uropathogènes isolés chez les patients hospitalisés.⁶ Au total, 148 échantillons d'urine ont été prélevés chez des patients atteints d'IVU symptomatiques. L'isolement et l'identification des bactéries ont été réalisés par des procédures microbiologiques standard. Des tests de sensibilité aux antimicrobiens ont été effectués par diffusion sur disque sur plusieurs antibiotiques, dont Ampicillin/Sulbactam AST Discs SAM20 Oxoid. Malgré la présence importante d'isolats à Gram positifs, seuls les isolats de *E. coli* et *Klebsiella* spp. ont été inclus pour les tests car ce sont les espèces de bactéries le plus souvent responsables de la résistance aux antibiotiques en cas d'IVU. *E. coli* et *Klebsiella* spp. ont montré une forte résistance aux antibiotiques appartenant au groupe des pénicillines. La résistance à l'ampicilline/sulbactam était également élevée, avec 85,7 % des isolats de *E. coli* et 75 % des isolats de *Klebsiella* spp. résistants à l'ampicilline/sulbactam. La forte prévalence d'espèces à Gram négatif dans les isolats bactériens était cohérente avec les résultats des études antérieures, ainsi que la majorité des souches représentées par *E. coli* et *Klebsiella* spp. : cela est dû à la forte pathogénicité de ces bactéries, ainsi qu'à leur haute résistance, qui les rendent également difficiles à traiter. Ampicillin/Sulbactam AST Discs SAM20 Oxoid se sont avérés être un outil précieux dans cette étude pour surveiller la sensibilité aux antibiotiques sur des souches de *Klebsiella* spp. et d'*E. coli* dans un environnement où les antibiotiques à large spectre sont trop utilisés.

Incidents graves

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

Références

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Nosheen, S., H. Ejaz, A. Zafar, and H. Ikram. 2017. Antibacterial Activity of Penicillins Alone and in Combination with Different Agents Against *Staphylococcus Aureus*. *Pakistan Journal of Pharmaceutical Sciences* 30 (2): 393-397.
- Serry F.M., Abdel-Latif H.K., Gomaa S.E., Abbas H.A. 2018. Antimicrobial Resistance of Clinical *Proteus mirabilis* Isolated from Different Sources. *Zagazig Journal Pharmaceutical Science*. June, 2018. ISSN: 1110-5089 / (on-line) 2356-9786
- Innocent, A. A., M. Koffi et al. 2019. Assessment of Drugs Pressure on *Escherichia coli* and *Klebsiella* spp. Uropathogens in Patients Attending Abobo-Avocatier Hospital, North of Abidjan (Côte d'Ivoire) *African Journal of Microbiology Research* 13(29):658-666.

© 2025 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
	Période après ouverture : le nombre de jours pendant lequel le produit peut être utilisé après ouverture
	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
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne
Made in the United Kingdom	Fabriqué au Royaume-Uni

Version	Date de publication et modifications apportées
2.0	2025-04-16. Erreur typographique corrigée



<https://www.thermofisher.com>

DE

Oxoid™ Ampicillin/Sulbactam Discs 20 µg (SAM20) **REF** CT0520B Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs

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

Ampicillin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs sind 6 mm große Papierplättchen, die spezifische Mengen des antimikrobiellen Wirkstoffs Ampicillin/Sulbactam enthalten. Die Discs sind auf beiden Seiten mit Angaben zum antimikrobiellen Wirkstoff (SAM) und der vorhandenen Menge (µg) beschriftet: SAM20 (20 µg).

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

Verwendungszweck

Ampicillin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Test Discs werden im halbquantitativen Agardiffusionstestverfahren für In-vitro-Suszeptibilitätstests verwendet. Diese Discs werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Klinikern bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf eine mikrobielle Infektion zu helfen. Sie dienen zur Bestimmung der Suszeptibilität gegenüber Mikroorganismen, für die Ampicillin/Sulbactam sowohl klinisch als auch in vitro als wirksam erwiesen ist. Zur Verwendung mit einer reinen, auf Agar gezüchteten Kultur.

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

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

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

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

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen FDA-Literatur:

Grampositiv

- -

Gramnegativ

- Enterobacteriaceae
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* und *Haemophilus parainfluenzae*

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen CLSI-Literatur:

Grampositiv

- -

Gramnegativ

- Enterobacterales
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* und *Haemophilus parainfluenzae*

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen EUCAST-Literatur:

Grampositiv

- -

Gramnegativ

- Enterobacterales

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

Das Prinzip der Methode

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

Metrologische Rückführbarkeit von Kalibrator- und Kontrollmaterialwerten

Die metrologische Rückverfolgbarkeit von Werten, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugewiesen werden, um die Richtigkeit einer Methode für Ampicillin/Sulbactam AST Discs festzulegen oder zu überprüfen, basiert auf international anerkannten Verfahren und Standards.

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

Bereitgestellte Materialien

Ampicillin/Sulbactam AST Discs bestehen aus Papierplättchen mit einem Durchmesser von 6 mm, die mit einer bestimmten Menge eines antimikrobiellen Wirkstoffs imprägniert sind. Die Discs sind auf beiden Seiten markiert, um den Wirkstoff und die Menge anzugeben. Ampicillin/Sulbactam 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 CT05020B mitgelieferte Materialien	
Komponentenbeschreibung	Materialbeschreibung
Kartusche mit Feder, Deckel und Kolben (x5)	Montagekomponenten und Kunststoffkartusche mit 50x AST-Discs.
Trockenmittel-Tablette (x5)	Blassbeige bis braune, kleine, rautenförmige Tabletten. 1 wird mit jeder Kartusche geliefert.
Folie	Die Folie versiegelt jede Kartusche einzeln mit ihrem Trockenmittel.
Suszeptibilitätstest-Discs (x250)	Einzelne Discs aus saugfähigem Papier. 6 mm. 50 in jeder Kartusche. 5 Kartuschen pro Packung.

Tabelle 2. Beschreibung von Ampicillin/Sulbactam AST Disc-Reagenzien	
Reagenz	Beschreibung der Funktion
Ampicillin/Sulbactam	Weißes kristallines Pulver. Antimikrobielles Mittel. Ampicillin wirkt durch Bindung an bakterielle Penicillin-bindende Proteine (PBPs) und verhindert so die Zellwandsynthese. Sulbactam ist ein irreversibler Inhibitor des von den Bakterienzellen produzierten Enzyms β -Laktamase und daher hemmen beide Medikamente zusammen das Bakterienwachstum.

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

Haltbarkeitsdauer und Lagerbedingungen

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

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

Analytische Leistungsmerkmale

Tabelle 4. Zusammenfassung der Ergebnisse für die getesteten QK-Isolate in Übereinstimmung mit der CLSI-Methodik

CLSI-Methodik										
Produktcharg	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 (Varianz-koeffizient) (%)
							1	2	3	
3331953	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	34	33	33	0,3 ± 0,6 (CV = 1,7)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	18	18	18	0 ± 0 (CV = 0)
Produktcharg	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 (Varianz-koeffizient) (%)
							1	2	3	
3304693	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	32	33	34	0 ± 1 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	20	20	21	2,3 ± 0,6 (CV = 0,3)
Produktcharg	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 (Varianz-koeffizient) (%)
							1	2	3	
3278311	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	37	37	37	4,0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	19	19	19	-2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	18	18	18	0 ± 0 (CV = 0)

Tabelle 4. Zusammenfassung der Ergebnisse für die getesteten QK-Isolate, gemäß der EUCAST-Methodik

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	
3331953	<i>Escherichia coli</i>	25922 TM	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218 TM	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV = 0)
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	
3304693	<i>Escherichia coli</i>	25922 TM	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218 TM	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV = 0)
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	
3278311	<i>Escherichia coli</i>	25922 TM	MHA	19	24	21,5	19	19	19	-2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218 TM	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV = 0)

Klinische Leistungsmerkmale

Es wurde eine Studie durchgeführt, um das Auftreten resistenter *Staphylokokkus-aureus*-Stämme bei pädiatrischen Patienten sowie die antimikrobiellen Suszeptibilitätsprofile bei Tests gegen Penicilline oder gegen Penicilline in Kombination mit anderen Antibiotika zu dokumentieren.⁴ 564 Isolate wurden gesammelt. Antimikrobielle Suszeptibilitätstests mit 9 Antibiotika wurden mit der Disc-Diffusionsmethode durchgeführt. Die Suszeptibilitätsprofile der Isolate wurden analysiert, um geschlechtsspezifische Muster zu erkennen. (355 Isolate von *S. aureus* wurden von Männern gesammelt; 209 von Frauen.) 362 der Isolate waren methicillin-suszeptible *S. aureus* (MSSA), 202 waren methicillinresistent (MRSA). Innerhalb dieser beiden Gruppen war die große Mehrheit der *S. aureus*-Isolate suszeptibel gegenüber Piperacillin-Tazobactam, Ampicillin-Sulbactam und Co-Amoxiclav. Keines der MRSA-Isolate zeigte eine Suszeptibilität gegenüber einem Penicillin, wenn es allein verwendet wurde. Bei MSSA-Isolaten war die Suszeptibilität gegenüber Penicillin allein deutlich geringer als in Kombination mit einem anderen Antibiotikum. Diese Studie zeigt, dass Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs effektiv eingesetzt werden können und nach Piperacillin/Tazobactam die suszeptibelste Disc für die klinische Analyse von MSSA und MRSA aus klinischen Proben sind.

Im Jahr 2018 wurde eine Studie durchgeführt, um die Antibiotika-Suszeptibilitätsmuster von *Proteus-mirabilis*-Isolaten zu untersuchen, die aus Proben von verschiedenen Körperstellen von Krankenhauspatienten entnommen wurden.⁵ Die antimikrobielle Suszeptibilitätsprüfung wurde mit der Kirby-Bauer-Diffusionsmethode unter Verwendung von Discs durchgeführt, die 17 verschiedene Antibiotika enthielten, wobei die Ergebnisse anhand der CLSI-Richtlinien interpretiert wurden. Von den 400 Isolaten wurden 47 positiv für *P. mirabilis* bestätigt. Die Ergebnisse spiegeln eine gleichmäßige Verteilung der Bakterien im gesamten Körper wider. Bei 5 der Antibiotika, darunter Ampicillin-Sulbactam, wurde eine hohe Resistenz festgestellt. Die Resistenz gegen alle anderen getesteten Antibiotika wurde als mittelmäßig eingestuft. Die Muster der Suszeptibilität und die Gleichmäßigkeit der Körperverteilung innerhalb der Patienten entsprechen den Ergebnissen früherer Studien. Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs erwiesen sich als wertvolles Hilfsmittel für die Analyse der Suszeptibilität von *P. mirabilis* und seiner Verteilung im Körper.

In dieser Studie wurde untersucht, wie sich der Antibiotikadruck auf *Escherichia coli* und *Klebsiella* spp. auswirken, die von Krankenhauspatienten isoliert wurden.⁶ Es wurden insgesamt 148 Urinproben von Patienten mit symptomatischen Harnwegsinfektionen (UTIs) gesammelt. Die Isolierung und Identifizierung der Bakterien erfolgte durch mikrobiologische Standardverfahren. Antimikrobielle Suszeptibilitätstests wurden mittels Disc-Diffusion gegen verschiedene Antibiotika durchgeführt, darunter Oxoid Ampicillin/Sulbactam SAM20 AST Discs. Trotz der signifikanten Präsenz von grampositiven Isolatzen wurden nur Isolate für *E. coli* und *Klebsiella* spp. in die Tests einbezogen, da diese Bakterien-Spezies am häufigsten für Antibiotikaresistenzen bei Harnwegsinfektionen verantwortlich sind. Sowohl *E. coli* als auch *Klebsiella* spp. zeigten eine hohe Resistenz gegen die Antibiotika der Penicillin-Gruppe. Auch die Resistenz gegen Ampicillin/Sulbactam war hoch: 85,7 % der *E.-coli*-Isolate und 75 % der *Klebsiella*-spp.-Isolate waren gegen Ampicillin/Sulbactam resistent. Die hohe Prävalenz gramnegativer Spezies innerhalb der bakteriellen Isolate stimmte mit den Ergebnissen früherer Studien überein, ebenso wie die Mehrheit der Stämme von *E. coli* und *Klebsiella* spp.: Das liegt an der hohen Pathogenität dieser Bakterien sowie an ihrer hohen Resistenz, die ihre Behandlung ebenfalls schwierig macht. Oxoid Ampicillin/Sulbactam SAM20 AST Discs erwiesen sich in dieser Studie als wertvolles Instrument zur Überwachung der Antibiotika-Suszeptibilität gegenüber Stämmen von *Klebsiella* spp. und *E. coli* in einem Umfeld, in dem Breitbandantibiotika übermäßig häufig eingesetzt werden.

Schwere Zwischenfälle

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

Referenzen

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Nosheen, S., H. Ejaz, A. Zafar, and H. Ikram. 2017. Antibacterial Activity of Penicillins Alone and in Combination with Different Agents Against *Staphylococcus Aureus*. *Pakistan Journal of Pharmaceutical Sciences* 30 (2): 393-397.
5. Serry F.M., Abdel-Latif H.K., Gomaa S.E., Abbas H.A. 2018. Antimicrobial Resistance of Clinical *Proteus mirabilis* Isolated from Different Sources. *Zagazig Journal Pharmaceutical Science*. June, 2018. ISSN: 1110-5089 / (on-line) 2356-9786
6. Innocent, A. A., M. Koffi et al. 2019. Assessment of Drugs Pressure on *Escherichia coli* and *Klebsiella* spp. Uropathogens in Patients Attending Aboho-Avocater Hospital, North of Abidjan (Côte d'Ivoire) *African Journal of Microbiology Research* 13(29):658-666.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. ATCC® ist eine Marke von ATCC. Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften. Diese Informationen 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
	Zeitraum nach dem Öffnen – die Anzahl an Tagen, die das Produkt nach dem Öffnen gebracht werden kann
	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
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.
Made in the United Kingdom	Hergestellt im Vereinigten Königreich

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
2.0	2025-04-16. Druckfehler korrigiert.



<https://www.thermofisher.com>

EL

Oxoid™ Ampicillin/Sulbactam Discs 20 µg (SAM20) **REF** CT0520B Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας

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

Ampicillin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs είναι χάρτινοι δίσκοι διάστασης 6 mm που περιέχουν συγκεκριμένες ποσότητες του αντιμικροβιακού παράγοντα αμπικιλλίνης/σουλμπακτάμης. Οι δίσκοι φέρουν ετικέτα και στις δύο πλευρές με λεπτομέρειες του αντιμικροβιακού παράγοντα (SAM) και της περιεχόμενης ποσότητας (µg): SAM20 (20µg).

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

Προβλεπόμενη χρήση

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

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

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

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

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

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

Gram-θετικά

- Δ/Υ

Gram-αρνητικά

- Enterobacteriaceae
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* και *Haemophilus parainfluenzae*

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

Gram-θετικά

- Δ/Υ

Gram-αρνητικά

- Enterobacterales
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* και *Haemophilus parainfluenzae*

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

Gram-θετικά

- Δ/Υ

Gram-αρνητικά

- Enterobacterales

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 Ampicillin/Sulbactam AST Discs είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν στην ημιποσοτική μέθοδο δοκιμής διάχυσης σε άγαρ για δοκιμές ευαισθησίας in vitro. Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με την παραγωγή και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI^{1bc}/EUCAS^{2ab}, ανατρέξτε στα σχετικά ισχύοντα πρότυπα. Πίνακες που αναγράφουν ένωσή/συγκεντρώσεις κατά CLSI^{1bc}/EUCAS² μπορούν να βρεθούν στην σχετική βιβλιογραφική τεκμηρίωσή τους παρακάτω. Καθαρές καλλιέργειες κλινικά απομονωθέντων στελεχών ενοφθαλμίζονται στο υπό εξέταση μέσο και ο δίσκος AST τοποθετείται στην επιφάνεια. Το αντιβιοτικό που βρίσκεται διαποτισμένο στο δίσκο διαχέεται μέσω του άγαρ για να σχηματίσει μια διαβάθμιση. Μετά την επώαση, οι ζώνες αναστολής της μικροβιακής ανάπτυξης γύρω από τους δίσκους μετρώνται και συγκρίνονται με καθιερωμένα εύρη διαμέτρων ζώνης για τον συγκεκριμένο αντιμικροβιακό παράγοντα/μικροοργανισμό/μικροοργανισμούς υπό δοκιμή.

Μετρολογική Ιχνηλασιμότητα των Τιμών των Μέσων Βαθμονόμησης και των Υλικών Ελέγχου

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

Για τις συνιστώμενες συγκεντρώσεις, τα όρια ζώνης είναι σύμφωνα με τα τρέχοντα πρότυπα επίδοσης για τις δοκιμές ευαισθησίας με αντιμικροβιακούς δίσκους, όπως περιγράφονται λεπτομερώς από την CLSI^{1bc} ή/και τη EUCAS².

Υλικά που Παρέχονται

Οι Ampicillin/Sulbactam AST discs αποτελούνται από χάρτινους δίσκους διαμέτρου 6 mm διαποτισμένους με συγκεκριμένη ποσότητα αντιμικροβιακού παράγοντα. Οι δίσκοι φέρουν σήμανση και στις δύο πλευρές που υποδεικνύει τον αντιμικροβιακό παράγοντα και την ποσότητα. Οι Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST discs παρέχονται σε κασέτα 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 CT05020B	
Περιγραφή Εξαρτημάτων	Περιγραφή Υλικών
Κασέτα με ελατήριο, καπάκι και έμβολο (x5)	Εξαρτήματα διάταξης και πλαστική κασέτα που περιέχει 50x AST δίσκους.
Ξηραντικό δισκίο (x5)	Ανοιχτού μπτεζ έως καφέ χρώματος, μικρά δισκία σε σχήμα παστίλλας. Παρέχεται 1 με κάθε κασέτα.
Φύλλο αλουμινίου	Φύλλο αλουμινίου για μεμονωμένη σφράγιση κάθε κασέτας μαζί με το ξηραντικό της.
Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας (x250)	Μεμονωμένοι δίσκοι από απορροφητικό χαρτί. 6 mm. 50 σε κάθε κασέτα. 5 κασέτες ανά συσκευασία.

Πίνακας 2. Περιγραφή των αντιδραστηρίων Ampicillin/Sulbactam AST discs	
Αντιδραστήριο	Περιγραφή της Λειτουργίας
Αμπικικιλίνη/ Σουλμπακτάμη	Λευκή κρυσταλλική σκόνη. Αντιμικροβιακός παράγοντας. Η αμπικικιλίνη δρα δεσμεύοντας τις βακτηριακές πρωτεΐνες που δεσμεύουν την πενικιλίνη (PBPs) και έτσι εμποδίζει τη σύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος. Η σουλμπακτάμη είναι ένας μη αναστρέψιμος αναστολέας του ενζύμου β-λακταμάσης που παράγεται από βακτηριακά κύτταρα και επομένως και τα δύο φάρμακα μαζί αναστέλλουν την ανάπτυξη βακτηρίων.

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

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

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

Χαρακτηριστικά Αναλυτικής Επίδοσης

Πίνακας 3. Σύνοψη Αποτελεσμάτων για δοκιμασμένα απομονωμένα στελέχη QC, σύμφωνα με τη μεθοδολογία της CLSI

Μεθοδολογία CLSI										
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3331953	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	34	33	33	0,3 ± 0,6 (CV=1,7)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3304693	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	32	33	34	0 ± 1 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	20	20	21	2,3 ± 0,6 (CV=0,3)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3278311	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	37	37	37	4,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	19	19	19	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)

Πίνακας 4. Σύνοψη αποτελεσμάτων για δοκιμασμένα απομονωμένα στελέχη QC σύμφωνα με τη μεθοδολογία της EUCAST

Μεθοδολογία EUCAST										
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης)
							1	2	3	
3331953	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
3304693	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
3278311	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	19	19	19	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)

Χαρακτηριστικά Κλινικής Επίδοσης

Διεξήχθη μελέτη για την τεκμηρίωση της εμφάνισης ανθεκτικών στελεχών *Staphylococcus aureus* σε παιδιατρικούς ασθενείς, καθώς και του προφίλ ευαισθησίας στα αντιμικροβιακά όταν ελέγχονται έναντι πενικιλινών ή έναντι πενικιλινών σε συνδυασμό με άλλα αντιβιοτικά.⁴ Συλλέχθηκαν 564 απομονωμένα στελέχη. Ο έλεγχος αντιμικροβιακής ευαισθησίας με χρήση 9 αντιβιοτικών πραγματοποιήθηκε μέσω της μεθόδου διάχυσης δίσκου. Τα προφίλ ευαισθησίας των απομονωθέντων στελεχών αναλύθηκαν για τον εντοπισμό προτύπων που σχετίζονται με το φύλο. (συλλέχθηκαν 355 απομονωθέντα στελέχη του *S. aureus* από άνδρες, 209 από γυναίκες.) 362 από τα απομονωθέντα στελέχη *S. aureus* (MSSA), ήταν ευαίσθητα στη μεθικιλίνη, 202 ήταν ανθεκτικά στη μεθικιλίνη (MRSA). Μέσα σε αυτές τις δύο ομάδες, η συντριπτική πλειοψηφία των απομονωθέντων στελεχών *S. aureus* ήταν ευαίσθητα σε πιπερακιλλίνη-ταζομπακτάμη, αμπικιλίνη-σουλμπακτάμη και co-amoxiclav (αμοξικλαβουλανικό). Κανένα από τα απομονωθέντα στελέχη MRSA δεν έδειξε ευαισθησία σε οποιαδήποτε πενικιλίνη όταν χρησιμοποιήθηκε ως αποκλειστικό αντιβιοτικό (όχι σε συνδυασμό). Για τα απομονωθέντα στελέχη MSSA, η ευαισθησία στην πενικιλίνη αποκλειστικά ήταν σημαντικά χαμηλότερη από ό,τι εάν συνδυαζόταν με άλλο αντιβιοτικό. Αυτή η μελέτη καταδεικνύει ότι οι Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST discs χρησιμοποιήθηκαν αποτελεσματικά και ήταν ο δίσκος με τη μεγαλύτερη ευαισθησία μετά την πιπερακιλλίνη/ταζομπακτάμη για την κλινική ανάλυση των MSSA και MRSA από κλινικά δείγματα.

Το 2018, πραγματοποιήθηκε μια μελέτη για τη διερεύνηση των προτύπων ευαισθησίας στα αντιβιοτικά των απομονωθέντων στελεχών *Proteus mirabilis* που συλλέχθηκαν από δείγματα που ελήφθησαν από διαφορετικά σημεία του σώματος ασθενών που βρίσκονταν σε νοσηλεία.⁵ Ο έλεγχος αντιμικροβιακής ευαισθησίας διεξήχθη μέσω της μεθόδου διάχυσης δίσκου Kirby-Bauer χρησιμοποιώντας δίσκους που περιείχαν 17 διαφορετικά αντιβιοτικά με τα αποτελέσματα να ερμηνεύονται μέσω των κατευθυντήριων οδηγιών CLSI. Από το σύνολο 400 απομονωθέντων στελεχών, 47 επιβεβαιώθηκαν ως θετικά για *P. mirabilis*. Τα αποτελέσματα αντανάκλασαν μια ομοιόμορφη κατανομή των βακτηρίων σε όλο το σώμα. Παρατηρήθηκε υψηλή αντοχή για 5 από τα αντιβιοτικά συμπεριλαμβανομένης της αμπικιλίνης-σουλμπακτάμης. Η αντοχή σε όλα τα άλλα αντιβιοτικά που δοκιμάστηκαν ταξινομήθηκε ως ενδιάμεση. Τα πρότυπα ευαισθησίας και η ομοιομορφία της κατανομής στο σώμα των ασθενών αντιστοιχεί με ευρήματα προηγούμενων μελετών. Οι Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST discs αποδείχθηκαν πολύτιμο εργαλείο για την ανάλυση της ευαισθησίας και κατανομής στο σώμα των *P. mirabilis*.

Αυτή η μελέτη σχεδιάστηκε για να αξιολογήσει πώς επηρεάζει η αντιβιοτική πίεση τα στελέχη *Escherichia coli* και *Klebsiella* spp. τα οποία είναι παθογόνα του ουροποιητικού που απομονώθηκαν από νοσοκομειακούς ασθενείς.⁶ Συνολικά συλλέχθηκαν 148 δείγματα ούρων από ασθενείς με συμπτωματικές λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (UTIs). Η βακτηριακή απομόνωση και ταυτοποίηση πραγματοποιήθηκε μέσω τυπικών μικροβιολογικών διαδικασιών. Έγινε δοκιμή αντιμικροβιακής ευαισθησίας μέσω διάχυσης δίσκου έναντι πολλών αντιβιοτικών, συμπεριλαμβανομένων των Oxoid Ampicillin/Sulbactam SAM20 AST discs. Παρά τη σημαντική παρουσία θετικών κατά Gram απομονώσεων, μόνο απομονωθέντα στελέχη για *E. coli* και *Klebsiella* spp. συμπεριλήφθηκαν για τις δοκιμές, καθώς είναι το είδος των βακτηρίων που ευθύνονται συχνότερα για την αντοχή στα αντιβιοτικά σε περιπτώσεις λοιμώξεων του ουροποιητικού. Τόσο τα στελέχη *E. coli* όσο και τα *Klebsiella* spp. παρουσίασαν υψηλή αντοχή στα αντιβιοτικά που ανήκουν στην ομάδα της πενικιλίνης. Η αντοχή έναντι της αμπικιλίνης/σουλμπακτάμης ήταν επίσης υψηλή, όπου σε ποσοστό 85,7% των απομονωθέντων στελεχών *E. coli* και 75% των στελεχών *Klebsiella* spp. ήταν ανθεκτικά στην αμπικιλίνη/σουλμπακτάμη. Ο υψηλός επιπολασμός των Gram αρνητικών ειδών στα βακτηριακά απομονωθέντα στελέχη ήταν σύμφωνος με τα ευρήματα προηγούμενων μελετών, καθώς και η πλειοψηφία των στελεχών που αντιπροσωπεύονται από τα στελέχη *E. coli* και *Klebsiella* spp.: Αυτό οφείλεται στην υψηλή παθογονικότητα αυτών των βακτηρίων, καθώς και στην υψηλή αντοχή τους η οποία καθιστά επίσης δύσκολη την αντιμετώπισή τους. Οι Oxoid Ampicillin/Sulbactam SAM20 AST discs αποδείχθηκαν πολύτιμο εργαλείο σε αυτή τη μελέτη για την παρακολούθηση της ευαισθησίας στα αντιβιοτικά έναντι στελεχών *Klebsiella* spp. και *E. coli* σε περιβάλλον όπου γίνεται υπερβολική χρήση αντιβιοτικών ευρέος φάσματος.

Σοβαρά Συμβάντα

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

Βιβλιογραφικές Αναφορές

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Nosheen, S., H. Ejaz, A. Zafar, and H. Ikram. 2017. Antibacterial Activity of Penicillins Alone and in Combination with Different Agents Against *Staphylococcus Aureus*. *Pakistan Journal of Pharmaceutical Sciences* 30 (2): 393-397.
5. Serry F.M., Abdel-Latif H.K., Gomaa S.E., Abbas H.A. 2018. Antimicrobial Resistance of Clinical *Proteus mirabilis* Isolated from Different Sources. *Zagazig Journal Pharmaceutical Science*. June, 2018. ISSN: 1110-5089 / (on-line) 2356-9786
6. Innocent, A. A., M. Koffi et al. 2019. Assessment of Drugs Pressure on *Escherichia coli* and *Klebsiella* spp. Uropathogens in Patients Attending Abobo-Avocatier Hospital, North of Abidjan (Côte d'Ivoire) *African Journal of Microbiology Research* 13(29):658-666.

© 2025 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
	Περίοδος μετά από το άνοιγμα – ο αριθμός των ημερών για τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το προϊόν μετά από το άνοιγμα
	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.
	Εισαγωγέας - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη τοποθεσία. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
Made in the United Kingdom	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
2.0	2025-04-16. Διορθώθηκε τυπογραφικό σφάλμα



<https://www.thermofisher.com>

HU

Oxoid™ Ampicillin/Sulbactam Discs 20 µg (SAM20) REF CT0520B **Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok)**

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

Az Ampicillin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Ampicillin/szulbaktám antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) 6 mm-es papírkorongok, amelyek specifikus mennyiségű ampicillin/szulbaktám antimikrobiális szert tartalmaznak. A korongok mindkét oldalán fel van tüntetve az antimikrobiális szer (SAM) és a jelen lévő mennyiség (µg). SAM20 (20 µg).

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

Rendeltetésszerű használat

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

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

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

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

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

A jelenlegi FDA-szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- Nem alkalmazható

Gram-negatív

- Enterobacteriaceae
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* és *Haemophilus parainfluenzae*

A CLSI jelenlegi szakirodalma szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- Nem alkalmazható

Gram-negatív

- Enterobacterales
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* és *Haemophilus parainfluenzae*

A jelenlegi EUCAST-szakirodalom szerint közzétett töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- Nem alkalmazható

Gram-negatív

- Enterobacterales

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

A módszer elve

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

A kalibráló- és kontrollanyag-értékek metrológiai nyomon követhetősége

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

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

Rendelkezésre bocsátott anyagok

Az Ampicillin/Sulbactam AST Discs korongok 6 mm átmérőjű papírkorongok, amelyek meghatározott mennyiségű antimikrobiális szerrel vannak impregnálva. A korongok mindkét oldala jelöléssel van ellátva a szer és a mennyiség feltüntetése céljából. Az Ampicillin/Sulbactam 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 CT05020B-hez mellékelt anyagok	
Komponens leírása	Anyag leírása
Kazetta rugóval, kupakkal és dugattyúval (x5)	Összeszerelési komponensek és 50 db AST korongot tartalmazó műanyagkazetta.
Nedvszívó tabletta (x5)	Halvány bézstől a barnáig terjedő színű, kis, rombusz alakú tabletta. Minden kazettához 1 darab mellékelve.
Fólia	Fólia, amely minden kazettát külön-külön zár le nedvszívóval.
Érzékenységi teszthez használatos korongok (x250)	Abszorbens papírból készült különálló korongok. 6 mm. 50 darab kazettánként. 5 kazetta csomagonként.

2. táblázat: Az Ampicillin/Sulbactam AST Disc korongok reagenzeinek leírása	
Reagens	A funkció leírása
Ampicillin/sulbaktám	Fehér kristályos por. Antimikrobiális szer. Az ampicillin a baktériumok penicillinkötő fehérjéhez (PBP-k) kötődve hat, és így megakadályozza a sejtfal szintézisét. A sulbaktám a baktériumsejtek által termelt β -laktamáz enzim irreverzibilis gátlója, ezért mindkét gyógyszer együttesen gátolja a baktériumok szaporodását.

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

Eltarthatósági idő és tárolási feltételek

A felbontatlan Ampicillin/Sulbactam 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 párácsapódás megelőzése érdekében. A nedvszívót tartalmazó csomagolásból történő felbontás után a korongokat 7 napon belül fel kell használni, és csak akkor, ha a jelen használati utasításban leírtak szerint voltak tárolva.

Analitikai teljesítményjellemzők

3. táblázat. A vizsgált minőség-ellenőrzési izolátumok eredményeinek összefoglalása a CLSI módszertana szerint

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	
3331953	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	34	33	33	0,3 ± 0,6 (V. E.=1,7)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	18	18	18	0 ± 0 (V. E.=0)
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	
3304693	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	32	33	34	0 ± 1 (V. E.=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	20	20	21	2,3 ± 0,6 (V. E.=0,3)
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	
3278311	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	37	37	37	4,0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	19	19	19	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	18	18	18	0 ± 0 (V. E.=0)

4. táblázat. A vizsgált minőség-ellenőrzési izolátumok eredményeinek összefoglalása az EUCAST módszertana szerint.

EUCAST-módszertan										
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható)
							1	2	3	
3331953	<i>Escherichia coli</i>	25922 TM	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218 TM	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
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	
3304693	<i>Escherichia coli</i>	25922 TM	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218 TM	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
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	
3278311	<i>Escherichia coli</i>	25922 TM	MHA	19	24	21,5	19	19	19	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218 TM	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)

Klinikai teljesítményjellemzők

Tanulmányt végeztek a rezisztens *Staphylococcus aureus* törzsek kimutatására gyermekbetegeknél, valamint a penicillinekkal vagy más antibiotikumokkal kombinált penicillinekkal szemben vizsgált antimikrobiális érzékenységi profilok kimutatására.⁴ 564 izolátumot gyűjtöttek. Az antimikrobiális érzékenységi tesztet 9 antibiotikummal végezték el korongdiffúziós módszerrel. Az izolátumok érzékenységi profilját elemezték a nemhez kapcsolódó minták azonosítása érdekében. (A *S. aureus* 355 izolátumát férfaitól, 209 izolátumát nőktől gyűjtötték.) Az izolátumok közül 362 volt meticillinre érzékeny *S. aureus* (MSSA), 202 pedig meticillinrezisztens (MRSA) volt. E két csoporton belül a *S. aureus* izolátumok túlnyomó többsége érzékeny volt a piperacillin-tazobaktámra, az ampicillin-szulbaktámra és a koamoxiklavra. Az MRSA-izolátumok egyike sem mutatott érzékenységet egyetlen penicillinnel szemben sem, amikor azt önmagában alkalmazták. Az MSSA-izolátumok esetében a penicillinnel szembeni érzékenység önmagában szignifikánsan alacsonyabb volt, mint más antibiotikummal kombinálva. Ez a vizsgálat azt mutatja, hogy az Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs korongok hatékonyan használhatóak és a piperacillin/tazobaktam után a legérzékenyebb korongok az MSSA és MRSA klinikai mintákból történő klinikai analízisére.

2018-ban egy tanulmányt végeztek a *Proteus mirabilis* izolátumok antibiotikum-érzékenységi mintázatának vizsgálatára, amelyeket kórházi betegek különböző testtájairól vett mintákból gyűjtöttek.⁵ Az antimikrobiális érzékenységi tesztet Kirby-Bauer-korongdiffúziós módszerrel végezték 17 különböző antibiotikumot tartalmazó korongok segítségével, az eredményeket a CLSI-irányelvek alapján értelmezték. A 400 izolátumból 47 pozitívnak bizonyult *P. mirabilis*-re. Az eredmények a baktériumok egyenletes eloszlását mutatták az egész testben. Az antibiotikumok közül 5-tel, köztük az ampicillin-szulbaktámmal szemben mutatkozott magas rezisztencia. Az összes többi vizsgált antibiotikummal szembeni rezisztencia közepesnek minősült. Az érzékenységi mintázat és a testeloszlás egyenletessége a betegekben megfelel a korábbi tanulmányok eredményeinek. Az Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs korongok értékes eszköznek bizonyultak a *P. mirabilis* érzékenységének és a testben való eloszlásának elemzésében.

A tanulmány célja annak felmérése volt, hogy az antibiotikum-nyomás hogyan befolyásolja a kórházi betegekből izolált *Escherichia coli* és *Klebsiella* spp. uropatógéneket.⁶ Összesen 148 vizeletmintát gyűjtöttek tüneteket okozó húgyúti fertőzésben szenvedő betegektől. A baktériumok izolálását és azonosítását standard mikrobiológiai eljárásokkal végezték. Az antimikrobiális érzékenységi tesztet korongdiffúzióval végezték több antibiotikummal, többek között az Oxoid Ampicillin/Sulbactam SAM20 AST korongokkal. A Gram-pozitív izolátumok szignifikáns jelenléte ellenére csak az *E. coli* és a *Klebsiella* spp. izolátumait vonták be a vizsgálatba, mivel ezek a baktériumfajok gyakrabban felelősek az antibiotikum-rezisztencia kialakulásáért húgyúti fertőzésekben. Az *E. coli* és a *Klebsiella* spp. nagyfokú rezisztenciát mutattak a penicillin csoportba tartozó antibiotikumokkal szemben. Az ampicillin/sulbaktámmal szembeni rezisztencia szintén magas volt, az *E. coli* izolátumok 85,7%-a és a *Klebsiella* spp. izolátumok 75%-a rezisztens volt az ampicillin/sulbaktámmal szemben. A Gram-negatív fajok magas prevalenciája a baktériumizolátumokon belül összhangban volt a korábbi tanulmányok eredményeivel, valamint a törzsek többségével, amelyet az *E. coli* és a *Klebsiella* spp. képviseltek. Ez ezen baktériumok magas patogenitásából, valamint nagyfokú rezisztenciájából adódik, ami szintén megnehezíti kezelésüket. Az Oxoid Ampicillin/Sulbactam SAM20 AST Discs korongok értékes eszköznek bizonyultak ebben a tanulmányban az antibiotikum-érzékenység monitorozására a *Klebsiella* spp. és az *E. coli* törzseivel szemben egy olyan környezetben, ahol túlzottan használnak széles spektrumú antibiotikumokat.

Súlyos incidensek

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

Hivatkozások

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Nosheen, S., H. Ejaz, A. Zafar, and H. Ikram. 2017. Antibacterial Activity of Penicillins Alone and in Combination with Different Agents Against *Staphylococcus Aureus*. *Pakistan Journal of Pharmaceutical Sciences* 30 (2): 393-397.
- Serry F.M., Abdel-Latif H.K., Gomaa S.E., Abbas H.A. 2018. Antimicrobial Resistance of Clinical *Proteus mirabilis* Isolated from Different Sources. *Zagazig Journal Pharmaceutical Science*. June, 2018. ISSN: 1110-5089 / (on-line) 2356-9786
- Innocent, A. A., M. Koffi et al. 2019. Assessment of Drugs Pressure on *Escherichia coli* and *Klebsiella* spp. Uropathogens in Patients Attending Aboho-Avocater Hospital, North of Abidjan (Côte d'Ivoire) *African Journal of Microbiology Research* 13(29):658-666.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Az ATCC® az ATCC védjegye. Minden más védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi. Ez az információ nem ösztönzi e termékek olyan módon történő felhasználását, amely mások szellemi tulajdonjogait sértheti.

Szimbólumjegyzék

Szimbólum/címke	Jelentés
	Gyártó
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Hőmérsékleti határérték
	Tételkód
	Katalógusszám
	Ne használja fel újra
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást

	Elegendőt tartalmaz <n> vizsgálathoz
	Felhasználhatósági idő
	Felnyitás utáni idő – ennyi napig használható a termék felnyitás után
	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
	Importőr – Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogi személyt jelzi. Az Európai Unióra vonatkozik
Made in the United Kingdom	Az Egyesült Királyságban készült

Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
2.0	2025-04-16. Tipográfiai hiba javítva.



<https://www.thermofisher.com>

IT

Oxoid™ Ampicillin/Sulbactam Discs 20 µg (SAM20) **REF** CT0520B

Dischi per test di suscettibilità antimicrobica

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

Ampicillin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Test Discs sono dischi di carta da 6 mm contenenti quantità specifiche dell'agente antimicrobico ampicillina/sulbactam. I dischi sono etichettati su entrambi i lati e indicano i dettagli sull'antimicrobico (SAM) e sulla quantità presente (µg): SAM20 (20 µg).

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

Uso previsto

Ampicillin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Test Discs 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 ampicillina/sulbactam hanno dimostrato di essere attivi, sia clinicamente che in vitro. Da utilizzare con una coltura pura coltivata in agar.

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

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

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

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

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura FDA:

Gram-positivi

- N/A

Gram-negativi

- Enterobatteriacee
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* ed *Haemophilus parainfluenzae*

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura CLSI:

Gram-positivi

- N/A

Gram-negativi

- Enterobatteri
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* ed *Haemophilus parainfluenzae*

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura EUCAST:

Gram-positivi

- N/A

Gram-negativi

- Enterobatteri

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

Principio del metodo

Ampicillin/Sulbactam AST Discs possono essere utilizzati con il metodo di test di diffusione semiquantitativa su agar per test di suscettibilità *in vitro*. Per le istruzioni complete relative alla generazione e all'interpretazione dei risultati secondo la metodologia CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, si rimanda alle norme vigenti in materia. Le tabelle che mostrano i composti/le concentrazioni CLSI^{1bc}/EUCAST² sono reperibili nella documentazione indicata di seguito. Colture pure di isolati clinici vengono inoculate sul terreno di prova e il disco AST viene posto sulla superficie. L'antibiotico contenuto nel disco si diffonde attraverso l'agar per formare un gradiente. Dopo l'incubazione, le zone di inibizione intorno ai dischi vengono misurate e confrontate con gli intervalli di diametro di zona riconosciuti per gli agenti/organismi antimicrobici in esame.

Tracciabilità metrologica dei valori dei materiali di calibrazione e controllo

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

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

Materiali forniti

I dischi AST per ampicillina/sulbactam sono costituiti da dischi di carta del diametro di 6 mm impregnati con una quantità specifica di agente antimicrobico. I dischi sono contrassegnati su entrambi i lati e indicano l'agente e la quantità. Ampicillin/Sulbactam AST Discs 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 CT05020B	
Descrizione del componente	Descrizione del materiale
Cartuccia con molla, cappuccio e stantuffo (x5)	Componenti di assemblaggio e cartuccia in plastica contenente 50 dischi AST.
Compressa essiccante (x5)	Piccole compresse a forma di losanga di colore da beige chiaro a marrone. 1 in dotazione con ogni cartuccia.
Foglio	Foglio che sigilla singolarmente ogni cartuccia con il suo essiccante.
Dischi per test di suscettibilità (x250)	Dischi singoli in carta assorbente. 6 mm. 50 per cartuccia. 5 cartucce per confezione.

Tabella 2. Descrizione dei reagenti per Ampicillin/Sulbactam AST Discs	
Reagente	Descrizione della funzione
Ampicillina/sulbactam	Polvere cristallina bianca. Agente antimicrobico. L'ampicillina agisce legandosi alle proteine batteriche leganti la penicillina (PBP) e quindi previene la sintesi della parete cellulare. Il sulbactam è un inibitore irreversibile dell'enzima β -lattamasi prodotto dalle cellule batteriche e quindi entrambi i farmaci insieme inibiscono la crescita batterica.

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

Ampicillin/Sulbactam AST Discs possono essere erogati utilizzando un dispenser per dischi Oxoid non fornito con il dispositivo.

Durata e condizioni di conservazione

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

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

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Tabella 3. Riepilogo dei risultati per gli isolati QC testati secondo la metodologia CLSI

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	
3331953	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	34	33	33	0,3 ± 0,6 (CV=1,7)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	18	18	18	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 tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza) (%)
							1	2	3	
3304693	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	32	33	34	0 ± 1 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	20	20	21	2,3 ± 0,6 (CV=0,3)
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	
3278311	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	37	37	37	4,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	19	19	19	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)

Tabella 4. Riepilogo dei risultati per gli isolati QC testati secondo la metodologia EUCAST.

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	
3331953	<i>Escherichia coli</i>	25922 _{TM}	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218 _{TM}	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 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 tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza)
							1	2	3	
3304693	<i>Escherichia coli</i>	25922 _{TM}	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218 _{TM}	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 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 tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza)
							1	2	3	
3278311	<i>Escherichia coli</i>	25922 _{TM}	MHA	19	24	21,5	19	19	19	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218 _{TM}	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)

Caratteristiche delle prestazioni cliniche

È stato condotto uno studio per documentare la presenza di ceppi di *Staphylococcus aureus* resistenti in pazienti pediatrici, così come i loro profili di suscettibilità antimicrobica quando testati contro penicilline o penicilline in combinazione con altri antibiotici.⁴ Sono stati raccolti 564 isolati. I test di suscettibilità antimicrobica con 9 antibiotici sono stati eseguiti utilizzando il metodo di diffusione del disco. I profili di suscettibilità degli isolati sono stati analizzati per identificare i pattern relativi al genere. (Sono stati raccolti 355 isolati di *S. aureus* da soggetti di sesso maschile e 209 da soggetti di sesso femminile.) 362 degli isolati erano *S. aureus* suscettibile alla meticillina (MSSA), 202 erano resistenti alla meticillina (MRSA). All'interno di questi due gruppi, la stragrande maggioranza di isolati di *S. aureus* era suscettibile a piperacillina-tazobactam, ampicillina-sulbactam e co-amoxiclav. Nessuno degli isolati di MRSA ha mostrato suscettibilità a qualsiasi penicillina quando usata da sola. Per gli isolati MSSA, la suscettibilità alla sola penicillina era significativamente inferiore rispetto a quella combinata con un altro antibiotico. Questo studio dimostra che Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs sono stati utilizzati efficacemente e che si tratta del disco più suscettibile dopo piperacillina/tazobactam per l'analisi clinica di MSSA e MRSA da campioni clinici.

Nel 2018 è stato condotto uno studio per indagare sui modelli di suscettibilità agli antibiotici di isolati di *Proteus mirabilis*, raccolti da campioni prelevati da diversi siti corporei di pazienti ospedalieri.⁵ Il test di suscettibilità antimicrobica è stato eseguito tramite il metodo di diffusione del disco di Kirby-Bauer utilizzando dischi contenenti 17 diversi antibiotici con risultati interpretati secondo le linee guida CLSI. Su 400 isolati, 47 sono stati confermati positivi per *P. mirabilis*. I risultati riflettevano una distribuzione uniforme dei batteri in tutto il corpo. È stata osservata un'elevata resistenza per 5 degli antibiotici, tra cui ampicillina-sulbactam. La resistenza a tutti gli altri antibiotici testati è stata classificata come intermedia. I pattern di suscettibilità e l'uniformità della distribuzione corporea all'interno dei pazienti corrispondono ai risultati degli studi precedenti. Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs si sono rivelati uno strumento prezioso per l'analisi della suscettibilità e della distribuzione nel corpo di *P. mirabilis*.

Questo studio è stato progettato per valutare l'impatto della pressione antibiotica sugli uropatogeni *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp., isolati da pazienti ospedalieri.⁶ Sono stati raccolti in totale 148 campioni di urina da pazienti con infezioni sintomatiche del tratto urinario (UTI). L'isolamento e l'identificazione batterica sono stati eseguiti attraverso procedure microbiologiche standard. Il test di suscettibilità antimicrobica è stato eseguito attraverso la diffusione del disco contro diversi antibiotici, inclusi Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs SAM20. Nonostante la presenza significativa di isolati Gram-positivi, solo gli isolati per *E.coli* e *Klebsiella* spp. sono stati inclusi per i test, essendo le specie di batteri più comunemente responsabili della resistenza agli antibiotici nei casi di UTI. Sia *E.coli* che *Klebsiella* spp. hanno mostrato un'elevata resistenza agli antibiotici appartenenti al gruppo delle penicilline. Anche la resistenza all'ampicillina/sulbactam è risultata elevata, con l'85,7% degli isolati di *E.coli* e il 75% degli isolati di *Klebsiella* spp. resistenti ad ampicillina/sulbactam. L'elevata prevalenza di specie Gram-negative all'interno degli isolati batterici si è rivelata coerente con i risultati degli studi precedenti, così come la maggior parte dei ceppi rappresentati da *E.coli* e *Klebsiella* spp.: ciò è dovuto all'elevata patogenicità di questi batteri, oltre che alla loro elevata resistenza che li rende, inoltre, difficili da trattare. Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs SAM20 AST si sono rivelati uno strumento prezioso in questo studio per monitorare la suscettibilità agli antibiotici contro ceppi di *Klebsiella* spp. ed *E.coli* in un ambiente in cui vi è un uso eccessivo di antibiotici ad ampio spettro.

Incidenti gravi

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

Bibliografia

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Nosheen, S., H. Ejaz, A. Zafar, and H. Ikram. 2017. Antibacterial Activity of Penicillins Alone and in Combination with Different Agents Against *Staphylococcus Aureus*. *Pakistan Journal of Pharmaceutical Sciences* 30 (2): 393-397.
- Serry F.M., Abdel-Latif H.K., Gomaa S.E., Abbas H.A. 2018. Antimicrobial Resistance of Clinical *Proteus mirabilis* Isolated from Different Sources. *Zagazig Journal Pharmaceutical Science*. June, 2018. ISSN: 1110-5089 / (on-line) 2356-9786
- Innocent, A. A., M. Koffi et al. 2019. Assessment of Drugs Pressure on *Escherichia coli* and *Klebsiella* spp. Uropathogens in Patients Attending Aboho-Avocater Hospital, North of Abidjan (Côte d'Ivoire) *African Journal of Microbiology Research* 13(29):658-666.

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

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
	Periodo dopo l'apertura: numero di giorni in cui il prodotto può essere utilizzato dopo l'apertura.
	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
	Importatore: per indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel paese. Applicabile all'Unione Europea
Made in the United Kingdom	Prodotto nel Regno Unito

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
2.0	2025-04-16. Errore tipografico corretto.



<https://www.thermofisher.com>

LV

Oxoid™ Ampicillin/Sulbactam Discs 20 µg (SAM20) **REF** CT0520B Antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diski

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

Ampicillin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Testing (AST) Discs ir 6 mm papīra diski, kuri satur noteiktu daudzumu antimikrobiālā līdzekļa ampicilīna/sulbaktāma. Diskiem abās pusēs ir norādīta informācija par antimikrobiālo līdzekli (SAM) un tā daudzumu (µg): SAM20 (20 µg).

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

Paredzētais lietojums

Ampicillin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Test Discs 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/sulbaktāma iedarbība, un tos izmanto diagnostikas darbpļūsmā, lai palīdzētu ārstiem noteikt potenciālās ārstēšanas iespējas pacientiem, kuriem pastāv aizdomas par mikrobu infekciju. Tos paredzēts izmantot arī 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,³ CLSI M100^{1ac} vai EUCAST² robežvērtību tabulu pašreizējā versijā.

Organismi, kam pašlaik FDA literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

- nav attiecināms

Gramnegatīvi

- Enterobaktērijas
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* un *Haemophilus parainfluenzae*

Organismi, kam pašlaik CLSI literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

- nav attiecināms

Gramnegatīvi

- Enterobacterales
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* un *Haemophilus parainfluenzae*

Organismi, kam pašlaik EUCAST literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

- nav attiecināms

Gramnegatīvi

- Enterobacterales

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

Metodes darbības princips

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

Kalibrētāju un kontroles materiālu vērtību metroloģiskā izsekojamība

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

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

Nodrošinātie materiāli

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

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

1. tabula. Kopā ar CT05020B nodrošinātie materiāli	
Komponenta apraksts	Materiāla apraksts
Kasetne ar atsperi, vāciņu un virzuli (5 gab.)	Komplekta komponenti un plastmasas kasetne ar 50 AST diskus.
Desikanta tablete (5 gab.)	No gaišas smilškrāsas līdz brūnai krāsai, nelielas rombeida tabletes. Pa vienai kopā ar katru kasetni.
Folija	Folija, kas sedz katras kasetnes (kopā ar desikantu) atsevišķo, hermētisko iesaiņojumu.
Uzņēmības testēšanas diski (250 gab.)	Atsevišķi, absorbenti papīra diski. 6 mm. 50 gab. katrā kasetnē. 5 kasetnes iepakojumā.

2. tabula. Ampicillin/Sulbactam AST Discs reaģentu apraksts	
Reaģents	Apraksts vai funkcija
Ampicilīns/sulbaktāms	Balts kristālisks pulveris. Antimikrobiāls līdzeklis. Ampicilīns darbojas, saistoties ar baktēriju penicilīnu saistošajiem proteīniem (PBP) un tādējādi novēršot šūnu sienīgu sintēzi. Sulbaktāms ir neatgriezenisks baktēriju šūnu ražotās β-laktamāzes enzīma inhibitors, tāpēc abi medikamenti kopā kavē baktēriju augšanu.

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.

Ampicillin/Sulbactam AST Discs var izņemt, izmantojot Oxoid disku izņemšanas ierīci, kura nav iekļauta ierīces komplektācijā.

Glabāšanas laiks un uzglabāšanas apstākļi

Neatvērtas Ampicillin/Sulbactam AST Discs 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 diski ir jāizlieto 7 dienu laikā, un tos drīkst lietot tikai tad, ja glabāšanas apstākļi ir bijuši atbilstoši šajās lietošanas instrukcijās aprakstītajiem.

Analītiskie veikspējas rādītāji

3. tabula. Kopsavilkums par testēto KK izolātu rezultātiem atbilstoši CLSI metodoloģijai

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	
3331953	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	34	33	33	0,3 ± 0,6 (VK=1,7)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	18	18	18	0 ± 0 (VK=0)
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	
3304693	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	32	33	34	0 ± 1 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	20	20	21	2,3 ± 0,6 (VK=0,3)
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	
3278311	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	37	37	37	4,0 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	19	19	19	-2,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	18	18	18	0 ± 0 (VK=0)

4. tabula. Kopsavilkums par testēto KK izolātu rezultātiem atbilstoši EUCAST metodoloģijai

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	
3331953	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (VK=0)
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	
3304693	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (VK=0)
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	
3278311	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	19	19	19	-2,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (VK=0)

Klīniskie veikspējas rādītāji

Tika veikts pētījums, dokumentējot rezistentu *Staphylococcus aureus* celmu gadījumus pediatrikajiem pacientiem, kā arī antimikrobiālās uzņēmības profilus, testējot ar penicilīniem vai penicilīniem kombinācijā ar citām antibiotikām.⁴ Tika iegūti 564 izolāti. Tika veikta antimikrobiālās uzņēmības testēšana, izmantojot 9 antibiotikas un disku difūzijas metodi. Tika analizēti izolātu uzņēmības profili, lai identificētu ar dzimumu saistītos modeļus. (355 *S. aureus* izolāti tika paņemti no vīriešu dzimuma pētāmajām personām, bet 209 — no sieviešu dzimuma pētāmajām personām.) 362 izolāti bija pret metililīnu uzņēmīgi *S. aureus* (MSSA), 202 bija rezistenti pret metililīnu (MRSA). Šajās divās grupās vairākums *S. aureus* izolātu bija uzņēmīgi pret piperacilīnu-tazobaktāmu, ampicilīnu-sulbaktāmu un koamoksiklāvu. Nevienam no MRSA izolātiem neuzrādījās jutīgums pret kādu penicilīnu, ja to lietoja atsevišķi. MSSA izolātiem jutīgums tikai pret penicilīnu bija ievērojami zemāks nekā kombinācijā ar citu antibiotiku. Šis pētījums parāda, ka Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs tika efektīvi izmantoti un bija visjutīgākie diski, izņemot piperacilīnu/tazobaktāmu, veicot MSSA un MRSA klīnisko analīzi no klīniskajiem paraugiem.

2018. gadā tika veikts pētījums nolūkā izpētīt *Proteus mirabilis* isolates izolātu antibiotiku uzņēmības modeļus. Izolāti tika iegūti no paraugiem, kas paņemti no slimnīcu pacientiem dažādās ķermeņa vietās.⁵ Antimikrobiālās uzņēmības testēšana tika veikta ar Kirby-Bauer disku difūzijas metodi, izmantojot diskus, kas satur 17 dažādas antibiotikas. Rezultāti tika interpretēti atbilstoši CLSI vadlīnijām. No 400 izolātiem 47 tika apstiprināta pozitīva *P. mirabilis* klātbūtne. Rezultāti atspoguļoja vienmērīgu baktēriju izplatību visā organismā. Augsta rezistence tika novērota 5 antibiotikām, tostarp ampicilīnam-sulbaktāmam. Rezistence pret visām pārējām testētajām antibiotikām tika klasificēta kā vidēja. Uzņēmības modeļi un izplatības vienmērīgums pacientu organismā atbilst iepriekšējo pētījumu rezultātiem. Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs ir pierādīts vērtīgums kā *P. mirabilis* uzņēmības un izplatības organismā analīzes instrumentam.

Šis pētījums tika izstrādāts, lai novērtētu, kā antibiotiku spiediens ietekmē *Escherichia coli* un *Klebsiella* spp. uropatogēnus, kas izolēti no slimnīcu pacientiem.⁶ Kopumā tika iegūti 148 urīna paraugi no pacientiem ar simptomātiskām urīnceļu infekcijām (UTI). Baktēriju izolēšana un identificēšana tika veikta, izmantojot standarta mikrobioloģiskās procedūras. Antimikrobiālās uzņēmības testēšana tika veikta, izmantojot disku difūziju ar vairākām antibiotikām, tostarp Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs SAM20. Kaut gan tika novērota nozīmīga grampozitīvu izolātu klātbūtne, testēšanā tika iekļauti tikai *E. coli* un *Klebsiella* spp. izolāti, jo šie baktēriju organismi visbiežāk izraisa rezistenci pret antibiotikām UTI gadījumos. Gan *E. coli*, gan *Klebsiella* spp. izolātiem tika konstatēta augsta rezistence pret penicilīna grupas antibiotikām. Arī rezistence pret ampicilīnu/sulbaktāmu bija augsta; 85,7% no *E. coli* un 75% no *Klebsiella* spp. izolātiem bija rezistenti pret ampicilīnu/sulbaktāmu. Gramnegatīvo organismu augstā prevalence baktēriju izolātos saskan ar iepriekšējo pētījumu konstatējumiem, un tas pats attiecas uz vairākumu celmu, ko pārstāv *E. coli* un *Klebsiella* spp.: iemesls ir šo baktēriju augstā patogenitāte, kā arī augstais rezistences līmenis, kas apgrūtina ārstēšanu. Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs SAM20 šajā pētījumā tika apstiprināti kā vērtīgs instruments, lai uzraudzītu antibiotiku uzņēmību pret *Klebsiella* spp. un *E. coli* celmiem vidē, kurā tiek pārmērīgi lietotas plaša spektra antibiotikas.

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

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Nosheen, S., H. Ejaz, A. Zafar, and H. Ikram. 2017. Antibacterial Activity of Penicillins Alone and in Combination with Different Agents Against *Staphylococcus Aureus*. *Pakistan Journal of Pharmaceutical Sciences* 30 (2): 393-397.
- Serry F.M., Abdel-Latif H.K., Gomaa S.E., Abbas H.A. 2018. Antimicrobial Resistance of Clinical *Proteus mirabilis* Isolated from Different Sources. *Zagazig Journal Pharmaceutical Science*. June, 2018. ISSN: 1110-5089 / (on-line) 2356-9786
- Innocent, A. A., M. Koffi et al. 2019. Assessment of Drugs Pressure on *Escherichia coli* and *Klebsiella* spp. Uropathogens in Patients Attending Abobo-Avocater Hospital, North of Abidjan (Côte d'Ivoire) *African Journal of Microbiology Research* 13(29):658-666.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Visas tiesības paturētas. ATCC® ir ATCC preču zīme. Visas pārējās preču zīmes pieder Thermo Fisher Scientific Inc. un tā meitasuzņēmumiem. Šīs informācijas mērķis nav veicināt šo produktu lietošanu jebkādā veidā, kas varētu pārkāpt citu pušu intelektuālā īpašuma tiesības.

Simbolu glosārijs

Simbols/markējums	Nozīme
	Ražotājs
	Medicīnas ierīce in vitro diagnostikai
	Temperatūras robežvērtības
	Partijas kods
	Kataloga numurs
	Nelietot atkārtoti
	Skatīt lietošanas instrukciju vai skatīt elektronisko lietošanas instrukciju

	Saturs ir pietiekams <n> testu veikšanai
	Izlietot līdz
	Izlietošanas termiņš pēc atvēršanas: dienu skaits, kad produkts izmantojams pēc iepakojuma atvēršanas
	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
	Importētājs — norādīt juridisko personu, kas importē medicīniskās ierīces vietējā tirgū. Attiecas uz Eiropas Savienību
Made in the United Kingdom	Izgatavots Apvienotajā Karalistē

Versija	Izdošanas datums un ieviestie labojumi
2.0	2025-04-16. Izlabota drukas kļūda.



<https://www.thermofisher.com>

LT

Oxoid™ Ampicillin/Sulbactam Discs 20 µg (SAM20) **REF** CT0520B Antimikrobiniai jautrumo bandymo diskeliai

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

Ampicillin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs yra 6 mm popieriniai diskeliai, kurių sudėtyje yra konkretus kiekis antimikrobinės medžiagos ampicilino / sublaktamo. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė (SAM) medžiaga naudojama ir jos kiekis (µg): SAM20 (20 µg).

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

Paskirtis

Ampicillin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Test Discs naudojami pusiau kiekybiniam agaro difuzijos bandymo metodui in vitro jautrumo bandymams. Šie diskeliai, naudojami diagnostikos procesui, kad medikai galėtų įvertinti pacientų, kuriems įtariama mikrobinė infekcija, gydymo galimybes, yra skirti jautrumui mikroorganizmams nustatyti, naudojant ampicilino / sublaktamo, kuris yra aktyvus tiek kliniškai, tiek in vitro. Reikia naudoti su švaria agare užauginta kultūra.

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

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

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

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

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą FDA literatūrą:

gramteigiamos

- netaikoma

gramneigiamos

- Enterobacteriaceae
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* ir *Haemophilus parainfluenzae*

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą CLSI literatūrą:

gramteigiamos

- netaikoma

gramneigiamos

- Enterobacterales
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* ir *Haemophilus parainfluenzae*

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą EUCAST literatūrą:

gramteigiamos

- netaikoma

gramneigiamos

- Enterobacterales

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

Metodo principas

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

Metrologinis kalibratoriaus atsekamumas ir kontrolinės medžiagos vertės

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

Rekomenduojamų koncentracijų zonų limitai atitinka esamus antimikrobinų diskelių jautrumo testų našumo standartus, nurodytus CLSI^{1bc} ir (arba) EUCAST².

Pateikiamos medžiagos

Ampicillin/Sulbactam AST Discs sudaro 6 mm skersmens popieriniai diskeliai, impregnuoti konkrečiu kiekiu antimikrobinės medžiagos. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė medžiaga naudojama ir jos kiekis. Ampicillin/Sulbactam AST Discs 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 CT05020B pateikiamos medžiagos	
Komponento aprašas	Medžiagos aprašas
Kasetė su spyruokle, dangteliu ir stūmokliu (x5)	Komplekto komponentai ir plastikinė kasetė su 50x AST diskelių
Desikanto tabletė (x5)	Nuo blyškiai smėlinės iki rudos, mažos pastilės formos tabletės. Prie kiekvienos kasetės pridėdama po 1.
Folija	Folija dengia kiekvieną kasetę su desikantu.
Jautrumo bandymo diskeliai (x250)	Atskiri sugeriančio popieriaus diskeliai. 6 mm. Po 50 kiekvienoje kasetėje. Po 5 kasetes pakuotėje.

2 lentelė. Ampicillin/Sulbactam AST Discs reagentų aprašas	
Reagentas	Funkcijos aprašas
Ampicilinas / sublaktamas	Balti kristalų milteliai. Antimikrobinė medžiaga. Ampicilinas prisijungia prie baktreinių penicilinų prisijungiančių baltymų (PBPs) ir neleidžia sintezuoti ląstelių sienelių. Sulbaktamas yra β laktamazės fermento, kurį išskiria bakterinės ląstelės, negrįžtamasis inhibitorius, dėl to abu vaistai drauge slopina bakterijų augimą.

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

Ampicillin/Sulbactam AST Discs galima ištraukti naudojant „Oxoid“ diskelių dozatorių, kuris nepridedamas prie priemonės.

Galiojimo laikas ir laikymo sąlygos

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

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

Analitinės veiksmingumo savybės

3 lentelė. Pagal CLSI metodologiją išbandytų kokybės kontrolės izoliatų rezultatų santrauka

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	
3331953	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	34	33	33	0,3 ± 0,6 (CV=1,7)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)
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	
3304693	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	32	33	34	0 ± 1 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	20	20	21	2,3 ± 0,6 (CV=0,3)
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	
3278311	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	37	37	37	4,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	19	19	19	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)



4 lentelė. Pagal EUCAST metodologiją išbandytų kokybės kontrolės izoliatų rezultatų santrauka

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	
3331953	<i>Escherichia coli</i>	25922 TM	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218 TM	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
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	
3304693	<i>Escherichia coli</i>	25922 TM	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218 TM	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
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	
3279311	<i>Escherichia coli</i>	25922 TM	MHA	19	24	21,5	19	19	19	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218 TM	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)

Klinikinio veiksmingumo savybės

Buvo atliktas tyrimas, kuriame buvo stebimas *Staphylococcus aureus* gių pasirodymas mažamečiuose pacientuose ir jautrumo mikrobams profiliai, tikrinant su penicilinais arba penicilinų deriniu su kitais antibiotikais.⁴ Buvo surinkti 564 izoliatai. Jautrumo mikrobams bandymas su 9 antibiotikais buvo atliktas naudojant diskelių difuzijos metodą. Izoliatų jautrumo profiliai buvo analizuojami, siekiant nustatyti su lytimi susijusias tendencijas. (Iš vyriškosios lyties pacientų buvo surinkta 355 *S. aureus* izoliatų, o iš moteriškosios lyties – 209.) 362 *S. aureus* izoliatai buvo jautrūs meticilinui (MSSA), 202 buvo atsparūs meticilinui (MRSA). Šiose dviejose grupėse didžioji dauguma *S. aureus* izoliatų buvo jautrūs piperacilinui-tazobaktamui, ampicilinui-sulbaktamui ir ko-amoksiklavui. Nė vienas iš MRSA izoliatų nebuvo jautrus jokiai pavieniam penicilinui. MSSA izoliatų jautrumas pavieniam penicilinui buvo gerokai mažesnis nei derinant su kitais antibiotikais. Tyrimas atskleidė, kad „Oxoid“ Ampicillin/Sulbactam AST Discs buvo veiksmingi ir jautriausi po piperacilino / tazobaktamo diskelių, atliekant klinikinę MSSA ir MRSA analizę su mėginiais.

2018 m. tyrimas buvo atliktas siekiant ištirti *Proteus mirabilis* izoliatų, surinktų iš skirtingų ligoninės pacientų kūno mėginių, jautrumo antibiotikams tendencijas.⁵ Jautrumas mikrobams buvo tiriamas, naudojant Kirby-Bauer diskelių difuzijos metodą, naudojant diskelius su 17 skirtingų antibiotikų, o rezultatai buvo vertinami pagal CLSI gaires. Iš 400 izoliatų 47 buvo aptikta *P. mirabilis*. Rezultatai atspindėjo tolygų bakterijų pasiskirstymą po kūną. Didelis atsparumas pastebėtas 5 antibiotikams, įskaitant ampicilinui-sulbaktamui. Atsparumas visiems kitiems išbandytiems antibiotikams buvo vidutinis. Jautrumo ir pasiskirstymo po pacientų kūną tolygumo tendencijos atitinka ankstesnių tyrimų išvadas. „Oxoid“ Ampicillin/Sulbactam AST Discs buvo vertingas *P. mirabilis* jautrumo ir pasiskirstymo po kūną analizės įrankis.

Tyrimas buvo skirtas įvertinti, kaip antibiotikų spaudimas veikia *Escherichia coli* ir *Klebsiella* spp. uropatogenus, izoliuotus iš ligoninės pacientų.⁶ Iš pacientų, kuriems pasireiškė šlapimtakio infekcijų (UTI) simptomai, iš viso surinkta 148 šlapimo mėginių. Bakterijų izoliacija ir identifikacija atlikta taikant standartines mikrobiologines procedūras. Jautrumo mikrobams bandymas atliktas naudojant diskelių difuziją su keletu antibiotikų, įskaitant „Oxoid“ Ampicillin/Sulbactam AST Discs SAM20. Nepaisant žymaus gramteigiamų izoliatų skaičiaus, į bandymą buvo įtraukti tik *E. coli* ir *Klebsiella* spp. izoliatai, nes šios bakterijų rūšys dažniau atsakingos už atsparumą antibiotikams UTI atvejais. Tiek *E. coli*, tiek *Klebsiella* spp. buvo labai atsparūs penicilino grupės antibiotikams. Atsparumas ampicilinui / sulbaktamui taip pat buvo didelis: 85,7 % *E. coli* izoliatų ir 75 % *Klebsiella* spp. izoliatų buvo atsparūs ampicilinui / sulbaktamui. Didelis gramneigiamų rūšių paplitimas bakterinių izoliatų tarpe atitiko ankstesnių tyrimų išvadas, ir yra susijęs su tuo, kad didžiąją gyjų dalį sudaro *E. coli* ir *Klebsiella* spp.: tai lemia didelis šių bakterijų patogeniškumas ir jų didelis atsparumas, dėl kurių jas sunku gydyti. „Oxoid“ Ampicillin/Sulbactam AST Discs SAM20 buvo vertingas įrankis, stebint *Klebsiella* spp. ir *E. coli* gyjų jautrumą antibiotikams aplinkoje, kurioje gausiai naudojami įvairiausi antibiotikai.

Rimti incidentai

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

Nuorodos

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Nosheen, S., H. Ejaz, A. Zafar, and H. Ikram. 2017. Antibacterial Activity of Penicillins Alone and in Combination with Different Agents Against *Staphylococcus Aureus*. *Pakistan Journal of Pharmaceutical Sciences* 30 (2): 393-397.
- Serry F.M., Abdel-Latif H.K., Gomaa S.E., Abbas H.A. 2018. Antimicrobial Resistance of Clinical *Proteus mirabilis* Isolated from Different Sources. *Zagazig Journal Pharmaceutical Science*. June, 2018. ISSN: 1110-5089 / (on-line) 2356-9786
- Innocent, A. A., M. Koffi et al. 2019. Assessment of Drugs Pressure on *Escherichia coli* and *Klebsiella* spp. Uropathogens in Patients Attending Abobo-Avocatier Hospital, North of Abidjan (Côte d'Ivoire) *African Journal of Microbiology Research* 13(29):658-666.

© 2025 m. „Thermo Fisher Scientific Inc.“ Visos teisės saugomos. ATCC® yra ATCC prekių ženklas. Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos patrunuojamųjų 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
	Periodas po atidarymo – dienų skaičius po atidarymo, kai galima naudoti produktą
	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
	Importuotojas – nurodyti medicinos prietaisą į lokalę importuojantį subjektą. Taikoma Europos Sąjungoje
Made in the United Kingdom	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
2.0	2025-04-16. Ištaisyta spausdinimo klaida.



<https://www.thermofisher.com>

PL

Oxoid™ Ampicillin/Sulbactam Discs 20 µg (SAM20) **REF** CT0520B

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej

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

Ampicillin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs to 6 mm papierowe krążki, które zawierają określone ilości środka przeciwdrobnoustrojowego ampicyliny/sulbaktamu. Krążki są oznakowane po obu stronach informacjami dotyczącymi środka przeciwdrobnoustrojowego (SAM) i jego ilości (µg): SAM20 (20 µg).

Krażki dostarczane są w kasetach zawierających 50 krążków. W opakowaniu znajduje się 5 kaset. Każda kaseta jest indywidualnie zamykana razem z tabletką osuszającą w przezroczystym blistrze pokrytym folią. Ampicillin/Sulbactam AST Discs można dozować za pomocą dyspensera na krążki Oxoid (sprzedawany oddzielnie). Każdy krążek powinien być użyty tylko raz.

Przeznaczenie

Ampicillin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Test Discs są używane w półilościowej metodzie dyfuzyjnej w agarze do oznaczania wrażliwości *in vitro*. Wykorzystywane w procedurze diagnostycznej, aby pomóc klinicystom w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażenia drobnoustrojami, krążki te mają na celu określenie podatności na drobnoustroje, na które wykazano, że ampicylina/sulbaktam są aktywne zarówno klinicznie, jak i *in vitro*. Do stosowania z czystą kulturą hodowaną na agarze.

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

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

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

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

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą FDA:

Gram-dodatni

- Nie dotyczy

Gram-ujemny

- Enterobacteriaceae
- Gatunki *Acinetobacter*
- *Haemophilus influenzae* oraz *Haemophilus parainfluenzae*

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą CLSI:

Gram-dodatni

- Nie dotyczy

Gram-ujemny

- Enterobacterales
- Gatunki *Acinetobacter*
- *Haemophilus influenzae* oraz *Haemophilus parainfluenzae*

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą EUCAST:

Gram-dodatni

- Nie dotyczy

Gram-ujemny

- Enterobacterales

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

Zasada metody

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

Identyfikowalność metrologiczna wartości kalibratorów i materiałów kontrolnych

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

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

Dostarczone materiały

Ampicillin/Sulbactam AST Discs składają się z papierowych krążków o średnicy 6 mm impregnowanych określoną ilością środka przeciwdrobnoustrojowego. Krążki są oznaczone po obu stronach, aby wskazać środek i ilość. Ampicillin/Sulbactam AST Discs są dostarczane w kasetach po 50 krążków. W każdym opakowaniu znajduje się 5 kasety. 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 CT05020B	
Opis komponentu	Opis materiału
Kaseta ze sprężyną, nasadką i tlokiem (x5)	Komponenty montażowe i plastikowa kaseta zawierająca 50x krążków AST.
Tabletka osuszająca (x5)	Bładożelowe do brązowych, małe tabletki w kształcie rombu. 1 dostarczane z każdą kaseta.
Folia	Folia indywidualnie uszczelnia każdą kaseta środkiem osuszającym.
Krążki do badania wrażliwości (x250)	Pojedyncze krążki z papieru chłonnego. 6 mm. 50 w każdej kasecie. 5 kasety w opakowaniu.

Tabela 2. Opis odczynników Ampicillin/Sulbactam AST Discs	
Odczynnik	Opis funkcji
Ampicylina/sulbaktam	Biały krystaliczny proszek. Środek przeciwdrobnoustrojowy. Ampicylina działa poprzez wiązanie się z bakteryjnymi białkami wiążącymi penicylinę (PBP), a tym samym zapobiega syntezie ściany komórkowej. Sulbaktam jest nieodwracalnym inhibitorem enzymu β -laktamazy wytwarzanego przez komórki bakteryjne, dlatego oba leki razem hamują wzrost bakterii.

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

Ampicillin/Sulbactam AST Discs można dozować za pomocą dyspenseru na krążki Oxoid, który nie jest dołączony do urządzenia.

Okres trwałości i warunki przechowywania

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

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

Charakterystyka wydajności analitycznej

Tabela 3. Podsumowanie wyników dla badanych izolatów QC, zgodnie z metodologią CLSI

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	
3331953	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923 _{TM}	MHA	29	37	33	34	33	33	0,3 ± 0,6 (CV=1,7)
	<i>Escherichia coli</i>	25922 _{TM}	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218 _{TM}	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247 _{TM}	HTM	14	22	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)
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	
3304693	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923 _{TM}	MHA	29	37	33	32	33	34	0 ± 1 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922 _{TM}	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218 _{TM}	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247 _{TM}	HTM	14	22	18	20	20	21	2,3 ± 0,6 (CV=0,3)
	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	
3278311	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923 _{TM}	MHA	29	37	33	37	37	37	4,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922 _{TM}	MHA	19	24	21,5	19	19	19	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218 _{TM}	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247 _{TM}	HTM	14	22	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)

Tabela 4. Podsumowanie wyników dla badanych izolatów QC, zgodnie z metodologią EUCAST

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	
3331953	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
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	
3304693	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
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	
3278311	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	19	19	19	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)

Charakterystyka wydajności klinicznej

Przeprowadzono badanie w celu udokumentowania występowania oporności szczepów *Staphylococcus aureus* u pacjentów pediatrycznych, a także profile wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej podczas badania z penicylinami lub penicylinami w połączeniu z innymi antybiotykami⁴. Zebrano 564 izolaty. Badanie wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej z użyciem 9 antybiotyków przeprowadzono metodą dyfuzji krążków. Profile wrażliwości izolatów zostały przeanalizowane w celu zidentyfikowania wzorców związanych z płcią. (355 izolatów *S. aureus* zostało zebranych od samców; 209 od kobiet.) 362 izolaty były wrażliwe na metycylinę *S. aureus* (MSSA), 202 było opornych na metycylinę (MRSA). W ramach tych dwóch grup zdecydowana większość izolatów *S. aureus* była wrażliwa na piperacylinę z tazobaktamem, ampicylinę z sulbaktamem i amoksycylinę+kwas klawulanowy. Żaden z izolatów MRSA nie wykazywał wrażliwości na jakąkolwiek penicylinę, gdy był stosowany samodzielnie. W przypadku izolatów MSSA wrażliwość na samą penicylinę była znacznie niższa niż w przypadku połączenia z innym antybiotykiem. Badanie to pokazuje, że Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs były skutecznie wykorzystywane i są najbardziej czułym krążkiem po piperacylinie/tazobaktamie do analizy klinicznej MSSA i MRSA z próbek klinicznych.

W 2018 roku przeprowadzono badanie mające na celu zbadanie wzorców wrażliwości na antybiotyki izolatów *Proteus mirabilis* zebrane z próbek pobranych z różnych miejsc ciała pacjentów szpitalnych⁵. Badanie wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej przeprowadzono metodą dyfuzji krążków Kirby-Bauera z użyciem krążków zawierających 17 różnych antybiotyków, a wyniki zinterpretowano zgodnie z wytycznymi CLSI. Spośród 400 izolatów potwierdzono 47 dodatnich *P. mirabilis*. Wyniki odzwierciedlały równomierne rozmieszczenie bakterii w całym ciecie. Wysoką oporność zaobserwowano dla 5 antybiotyków, w tym ampicyliny z sulbaktamem. Oporność na wszystkie inne testowane antybiotyki została sklasyfikowana jako pośrednia. Wzorce wrażliwości i jednorodność rozmieszczenia w ciecie pacjentów korespondują z wynikami wcześniejszych badań. Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs okazały się cennym narzędziem do analizy wrażliwości *P. mirabilis* i rozmieszczenia na ciecie.

Badanie to miało na celu ocenę, w jaki sposób presja antybiotykowa wpływa na uropatogen izolowane *Escherichia coli* oraz gatunki *Klebsiella* od pacjentów szpitalnych⁶. W sumie pobrano 148 próbek moczu od pacjentów z objawowymi zakażeniami dróg moczowych. Izolację i identyfikację bakterii przeprowadzono za pomocą standardowych procedur mikrobiologicznych. Badanie wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej przeprowadzono poprzez dyfuzję krążków przeciwko kilku antybiotykom, w tym Ampicillin/Sulbactam AST Discs SAM20. Pomimo znacznej obecności izolatów Gram-dodatnich, tylko izolaty dla *E. coli* oraz gatunków *Klebsiella* zostały włączone do testów, będąc gatunkiem bakterii częściej odpowiedzialnym za oporność na antybiotyki w przypadkach zakażenia układu moczowego. Zarówno *E. coli* jak i gatunki *Klebsiella* wykazał wysoką odporność na antybiotyki należące do grupy penicylin. Odporność na ampicylinę/sulbaktam była również wysoka – 85,7% izolatów *E. coli* i 75% izolatów gatunków *Klebsiella* opornych na ampicylinę/sulbaktam. Wysoka częstość występowania gatunków Gram-ujemnych w izolatach bakteryjnych była zgodna z wynikami poprzednich badań, jak również z większością szczepów reprezentowanych przez *E. coli* oraz gatunki *Klebsiella*: wynika to z wysokiej patogenności tych bakterii, a także ich wysokiej odporności, co również utrudnia ich leczenie. Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs SAM20 okazały się cennym narzędziem w tym badaniu do monitorowania wrażliwości antybiotyków na szczepy gatunków *Klebsiella* oraz *E. coli* w środowisku, w którym występuje nadmierne stosowanie antybiotyków o szerokim spektrum działania.

Poważne zdarzenia

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

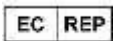
Piśmiennictwo

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Nosheen, S., H. Ejaz, A. Zafar, and H. Ikram. 2017. Antibacterial Activity of Penicillins Alone and in Combination with Different Agents Against *Staphylococcus Aureus*. *Pakistan Journal of Pharmaceutical Sciences* 30 (2): 393-397.
5. Serry F.M., Abdel-Latif H.K., Gomaa S.E., Abbas H.A. 2018. Antimicrobial Resistance of Clinical *Proteus mirabilis* Isolated from Different Sources. *Zagazig Journal Pharmaceutical Science*. June, 2018. ISSN: 1110-5089 / (on-line) 2356-9786
6. Innocent, A. A., M. Koffi et al. 2019. Assessment of Drugs Pressure on *Escherichia coli* and *Klebsiella* spp. Uropathogens in Patients Attending Aboho-Avocater Hospital, North of Abidjan (Côte d'Ivoire) *African Journal of Microbiology Research* 13(29):658-666.

© 2025 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
	Okres po otwarciu — liczba dni od otwarcia produktu, przez które można stosować produkt
	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
	Importer – wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny. Dotyczy Unii Europejskiej
Made in the United Kingdom	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
2.0	2025-04-16. Poprawiono błąd typograficzny.



<https://www.thermofisher.com>

PT

Oxoid™ Ampicillin/Sulbactam Discs 20 µg (SAM20) **REF** CT0520B Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Ampicillin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs são discos de papel de 6 mm que contêm quantidades específicas do agente antimicrobiano ampicilina/sulbactam. Os discos estão rotulados nos dois lados com detalhes sobre o agente antimicrobiano (SAM) e a quantidade presente (µg): SAM20 (20 µg).

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

Utilização prevista

Ampicillin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Test Discs 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/sulbactam têm ação demonstrada, tanto no contexto clínico como *in vitro*. Para utilização com uma cultura pura desenvolvida em ágar.

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

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

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

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

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

Gram-positivos

- N/A

Gram-negativos

- Enterobacteriaceae
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* e *Haemophilus parainfluenzae*

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

Gram-positivos

- N/A

Gram-negativos

- Enterobacterales
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* e *Haemophilus parainfluenzae*

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

Gram-positivos

- N/A

Gram-negativos

- Enterobacterales

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

Princípio do método

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

Rastreabilidade metrológica do calibrador e dos valores do material de controlo

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

Para as concentrações recomendadas, os limites das zonas estão em conformidade com as normas de desempenho atuais para testes de sensibilidade antimicrobiana em disco, conforme estipulado pelo CLSI^{1bc} e/ou EUCAST².

Material fornecido

Ampicillin/Sulbactam AST Discs consistem em discos de papel com 6 mm de diâmetro, embebidos com uma quantidade específica de agente antimicrobiano. Os discos estão marcados nos dois lados com a indicação do agente e da quantidade. Ampicillin/Sulbactam 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 CT05020B	
Descrição do componente	Descrição do material
Cartucho com mola, tampa e êmbolo (x5)	Componentes de montagem e cartucho de plástico com 50 discos para TSA.
Pastilha de exsicante (x5)	Pequenas pastilhas ovais, de cor bege clara a castanha. 1 fornecida em cada cartucho.
Folha de alumínio	Folha de alumínio para selagem individual de cada cartucho em conjunto com o exsicante.
Discos para teste de sensibilidade (x250)	Discos individuais de papel absorvente. 6 mm. 50 em cada cartucho. 5 cartuchos por pacote.

Tabela 2. Descrição dos reagentes do Ampicillin/Sulbactam AST Discs	
Reagente	Descrição da função
Ampicilina/Sulbactam	Pó cristalino branco. Agente antimicrobiano. A ampicilina atua ligando-se às proteínas de ligação à penicilina (PBP) das bactérias, impedindo a síntese da parede celular. O sulbactam é um inibidor irreversível da enzima β -lactamase produzida por células bacterianas. Deste modo, os dois fármacos em conjunto inibem o crescimento bacteriano.

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

Ampicillin/Sulbactam AST Discs 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 Ampicillin/Sulbactam AST Discs 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 nestas instruções de utilização.

Características do desempenho analítico

Tabela 3. Resumo dos resultados com os isolados de controlo de qualidade testados, em conformidade com a metodologia CLSI

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	
3331953	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	34	33	33	0,3 ± 0,6 (CV=1,7)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	18	18	18	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 entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação) (%)
							1	2	3	
3304693	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	32	33	34	0 ± 1 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	20	20	21	2,3 ± 0,6 (CV=0,3)
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	
3278311	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	37	37	37	4,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	19	19	19	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)

Tabela 4. Resumo dos resultados com os isolados de controlo de qualidade testados, em conformidade com a metodologia EUCAST

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	
3331953	<i>Escherichia coli</i>	25922 _{TM}	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218 _{TM}	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 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 entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação)
							1	2	3	
3304693	<i>Escherichia coli</i>	25922 _{TM}	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218 _{TM}	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 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 entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação)
							1	2	3	
3278311	<i>Escherichia coli</i>	25922 _{TM}	MHA	19	24	21,5	19	19	19	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218 _{TM}	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)

Características do desempenho clínico

Foi realizado um estudo para documentar a ocorrência de estirpes de *Staphylococcus aureus* resistentes em doentes pediátricos, assim como os perfis de sensibilidade antimicrobiana ao testar contra penicilinas ou contra penicilinas em conjunto com outros antibióticos.⁴ Foram colhidos 564 isolados. O teste de sensibilidade antimicrobiana a 9 antibióticos foi realizado usando o método de difusão em disco. Os perfis de sensibilidade dos isolados foram analisados para identificar padrões relacionados com o sexo. (Foram colhidos 355 isolados de *S. aureus* de doentes do sexo masculino; 209 de doentes sexo feminino.) 362 dos isolados foram *S. aureus* sensíveis à metilina (MSSA), 202 foram resistentes à metilina (MRSA). Dentro destes dois grupos, a grande maioria dos isolados de *S. aureus* foram sensíveis a piperacilina-tazobactam, ampicilina-sulbactam e co-amoxiclav. Nenhum dos isolados de MRSA mostrou sensibilidade a qualquer penicilina quando utilizada individualmente. Para os isolados de MSSA, a sensibilidade contra a penicilina individual foi significativamente mais baixa, em comparação com a combinação com outro antibiótico. Este estudo demonstra que os Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs foram utilizados eficazmente e são o disco mais sensível depois de piperacilina/tazobactam para a análise clínica de MSSA e MRSA em amostras clínicas.

Em 2018, foi realizado um estudo para investigar os padrões de sensibilidade a antibióticos de isolados de *Proteus mirabilis* obtidos de amostras colhidas de diferentes locais do corpo de doentes hospitalares.⁵ O teste de sensibilidade antimicrobiana foi realizado pelo método de difusão em disco de Kirby-Bauer utilizando discos com 17 antibióticos diferentes com resultados interpretados de acordo com as diretrizes do CLSI. Entre 400 isolados, 47 foram confirmados positivos para *P. mirabilis*. Os resultados refletiram uma distribuição uniforme das bactérias por todo o corpo. Foi observada resistência elevada a 5 dos antibióticos, incluindo ampicilina-sulbactam. A resistência contra todos os outros antibióticos testados foi classificada como intermédia. Os padrões de sensibilidade e a uniformidade da distribuição pelo corpo nos doentes correspondem às observações de estudos anteriores. Os Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs demonstraram ser uma ferramenta muito útil para a análise da sensibilidade de *P. mirabilis* e da sua distribuição pelo corpo.

Este estudo foi concebido para avaliar o modo como a pressão antibiótica afeta os agentes uropatogênicos *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp. isolados de doentes hospitalares.⁶ Um total de 148 amostras de urina foram colhidas de doentes com infeções sintomáticas do trato urinário (ITU). O isolamento e a identificação bacteriana foram realizados 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/Sulbactam SAM20 AST Discs. Apesar da presença significativa de isolados Gram-positivos, apenas foram incluídos isolados de *E. coli* e *Klebsiella* spp. no teste, uma vez que estas são as espécies de bactérias mais frequentemente responsáveis pela resistência aos antibióticos em casos de ITU. Tanto *E. coli* como *Klebsiella* spp. apresentaram alta resistência aos antibióticos pertencentes ao grupo das penicilinas. A resistência à ampicilina/sulbactam também foi alta, com resistência à ampicilina/sulbactam identificada em 85,7% dos isolados de *E. coli* e 75% dos isolados de *Klebsiella* spp. A alta prevalência de espécies Gram-negativas entre os isolados bacterianos foi consistente com as observações de estudos anteriores, assim como a maioria das estirpes representadas por *E. coli* e *Klebsiella* spp.: isto deve-se à elevada patogenicidade destas bactérias, assim como a sua elevada resistência que dificulta o tratamento da infeção pelas mesmas. Os Oxoid Ampicillin/Sulbactam SAM20 AST Discs demonstraram ser uma ferramenta muito útil neste estudo para a monitorização da sensibilidade a antibióticos de estirpes de *Klebsiella* spp. e *E. coli* num ambiente em que ocorre utilização excessiva de antibióticos de largo espectro.

Incidentes graves

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

Referências

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Nosheen, S., H. Ejaz, A. Zafar, and H. Ikram. 2017. Antibacterial Activity of Penicillins Alone and in Combination with Different Agents Against *Staphylococcus Aureus*. *Pakistan Journal of Pharmaceutical Sciences* 30 (2): 393-397.
5. Serry F.M., Abdel-Latif H.K., Gomaa S.E., Abbas H.A. 2018. Antimicrobial Resistance of Clinical *Proteus mirabilis* Isolated from Different Sources. *Zagazig Journal Pharmaceutical Science*. June, 2018. ISSN: 1110-5089 / (on-line) 2356-9786
6. Innocent, A. A., M. Koffi et al. 2019. Assessment of Drugs Pressure on *Escherichia coli* and *Klebsiella* spp. Uropathogens in Patients Attending Abovo-Avocater Hospital, North of Abidjan (Côte d'Ivoire) *African Journal of Microbiology Research* 13(29):658-666.

© 2025 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
	Período após abertura – o número de dias que o produto pode ser utilizado após a abertura
	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
	Importador - Para indicar a entidade importadora do dispositivo médico para a localidade. Aplicável à União Europeia
Made in the United Kingdom	Fabricado no Reino Unido

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
2.0	2025-04-16. Erro tipográfico corrigido.



<https://www.thermofisher.com>

RO

Oxoid™ Ampicillin/Sulbactam Discs 20 µg (SAM20) **REF** CT0520B Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene

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

Ampicillin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Test Discs (AST) (Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene - AST - cu ampicilină/sulbactam) sunt discuri din hârtie cu grosimea de 6 mm care conțin cantități specifice de agent antimicrobian ampicilină/sulbactam. Discurile sunt marcate vizibil pe ambele părți cu detalii legate de agentul antimicrobian (SAM) și cu cantitatea conținută din acesta (µg): SAM20 (20 µg).

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

Utilizare prevăzută

Ampicillin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Test Discs sunt utilizate pentru testarea semi-cantitativă a sensibilității in vitro prin procedura testului de difuziune în agar. Utilizate în fluxul de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii în determinarea posibilelor opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de a fi afectați de o infecție microbiană, aceste discuri sunt menite a determina sensibilitatea la microorganisme pentru care ampicilina/sulbactamul s-a demonstrat a fi activ(ă) 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 tabelor cu valori critice ale FDA³, CLSI M100^{1ac} sau EUCAST².

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a FDA:

Gram-pozitive

- N/A

Gram-negative

- Enterobacteriaceae
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* și *Haemophilus parainfluenzae*

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a CLSI:

Gram-pozitive

- N/A

Gram-negative

- Enterobacterales
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* și *Haemophilus parainfluenzae*

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a EUCAST:

Gram-pozitive

- N/A

Gram-negative

- Enterobacterales

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

Principiul metodei

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

Trasabilitatea metrologică a calibratorului și controlul valorilor materiale

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

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

Materiale furnizate

Ampicillin/Sulbactam AST Discs sunt discuri de hârtie cu diametrul de 6 mm impregnate cu o cantitate specifică de agent antimicrobian. Discurile sunt marcate pe ambele părți, pentru a indica agentul și cantitatea. Ampicillin/Sulbactam 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 CT05020B	
Descrierea componentelor	Descrierea materialelor
Cartuș cu arc, capac și piston (5 buc.)	Componente ansamblu și cartuș din material plastic, care conține 50 de discuri AST.
Tabletă agent deshidratant (5 buc.)	Tablete mici de culoare bej deschis până la maro, în formă de romb. Câte 1 furnizată împreună cu fiecare cartuș.
Folie	Folie care etanșează individual fiecare cartuș, împreună cu agentul deshidratant.
Discuri pentru testarea sensibilității (250 buc.)	Discuri individuale din hârtie absorbantă 6 mm. 50 în fiecare cartuș. 5 cartușe per pachet.

Tabelul 2. Descrierea reactivilor Ampicillin/Sulbactam AST Disc	
Reactiv	Descrierea funcției
Ampicilină/Sulbactam	Pulbere cristalină albă. Agent antimicrobian. Ampicilina acționează prin legarea de proteinele bacteriene de legare a penicilinei (PBP) și astfel împiedică sinteza peretelui celular. Sulbactam este un inhibitor ireversibil al enzimei β -lactamază produse de celulele bacteriene și, prin urmare, ambele medicamente împreună inhibă creșterea bacteriană.

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

Valabilitate și condiții de depozitare

Cartușele nedeșfăcute care conțin Ampicillin/Sulbactam AST Discs au o valabilitate de 36 luni dacă sunt depozitate în condițiile recomandate. Cartușele nedeșfăcute 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 aceste Instrucțiuni de utilizare.

Caracteristici analitice de performanță

Tabelul 3. Rezumatul rezultatelor pentru izolatele de control al calității testate, în conformitate cu metodologia CLSI

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	
3331953	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	34	33	33	0,3 ± 0,6 (CV=1,7)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	18	18	18	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 media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație) (%)
							1	2	3	
3304693	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	32	33	34	0 ± 1 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	20	20	21	2,3 ± 0,6 (CV=0,3)
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	
3278311	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA	29	37	33	37	37	37	4,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	19	19	19	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM	14	22	18	18	18	18	0 ± 0 (CV=0)

Tabelul 4. Rezumatul rezultatelor pentru culturile izolate de control al calității testate, în conformitate cu metodologia EUCAST

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	
3331953	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 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 media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație)
							1	2	3	
3304693	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)
3278311	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA	19	24	21,5	19	19	19	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV=0)

Caracteristici ale performanțelor clinice

A fost efectuat un studiu pentru a documenta apariția tulpinilor rezistente de *Staphylococcus aureus* la pacienții copii și adolescenți, precum și profilurile de sensibilitate antimicrobiană la testarea împotriva penicilinelor sau împotriva penicilinelor în combinație cu alte antibiotice.⁴ Au fost colectate 564 de culturi izolate. Testarea sensibilității la antimicrobiene folosind 9 antibiotice a fost efectuată folosindu-se metoda de difuziune a discurilor. Profilurile de sensibilitate ale izolațiilor au fost analizate pentru a identifica modele legate de gen. (355 izolate de *S. aureus* au fost colectate de la bărbați; 209 de la femei.) 362 dintre izolatele de *S. aureus* au fost sensibile la metilicilină (MSSA), 202 au fost rezistente la metilicilină (MRSA). În cadrul acestor două grupuri, marea majoritate a izolatelor de *S. aureus* au fost sensibile la piperacilină-tazobactam, ampicilină-sulbactam și co-amoxiclav. Niciuna dintre izolatele de MRSA nu a demonstrat sensibilitate la penicilină atunci când aceasta a fost utilizată singură. Pentru izolatele MSSA, sensibilitatea la penicilină în monoterapie a fost semnificativ mai mică decât în combinație cu un alt antibiotic. Acest studiu demonstrează că Oxoid Ampicilin/Sulbactam AST Discs au fost utilizate eficient și cel mai sensibil disc după piperacilină/tazobactam pentru analiza clinică a MSSA și MRSA din eşantioanele clinice.

În 2018, a fost efectuat un studiu pentru a investiga modelele de sensibilitate la antibiotice ale culturilor izolate de *Proteus mirabilis* colectate din probe prelevate din diverse locuri ale corpului pacienților din spital.⁵ Testarea sensibilității la antimicrobiene a fost efectuată prin metoda Kirby-Bauer de difuziune a discurilor folosind discuri care conțineau 17 antibiotice diferite, cu rezultate interpretate în conformitate cu orientările CLSI. Din 400 de culturi izolate, 47 au fost confirmate ca fiind pozitive pentru *P. mirabilis*. Rezultatele au reflectat o distribuție uniformă a bacteriilor în întregul corp. A fost observată o rezistență ridicată pentru 5 dintre antibiotice, printre care ampicilina-sulbactam. Rezistența la toate celelalte antibiotice testate a fost clasificată ca intermediară. Tiparele de sensibilitate și uniformitatea distribuției în corp în rândul pacienților corespund cu constatările din studii anterioare. Oxoid Ampicilin/Sulbactam AST Discs s-au dovedit a fi un instrument valoros pentru analiza sensibilității și distribuției în corp a *P. mirabilis*.

Acest studiu a fost conceput pentru a evalua impactul presiunii antibioticelor asupra uropatogenilor *Escherichia coli* și *Klebsiella* spp. izolați de la pacienți din spital.⁶ Un total de 148 de probe de urină au fost colectate de la pacienți cu infecții simptomatice ale tractului urinar (ITU). Izolarea și identificarea bacteriilor au fost efectuate prin proceduri microbiologice standard. Testarea sensibilității la antimicrobiene a fost efectuată folosindu-se difuziunea discurilor pentru o varietate de antibiotice, inclusiv Oxoid Ampicilin/Sulbactam SAM20 AST Discs. În ciuda prezenței semnificative a izolațiilor Gram-pozitive, în testare au fost incluși doar izolate pentru *E coli* și *Klebsiella* spp., acestea fiind speciile de bacterii cel mai frecvent răspunzătoare de rezistența la antibiotice în cazurile de ITU. Atât *E coli* cât și *Klebsiella* spp. au demonstrat o rezistență ridicată la antibioticele aparținând grupului de peniciline. Rezistența la ampicilină/sulbactam a fost, de asemenea mare, 85,7% dintre culturile izolate de *E coli* și 75% dintre izolatele de *Klebsiella* spp. fiind rezistente la ampicilină/sulbactam. Prevalența ridicată a speciilor Gram-negative în izolatele bacteriene a fost în concordanță cu rezultatele studiilor anterioare, ca și în majoritatea tulpinilor reprezentate de *E coli* și *Klebsiella* spp.: acest lucru se datorează patogenității ridicate a acestor bacterii, precum și rezistenței lor ridicate care, de asemenea, le face dificil de tratat. Oxoid Ampicilin/Sulbactam SAM20 AST Discs s-au dovedit a fi un instrument valoros în acest studiu pentru monitorizarea sensibilității la antibiotice împotriva tulpinilor de *Klebsiella* spp. și *E coli* într-un mediu în care există o utilizare excesivă a antibioticelor cu spectru larg.

Incidente grave

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

Referințe

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Nosheen, S., H. Ejaz, A. Zafar, and H. Ikram. 2017. Antibacterial Activity of Penicillins Alone and in Combination with Different Agents Against *Staphylococcus Aureus*. *Pakistan Journal of Pharmaceutical Sciences* 30 (2): 393-397.
- Serry F.M., Abdel-Latif H.K., Gomaa S.E., Abbas H.A. 2018. Antimicrobial Resistance of Clinical *Proteus mirabilis* Isolated from Different Sources. *Zagazig Journal Pharmaceutical Science*. June, 2018. ISSN: 1110-5089 / (on-line) 2356-9786
- Innocent, A. A., M. Koffi et al. 2019. Assessment of Drugs Pressure on *Escherichia coli* and *Klebsiella* spp. Uropathogens in Patients Attending Aboho-Avocater Hospital, North of Abidjan (Côte d'Ivoire) *African Journal of Microbiology Research* 13(29):658-666.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. ATCC® este o marcă comercială a ATCC. Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia. Aceste informații nu sunt menite a încuraja utilizarea acestor produse în niciun mod care ar putea încălca drepturile de proprietate intelectuală a altora.

Glosar de simboluri

Simbol/Etichetă	Semnificație
	Producător
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Limita de temperatură
	Codul lotului
	Numărul de catalog
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic

	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	Data expirării
	Perioada de valabilitate – numărul de zile în care produsul poate fi utilizat după deschidere
	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
	Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană
Made in the United Kingdom	Fabricat în Regatul Unit

Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
2.0	2025-04-16. Eroare tipografică corectată.



<https://www.thermofisher.com>

SK

Oxoid™ Ampicillin/Sulbactam Discs 20 µg (SAM20) **REF** CT0520B

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti

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

Ampicillin/sulbactam Antimicrobial Susceptibility Testing (AST) Discs sú 6 mm papierové disky, ktoré obsahujú špecifikované množstvo antimikrobiálnej látky ampicilínu/sulbaktámu. Disky sú na oboch stranách označené podrobnosťami o antimikrobiálnej látke (SAM) a prítomnom množstve (µg): SAM20 (20 µg).

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

Určené použitie

Ampicillin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Test Discs 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/sulbaktámu klinicky aj in vitro. Určený na použitie v čistej kultúre rastúcej na agare.

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

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

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

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

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

Gram-pozitívne

- Neuplatňuje sa

Gram-negatívne

- Enterobacteriaceae
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* a *Haemophilus parainfluenzae*

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

Gram-pozitívne

- Neuplatňuje sa

Gram-negatívne

- Enterobacterales
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* a *Haemophilus parainfluenzae*

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

Gram-pozitívne

- Neuplatňuje sa

Gram-negatívne

- Enterobacterales

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

Princíp metódy

Ampicillin/Sulbactam AST Discs sa môžu použiť v testovacej metóde semikvantitatívnou difúziou agarom na testovanie citlivosti *in vitro*. Úplné pokyny týkajúce sa vytvorenia a interpretácie výsledkov v súlade s metodológiou CLSI^{1bc} (Ústav klinických a laboratórnych noriem)/EUCAS^{2ab} (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) nájdete v príslušných aktuálnych normách. Tabuľky zobrazujúce zložku/koncentrácie CLSI^{1bc} (Ústav klinických a laboratórnych noriem)/EUCAS² (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) nájdete v dokumentácii týchto inštitúcií, na ktorú je odkázané nižšie. Čisté kultúry klinických izolátov sa naočkovujú na testovacie médium a disk AST sa umiestni na povrch. Antibiotikum v disku difunduje cez agar a vytvára tak gradient. Po inkubácii sa zmerajú zóny inhibície okolo diskov a porovnajú sa s uznanými rozsahmi priemerov zón pre špecifickú testovanú antimikrobiálnu látku (látky)/organizmus (organizmy).

Metrologická nadväznosť hodnôt kalibračných a kontrolných materiálov

Metrologická nadväznosť hodnôt priradených kalibrátorom a kontrolným materiálom určeným na stanovenie alebo overenie pravdivosti metódy pre Ampicillin/Sulbactam AST Discs je založená na medzinárodne uznaných postupoch a normách.

V prípade odporúčaných koncentrácií sú limity zón v súlade s aktuálnymi výkonnosťnými normami pre testy citlivosti pomocou antimikrobiálnych diskov, ako je podrobne uvedené v dokumentoch CLSI^{1bc} (Ústav klinických a laboratórnych noriem) a/alebo EUCAS² (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti).

Dodávané materiály

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

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

Tabuľka 1. Materiály dodávané s pomôckou CT05020B	
Popis komponentu	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, uzáverom a piestom (x 5)	Montážne komponenty a plastový zásobník obsahujúci 50 x diskov AST.
Vysušacia tableta (x 5)	Bledobéžové až hnedé malé tablety v tvare pastilky. 1 dodaná s každým zásobníkom.
Fólia	Fólia, ktorá jednotlivo uzatvára každý zásobník s vysušacím prostriedkom.
Disky testu citlivosti (x 250)	Jednotlivé disky savého papiera. 6 mm. 50 v každom zásobníku. 5 zásobníkov v balení.

Tabuľka 2. Popis činidiel Ampicillin/Sulbactam AST Discs	
Činidlo	Popis funkcie
Ampicilín/sulbaktám	Biely kryštalický prášok. Antimikrobiálna látka. Ampicilín pôsobí tak, že sa viaže na bakteriálne proteíny viažuce penicilín (PBP), a tak zabraňuje syntéze bunkovej steny. Sulbaktám je ireverzibilný inhibítor enzýmu β -laktamázy, produkovaného bakteriálnymi bunkami, a preto obe liečivá spolu inhibujú rast baktérií.

Koncentrácia antibiotika na disku AST sa analyzuje u každej šarže a kontroluje sa pomocou interných a externých špecifikácií (napr. FDA³ (Správa potravín a liečiv)). Skutočná koncentrácia je podrobne uvedená v certifikáte analýzy.

Ampicillin/Sulbactam AST Discs môžete rozdeľovať pomocou dávkovača diskov Oxoid, ktorý nie je súčasťou pomôcky.

Životnosť a podmienky skladovania

Neotvorené zásobníky Ampicillin/Sulbactam AST Discs 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 vzdychotesnej 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 návode na použitie.

Analytické charakteristiky výkonu

Tabuľka 3. Súhrn výsledkov testovaných izolátov na kontrolu kvality v súlade s metodológiou CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem)

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	
3331953	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	29	37	33	34	33	33	0,3 ± 0,6 (KV = 1,7)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM (Hemofilové testovacie médium)	14	22	18	18	18	18	0 ± 0 (KV = 0)
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	
3304693	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	29	37	33	32	33	34	0 ± 1 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM (Hemofilové testovacie médium)	14	22	18	20	20	21	2,3 ± 0,6 (KV = 0,3)
	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	

3278311	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923™	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	29	37	33	37	37	37	4,0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922™	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	19	24	21,5	19	19	19	-2,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218™	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247™	HTM (Hemofilové testovací médium)	14	22	18	18	18	18	0 ± 0 (KV = 0)

Tabuľka 4. Súhrn výsledkov testovaných izolátov na kontrolu kvality v súlade s metodológiou EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti)

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	
3331953	<i>Escherichia coli</i>	25922 TM	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218 TM	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (KV = 0)
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	
3304693	<i>Escherichia coli</i>	25922 TM	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218 TM	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (KV = 0)
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	
3278311	<i>Escherichia coli</i>	25922 TM	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	19	24	21,5	19	19	19	-2,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218 TM	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (KV = 0)

Klinické charakteristiky výkonu

Bola vykonaná štúdia na zdokumentovanie výskytu rezistentných kmeňov *Staphylococcus aureus* u pediatrických pacientov, ako aj profily antimikrobiálnej citlivosti pri testovaní voči penicilínom alebo voči penicilínom v kombinácii s inými antibiotikami.⁴ Zozbieralo sa 564 izolátov. Testovanie antimikrobiálnej citlivosti pomocou 9 antibiotík sa uskutočnilo diskovou difúznou metódou. Analyzovali sa profily citlivosti izolátov, aby sa identifikovali vzorce súvisiace s pohlavím. (355 izolátov *S. aureus* sa odobralo od mužov, 209 od žien.) 362 z izolátov *S. aureus* bolo citlivých na meticilín (MSSA), 202 bolo rezistentných na meticilín (MRSA). V rámci týchto dvoch skupín bola prevažná väčšina izolátov *S. aureus* citlivá na piperacilín-tazobaktám, ampicilín-sulbaktám a co-amoxiclav. Žiadny z izolátov MRSA nevykazoval citlivosť na akýkoľvek penicilín, keď sa použil samostatne. V prípade izolátov MSSA bola citlivosť voči samotnému penicilínu výrazne nižšia ako pri kombinácii s iným antibiotikom. Táto štúdia demonštruje, že Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs sa použili účinne a boli to najcitlivejšie disky po piperacilíne/tazobaktáme na klinickú analýzu MSSA a MRSA u klinických vzoriek.

V roku 2018 bola vykonaná štúdia s cieľom preskúmať vzorce citlivosti na antibiotiká u izolátov *Proteus mirabilis* odobraných zo vzoriek odobraných z rôznych miest na tele pacientov v nemocnici.⁵ Testovanie antimikrobiálnej citlivosti sa uskutočnilo pomocou Kirby-Bauerovej diskovej difúznej metódy s použitím diskov obsahujúcich 17 rôznych antibiotík s výsledkami interpretovanými podľa usmernení CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem). Zo 400 izolátov bolo 47 potvrdených ako pozitívnych na *P. mirabilis*. Výsledky odrážali rovnomernú distribúciu baktérií v celom tele. Vysoká rezistencia bola pozorovaná u 5 antibiotík vrátane ampicilín-sulbaktámu. Rezistencia voči všetkým ostatným testovaným antibiotikám bola klasifikovaná ako stredná. Vzorce citlivosti a rovnomerná distribúcia v tele u pacientov zodpovedajú zisteniam predchádzajúcich štúdií. Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs sa ukázali ako cenný nástroj na analýzu citlivosti baktérie *P. mirabilis* a jej distribúciu v tele.

Táto štúdia bola navrhnutá tak, aby zhodnotila, ako ovplyvňuje nátlak antibiotík uropatogény *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp. izolované od pacientov v nemocnici.⁶ Celkovo bolo odobraných 148 vzoriek moču od pacientov so symptomatickými infekciami močových ciest (UTI). Bakteriálna izolácia a identifikácia sa uskutočnili štandardnými mikrobiologickými postupmi. Testovanie antimikrobiálnej citlivosti sa uskutočnilo pomocou diskovej difúzie voči niekoľkým antibiotikám vrátane Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs SAM20. Napriek významnej prítomnosti Gram-pozitívnych izolátov sa do testovania zaradili iba izoláty *E. coli* a *Klebsiella* spp., pričom ide o druhy baktérií, ktoré sú častejšie zodpovedné za rezistenciu na antibiotiká v prípadoch infekcií UTI. Obe baktérie *E. coli* a *Klebsiella* spp. vykazovali vysokú rezistenciu voči antibiotikám patriacim do skupiny penicilínov. Rezistencia voči ampicilínu/sulbaktámu bola tiež vysoká, na ampicilín/sulbaktám bolo rezistentných 85,7 % izolátov *E. coli* a 75 % izolátov *Klebsiella* spp. Vysoká prevalencia Gram-negatívnych druhov v rámci bakteriálnych izolátov bola v súlade so zisteniami predchádzajúcich štúdií, takisto bola konzistencia vo väčšine kmeňov, ktorá bola reprezentovaná *E. coli* a *Klebsiella* spp.: je to spôsobené vysokou patogenitou týchto baktérií, ako aj ich vysokou rezistenciou, ktorá tiež sťažuje ich liečbu. Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs SAM20 sa v tejto štúdii ukázali ako cenný nástroj na monitorovanie citlivosti na antibiotiká u kmeňov *Klebsiella* spp. a *E. coli* v prostredí, kde dochádza k nadmernému používaniu širokospektrálnych antibiotík.

Závažné udalosti

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

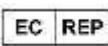
Referencie

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Nosheen, S., H. Ejaz, A. Zafar, and H. Ikram. 2017. Antibacterial Activity of Penicillins Alone and in Combination with Different Agents Against *Staphylococcus Aureus*. *Pakistan Journal of Pharmaceutical Sciences* 30 (2): 393-397.
- Serry F.M., Abdel-Latif H.K., Gomaa S.E., Abbas H.A. 2018. Antimicrobial Resistance of Clinical *Proteus mirabilis* Isolated from Different Sources. *Zagazig Journal Pharmaceutical Science*. June, 2018. ISSN: 1110-5089 / (on-line) 2356-9786
- Innocent, A. A., M. Koffi et al. 2019. Assessment of Drugs Pressure on *Escherichia coli* and *Klebsiella* spp. Uropathogens in Patients Attending Abobo-Avocatier Hospital, North of Abidjan (Côte d'Ivoire) *African Journal of Microbiology Research* 13(29):658-666.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené. ATCC® je ochranná známka spoločnosti ATCC. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej pridružených spoločností. Tieto informácie nie sú určené na podporenie používania týchto produktov akýmkoľvek spôsobom, ktorý by mohol porušovať práva duševného vlastníctva iných.

Slovník symbolov

Symbol/štítok	Význam
	Výrobca
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Teplotný limit
	Kód šarže
	Katalógové číslo

	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsah dostatočný pre <n> testov
	Dátum spotreby
	Obdobie po otvorení – počet dní, kedy sa výrobok môže používať po otvorení
	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
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý importuje zdravotnícku pomôcku do lokality. Platí pre Európsku úniu
Made in the United Kingdom	Vyrobené v Spojenom kráľovstve

Revízne informácie

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
2.0	2025-04-16. Opravená typografická chyba.



<https://www.thermofisher.com>

ES

Oxoid™ Ampicillin/Sulbactam Discs 20 µg (SAM20) **REF** CT0520B

Discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana

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

Ampicillin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs son discos de papel de 6 mm que contienen cantidades específicas del agente antimicrobiano ampicilina/sulbactam. Los discos están etiquetados por ambas caras con datos del antimicrobiano (SAM) y la cantidad presente (µg): SAM20 (20 µg).

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

Uso previsto

Ampicillin/Sulbactam Antimicrobial Susceptibility Test Discs 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 ampicilina/sulbactam es activa tanto clínicamente como *in vitro*. Para ser utilizados con un cultivo de agar puro.

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

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

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

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

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

Grampositivas

- N/A

Gramnegativas

- Enterobacteriaceae
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* y *Haemophilus parainfluenzae*

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

Grampositivas

- N/A

Gramnegativas

- Enterobacterales
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* y *Haemophilus parainfluenzae*

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

Grampositivas

- N/A

Gramnegativas

- Enterobacterales

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

Ampicillin/Sulbactam AST Discs se pueden utilizar en el método de prueba semicuantitativo de difusión en agar para pruebas de susceptibilidad *in vitro*. Consulte las normas pertinentes actuales para obtener las instrucciones completas relativas a la generación e interpretación de los resultados según la metodología del CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}. Puede consultar tablas que muestran los compuestos/concentraciones según el CLSI^{1bc}/EUCAST² en la documentación referenciada a continuación. Se inoculan cultivos puros de aislados clínicos en el medio de prueba y se coloca el disco AST en la superficie. El antibiótico que hay dentro del disco se difunde a través del agar para formar un gradiente. Después de la incubación, se miden las zonas de inhibición alrededor de los discos y se comparan con los rangos de diámetros de zona reconocidos para los agentes antimicrobianos/organismos específicos objeto de la prueba.

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

La trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y los materiales de control destinados a establecer o verificar la veracidad de un método con Ampicillin/Sulbactam AST Discs se basa en procedimientos y estándares reconocidos internacionalmente.

Para las concentraciones recomendadas, los límites de zona están de acuerdo con los estándares de rendimiento actuales para pruebas de susceptibilidad de discos antimicrobianos según lo detallado por CLSI^{1bc} o EUCAST².

Materiales suministrados

Ampicillin/Sulbactam AST Discs consisten en discos de papel de 6 mm de diámetro impregnados con una cantidad específica del agente antimicrobiano. Los discos están marcados por ambas caras para indicar el agente y la cantidad. Ampicillin/Sulbactam AST Discs 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 CT05020B	
Descripción del componente	Descripción del material
Cartucho con resorte, tapa y émbolo (x5)	Componentes de ensamblaje y cartucho de plástico que contiene 50 discos de AST.
Tableta desecante (x5)	Comprimidos pequeños en forma de rombo de color de beige pálido a marrón. Se suministra una con cada cartucho.
Lámina	Sirve para sellar individualmente cada cartucho con su desecante.
Discos de prueba de susceptibilidad (x250)	Discos individuales de papel absorbente. 6 mm. 50 en cada cartucho. 5 cartuchos por paquete.

Tabla 2. Descripción de los reactivos de Ampicillin/Sulbactam AST Discs	
Reactivo	Descripción de la función
Ampicilina/sulbactam	Polvo cristalino blanco. Agente antimicrobiano. La ampicilina actúa uniéndose a las proteínas de unión a penicilina (PBP) bacterianas de modo que impide la síntesis de la pared celular. Sulbactam es un inhibidor irreversible de la enzima betalactamasa generada por las células bacterianas y, por lo tanto, los dos fármacos juntos inhiben el crecimiento bacteriano.

La concentración de antibiótico en el disco de AST se analiza para cada lote y se controla mediante especificaciones internas y externas (p. ej., FDA³). La concentración real se detalla en el Certificado de análisis.

Ampicillin/Sulbactam AST Discs se pueden dispensar utilizando un dispensador de discos Oxoid, que no se incluye con el dispositivo.

Validez y condiciones de almacenamiento

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

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

Características de rendimiento analítico

Tabla 3. Resumen de resultados de los aislados de control de calidad probados según la metodología del CLSI

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	
3331953	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923 TM	MHA	29	37	33	34	33	33	0,3 ± 0,6 (CV = 1,7)
	<i>Escherichia coli</i>	25922 TM	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218 TM	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247 TM	HTM	14	22	18	18	18	18	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 entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza) (%)
							1	2	3	
3304693	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923 TM	MHA	29	37	33	32	33	34	0 ± 1 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922 TM	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218 TM	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247 TM	HTM	14	22	18	20	20	21	2,3 ± 0,6 (CV = 0,3)
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	
3278311	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923 TM	MHA	29	37	33	37	37	37	4,0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922 TM	MHA	19	24	21,5	19	19	19	-2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218 TM	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247 TM	HTM	14	22	18	18	18	18	0 ± 0 (CV = 0)

Tabla 3. Resumen de resultados de los aislados de control de calidad probados según la metodología de EUCAST

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	
3331953	<i>Escherichia coli</i>	25922 TM	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218 TM	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 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 entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza)
							1	2	3	
3304693	<i>Escherichia coli</i>	25922 TM	MHA	19	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218 TM	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 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 entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza)
							1	2	3	
3278311	<i>Escherichia coli</i>	25922 TM	MHA	19	24	21,5	19	19	19	-2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	35218 TM	MHA	13	19	16	13	13	13	-3,0 ± 0 (CV = 0)

Características de rendimiento clínico

Se llevó a cabo un estudio para documentar la incidencia de cepas resistentes de *Staphylococcus aureus* entre pacientes pediátricos, así como los perfiles de susceptibilidad antimicrobiana probados frente a penicilinas o penicilinas en combinación con otros antibióticos⁴. Se recogieron 564 aislados. Se realizaron pruebas de susceptibilidad antimicrobiana con 9 antibióticos mediante el método de difusión en disco. Se analizaron los perfiles de susceptibilidad de los aislados para identificar patrones relacionados con el género. (355 aislados de *S. aureus* procedían de hombres y 209 de mujeres). 362 de los aislados fueron de *S. aureus* susceptible a la metilina (SASM), 202 eran resistentes a la metilina (SARM). Dentro de estos dos grupos, la gran mayoría de aislados de *S. aureus* fueron susceptibles a piperacilina-tazobactam, ampicilina-sulbactam y coamoxiclav. Ninguno de los aislados de SARM presentó sensibilidad a ninguna penicilina utilizada por sí sola. Para los aislados de SASM, la sensibilidad frente a penicilinas solas fue significativamente menor que en combinación con otros antibióticos. Este estudio demuestra que el uso de Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs fue eficaz y que fueron los discos más sensibles después de piperacilina/tazobactam para el análisis clínico de muestras clínicas de SASM y SARM.

En 2018, se realizó un estudio para investigar los patrones de susceptibilidad a los antibióticos de aislados de *Proteus mirabilis* recogidos de muestras tomadas de diferentes partes del cuerpo de pacientes hospitalizados⁵. Se realizaron pruebas de susceptibilidad antimicrobiana mediante el método de difusión en disco de Kirby-Bauer utilizando discos que contenían 17 antibióticos distintos y se interpretaron los resultados según las directrices del CLSI. De 400 aislados, se confirmó que 47 eran positivos por *P. mirabilis*. Los resultados reflejaron una distribución uniforme de las bacterias por todo el cuerpo. Se observó una

alta resistencia frente a 5 de los antibióticos, incluida la ampicilina-sulbactam. La resistencia frente a todos los demás antibióticos probados se clasificó como intermedia. Los patrones de susceptibilidad y la uniformidad de la distribución corporal en los pacientes se corresponden con los hallazgos de estudios previos. Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs demostraron ser una herramienta valiosa para analizar la susceptibilidad y la distribución de *P. mirabilis* por el cuerpo.

Este estudio fue diseñado para evaluar cómo la presión del antibiótico afecta a los uropatógenos *Escherichia coli* y *Klebsiella* spp. aislados de pacientes hospitalizados⁶. Se recogieron un total de 148 muestras de orina de pacientes con infecciones del tracto urinario (ITU) sintomáticas. Se aisló e identificó a las bacterias mediante procedimientos microbiológicos estándar. Se realizaron pruebas de susceptibilidad antimicrobiana mediante difusión en disco frente a varios antibióticos, en las que se incluyeron Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs SAM20. A pesar de la presencia significativa de aislados grampositivos, solo se incluyeron aislados de *E. coli* y *Klebsiella* spp. para realizar las pruebas, ya que son las especies de bacterias más frecuentemente responsables de la resistencia a los antibióticos en los casos de ITU. Tanto *E. coli* como *Klebsiella* spp. presentaron una resistencia elevada a los antibióticos pertenecientes al grupo de las penicilinas. La resistencia a ampicilina/sulbactam también fue elevada, con un 85,7 % de los aislados de *E. coli* y un 75 % de los aislados de *Klebsiella* spp. resistentes a ampicilina/sulbactam. La alta prevalencia de especies gramnegativas dentro de los aislados bacterianos fue coherente con los hallazgos de estudios previos, así como con la mayoría de las cepas representadas por *E. coli* y *Klebsiella* spp.: esto se debe a la alta patogenicidad de estas bacterias, así como a su alta resistencia que también hace que sean difíciles de tratar. Oxoid Ampicillin/Sulbactam AST Discs SAM20 demostraron ser una herramienta valiosa en este estudio para monitorizar la susceptibilidad a antibióticos contra cepas de *Klebsiella* spp. y *E. coli* en un entorno donde se utilizan los antibióticos de amplio espectro en exceso.

Incidentes graves

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

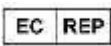
Referencias

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Nosheen, S., H. Ejaz, A. Zafar, and H. Ikram. 2017. Antibacterial Activity of Penicillins Alone and in Combination with Different Agents Against *Staphylococcus Aureus*. *Pakistan Journal of Pharmaceutical Sciences* 30 (2): 393-397.
- Serry F.M., Abdel-Latif H.K., Gomaa S.E., Abbas H.A. 2018. Antimicrobial Resistance of Clinical *Proteus mirabilis* Isolated from Different Sources. *Zagazig Journal Pharmaceutical Science*. June, 2018. ISSN: 1110-5089 / (on-line) 2356-9786
- Innocent, A. A., M. Koffi et al. 2019. Assessment of Drugs Pressure on *Escherichia coli* and *Klebsiella* spp. Uropathogens in Patients Attending Abobo-Avocater Hospital, North of Abidjan (Côte d'Ivoire) *African Journal of Microbiology Research* 13(29):658-666.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. ATCC® es una marca comercial de ATCC. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales. Esta información no pretende fomentar el uso de estos productos de ninguna manera que pueda infringir los derechos de propiedad intelectual de otros.

Glosario de símbolos

Símbolo/etiqueta	Significado
	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	Código de lote
	Numero de catalogo

	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	Fecha de caducidad
	Período después de abrir: el número de días que el producto se puede usar después de abierto.
	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
	Importador: Indicación de la entidad que importa el dispositivo médico a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea.
Made in the United Kingdom	Hecho en el Reino Unido

Información de revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
2.0	2025-04-16. Error tipográfico corregido.