



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

Oxoid™ Cefotaxime Discs 30 µg/5 µg (CTX30/CTX5)

REF CT0166B / CT0407B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Thermo Scientific™ Oxoid™ Cefotaxime Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs are 6 mm paper discs which contain specific amounts of the antimicrobial agent cefotaxime. The discs are labelled on both sides with details of antimicrobial (CTX) and amount present (µg): CTX30 (30µg) or CTX5 (5µg).

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.

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

Intended Use

Oxoid Cefotaxime AST Discs are used in the semi-quantitative agar diffusion test method for in vitro susceptibility testing. Used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having a microbial infection, these discs are intended to determine susceptibility against microorganisms for which cefotaxime 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, CLSI M100,^{1ac} or EUCAST² breakpoint tables must be used to interpret the zone size result.

Species with published breakpoints according to current FDA tables:

Gram-Positive

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

Gram-Negative

- *Enterobacteriaceae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Species with published breakpoints according to current CLSI M100 tables (all associated with 30 µg cefotaxime):

Gram-Positive

- *Streptococcus* spp. β-haemolytic Group
- *Streptococcus* spp. Viridans Group

Gram-Negative

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* and *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Species with published breakpoints according to current EUCAST tables (all associated with 5 µg cefotaxime):

Gram-Negative



- *Enterobacterales* (indications other than meningitis) and (meningitis)
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*

Gram-Positive

- *Streptococcus* spp. Viridans Group

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

Principles of Method

Oxoid Cefotaxime AST Discs may be used in the semi-quantitative agar diffusion test method for in vitro susceptibility testing. A suitable therapeutic agent for in vivo use can be determined using filter paper discs impregnated with specified concentrations of antimicrobial agents placed on the surface of a suitable test medium. 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 Cefotaxime 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 Oxoid Cefotaxime 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

Oxoid Cefotaxime 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. The 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, please refer to Table 2.

Table 1. Materials Provided with CT0166B & CT0407B	
Component Description	Material Description
Cartridge	K-Resin plastic cartridge for discs.
Spring/Cap/Plunger	Assembly components (cartridge).
Carton Susceptibility Disc	Absorbent paper individual discs. 6mm.
Desiccant	Molecular sieve tablets 500mg. Light beige to brown small lozenge shaped FBE tablets.
Foil	Hard temper foil. Unprinted.

Table2. Description of Cefotaxime Sodium AST Disc Reagent	
Reagent	Description of Function
Cefotaxime Sodium	Antimicrobial agent. White to slightly yellow-white crystalline powder. The bactericidal activity of cefotaxime results from the inhibition of cell wall synthesis via affinity for penicillin-binding proteins (PBPs). Cefotaxime shows high affinity for penicillin-binding proteins in the cell wall including PBP 1b and PBP III.

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

Oxoid Cefotaxime 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 Cefotaxime AST Discs have a shelf-life of 24 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 for Oxoid Cefotaxime CTX5 5µg AST Discs in Accordance with EUCAST methodology.

EUCAST Methodology									
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Reading (mm)			Average (mm)+ SD(%)
						1	2	3	
3123682	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	28	28	28	28 ±0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ±0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	34	33	33	33.3 ±0.57%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	32	32	32	32 ±0%
3111870	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	25	25	25	25 ±0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ±0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	30	30	30	30 ±0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	33	33	33	33 ±0%
3001689	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	26	26	26	26 ±0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	12	12	12	12 ±0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	29	29	29	29 ±0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	31	31	31	31 ±0%

Table 4. Results Summary for Tested QC Isolates for Oxoid Cefotaxime CTX30 30µg AST Discs (CT0166B) in Accordance with CLSI Methodology.

CLSI Methodology									
Product Batch / (Date)	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Reading (mm)			Average (mm)+ SD(%)
						1	2	3	
3123682	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ±0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ±0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ±0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	33	33	32	32.6±0.57%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	34	34	34	34 ±0%





	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	42	43	42	42.3 ±0.57%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	18	18	18	18 ±0%
311870	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	31	31	31	31±0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ±0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	21	21	21	21±0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ±0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	34	34	34	34 ±0%
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ±0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	19	19	19	19 ±0%
3001689	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ±0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ±0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ±0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31±0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	36	36	36	36±0%
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39±0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	20	20	20	20 ±0%

Clinical Performance Characteristics

A study was conducted to identify the antimicrobial susceptibility pattern of *Haemophilus influenzae* and *Streptococcus pneumoniae* pathogens causing lower respiratory tract infections (LRTIs).⁴ This study collected clinical samples from LRTI patients across the UK from September 2002 to March 2003. The isolates were identified using standard microbiological procedures and antimicrobial susceptibility testing through disc diffusion was performed. The AST was performed using a variety of antibiotics, including the Oxoid Cefotaxime (5 µg) CTX5 AST Discs according to the British Society of Antimicrobial Chemotherapy (BSAC) (guidelines now harmonised with EUCAST). The following reference strains were utilised to ensure quality control: *Haemophilus influenzae* (ATCC-49247), *Escherichia coli* (ATCC-25922), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC-49619) and *Staphylococcus aureus* (ATCC-29213).





A total of 1,369 clinical isolates were collected. 100.0% (581) of *H. influenzae* isolates and 95.4% *S. pneumoniae* were susceptible to cefotaxime. Cefotaxime was found to be the most active cephalosporin antibiotic towards the isolates. This study exhibited very high rates of susceptibility of cefotaxime towards *H. influenzae* and *S. pneumoniae*, which indicates that cefotaxime could be a successful therapy for LRTIs in the UK. The study demonstrated that the Oxoid Cefotaxime (5 µg) CTX5 AST Discs can be used successfully for the in vitro clinical analysis of *H. influenzae* and *S. pneumoniae* causing LRTIs. Additionally, the study did not report any inconsistent or out of specification results for the Oxoid Cefotaxime AST Discs, therefore, further confirming clinical performance.

Numerous studies and research papers have used Oxoid Cefotaxime Antimicrobial Susceptibility Test Discs. This reinforces that the device is safe and effective for use described in the intended use.

Serious Incidents

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

References

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. I. Morrissey, M. Robbins, L. Viljoen and D. F. J. Brown. Antimicrobial susceptibility of community-acquired respiratory tract pathogens in the UK during 2002/3 determined locally and centrally by BSAC methods. (Morrissey et al. 2005).

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ATCC® is a trademark of ATCC. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries. This information is not intended to encourage use of these products in any manner that might infringe the intellectual property rights of others.

Glossary of Symbols

Symbol/Label	Meaning
	Manufacturer
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Temperature limit
	Batch Code
	Catalog Number
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Use-by date
	Do not use if package is damaged and Consult instructions for use



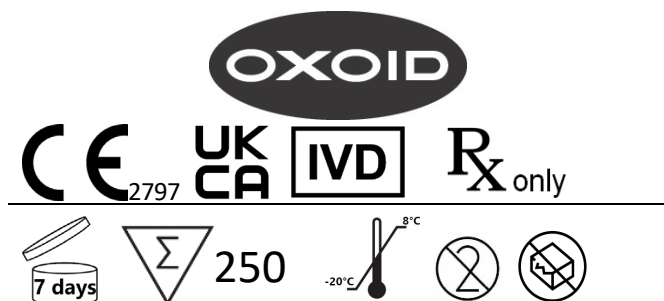


	Authorized representative in the European Community/ European Union
	Unique device identifier
	USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on order of a Physician
	European Conformity Mark
	UK Conformity Mark

Revision Information

Version	Date of issue and modifications introduced
1.0	2023-01-13





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

Дискове с цефотаксим Oxoid™ 30 µg/5 µg (CTX30/CTX5) **REF** CT0166B/CT0407B

Дискове за тестване на антимикробна чувствителност

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

Дисковете Thermo Scientific™ Oxoid™ за тестване на антимикробна чувствителност (AST) с цефотаксим са 6 mm хартиени дискове, които съдържат определени количества от антимикробния агент цефотаксим. Дисковете са етикетирани от двете страни с подробности за антимикробното средство (CTX) и наличното количество (µg): CTX30 (30 µg) или CTX5 (5 µg).

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

Предназначение

AST дисковете с цефотаксим 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 цефотаксим е доказано, че е активен както клинично, така и *in vitro*. Да се използва с чиста култура, отглеждана на агар.

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

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

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

Публикуваните клинични гранични стойности в текущата версия на таблиците на FDA, CLSI M100,^{1ac} или EUCAST,² за гранични стойности, трябва да се използват за интерпретиране на резултатите от размера на зоната.

Видове с публикувани гранични стойности според текущите таблици на FDA:

Грам-положителен

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

Грам-отрицателен

- *Enterobacteriaceae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Видове с публикувани гранични стойности според текущите таблици на CLSI M100 (всички свързани с 30 µg цефотаксим):

Грам-положителен

- *Streptococcus* spp. β-haemolytic Group
- *Streptococcus* spp. Viridans Group

Грам-отрицателен

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* и *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Видове с публикувани гранични стойности според текущите таблици на EUCAST (всички свързани с 5 µg цефотаксим):

Грам-отрицателен

- *Enterobacterales* (показания, различни от менингит) и (менингит)
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*

Грам-положителен

- *Streptococcus* spp. Viridans Group

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

Принципи на метода

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

Метрологична проследимост на стойностите на калибратора и контролния материал

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

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

Предоставени материали

AST дисковете с цефотаксим 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. Дисковете 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 СТ0166В и СТ0407В	
Описание на компонента	Описание на материала
Касета	Пластмасова касета от К-смола за дискове.
Пружина/Капачка/Бутало	Компоненти за монтаж (касета).
Диск за чувствителност от картон	Индивидуални дискове от абсорбираща хартия. 6 mm.
Десикант	Таблетки с молекулярно сито 500 mg. Светлобежови до кафяви, малки FBE таблетки с форма на драже.
Фолио	Твърдо темперно фолио. Неразпечатано.

Таблица 2. Описание на реагент за AST диск с цефотаксим натрий	
Реагент	Описание на действието
Цефотаксим натрий	Антимикробен агент. Бял до леко жълто-бял кристален прах. Бактерицидната активност на цефотаксим е резултат от инхибирането на синтеза на клетъчната стена чрез афинитет към пеницилин-свързващи протеини (PBPs). Цефотаксим показва висок афинитет към пеницилин-свързващи протеини в клетъчната стена, включително PBP Ib и PBP III.

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

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

Срок на годност и условия за съхранение

Неотворени касети от AST дискове с цефотаксим имат срок на годност от 24 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 за AST дискове с цефотаксим Oxoid CTX5 5 µg , в съответствие с методологията на EUCAST.

Методология на EUCAST									
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Разчитане (mm)			Средно (mm)+ SD(%)
						1	2	3	
3123682	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	34	33	33	33,3 ± 0,57%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	32	32	32	32 ± 0%
3111870	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	30	30	30	30 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	33	33	33	33 ± 0%
3001689	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	26	26	26	26 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	12	12	12	12 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	29	29	29	29 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	31	31	31	31 ± 0%

Таблица 4. Обобщение на резултатите за тествани QC изолати за AST дискове с цефотаксим Oxoid CTX30 30 µg (CT0166B) , в съответствие с методологията на CLSI.

Методология на CLSI									
Партида на продукта/ (Дата)	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Разчитане (mm)			Средно (mm)+ SD(%)
						1	2	3	
3123682	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	33	33	32	32,6 ± 0,57%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	34	34	34	34 ± 0%



	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	42	43	42	42,3 ± 0,57%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	18	18	18	18 ± 0%
311870	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	21	21	21	21 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	34	34	34	34 ± 0%
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	19	19	19	19 ± 0%
3001689	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	36	36	36	36 ± 0%
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	20	20	20	20 ± 0%

Характеристики на клиничното действие

Проведено е изследване за идентифициране на модела на антимикробна чувствителност на *Haemophilus influenzae* и *Streptococcus pneumoniae* патогени, причиняващи инфекции на долните дихателни пътища (LRTI).⁴ Това изследване събра клинични проби от пациенти с LRTI в Обединеното кралство от септември 2002 г. до март 2003 г. Изолатите са идентифицирани с помощта на стандартни микробиологични процедури и е извършено тестване на антимикробна чувствителност чрез дискова дифузия. AST е извършено с помощта на различни антибиотици, включително AST дискове с цефотаксим Oxoid (5 µg) CTX5 според Британското дружество по антимикробна химиотерапия (BSAC) (указания, които сега са хармонизирани с EUCAST). Използвани са следните референтни щамове за осигуряване на контрол на качеството: *Haemophilus influenzae* (ATCC-49247), *Escherichia coli* (ATCC-25922), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC-49619) и *Staphylococcus aureus* (ATCC-29213).

Събрани са общо 1369 клинични изолата. 100,0% (581) от *H. influenzae* изолатите и 95,4% *S. pneumoniae* са били чувствителни към цефотаксим. Установено е, че цефотаксимът е най-активният цефалоспоринов антибиотик спрямо изолатите. Това изследване показва много високи нива на чувствителност на цефотаксим към *H. influenzae* и *S. pneumoniae*, което показва, че цефотаксим може да бъде успешна терапия за LRTI в Обединеното кралство. Изследването показва, че AST дисковете с цефотаксим Oxoid (5 µg) CTX5 могат да се използват успешно за in vitro клиничен анализ на *H. influenzae* и *S. pneumoniae*, причиняващи LRTI. Освен това изследването не отчита никакви непоследователни или извън спецификациите резултати за AST дисковете с цефотаксим Oxoid, следователно, допълнително потвърждавайки клиничното действие.





Множество изследвания и научни статии са използвали дискове за тестване на антимикробна чувствителност с цефотаксим Oxoid. Това потвърждава, че изделието е безопасно и ефективно за употреба, описана в предназначението.

Сериозни инциденти

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

Препратки

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. I. Morrissey, M. Robbins, L. Viljoen and D. F. J. Brown. Antimicrobial susceptibility of community-acquired respiratory tract pathogens in the UK during 2002/3 determined locally and centrally by BSAC methods. (Morrissey et al. 2005).

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

Речник на символите

Символ/етикет	Значение
	Производител
	Медицинско изделие за in vitro диагностика
	Температурни граници
	Код на партидата
	Каталожен номер
	Да не се използва повторно
	Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба
	Съдържа достатъчно за <n> теста
	Да се използва до
	Да не се използва, ако опаковката е повредена и вижте инструкциите за употреба
	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейски съюз
	Уникален идентификатор на изделието





	САЩ: Внимание: Федералният закон ограничава това изделие за продажба от или по поръчка на лекар
	Европейски знак за съответствие
	Знак за съответствие на Обединеното кралство

Информация за редакцията

Версия	Дата на издаване и въведени модификации
1.0	2023-01-13





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

Diskovi s cefotaksimom 30 µg/5 µg (CTX30/CTX5) Oxoid™

REF CT0166B / CT0407B

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti

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

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefotaksimom Thermo Scientific™ Oxoid™ papirnati su diskovi od 6 mm koji sadržavaju određene količine antimikrobnog sredstva cefotaksima. Diskovi su označeni na obje strane s pojedinostima o prisutnom antimikrobnom sredstvu (CTX) i količini (µg): CTX30 (30 µg) ili CTX5 (5 µg).

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

Namjena

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

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

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

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

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

Vrste s objavljenim graničnim vrijednostima u skladu s aktualnim tablicama američke Agencije za hranu i lijekove:

Gram-pozitivne

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

Gram-negativne

- *Enterobacteriaceae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Vrste s objavljenim graničnim vrijednostima u skladu s aktualnim tablicama Instituta za kliničke i laboratorijske standarde M100 (sve povezane s cefotaksimom od 30 µg):

Gram-pozitivne

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

Gram-negativne

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* i *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Vrste s objavljenim graničnim vrijednostima u skladu s aktualnim tablicama odbora EUCAST (sve povezane s cefotaksimom od 5 µg):

Gram-negativne

- *Enterobacterales* (indikacije osim meningitisa) i (meningitis)
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*

Gram-pozitivne

- *Streptococcus spp.* Skupina viridans

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

Načela metode

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefotaksimom mogu se upotrebljavati u polukvantitativnoj metodi testiranja difuzijom u agaru za in vitro testiranje osjetljivosti. Odgovarajući terapijski lijek za primjenu in vivo može se odrediti korištenjem diskova s filter papirom impregniranih određenim koncentracijama antimikrobnih sredstava postavljenih na površinu odgovarajućeg testnog medija. 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 s cefotaksimom 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 cefotaksimom temelji se na međunarodno priznatim postupcima i standardima.

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

Priloženi materijali

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefotaksimom sastoje se od papirnatih diskova promjera 6 mm impregniranih određenom količinom antimikrobnog sredstva. Diskovi su označeni na obje strane te navode lijek i količinu. Diskovi se isporučuju 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 proizvodima CT0166B i CT0407B	
Opis sastavnih dijelova	Opis materijala
Uložak	Plastični uložak K-Resin za diskove.
Opruga/čep/klip	Sastavni dijelovi (uložak).
Kartonski disk za osjetljivost	Pojedinačni diskovi s upijajućim papirom. 6 mm.
Desikant	Tablete s molekularnim sitom od 500 mg. Male plosnate tablete kosih rubova u obliku pastile svjetlobež do smeđe boje.
Folija	Tvrda folija. Neotisnute.

Tablica 2. Opis reagensa za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefotaksimom natrijem	
Reagens	Opis funkcije
Cefotaksim natrij	Antimikrobno sredstvo. Bijeli do blago žuto-bijeli kristalni prah. Baktericidno djelovanje cefotaksima proizlazi iz inhibicije sinteze stanične stijenke putem afiniteta za proteine koji vežu penicilin (PBP). Cefotaksim pokazuje visok afinitet za proteine koji vežu penicilin u staničnoj stijenki, uključujući PBP Ib i PBP III.

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

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefotaksimom Oxoid 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 cefotaksimom imaju vijek trajanja 24 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 za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefotaksimom Oxoid CTX5 5 µg u skladu s metodologijom odbora EUCAST.

Metodologija odbora EUCAST									
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Očitavanje (mm)			Prosjeak (mm)+ standardno odstupanje (SD) (%)
						1	2	3	
3123682	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	34	33	33	33,3 ± 0,57%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	32	32	32	32 ± 0%
3111870	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	30	30	30	30 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	33	33	33	33 ± 0%
3001689	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	26	26	26	26 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	12	12	12	12 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	29	29	29	29 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	31	31	31	31 ± 0%

Tablica 4. Sažetak rezultata za testirane izolate kontrole kvalitete za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefotaksimom Oxoid CTX30 30 µg (CT0166B) u skladu s metodologijom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde.

Metodologija Instituta za kliničke i laboratorijske standarde									
Serija proizvoda / (Datum)	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Očitavanje (mm)			Prosjeak (mm)+ standardno odstupanje (SD) (%)
						1	2	3	
3123682	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	33	33	32	32,6 ± 0,57%



	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % ovčje krvi	31	39	34	34	34	34 ± 0%
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	42	43	42	42,3 ± 0,57%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	18	18	18	18 ± 0%
311870	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	21	21	21	21 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % ovčje krvi	31	39	34	34	34	34 ± 0%
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	19	19	19	19 ± 0%
3001689	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % ovčje krvi	31	39	36	36	36	36 ± 0%
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	20	20	20	20 ± 0%

Karakteristike kliničke učinkovitosti

Provedeno je ispitivanje da bi se odredio obrazac antimikrobne osjetljivosti patogena *Haemophilus influenzae* i *Streptococcus pneumoniae* koji izazivaju infekcije donjih dišnih putova.⁴ U ovom su ispitivanju prikupljeni klinički uzorci od bolesnika s infekcijom donjih dišnih putova u UK-u od rujna 2002. do ožujka 2003. Izolati su identificirani pomoću standardnih mikrobioloških postupaka i testiranja antimikrobne osjetljivosti provedbom difuzije diska. Testiranje antimikrobne osjetljivosti provedeno je korištenjem raznih antibiotika, uključujući diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefotaksimom Oxoid (5 µg) CTX5 u skladu s Britanskim društvom za antimikrobnu kemoterapiju (BSAC) (smjernice su sada usklađene s odborom EUCAST). Za osiguranje kontrole kvalitete upotrijebljeni su sljedeći referentni sojevi: *Haemophilus influenzae* (ATCC-49247), *Escherichia coli* (ATCC-25922), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC-49619) i *Staphylococcus aureus* (ATCC-29213).

Prikupljeno je ukupno 1369 kliničkih izolata. 100,0 % (581) izolata bakterije *H. influenzae* te 95,4 % bakterije *S. pneumoniae* bili su osjetljivi na cefotaksim. Utvrđeno je da je cefotaksim najaktivniji cefalosporinski antibiotik za izolate. Ovo je ispitivanje pokazalo vrlo visoke postotke osjetljivosti na cefotaksim kod bakterija *H. influenzae* i *S. pneumoniae*, čime se ukazuje da bi cefotaksim mogao predstavljati uspješnu terapiju za infekcije donjih dišnih putova u UK-u. Ispitivanje je dokazalo da se diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefotaksimom Oxoid (5 µg) CTX5 mogu uspješno upotrebljavati u in vitro kliničkoj analizi bakterija *H. influenzae* i *S. pneumoniae* koje uzrokuju infekcije donjih dišnih putova. Osim toga, ispitivanje nije prijavilo nedosljedne rezultate ili rezultate izvan specifikacija za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefotaksimom Oxoid, što dodatno potvrđuje kliničku učinkovitost.





Brojna ispitivanja i istraživački radovi koristili su se diskovima za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefotaksimom Oxoid. Time se naglašava da je proizvod siguran i djelotvoran za uporabu za predviđenu namjenu.

Ozbiljni štetni događaji

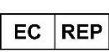
Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo vezano uz proizvod treba prijaviti proizvođaču i relevantnom regulatornom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

Referencije

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. I. Morrissey, M. Robbins, L. Viljoen and D. F. J. Brown. Antimicrobial susceptibility of community-acquired respiratory tract pathogens in the UK during 2002/3 determined locally and centrally by BSAC methods. (Morrissey et al. 2005).

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

Rječnik simbola

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





R_x _{only}	SAD: Oprez: prema saveznom zakonu, prodaja ovog uređaja ograničena je na liječnika ili prema njegovom nalogu
CE	Europska oznaka sukladnosti
UK CA	Oznaka sukladnosti u Ujedinjenom Kraljevstvu

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
1.0	2023-01-13





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

Oxoid™ Cefotaxime Discs 30 µg/5 µg (CTX30/CTX5)

REF CT0166B/CT0407B

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti

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

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti (AST) na cefotaxim Thermo Scientific™ Oxoid™ jsou 6mm papírové disky, které obsahují specifické množství antimikrobiální látky cefotaxim. Disky jsou z obou stran označeny údaji o antimikrobiální látce (CTX) a jejím množství (µg): CTX30 (30 µg) nebo CTX5 (5 µg).

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

Účel použití

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

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

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

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

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

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuálních tabulek FDA:

Grampozitivní

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

Gramnegativní

- *Enterobacteriaceae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuálních tabulek CLSI M100 (všechny související s 30 µg cefotaximu):

Grampozitivní

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

Gramnegativní

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* a *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuálních tabulek EUCAST (všechny související s 5 µg cefotaximu):

Grampozitivní

- *Enterobacterales* (indikace jiné než meningitida) a (meningitida)
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*

Grampozitivní

- *Streptococcus* spp. Skupina Viridans

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

Principy metody

AST disky s cefotaximem lze použít v semikvantitativní agarové difúzní metodě pro testování citlivosti in vitro. Vhodnou terapeutickou látku pro použití in vivo lze určit pomocí disků z filtračního papíru impregnovaných specifickými koncentracemi antimikrobiálních látek umístěných na povrchu vhodného testovacího média. 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 s cefotaximem. Antibiotikum v disku difunduje agarem a vytváří gradient. Po inkubaci se změří inhibiční zóny kolem disků a porovnají se s určenými rozsahy průměrů zón pro specifické antimikrobiální látky/organismy, které se testují.

Metrologická sledovatelnost hodnot kalibrátoru a kontrolního materiálu

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

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

Poskytnuté materiály

AST disky s cefotaximem 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. Disky jsou dodávány v zásobnících po 50 discích. V každém balení je 5 zásobníků. Zásobníky jsou jednotlivé balení ve fólii zataveném blistru s vysoušecí tabletou.

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

Tabulka 1. Materiály dodávané s produkty CT0166B a CT0407B	
Popis součástí	Popis materiálu
Zásobník	Plastový zásobník z materiálu K-Resin na disky.
Pružina/víčko/píst	Součásti sestavy (zásobník).
Papírový disk pro testování citlivosti	Jednotlivé absorpční papírové disky. 6mm.
Vysoušedlo	Tablety s molekulárním sítem 500 mg. Malé tablety ve tvaru pastilky FBE světle béžové až hnědé barvy.
Fólie	Tvrdá temperovaná fólie. Nepotřísťené.

Tabulka 2. Popis reagentů AST disku s cefotaximem sodným	
Reagencie	Popis funkce
Cefotaxim sodný	Antimikrobiální látka. Bílý až slabě žlutobílý krystalický prášek. Baktericidní aktivita cefotaximu vyplývá z inhibice syntézy buněčné stěny prostřednictvím afinity k proteinům vázajícím penicilin (PBP). Cefotaxim vykazuje vysokou afinitu k proteinům vázajícím penicilin v buněčné stěně včetně PBP Ib a PBP III.

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

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

Doba použitelnosti a podmínky skladování

Neotevřené zásobníky s AST disky s cefotaximem mají dobu použitelnosti 24 měsíců, pokud jsou skladovány za doporučených podmínek. Neotevřené zásobníky musí být uchovávány při teplotě -20 °C až 8 °C, dokud nejsou potřeba.

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



Charakteristiky analytického provedení

Tabulka 3. Shrnutí výsledků pro testované izoláty QC pro AST disky Oxoid s cefotaximem 5 µg CTX5 v souladu s metodologií EUCAST

Metodologie EUCAST									
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD (%)
						1	2	3	
3123682	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	34	33	33	33,3 ± 0,57%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	32	32	32	32 ± 0%
3111870	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	30	30	30	30 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	33	33	33	33 ± 0%
3001689	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	26	26	26	26 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	12	12	12	12 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	29	29	29	29 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	31	31	31	31 ± 0%

Tabulka 4. Shrnutí výsledků pro testované izoláty QC pro AST disky Oxoid s cefotaximem 30 µg CTX30 (CT0166B) v souladu s metodologií CLSI

Metodologie CLSI									
Šarže produktu / (Datum)	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD (%)
						1	2	3	
3123682	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	33	33	32	32,6 ± 0,57%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	34	34	34	34 ± 0%



	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	42	43	42	42,3 ± 0,57%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	18	18	18	18 ± 0%
311870	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	21	21	21	21 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	34	34	34	34 ± 0%
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	19	19	19	19 ± 0%
3001689	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	36	36	36	36 ± 0%
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	20	20	20	20 ± 0%

Charakteristiky klinického provedení

Byla provedena studie s cílem identifikovat vzorec antimikrobiální citlivosti u patogenů *Haemophilus influenzae* a *Streptococcus pneumoniae* způsobujících infekce dolních cest dýchacích (LRTI).⁴ Tato studie shromažďovala klinické vzorky od pacientů s LRTI ve Velké Británii v období od září 2002 do března 2003. Izoláty byly identifikovány pomocí standardních mikrobiologických postupů a bylo provedeno testování antimikrobiální citlivosti pomocí diskové difuze. AST bylo provedeno za použití různých antibiotik, včetně AST disků Oxoid s cefotaximem (5 µg) CTX5 podle pokynů Britské společnosti pro antimikrobiální chemoterapii (BSAC) (tyto pokyny jsou nyní harmonizované s EUCAST). K zajištění kontroly kvality byly použity následující referenční kmeny: *Haemophilus influenzae* (ATCC-49247), *Escherichia coli* (ATCC-25922), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC-49619) a *Staphylococcus aureus* (ATCC-29213).





Celkem bylo shromážděno 1 369 klinických izolátů. 100,0 % (581) z izolátů *H. influenzae* a 95,4 % z izolátů *S. pneumoniae* bylo citlivých na cefotaxim. Bylo zjištěno, že cefotaxim je vůči izolátům nejúčinnějším cefalosporinovým antibiotikem. Tato studie odhalila velmi vysokou míru citlivosti na cefotaxim u kmenů *H. influenzae* a *S. pneumoniae*, což naznačuje, že cefotaxim by mohl být ve Velké Británii úspěšnou terapií LRTI. Studie prokázala, že AST disky Oxoid s cefotaximem (5 µg) CTX5 lze úspěšně použít pro klinickou analýzu in vitro kmenů *H. influenzae* a *S. pneumoniae* způsobujících LRTI. Kromě toho studie nevedla pro AST disky Oxoid s cefotaximem žádné nekonzistentní výsledky ani výsledky mimo specifikace, což dále potvrzuje jejich klinický výkon.

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti Oxoid na cefotaxim byly použity v četných studiích a výzkumných pracích. To potvrzuje, že je tento prostředek bezpečný a účinný pro použití popsané v zamýšleném použití.

Závažné události

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

Reference

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. I. Morrissey, M. Robbins, L. Viljoen and D. F. J. Brown. Antimicrobial susceptibility of community-acquired respiratory tract pathogens in the UK during 2002/3 determined locally and centrally by BSAC methods. (Morrissey et al. 2005).

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

Slovníček symbolů

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





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

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
1.0	2023-01-13





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

Oxoid™ Cefotaxime Discs 30 µg/5 µg (CTX30/CTX5)

REF CT0166B/CT0407B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Thermo Scientific™ Oxoid™ Cefotaxime Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs er 6 mm-papirsiver, som indeholder bestemte mængder af det antimikrobielle stof cefotaxim. Skiverne er mærket på begge sider med oplysninger om det antimikrobielle stof (CTX) og den aktuelle mængde (µg): CTX30 (30 µg) eller CTX5 (5 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. Cefotaxime AST Discs kan dispenseres ved hjælp af en Oxoid Disc Dispenser (sælges separat). Hver enkelt skive må kun bruges én gang.

Tilsluttet anvendelse

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

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

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

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

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

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

Grampositive

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

Gramnegative

- *Enterobacteriaceae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Arter med offentliggjorte brudpunkter i henhold til de aktuelle CLSI M100-tabeller (alle relateret til 30 µg cefotaxim):

Grampositive

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

Gramnegative

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter*-arter
- *Haemophilus influenzae* og *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Arter med offentliggjorte brudpunkter i henhold til de aktuelle EUCAST-tabeller (alle relateret til 5 µg cefotaxim):

Gramnegative

- *Enterobacterales* (indikationer foruden meningitis) og (meningitis)
- *Moraxella catarrhalis*



- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*

Grampositive

- *Streptococcus*-arter Viridans-gruppe

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

Metodens principper

Cefotaxime AST Discs kan bruges i metoden til semikvantitativ agardiffusionstest ved in vitro-følsomhedstestning. Et egnet terapeutisk stof til in vivo-anvendelse kan bestemmes ved brug af filterpapirskiver, der er imprægneret med specificerede koncentrationer af antimikrobielle stoffer placeret på overfladen af et egnet testmedie. 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 cefotaxim 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 kontrolmaterialeleværdier

Metrologisk sporbarhed af værdier tildelt til kalibrаторer og kontrolmaterialer beregnet til at etablere eller verificere rigtigheden af en metode til Cefotaxime 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

Cefotaxime 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. Skiverne leveres i kassetter med 50 skiver i hver. 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 CT0166B og CT0407B	
Komponentbeskrivelse	Materialebeskrivelse
Kassette	K-Resin-plastikkassette til skiver.
Fjeder/hætte/stempel	Enhedskomponenter (kassette).
Kartonfølsomhedsskive	Individuelle, absorberende papirskiver. 6 mm.
Tørremiddel	Molekylære filtertabletter 500 mg. Lys beige til brune, små rombeformede FBE-tabletter.
Folie	Koldvalset folie. Uden tryk.

Tabel 2. Beskrivelse af Cefotaxime Sodium AST Disc Reagent	
Reagenser	Beskrivelse af funktion
Cefotaxim-natrium	Antimikrobisk stof. Hvidt til let gul-hvidt krystallinsk pulver. Den bakteriedræbende aktivitet for cefotaxim er et resultat af hæmningen af cellevægssyntese via affinitet for penicillin-bindende proteiner (PBP'er). Cefotaxim viser høj affinitet for penicillin-bindende proteiner i cellevæggen, herunder PBP 1b og PBP III.

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.

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

Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

Uåbnede kassetter med Cefotaxime AST Discs har en holdbarhed på 24 måneder, hvis de opbevares under de anbefalede betingelser. Uåbnede kassetter skal opbevares ved -20 °C til 8 °C, indtil de skal bruges.

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





Analytiske funktionsegenskaber

Tabel 3. Resultatoversigt for testede kvalitetkontrolisolater til Oxoid Cefotaxime CTX5 5µg AST Discs i overensstemmelse med EUCAST-metodologien.

EUCAST-metodologi									
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedier	Nedre grænse	Øvre grænse	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD (%)
						1	2	3	
3123682	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0 %
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	34	33	33	33,3 ± 0,57 %
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	32	32	32	32 ± 0 %
3111870	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	25	25	25	25 ± 0 %
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	30	30	30	30 ± 0 %
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	33	33	33	33 ± 0 %
3001689	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	26	26	26	26 ± 0 %
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	12	12	12	12 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	29	29	29	29 ± 0 %
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	31	31	31	31 ± 0 %

Tabel 4. Resultatoversigt for testede kvalitetkontrolisolater til Oxoid Cefotaxime CTX30 30µg AST Discs (CT0166B) i overensstemmelse med CLSI-metodologien.

CLSI-metodologi									
Produktbatch/(dato)	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedier	Nedre grænse	Øvre grænse	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD (%)
						1	2	3	
3123682	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0 %
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0 %
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ± 0 %
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	33	33	32	32,6 ± 0,57 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	34	34	34	34 ± 0 %



	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	42	43	42	42,3 ± 0,57 %
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	18	18	18	18 ± 0 %
311870	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	31	31	31	31 ± 0 %
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0 %
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	21	21	21	21 ± 0 %
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	34	34	34	34 ± 0 %
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ± 0 %
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	19	19	19	19 ± 0 %
3001689	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0 %
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0 %
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ± 0 %
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	36	36	36	36 ± 0 %
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ± 0 %
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	20	20	20	20 ± 0 %

Kliniske funktionsegenskaber

Der blev udført en undersøgelse for at identificere det antimikrobielle følsomhedsmønster for *Haemophilus influenzae*- og *Streptococcus pneumoniae*-patogener, der forårsager nedre luftvejsinfektioner (Lower Respiratory Tract Infection – LRTI'er).⁴ Denne undersøgelse indsamlede kliniske prøver fra LRTI-patienter over hele Storbritannien fra september 2002 til marts 2003. Isolaterne blev identificeret ved hjælp af mikrobiologiske standardprocedurer, og der blev udført antimikrobiel følsomhedstestning via skivediffusion. AST blev udført ved hjælp af en række forskellige antibiotika, herunder Oxoid Cefotaxime (5 µg) CTX5 AST Discs i henhold til British Society of Antimicrobial Chemotherapy (BSAC) (retningslinjer, der nu er harmoniseret med EUCAST). Følgende referencestammer blev brugt til at sikre kvalitetskontrol: *Haemophilus influenzae* (ATCC-49247), *Escherichia coli* (ATCC-25922), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC-49619) og *Staphylococcus aureus* (ATCC-29213).

Der blev indsamlet i alt 1.369 kliniske isolater. 100,0 % (581) af *H. influenzae*-isolaterne og 95,4 % *S. pneumoniae* var følsomme over for cefotaxim. Cefotaxim viste sig at være det mest aktive cephalosporin-antibiotikum over for isolaterne. Denne undersøgelse udviste meget høje frekvenser for cefotaxims følsomhed over for *H. influenzae* og *S. pneumoniae*, hvilket indikerer, at cefotaxim kunne være en vellykket behandling for LRTI'er i Storbritannien. Undersøgelsen påviste, at Oxoid Cefotaxime (5 µg) CTX5 AST Discs med succes kan bruges til in vitro klinisk analyse af *H. influenzae* og *S. pneumoniae* forårsager LRTI'er. Derudover rapporterede undersøgelsen ikke nogen inkonsistente eller resultater uden for specifikationerne for Oxoid Cefotaxime AST Discs, hvilket yderligere bekræfter den kliniske funktion.

Talrige undersøgelser og forskningsartikler har gjort brug af Oxoid Cefotaxime Antimicrobial Susceptibility Test Discs. Dette bekræfter, at anordningen er sikker og virkningsfuld til anvendelse, som det er beskrevet for den tilsigtede anvendelse.



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. I. Morrissey, M. Robbins, L. Viljoen and D. F. J. Brown. Antimicrobial susceptibility of community-acquired respiratory tract pathogens in the UK during 2002/3 determined locally and centrally by BSAC methods. (Morrissey et al. 2005).

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

Symbolforklaring

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



The CE mark, consisting of the letters "C" and "E" in a stylized, bold font.	Europæisk overensstemmelsesmærke
The UKCA mark, consisting of the letters "UK" stacked above "CA" in a bold, sans-serif font.	UK-overensstemmelsesmærke

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
1.0	2023-01-13





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

Oxoid™-i tsefotaksiimiplaadid 30 µg/5 µg (CTX30/CTX5)

REF CT0166B / CT0407B

Antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid

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

Thermo Scientific™ Oxoid™-i tsefotaksiimi antimikroobse vastuvõtlikkuse testi (*Antimicrobial Susceptibility Test, AST*) plaadid on 6 mm paberplaadid, mis sisaldavad teatud koguses antimikroobset ainet tsefotaksiimi. Plaadid on mõlemal küljel märgistatud antimikroobse aine (CTX) ja sisalduva koguse (µg) üksikasjadega: CTX30 (30µg) või CTX5 (5 µg).

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

Sihtotstarve

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

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

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

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

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

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegustele FDA tabelitele:

Grampositiivsed

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

Gramnegatiivsed

- *Enterobacteriaceae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele CLSI M100 alasele teaduskirjandusele (kõik seotud 30 µgtsefotaksiimiga):

Grampositiivsed

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

Gramnegatiivsed

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* ja *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegustele EUCAST-i tabelitele (kõik seotud 5 µgtsefotaksiimiga):



Gramnegatiivsed

- *Enterobacteriales* (muud näidustused peale meningiidi) ja (meningiit)
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*

Grampositiivsed

- *Streptococcus* spp. Viridansi rühm

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

Meetodi põhimõtted

Tsefotaksiimi AST-plaate võib kasutada poolkvantitatiivses agari difusioonikatse meetodis *in vitro* vastuvõtlikkuse testimiseks. In vivo kasutamiseks sobiva raviaine saab määrata sobiva testkeskkonna pinnale asetatud kindla kontsentratsiooniga antimikroobsete ainete immutatud filterpaberist plaatide abil. Täielikud juhised tulemuste genereerimise ja tõlgendamise kohta vastavalt CLSI^{1bc}/EUCAST-j^{2ab} meetodikale leiab asjakohastest kehtivatest standarditest. Tabelid, mis näitavad CLSI^{1bc}/EUCAST-j² ühendi/kontsentratsioone, leiab nende allpool viidatud dokumentatsioonist. Kliiniliste isolaatide puhaskultuurid inokuleeritakse testsöötmele ja pinnale asetatakse tsefotaksiimi 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 sefotaksiimi AST-plaatide meetodi õigsuse kindlakstegemiseks või kontrollimiseks, põhineb rahvusvaheliselt tunnustatud protseduuridel ja standarditel.

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

Kaasasolevad materjalid

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

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

Tabel 1. CT0166B ja CT0407B-ga kaasasolevad materjalid	
Komponendi kirjeldus	Materjali kirjeldus
Kassett	K-Resini plastpadrun plaatidele.
Vedru/kork/kolb	Koostekomponendid (kassetti).
Karbi vastuvõtlikkusketas	Impaberiga üksikud plaadid. 6 mm.
Kuivatusaine	Molekulaarsõela tabletid 500 mg. Helebeežid kuni pruunid väikesed pastillikujulised FBE-tabletid.
Foolium	Kõva temperfoolium. Trükitä.

Tabel 2. Tsefotaksiimnaatrium AST-plaadi reaktiivi kirjeldus	
Reaktiiv	Funktsiooni kirjeldus
Tsefotaksiimnaatrium	Antimikroobne aine. Valge kuni kergelt kollakasvalge kristalne pulber. Tsefotaksiimi bakteritsiidne toime tuleneb rakuseina sünteesi pärssimisest penitsilliini siduvate valkude (<i>penicillin-binding protein</i> , PBP) afiinsuse kaudu. Tsefotaksiim näitab suurt afiinsust penitsilliini siduvate valkude suhtes rakuseinas, sealhulgas PBP Ib ja PBP III suhtes.

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

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

Kõlblikkusaeg ja säilitustingimused

Tsefotaksiimi AST-plaatide avamata kassetide säilivusaeg on 24 kuud, kui neid hoitakse soovitatud tingimustes. Avamata kassetti tuleb hoida kuni vajaduseni temperatuuril –20 °C kuni 8 °C.

Pärast avamist tuleb kassetti hoida jaoturi sees (küllastumata (oranži) kuivatusainega) või muus sobivas läbipaistmatus õhukindlas mahutis koos kuivatusainega, et kaitsta plaate niiskuse eest. Jaotureid tuleb hoida mahutis temperatuuril 2–8 °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. Tulemuste kokkuvõte for oksoidi tsefotaksiim CTX5 5 µg AST-plaatide testitud kvaliteedikontrolli isolaatide kohta vastavalt EUCAST-i meetodikale.

EUCAST-i meetodika									
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD (%)
						1	2	3	
3123682	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	34	33	33	33,3 ± 0,57%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	32	32	32	32 ± 0%
3111870	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	30	30	30	30 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	33	33	33	33 ± 0%
3001689	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	26	26	26	26 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	12	12	12	12 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	29	29	29	29 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	31	31	31	31 ± 0%

Tabel 4. Tulemuste kokkuvõte oksoidi tsefotaksiim CTX30 30 µg AST-plaatide testitud (CT0166B) kvaliteedikontrolli isolaatide kohta vastavalt CLSI meetodikale.

CLSI meetodika									
Tootepartii / (kuupäev)	Organism	ATCC® number	Testkeskond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD (%)
						1	2	3	
3123682	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	33	33	32	32,6 ± 0,57%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	34	34	34	34 ± 0%



	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	42	43	42	42,3 ± 0,57%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	18	18	18	18 ± 0%
311870	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	21	21	21	21 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	34	34	34	34 ± 0%
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	19	19	19	19 ± 0%
3001689	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	36	36	36	36 ± 0%
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	20	20	20	20 ± 0%

Kliinilised toimevõimeajad

Tehti uuring alumiste hingamisteede infektsioone (*lower respiratory tract infection*, LRTI) põhjustavate *Haemophilus influenzae* ja *Streptococcus pneumoniae* patogeensete antimikroobse vastuvõtlikkuse mustrit kindlakstegemiseks.⁴ Selles uuringus koguti LRTI patsientide kliinilisi proove üle Ühendkuningriigi 2002. aasta septembrist 2003. aasta märtsini. Isolaadid tuvastati kasutades standardseid mikrobioloogilisi protseduure ja antimikroobse vastuvõtlikkuse testimisel plaadi difusiooni teel. AST tehti mitmesuguste antibiootikumide abil, sealhulgas oksoidse tsefotaksiimi (5 µg) CTX5 AST-plaadiga vastavalt Briti Antimikroobse Kemoterapia Ühingule (British Society of Antimicrobial Chemotherapy, BSAC) (juhised on nüüd ühtlustatud EUCAST-iga). Kvaliteedikontrolli tagamiseks kasutati järgmisi võrdlustüvesid: *Haemophilus influenzae* (ATCC-49247), *Escherichia coli* (ATCC-25922), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC-49619) ja *Staphylococcus aureus* (ATCC-29213).





Kokku koguti 1369 kliinilist isolaati. 100,0% (581) *H. influenzae* isolaatidest ja 95,4% *S. pneumoniae*'st olid tsefotaksiimi suhtes vastuvõtlikud. Leiti, et tsefotaksiim on isolaatide suhtes kõige aktiivsem tsefalosporiini antibiootikum. See uuring näitas väga kõrget tsefotaksiimi vastuvõtlikkust *H. influenzae* ja *S. pneumoniae* suhtes, mis näitab, et tsefotaksiim võib Ühendkuningriigis olla edukas LRTI-vastane ravi. Uuring näitas, et oksoidse tsefotaksiimi (5 µg) CTX5 AST-plaate saab edukalt kasutada LRTI-sid põhjustavate *H. influenzae* ja *S. pneumoniae* *in vitro* kliiniliseks analüüsiks. Lisaks ei teatatud uuringus Oxoidi tsefotaksiimi AST-plaatide ebajärjekindlastest või spetsifikatsioonivälistest tulemustest, mis kinnitab seega veelgi kliinilist toimet.

Arvukates uuringutes ja teadustöodes on kasutatud Oxoidi tsefotaksiimi antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaate. See kinnitab, et seade on ettenähtud kasutuses kirjeldatud kasutamisel ohutu ja tõhus.

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. I. Morrissey, M. Robbins, L. Viljoen and D. F. J. Brown. Antimicrobial susceptibility of community-acquired respiratory tract pathogens in the UK during 2002/3 determined locally and centrally by BSAC methods. (Morrissey et al. 2005).

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

Sümbolite sõnastik

Sümbol/märgis	Täendus
	Tootja
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Temperatuuripiirang
	Partiikood
	Katalooginumber
	Mitte korduskasutada
	Tutvuge kasutusjuhendi või elektroonilise kasutusjuhendiga
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Kõlblikusaeg
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja lugege kasutusjuhendit





	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus
	Seadme kordumatu tunnus
	USA: Ettevaatust! Föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel
	Euroopa vastavusmärk
	Ühendkuningriigi vastavusmärk

Versioon	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
1.0	2023-01-13





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

Oxoid™-kefotaksiimilevyt 30 µg / 5 µg (CTX30/CTX5)

REF CT0166B / CT0407B

Antimikrobista ainetta sisältävät herkkyystestilevyt

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

Antimikrobiset Thermo Scientific™ Oxoid™ AST-kefotaksiimiherkkyystestilevyt ovat 6 mm:n paperilevyjä, jotka sisältävät määrätyn määrän antimikrobista ainetta kefotaksiimia. Antimikrobinen aine (CTX) ja sen määrä (µg) on merkitty levyjen molemmille puolille: CTX30 (30 µg) tai CTX5 (5 µg).

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

Käyttötarkoitus

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

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

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

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

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

Kannat, joille on julkaistu raja-arvot tämänhetkissä FDA:n taulukoissa:

Gram-positiiviset

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

Gram-negatiiviset

- *Enterobacteriaceae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Kannat, joille on julkaistu raja-arvot tämänhetkissä CLSI M100 -taulukoissa (kaikkien osalta 30 µg kefotaksiimia):

Gram-positiiviset

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

Gram-negatiiviset

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* ja *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Kannat, joille on julkaistu raja-arvot tämänhetkissä EUCAST -taulukoissa (kaikkien osalta 5 µg kefotaksiimia):

Gram-negatiiviset

- *Enterobacterales* (muut käyttöaiheet kuin aivokalvontulehdus) ja (aivokalvontulehdus)
- *Moraxella catarrhalis*



- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*

Gram-positiiviset

- *Streptococcus* spp. Viridans-ryhmä

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

Toimintaperiaate

AST-kefotaksiimilevyjä voidaan käyttää in vitro -herkkyystestauksessa puolikvantitatiivista agardiffuusiotestimenetelmää käyttäen. In vivo -käyttöön sopiva terapeuttinen aine voidaan määrittää asettamalla suodatinpaperilevy, joka on kyllästetty määritetyllä pitoisuudella antimikrobista ainetta, sopivan testialustan pinnalle. Täydelliset ohjeet tulosten luomiseen ja tulkintaan CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}-metodologian mukaisesti löytyvät voimassa olevista standardeista. CLSI^{1bc}/EUCAST²-yhdiste-/pitoisuustaulukot löytyvät kyseisten resurssien dokumentaatiosta, johon viitataan alla. Testialustaan inokuloidaan puhtaita kliinisten isolaattien viljelmiä ja AST-kefotaksiimilevy asetetaan alustan pinnalle. Levyssä oleva antibiootti diffundoituu agariin muodostaen gradientin. Levyjä ympäröivät inhibitoalueet mitataan inkuboinnin jälkeen ja niitä verrataan testattavien määritettyjen antimikrobisten aineiden / organismien tunnettuihin inhibitoalueiden halkaisijoihin.

Kalibraattorin ja vertailumateriaalin arvojen mittaustekninen jäljitettävyy

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

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

Toimitettavat materiaalit

AST-kefotaksiimilevyt ovat halkaisijaltaan 6 mm:n paperilevyjä, jotka on kyllästetty määritetyllä määrällä antimikrobista ainetta. Käytetty aine ja sen määrä on merkitty levyjen molemmille puolille. Levyt toimitetaan 50 levyn kaseteissa. Kunkin pakkaukseen kuuluu viisi kasettia. Kasetit toimitetaan yksittäispakattuina foliopäällysteisessä läpipainopakkauksessa, jossa on mukana kuivausainetta.

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

Taulukko 1. Tuotteiden CT0166B ja CT0407B mukana toimitettavat materiaalit	
Osan kuvaus	Materiaalin kuvaus
Kasetti	K-Resin-muovikasetti levyille.
Jousi/kansi/mäntä	Kokoonpano-osat (kasetti).
Kartonkinen herkkyyslevy	Yksittäiset imukykyisestä paperista valmistetut levyt. 6 mm.
Kuivausaine	Molekyyliuseulakapselit 500 mg. Pienet pastillinmuotoiset kapselit; väri vaihtelee vaalean beigestä ruskeaan.
Folio	Kova karkaistu folio. Ei painatuksia.

Taulukko 2. AST-kefotaksiiminatriumlevyreagenssin kuvaus	
Reagenssi	Toiminnan kuvaus
Kefotaksiiminatrium	Antimikrobinen aine. Valkoinen tai hieman kellertävä kiteinen jauhe. Kefotaksiimin bakterisidinen vaikutus perustuu soluseinän synteesin inhibitioon, joka johtuu affiniteetistä penisilliiniä sitoville proteiineille (PBP). Kefotaksiimilla on suuri affiniteetti soluseinän penisilliiniä sitoville proteiineille, kuten PBP Ib ja PBP III.

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

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

Säilyvyysaika ja säilytysolosuhteet

Avaamattomien kefotaksiimia sisältävien AST-levyjen säilyvyysaika on 24 kuukautta suositelluissa olosuhteissa säilytettynä. Avaamattomia kasetteja tulee säilyttää -20–8 °C:n lämpötilassa niiden käyttöhetken saakka.

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





Analyttiset suorituskykyominaisuudet

Taulukko 3. Testattujen kontrolli-isolaattien (QC) (Oxoidin CTX5 5 µg AST-kefotaksiimilevyille) tulosityhteenveto EUCAST-metodologian mukaisesti.

EUCAST-metodologia									
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testiväliaine	Alaraja	Yläraja	Lukema (mm)			Keskiarvo (mm) + keskihajonta (%)
						1	2	3	
3123682	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	34	33	33	33,3 ± 0,57%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	32	32	32	32 ± 0%
3111870	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	30	30	30	30 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	33	33	33	33 ± 0%
3001689	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	26	26	26	26 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	12	12	12	12 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	29	29	29	29 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	31	31	31	31 ± 0%

Taulukko 4. Testattujen kontrolli-isolaattien (QC) (Oxoidin CTX30 30 µg AST-kefotaksiimilevyille CT0166B) tulosityhteenveto EUCAST-metodologian mukaisesti.

CLSI-metodologia									
Tuote-erä/(päiväys)	Organismi	ATCC®-numero	Testiväliaine	Alaraja	Yläraja	Lukema (mm)			Keskiarvo (mm) + keskihajonta (%)
						1	2	3	
3123682	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	33	33	32	32,6 ± 0,57%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	34	34	34	34 ± 0%



	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	42	43	42	42,3 ± 0,57%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	18	18	18	18 ± 0%
311870	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	21	21	21	21 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	34	34	34	34 ± 0%
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	19	19	19	19 ± 0%
3001689	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	36	36	36	36 ± 0%
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	20	20	20	20 ± 0%

Kliiniset suorituskykyominaisuudet

Tutkimuksessa pyrittiin tunnistamaan alempien hengitysteiden infektoita aiheuttavien *Haemophilus influenzae*- ja *Streptococcus pneumoniae* -patogeenien antimikrobinen herkkyysmalli.⁴ Kliinisiä näytteitä kerättiin alempien hengitysteiden infektoita sairastavilta potilailta Yhdistyneessä kuningaskunnassa syyskuusta 2002 maaliskuuhun 2003. Isolaatit tunnistettiin tavanomaisin mikrobiologisin menetelmin, ja antimikrobinen herkkyuden testaus suoritettiin levydiffuusiomenetelmää käyttäen. AST-testauksessa käytettiin useita eri antibiootteja, Oxoidin CTX5 (5 µg) AST -kefotaksiimilevyt mukaan lukien, British Society of Antimicrobial Chemotherapy (BSAC) -yhdistyksen ohjeistuksen mukaan (joka on tähän mennessä yhdenmukaistettu EUCAST-ohjeistuksen kanssa). Laadunvarmistuksessa käytettiin seuraavia vertailukantoja: *Haemophilus influenzae* (ATCC-49247), *Escherichia coli* (ATCC-25922), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC-49619) ja *Staphylococcus aureus* (ATCC-29213).





Kliinisiä isolaatteja kerättiin yhteensä 1 369. 100,0 % (581) *H. influenzae* -isolaateista ja 95,4 % *S. pneumoniae* -isolaateista olivat herkkiä kefotaksiimille. Kefotaksiimin havaittiin olevan kefalosporiinantibiooteista aktiivisin kyseisten isolaattien osalta. Tutkimuksessa osoitettiin *H. influenzae* ja *S. pneumoniae* olevan hyvin herkkiä kefotaksiimille, mistä voidaan päätellä, että kefotaksiimia voitaisiin onnistuneesti käyttää alempien hengitysteiden infektioiden hoitoon Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Tutkimus osoitti, että Oxoidin CTX5 (5 µg) AST -kefotaksiimilevyt soveltuvat hyvin alempien hengitysteiden infektiota aiheuttavien *H. influenzae*- ja *S. pneumoniae*-kantojen kliiniseen in vitro -analyysiin. Tutkimuksessa ei raportoitu epäjohtomukaisia tai spesifikaatioiden ulkopuolisia tuloksia Oxoidin AST-kefotaksiimilevyjen osalta, mikä kertoo sekin osaltaan levyjen kliinisestä suorituskyvystä.

Antimikrobisia Oxoid-kefotaksiimiherkkyydestilevyjä on käytetty lukuisissa eri tutkimuksissa ja tutkielmissa. Tämä vahvistaa laitteen turvallisuuden ja tehon annettuun käyttötarkoitukseen käytettynä.

Vakavat vaaratilanteet

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

Viitteet

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). 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. I. Morrissey, M. Robbins, L. Viljoen and D. F. J. Brown. Antimicrobial susceptibility of community-acquired respiratory tract pathogens in the UK during 2002/3 determined locally and centrally by BSAC methods. (Morrissey et al. 2005).

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

Symbolien selitykset

Symboli/merkintä	Selitys
	Valmistaja
	In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu väline
	Lämpötilarajoitus
	Eräkoodi
	Luettelonumero
	Ei saa käyttää uudelleen
	Lue käyttöohje tai sähköinen käyttöohje
	Riittää <n> testin suorittamiseen
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut; lue käyttöohje





	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
	Yksilöllinen laitetunniste
	Yhdysvallat: Huomio: Liittovaltion laki rajoittaa tämän välineen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä
	Eurooppalainen yhdenmukaisuusmerkintä
	Yhdistyneen kuningaskunnan yhdenmukaisuusmerkintä

Versio	Julkaisupäivä ja tehdyt muutokset
1.0	2023-01-13





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

Disques de 30 µg/5 µg de céfotaxime Oxoid™ (CTX30/CTX5)

REF CT0166B/CT0407B

Disques de test de sensibilité aux antimicrobiens

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

Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (AST) au céfotaxime Oxoid™ Thermo Scientific™ sont des disques en papier de 6 mm imprégnés d'une quantité donnée de céfotaxime, un agent antimicrobien. Ces disques indiquent sur chaque face les détails sur l'antimicrobien (CTX) et la quantité présente (µg) : CTX30 (30 µg) ou CTX5 (5 µg).

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

Utilisation prévue

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

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

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

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

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

Souches avec concentrations critiques publiées selon les tableaux actuels de la FDA :

À Gram positif

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

À Gram négatif

- *Entérobactéries*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Souches avec concentrations critiques publiées selon les tableaux M100 actuels du CLSI (toutes associées à 30 µg de céfotaxime) :

À Gram positif

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

À Gram négatif

- *Entérobactéries*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* et *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Souches avec concentrations critiques publiées selon les tableaux actuels de l'EUCAST (toutes associées à 5 µg de céfotaxime) :

À Gram négatif

- *Entérobactéries* (indications autres que la méningite) et (méningite)
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*



À Gram positif

- *Streptococcus* spp. du groupe viridans

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

Principes de la méthode

Les disques AST au céfotaxime peuvent être utilisés dans la méthode de diffusion semi-quantitative sur gélose pour les tests de sensibilité in vitro. Un agent thérapeutique approprié pour une utilisation in vivo peut être déterminé en utilisant des disques de papier filtre imprégnés avec certaines concentrations d'agents antimicrobiens placés à la surface d'un support de test approprié. 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 au céfotaxime est placé à la surface. L'antibiotique contenu dans le disque se diffuse à travers la gélose pour former un gradient. Après incubation, les zones d'inhibition autour des disques sont mesurées et comparées aux plages de diamètres de zone reconnues pour le ou les agents/organismes antimicrobiens spécifiques en cours de test.

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

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

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

Matériaux fournis

Les disques AST au céfotaxime sont des disques en papier de 6 mm de diamètre imprégnés d'une quantité spécifique d'agent antimicrobien. Ces disques sont marqués sur chaque face pour indiquer l'agent et la quantité. Les disques 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 CT0166B et CT0407B	
Description du composant	Description du matériau
Cartouche	Cartouche plastique K-Resin pour disques.
Ressort/bouchon/piston	Composants d'assemblage (cartouche).
Disque de sensibilité du carton	Disques individuels en papier absorbant. 6 mm.
Déshydratant	500 mg de tamis moléculaire. Petits comprimés beige clair à marrons, en forme de losange, biseautés.
Aluminium	Aluminium à trempe dure. Non imprimé.

Tableau 2. Description du réactif du disque AST au céfotaxime sodique	
Réactif	Description de la fonction
Céfotaxime sodique	Agent antimicrobien. Poudre cristalline blanche à légèrement jaune-blanc. L'activité bactéricide du céfotaxime résulte de l'inhibition de la synthèse de la paroi cellulaire des bactéries causée par une inhibition des protéines de liaison aux pénicillines (PBP). Le céfotaxime présente une forte affinité pour les protéines de liaison aux pénicillines dans la paroi cellulaire, notamment PBP Ib et PBP III.

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

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

Durée de conservation et conditions de stockage

Les cartouches non ouvertes contenant des disques AST au céfotaxime ont une durée de conservation de 24 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 pour les disques AST de 5 µg de céfotaxime Oxoid CTX5, selon la méthodologie de l'EUCAST.

Méthodologie de l'EUCAST									
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Relevé (mm)			Moyenne (mm)+ ET (%)
						1	2	3	
3123682	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	34	33	33	33,3 ± 0,57%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	32	32	32	32 ± 0%
3111870	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	30	30	30	30 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	33	33	33	33 ± 0%
3001689	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	26	26	26	26 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	12	12	12	12 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	29	29	29	29 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	31	31	31	31 ± 0%

Tableau 4. Résumé des résultats pour les isolats cliniques testés pour les disques AST de 30 µg de céfotaxime Oxoid CTX30 (CT0166B), selon la méthodologie du CLSI.

Méthodologie du CLSI									
Lot de produit/(Date)	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Relevé (mm)			Moyenne (mm)+ ET (%)
						1	2	3	
3123682	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	33	33	32	32,6 ± 0,57%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5 %SB	31	39	34	34	34	34 ± 0%



	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	42	43	42	42,3 ± 0,57%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	18	18	18	18 ± 0%
311870	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	21	21	21	21 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5 %SB	31	39	34	34	34	34 ± 0%
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	19	19	19	19 ± 0%
3001689	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5 %SB	31	39	36	36	36	36 ± 0%
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	20	20	20	20 ± 0%

Caractéristiques de performance clinique

Une étude a été menée pour identifier le schéma de sensibilité aux antimicrobiens de *Haemophilus influenzae* et de *Streptococcus pneumoniae*, des bactéries pathogènes causant des infections respiratoires basses (IRB).⁴ Cette étude a collecté les échantillons cliniques de patients atteints d'IRB dans tout le Royaume-Uni, de septembre 2002 à mars 2003. Les isolats ont été identifiés à l'aide de procédures microbiologiques standard et des tests de sensibilité aux antimicrobiens par diffusion sur disque ont été effectués. L'AST a été réalisé à l'aide de plusieurs antibiotiques, dont les disques AST au céfotaxime Oxoid (5 µg) CTX5, conformément aux directives de la British Society of Antimicrobial Chemotherapy (BSAC) (directives désormais harmonisées avec l'EUCAST). Les souches de référence suivantes ont été utilisées pour assurer le contrôle qualité : *Haemophilus influenzae* (ATCC-49247), *Escherichia coli* (ATCC-25922), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC-49619) et *Staphylococcus aureus* (ATCC-29213).





Au total, 1 369 isolats cliniques ont été prélevés. 100 % (581) d'isolats *H. influenzae* et 95,4 % d'isolats *S. pneumoniae* étaient sensibles au céfotaxime. Le céfotaxime s'est avéré être l'antibiotique céphalosporine le plus actif vis-à-vis des isolats. Cette étude a montré que *H. influenzae* et *S. pneumoniae* sont très sensibles au céfotaxime, ce qui indique que le céfotaxime pourrait être un traitement efficace pour lutter contre les IRB au Royaume-Uni. L'étude a montré que les disques AST au céfotaxime Oxoid (5 µg) CTX5 peuvent être utilisés avec succès pour l'analyse clinique in vitro de *H. influenzae* et de *S. pneumoniae*, qui provoquent des IRB. De plus, l'étude n'a renvoyé aucun résultat incohérent ni hors spécifications pour les disques AST au céfotaxime Oxoid, ce qui confirme davantage la performance clinique.

De nombreuses études et articles de recherche ont utilisé les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens au céfotaxime Oxoid. On peut donc affirmer que le dispositif est sûr et efficace pour l'utilisation décrite dans l'utilisation prévue.

Incidents graves

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

Références

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. I. Morrissey, M. Robbins, L. Viljoen and D. F. J. Brown. Antimicrobial susceptibility of community-acquired respiratory tract pathogens in the UK during 2002/3 determined locally and centrally by BSAC methods. (Morrissey et al. 2005).

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

Glossaire des symboles

Symbole/Étiquette	Signification
	Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Limite de températures
	Code du lot
	Référence catalogue
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Date limite d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation





	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Identifiant unique du dispositif
	ÉTATS-UNIS : Mise en garde : la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un médecin
	Marque de conformité européenne
	Marque de conformité britannique

Version	Date de publication et modifications apportées
1.0	2023-01-13





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

Oxoid™ Cefotaxim-Discs 30 µg/5 µg (CTX30/CTX5)

REF CT0166B/CT0407B

Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs

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

Thermo Scientific™ Oxoid™ Cefotaxim Antimikrobielle Suszeptibilitätstest(AST)-Discs sind 6 mm große Papierplättchen, die spezifische Mengen des antimikrobiellen Wirkstoffs Cefotaxim enthalten. Die Discs sind auf beiden Seiten mit Angaben zum antimikrobiellen Wirkstoff (CTX) und der vorhandenen Menge (µg) beschriftet: CTX30 (30 µg) oder CTX5 (5 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. Cefotaxim AST-Discs können mit einem Oxoid-Disc-Spender (separat erhältlich) dosiert werden. Jede einzelne Disc sollte nur einmal verwendet werden.

Verwendungszweck

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

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

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

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

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

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß den aktuellen FDA-Tabellen:

Grampositiv

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

Gramnegativ

- *Enterobacteriaceae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß den aktuellen CLSI M100 Tabellen (alle in Verbindung mit 30 µg Cefotaxim):

Grampositiv

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

Gramnegativ

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* und *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*



Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß den aktuellen EUCAST-Tabellen (alle in Verbindung mit 5 µg Cefotaxim):

Gramnegativ

- *Enterobacterales* (andere Indikationen als Meningitis) und (Meningitis)
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*

Grampositiv

- *Streptokokkus* spp. Viridans-Gruppe

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

Grundsätze der Methode

Cefotaxim AST-Discs können im halbquantitativen Agardiffusionstestverfahren für In-vitro-Suszeptibilitätstests verwendet werden. Ein geeignetes therapeutisches Mittel für den In-vivo-Einsatz kann mit Hilfe von Filterpapierplättchen bestimmt werden, die mit bestimmten Konzentrationen antimikrobieller Mittel imprägniert sind und auf die Oberfläche eines geeigneten Testmediums gelegt werden. 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 Cefotaxim-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 Rückführung von Werten, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugewiesen werden, um die Richtigkeit einer Methode für Cefotaxim 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

Cefotaxim 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. Die 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 CT0166B & CT0407B mitgelieferte Materialien	
Komponenten-beschreibung	Materialbeschreibung
Kartusche	K-Harz-Kunststoffkartusche für Discs.
Feder/Deckel/Kolben	Komponenten für die Montage (Kartusche).
Karton	Einzelne Discs aus saugfähigem Papier. 6 mm.
Suszeptibilitätstest-Disc	Molekularsieb-Tabletten 500 mg. Hellbeige bis braune, kleine, rautenförmige FBE-Tabletten.
Trocknungsmittel	Hartspannfolie. Ungedruckt.

Tabelle 2. Beschreibung von Cefotaxim-Natrium AST-Disc-Reagenz	
Reagenz	Beschreibung der Funktion
Cefotaxim-Natrium	Antimikrobielles Mittel. Weißes bis leicht gelb-weißes kristallines Pulver. Die bakterizide Wirkung von Cefotaxim beruht auf der Hemmung der Zellwandsynthese über die Affinität zu Penicillin-bindenden Proteinen (PBPs). Cefotaxim zeigt eine hohe Affinität zu Penicillin-bindenden Proteinen in der Zellwand, einschließlich PBP Ib und PBP III.

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.

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

Haltbarkeitsdauer und Lagerbedingungen

Ungeöffnete Kartuschen mit Cefotaxim AST-Discs haben eine Haltbarkeit von 24 Monaten, wenn sie unter den empfohlenen Bedingungen gelagert werden. Ungeöffnete Kartuschen müssen bis zur Verwendung bei -20 °C bis 8 °C gelagert werden.

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



Analytische Leistungsmerkmale

Tabelle 3. Zusammenfassung der Ergebnisse für die getesteten QK-Isolate für Oxoid Cefotaxim CTX5 5 µg AST-Discs in Übereinstimmung mit der EUCAST-Methodik.

EUCAST-Methodik									
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Testmedien	Untere Grenze	Obere Grenze	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm)+ SD(%)
						1	2	3	
3123682	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ± 0%
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA – F	28	34	34	33	33	33,3 ± 0,57%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA – F	29	37	32	32	32	32 ± 0%
3111870	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ± 0%
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA – F	28	34	30	30	30	30 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA – F	29	37	33	33	33	33 ± 0%
3001689	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	26	26	26	26 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	12	12	12	12 ± 0%
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA – F	28	34	29	29	29	29 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA – F	29	37	31	31	31	31 ± 0%

Tabelle 4. Zusammenfassung der Ergebnisse für die getesteten QK-Isolate für Oxoid Cefotaxim CTX30 30 µg AST-Discs (CT0166B) in Übereinstimmung mit der CLSI-Methodologie.

CLSI-Methodik									
Produktcharge/(Datum)	Organismus	ATCC®-Nummer	Testmedien	Untere Grenze	Obere Grenze	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm)+ SD(%)
						1	2	3	
3123682	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	33	33	32	32,6 ± 0,57%
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	31	39	34	34	34	34 ± 0%



	<i>Neisseria gonorrhoe</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	42	43	42	42,3 ± 0,57%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	18	18	18	18 ± 0%
311870	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	21	21	21	21 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	31	39	34	34	34	34 ± 0%
	<i>Neisseria gonorrhoe</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	19	19	19	19 ± 0%
3001689	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	31	39	36	36	36	36 ± 0%
	<i>Neisseria gonorrhoe</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	20	20	20	20 ± 0%

Klinische Leistungsmerkmale

Es wurde eine Studie durchgeführt, um das Muster der Suszeptibilität gegenüber antimikrobiellen Mitteln bei Erregern von *Haemophilus influenzae* und *Streptokokkus pneumoniae* zu ermitteln, die Infektionen der unteren Atemwege (LRTIs) verursachen.⁴ Im Rahmen dieser Studie wurden von September 2002 bis März 2003 klinische Proben von LRTI-Patienten in ganz Großbritannien gesammelt. Die Isolate wurden mit Hilfe von mikrobiologischen Standardverfahren identifiziert und die Suszeptibilität gegenüber antimikrobiellen Mitteln wurde mittels Disc-Diffusion getestet. Die AST wurde mit einer Vielzahl von Antibiotika durchgeführt, darunter die Oxoid Cefotaxim (5 µg) CTX5 AST-Discs gemäß den Richtlinien der British Society of Antimicrobial Chemotherapy (BSAC) (jetzt mit EUCAST harmonisiert). Die folgenden Referenzstämme wurden verwendet, um die Qualitätskontrolle zu gewährleisten: *Haemophilus influenzae* (ATCC-49247), *Escherichia coli* (ATCC-25922), *Streptokokkus pneumoniae* (ATCC-49619) und *Staphylokokkus aureus* (ATCC-29213).

Insgesamt wurden 1.369 klinische Isolate gesammelt. 100,0 % (581) der *H. influenzae*-Isolate und 95,4 % der *S. pneumoniae* waren suszeptibel gegenüber Cefotaxim. Cefotaxim erwies sich als das wirksamste Cephalosporin-Antibiotikum gegenüber den Isolaten. In dieser Studie wurden sehr hohe Suszeptibilitätsraten von Cefotaxim gegenüber *H. influenzae* und *S. pneumoniae*.





festgestellt, was darauf hindeutet, dass Cefotaxim eine erfolgreiche Therapie für LRTIs in Großbritannien sein könnte. Die Studie hat gezeigt, dass die Oxoid Cefotaxim (5 µg) CTX5 AST-Discs erfolgreich für die klinische In-vitro-Analyse von *H. influenzae* und *S. pneumoniae*, die LRTIs verursachen, verwendet werden können. Darüber hinaus wurden in der Studie keine inkonsistenten oder außerhalb der Spezifikation liegenden Ergebnisse für die Oxoid Cefotaxim AST-Discs berichtet, was die klinische Leistungsfähigkeit weiter bestätigt.

Zahlreiche Studien und Forschungsarbeiten haben Oxoid Cefotaxim Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs verwendet. Dies unterstreicht, dass das Produkt bei der in der Zweckbestimmung beschriebenen Verwendung sicher und wirksam ist.

Schwere Zwischenfälle

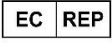
Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Aufsichtsbehörde des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

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. I. Morrissey, M. Robbins, L. Viljoen and D. F. J. Brown. Antimicrobial susceptibility of community-acquired respiratory tract pathogens in the UK during 2002/3 determined locally and centrally by BSAC methods. (Morrissey et al. 2005).

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

Glossar der Symbole

Symbol/Etikett	Bedeutung
	Hersteller
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenze
	Batch Code
	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Haltbarkeitsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung konsultieren
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union





	Eindeutige Kennung des Geräts
	USA: Vorsicht! Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf den Verkauf durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung.
	Europäisches Konformitätszeichen
	Konformitätszeichen des Vereinigten Königreichs

Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
1.0	2023-01-13





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

Δίσκοι Oxoid™ Cefotaxime 30 μg/5 μg (CTX30/CTX5)

REF CT0166B / CT0407B

Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας

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

Οι Thermo Scientific™ Oxoid™ Cefotaxime Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας Κεφοταξίμης) είναι χάρτινοι δίσκοι διάστασης 6 mm που περιέχουν συγκεκριμένες ποσότητες του αντιμικροβιακού παράγοντα κεφοταξίμη. Οι δίσκοι φέρουν ετικέτα και στις δύο πλευρές με λεπτομέρειες του αντιμικροβιακού παράγοντα (CTX) και της περιεχόμενης ποσότητας (μg): CTX30 (30 μg) ή CTX5 (5 μg).

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 δίσκοι Cefotaxime AST μπορούν να διανεμηθούν χρησιμοποιώντας έναν Διανεμητήρα (κατανομέα) Δίσκων Oxoid (πωλείται χωριστά). Κάθε μεμονωμένος δίσκος πρέπει να χρησιμοποιείται μία φορά.

Προβλεπόμενη χρήση

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

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

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

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

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

Είδη με δημοσιευμένα όρια ευαισθησίας σύμφωνα με τους τρέχοντες πίνακες του FDA:

Gram-θετικά

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

Gram-αρνητικά

- *Enterobacteriaceae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Είδη με δημοσιευμένα όρια ευαισθησίας σύμφωνα με την τρέχουσα έκδοση των πινάκων του CLSI M100 (όλα σχετίζονται με τα 30 μg κεφοταξίμης):

Gram-θετικά

- *Streptococcus* spp. αιμολυτικός Ομάδας β
- *Streptococcus* spp. Ομάδα Viridans

Gram-αρνητικά

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* και *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Είδη με δημοσιευμένα όρια ευαισθησίας σύμφωνα με την τρέχουσα έκδοση των πινάκων της EUCAST (όλα σχετίζονται με τα 5 μg κεφοταξίμης):

Gram-αρνητικά

- *Enterobacteriales* (ενδείξεις εκτός από μηνιγγίτιδα) και (μηνιγγίτιδα)
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*

Gram-θετικά

- *Streptococcus* spp. Ομάδα Viridans

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

Αρχές της Μεθόδου

Οι δίσκοι Cefotaxime AST είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν στην ημιποσοτική μέθοδο δοκιμής διάχυσης σε άγαρ για δοκιμές ευαισθησίας in vitro. Ένας κατάλληλος θεραπευτικός παράγοντας για χρήση in vitro μπορεί να προσδιοριστεί χρησιμοποιώντας δίσκους διηθητικού χαρτιού διαποτισμένους με συγκεκριμένες συγκεντρώσεις αντιμικροβιακών παραγόντων που τοποθετούνται στην επιφάνεια ενός κατάλληλου μέσου δοκιμής. Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με την παραγωγή και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} ανατρέξτε στα σχετικά ισχύοντα πρότυπα. Πίνακες που αναγράφουν ένωση/συγκεντρώσεις κατά CLSI^{1bc}/EUCAST² μπορούν να βρεθούν στην σχετική βιβλιογραφική τεκμηρίωσή τους παρακάτω. Καθαρές καλλιέργειες κλινικά απομονωθέντων στελεχών ενοφθαλμίζονται στο υπό εξέταση μέσο και ο δίσκος Cefotaxime AST τοποθετείται στην επιφάνεια. Το αντιβιοτικό που βρίσκεται διαποτισμένο στο δίσκο διαχέεται μέσω του άγαρ για να σχηματίσει μια διαβάθμιση. Μετά την επώαση, οι ζώνες αναστολής της μικροβιακής ανάπτυξης γύρω από τους δίσκους μετρώνται και συγκρίνονται με καθιερωμένα εύρη διαμέτρων ζώνης για τον συγκεκριμένο αντιμικροβιακό παράγοντα/ μικροοργανισμό/μικροοργανισμούς υπό δοκιμή.

Μετρολογική Ιχνηλασιμότητα των Τιμών των Μέσων Βαθμονόμησης και των Υλικών Ελέγχου

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

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

Υλικά που Παρέχονται

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

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

Πίνακας 1. Υλικά που παρέχονται με το CT0166B και το CT0407B	
Περιγραφή Εξαρτημάτων	Περιγραφή Υλικών
Κασέτα	Πλαστική κασέτα Κ-Ρητίνης για δίσκους.
Ελατήριο / Καπάκι / Έμβολο	Εξαρτήματα διάταξης (κασέτα).
Κουτί Δίσκου Ευαισθησίας	Μεμονωμένοι δίσκοι από απορροφητικό χαρτί. 6 mm.
Ξηραντικό	Δισκία μοριακού κόσκινου 500mg. Ανοιχτού μπεζ έως καφέ χρώματος, μικρά δισκία FBE.
Φύλλο αλουμινίου	Ανθεκτικό φύλλο αλουμινίου. Μη τυπωμένο.

Πίνακας 2. Περιγραφή του αντιδραστηρίου δίσκων AST Cefotaxime Sodium	
Αντιδραστήριο	Περιγραφή της Λειτουργίας
Cefotaxime Sodium (Κεφοταξίμη)	Αντιμικροβιακός παράγοντας. Λευκή έως ελάχιστα κίτρινη-λευκή κρυσταλλική σκόνη. Η βακτηριοκτόνος δράση της κεφοταξίμης προκύπτει από την αναστολή της σύνθεσης του κυτταρικού τοιχώματος μέσω της συγγένειας για τις πενικιλινοδεσμευτικές πρωτεΐνες (PBPs). Η κεφοταξίμη δείχνει υψηλή συγγένεια για πενικιλινοδεσμευτικές πρωτεΐνες στο κυτταρικό τοίχωμα συμπεριλαμβανομένων των PBP Ib και PBP III.

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

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

Διάρκεια ζωής και Συνθήκες Φύλαξης

Οι μη ανοιγμένες κασέτες των δίσκων Cefotaxime AST έχουν διάρκεια ζωής 24 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 για τους δίσκους Oxoid Cefotaxime CTX5 5 µg AST σύμφωνα με τη μεθοδολογία της EUCAST.

Μεθοδολογία EUCAST									
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργα-νισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Μέτρηση (mm)			Μέσος όρος (mm)+ SD(%)
						1	2	3	
3123682	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	34	33	33	33,3 ± 0,57%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	32	32	32	32 ± 0%
3111870	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	30	30	30	30 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	33	33	33	33 ± 0%
3001689	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	26	26	26	26 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	12	12	12	12 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	29	29	29	29 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	31	31	31	31 ± 0%

Πίνακας 4. Σύνοψη αποτελεσμάτων για δοκιμασμένα απομονωμένα στελέχη QC για δίσκους Oxoid Cefotaxime CTX30 30 µg AST (CT0166B) σύμφωνα με τη μεθοδολογία του CLSI.

Μεθοδολογία CLSI									
Παρτίδα Προϊόντος / (Ημερομηνία)	Μικροοργα-νισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Μέτρηση (mm)			Μέσος όρος (mm)+ SD(%)
						1	2	3	
3123682	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	33	33	32	32,6 ± 0,57%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	34	34	34	34 ± 0%



	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	42	43	42	42,3 ± 0,57%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	18	18	18	18 ± 0%
311870	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	21	21	21	21 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	34	34	34	34 ± 0%
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	19	19	19	19 ± 0%
3001689	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	36	36	36	36 ± 0%
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	20	20	20	20 ± 0%

Χαρακτηριστικά Κλινικής Επίδοσης

Διεξήχθη μελέτη για τον προσδιορισμό του προτύπου αντιμικροβιακής ευαισθησίας του *Haemophilus influenzae* και του *Streptococcus pneumoniae* παθογόνων που προκαλούν λοιμώξεις της κατώτερης αναπνευστικής οδού (LRTIs).⁴ Αυτή η μελέτη συνέλεξε κλινικά δείγματα από ασθενείς με LRTI σε όλο το Ηνωμένο Βασίλειο από τον Σεπτέμβριο του 2002 έως τον Μάρτιο του 2003. Τα απομονωμένα στελέχη ταυτοποιήθηκαν με τη χρήση τυπικών μικροβιολογικών διαδικασιών και διενεργήθηκε έλεγχος αντιμικροβιακής ευαισθησίας μέσω διάχυσης δίσκου. Η AST διεξήχθη χρησιμοποιώντας μια ποικιλία αντιβιοτικών, συμπεριλαμβανομένων των δίσκων Oxoid Cefotaxime (5 µg) CTX5 AST σύμφωνα με τη Βρετανική Εταιρεία Αντιμικροβιακής Χημειοθεραπείας (BSAC) (κατευθυντήριες γραμμές εναρμονισμένες τώρα με την EUCAST). Τα ακόλουθα στελέχη αναφοράς χρησιμοποιήθηκαν για να διασφαλιστεί ο ποιοτικός έλεγχος: *Haemophilus influenzae* (ATCC-49247), *Escherichia coli* (ATCC-25922), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC-49619) και *Staphylococcus aureus* (ATCC-29213).





Συνολικά συλλέχθηκαν 1.369 κλινικά απομονωμένα στελέχη. 100,0% (581) των απομονωθέντων στελεχών *H. influenzae* και 95,4% των *S. pneumoniae* ήταν ευαίσθητα στην κεφοταξίμη. Η κεφοταξίμη βρέθηκε ότι είναι το πιο δραστικό αντιβιοτικό της κατηγορίας των κεφαλοσπορινών έναντι των απομονωθέντων στελεχών. Αυτή η μελέτη έδειξε πολύ υψηλά ποσοστά ευαισθησίας της κεφοταξίμης έναντι των *H. influenzae* και *S. pneumoniae*, γεγονός που υποδεικνύει ότι η κεφοταξίμη θα μπορούσε να είναι μια επιτυχημένη θεραπεία για τις LRTIs στο Ηνωμένο Βασίλειο. Η μελέτη έδειξε ότι οι δίσκοι Oxoid Cefotaxime (5 µg) CTX5 AST μπορούν να χρησιμοποιηθούν με επιτυχία για την in vitro κλινική ανάλυση των *H. influenzae* και *S. pneumoniae* τα οποία προκαλούν LRTIs. Επιπλέον, η μελέτη δεν ανέφερε ασυνεπή αποτελέσματα ή αποτελέσματα εκτός προδιαγραφών για τους δίσκους Oxoid Cefotaxime AST, επομένως επιβεβαιώνοντας περαιτέρω την κλινική απόδοση.

Πολυάριθμες μελέτες και ερευνητικές εργασίες έχουν κάνει χρήση των Δίσκων Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Oxoid Cefotaxime. Αυτό ενισχύει το σκεπτικό ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι ασφαλές και αποτελεσματικό για χρήση όπως περιγράφεται στην προβλεπόμενη χρήση.

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. I. Morrissey, M. Robbins, L. Viljoen and D. F. J. Brown. Antimicrobial susceptibility of community-acquired respiratory tract pathogens in the UK during 2002/3 determined locally and centrally by BSAC methods. (Morrissey et al. 2005).

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

Γλωσσάριο Συμβόλων

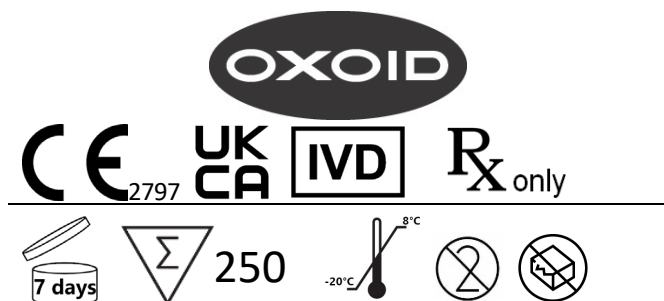
Σύμβολο/Σήμανση	Ερμηνεία
	Κατασκευαστής
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Όριο θερμοκρασίας
	Κωδικός Παρτίδας
	Αριθμός Καταλόγου
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Ημερομηνία λήξης



	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Η.Π.Α.: Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από ή κατόπιν εντολής Ιατρού
	Ευρωπαϊκό Σήμα Συμμόρφωσης
	Σήμα Συμμόρφωσης Η.Β.

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
1.0	2023-01-13





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

Oxoid™ Cefotaxime Discs 30 µg/5 µg (CTX30/CTX5)

REF CT0166B / CT0407B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok)

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

A Thermo Scientific™ Oxoid™ Cefotaxime Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Cefotaxim antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) 6 mm-es papírkorongok, amelyek specifikus mennyiségű cefotaxim antimikrobiális szert tartalmaznak. A korongok mindkét oldalán fel van tüntetve az antimikrobiális szer (CTX) és a jelen lévő mennyiség (µg). CTX30 (30 µg) vagy CTX5 (5 µg).

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

Rendeltetésszerű használat

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

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

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

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

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

A jelenlegi FDA-táblázatok szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

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

Gram-negatív

- *Enterobacteriaceae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

A jelenlegi CLSI M100-táblázatok szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok (az összes 30 µg cefotaximhoz társított):

Gram-pozitív

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

Gram-negatív

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* és *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

A jelenlegi EUCAST-táblázatok szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok (az összes 5 µg cefotaximhoz társított):

Gram-negatív

- *Enterobacterales* (agyhártyagyulladásos kívüli indikációk) és (agyhártyagyulladás)
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*

Gram-pozitív

- *Streptococcus* spp. Viridans csoport

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

A módszer alapelvei

A Cefotaxime AST Discs korongok in vitro érzékenységvizsgálathoz használt félkvantitatív agardiffúziós vizsgálati módszerben használhatók. Az in vivo felhasználásra alkalmas terápiás szer meghatározható egy megfelelő tesztáptalaj felületére helyezett, meghatározott koncentrációjú antimikrobiális szerekkel impregnált szűrőpapír korongok segítségével. 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 a Cefotaxime 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 összehasonlítják a vizsgált specifikus antimikrobiális szer(ek)/mikroorganizmus(ok) meghatározott zónaátmérő-tartományával.

A kalibráló- és kontrollanyag-értékek metrológiai nyomon követhetősége

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

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

Rendelkezésre bocsátott anyagok

A Cefotaxime 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 feltüntetésére céljából. A korongokat 50 darabos kazettákban szállítjuk. Minden csomagban 5 kazetta található. A kazetták egyenként, fóliával lezárt buborékcsomagolásban, nedvszívóval együtt vannak csomagolva.

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

1. táblázat. A CT0166B-hez és CT0407B-hez mellélt anyagok	
Komponens leírása	Anyag leírása
Kazetta	K-Resin műanyag kazetta korongokhoz.
Rugó/kupak/dugattyú	Összeszerelési komponensek (kazetta).
Karton érzékenységi korong	Abszorbens papírból készült különálló korongok. 6 mm.
Nedvszívó	Molekuláris szűrőtabletták 500 mg. Világos bézs-től a barnáig terjedő színű, kis, rombusz alakú FBE-tabletták.
Fólia	Kemény fólia. Nyomtatás nélkül.

2. táblázat. A Cefotaxime Sodium AST Discs korongok reagenseinek leírása	
Reagens	A funkció leírása
Cefotaxim-nátrium	Antimikrobiális szer. A fehértől az enyhén sárgásfehérig változó színű kristályos por. A cefotaxim baktériumölő hatása a sejtfalszintézis gátlásából ered a penicillinkötő fehérjék (PBP-k) iránti affinitás révén. A cefotaxim nagy affinitást mutat a sejtfal penicillinkötő fehérjéi, köztük a PBP II és a PBP III iránt.

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 Oxoid Cefotaxime AST Discs korongok a készülékhez nem tartozó Oxoid korongadagolóval adagolhatók.

Eltarthatósági idő és tárolási feltételek

A felbontatlan Cefotaxime AST Discs korongok kazettáinak eltarthatósági ideje 24 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 mellélt tartályban (telítetlen (narancssárga) nedvszívóval), vagy más megfelelő átlátszatlan, légmentesen záródó, nedvszívóval ellátott tartályban a korongok nedvesség elleni védelme érdekében. Az adagolókat a tartályban 2–8 °C-on kell tárolni, és a kinyitás előtt hagyni kell, hogy elérjék a szobahőmérsékletet a párákicsapódás megelőzése érdekében. A nedvszívót tartalmazó csomagolásból történő felbontás után a korongokat 7 napon belül fel kell használni, és csak akkor, ha a jelen használati utasításban leírtak szerint voltak tárolva.



Analitikai teljesítményjellemzők

3. táblázat. A vizsgált minőség-ellenőrzési izolátumok eredményeinek összefoglalása Oxoid Cefotaxim CTX5 5µg AST Discs korongok esetében az EUCAST-módszertannal összehangban.

EUCAST-módszertan									
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm)+ SD(%)
						1	2	3	
3123682	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	34	33	33	33,3 ± 0,57%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	32	32	32	32 ± 0%
3111870	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	30	30	30	30 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	33	33	33	33 ± 0%
3001689	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	26	26	26	26 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	12	12	12	12 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	29	29	29	29 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	31	31	31	31 ± 0%

4. táblázat. A vizsgált minőség-ellenőrzési izolátumok eredményeinek összefoglalása Oxoid Cefotaxim CTX30 30µg AST Discs korongok (CT0166B) esetében az EUCAST-módszertannal összehangban.

CLSI-módszertan									
Terméktétel/ (dátum)	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm)+ SD(%)
						1	2	3	
3123682	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	33	33	32	32,6 ± 0,57%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	34	34	34	34 ± 0%



	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	42	43	42	42,3 ± 0,57%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	18	18	18	18 ± 0%
311870	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	21	21	21	21 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	34	34	34	34 ± 0%
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	19	19	19	19 ± 0%
3001689	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	36	36	36	36 ± 0%
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	20	20	20	20 ± 0%

Klinikai teljesítményjellemzők

Vizsgálatot végeztek az antimikrobiális érzékenység mintázatának azonosítására a *Haemophilus influenzae* és a *Streptococcus pneumoniae* alsó légúti fertőzéseket (LRTI) okozó kórokozók esetében.⁴ Ebben a vizsgálatban 2002 szeptembere és 2003 márciusa között az Egyesült Királyságban élő LRTI-betegek klinikai mintáit gyűjtötték be. Az izolátumokat standard mikrobiológiai eljárásokkal azonosították, és korongdiffúzióval antimikrobiális érzékenységi vizsgálatot végeztek. Az AST-t különböző antibiotikumokkal végezték, beleértve az Oxoid Cefotaxime (5 µg) CTX5 AST Discs korongokat a British Society of Antimicrobial Chemotherapy (BSAC) előírásai (az EUCAST-tal harmonizált iránymutatások) szerint. A minőség-ellenőrzés biztosítása érdekében a következő referencia törzseket használták: *Haemophilus influenzae* (ATCC-49247), *Escherichia coli* (ATCC-25922), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC-49619) és *Staphylococcus aureus* (ATCC-29213).





Összesen 1369 klinikai izolátumot gyűjtöttek. A *H. influenzae* izolátumok 100,0%-a (581) és a *S. pneumoniae* 95,4%-a érzékeny volt a cefotaximra. A cefotaxim bizonyult a legaktívabb cefalosporin antibiotikumnak az izolátumokkal szemben. Ez a tanulmány a cefotaxim nagyon magas érzékenységi arányát mutatta ki a *H. influenzae* és a *S. pneumoniae* esetében, ami azt jelzi, hogy a cefotaxim sikeres terápia lehet az LRTI-k kezelésére az Egyesült Királyságban. A tanulmány kimutatta, hogy az Oxoid Cefotaxime (5 µg) CTX5 AST Discs korongok sikeresen alkalmazhatók az LRTI-ket okozó *H. influenzae* és a *S. pneumoniae* in vitro klinikai elemzéséhez. Ezen túlmenően a tanulmány nem számolt be az Oxoid Cefotaxime AST Discs korongok esetében ellentmondásos vagy specifikáción kívüli eredményekről, ami tovább erősíti a klinikai teljesítményt.

Számos tanulmány és kutatási publikáció használta az Oxoid Cefotaxime antimikrobiális érzékenységi tesztkorongokat. Ez megerősíti, hogy a termék rendeltetésszerű használat esetén biztonságos és hatékony.

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).
- I. Morrissey, M. Robbins, L. Viljoen and D. F. J. Brown. Antimicrobial susceptibility of community-acquired respiratory tract pathogens in the UK during 2002/3 determined locally and centrally by BSAC methods. (Morrissey et al. 2005).

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

Szimbólumjegyzék

Szimbólum/címke	Jelentés
	Gyártó
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Hőmérsékleti határérték
	Tételkód
	Katalógusszám
	Ne használja fel újra
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	Elegendőt tartalmaz <n> vizsgálathoz
	Felhasználhatósági idő
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tekintse meg a használati utasítást





	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Egyedi eszközazonosító
	USA: Vigyázat! A szövetségi törvény ezt az eszközt csak orvos által vagy annak megbízásából történő értékesítésre korlátozza
	Európai megfelelőségi jel
	Brit megfelelőségi jel

Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
1.0	2023-01-13





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

Dischi per cefotaxima Oxoid™ 30 µg/5 µg (CTX30/CTX5)

REF CT0166B/CT0407B

Dischi per test di suscettibilità antimicrobica

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

I dischi per test di suscettibilità antimicrobica (AST) per cefotaxima Thermo Scientific™ Oxoid™ sono dischi di carta da 6 mm contenenti quantità specifiche dell'agente antimicrobico cefotaxima. I dischi sono etichettati su entrambi i lati e indicano i dettagli sull'antimicrobico (CTX) e sulla quantità presente (µg): CTX30 (30 µg) o CTX5 (5 µg).

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

Uso previsto

I dischi AST per cefotaxima 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 cefotaxima ha dimostrato di essere attiva, sia clinicamente che in vitro. Da utilizzare con una coltura pura coltivata in agar.

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

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

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

I breakpoint clinici pubblicati nella versione corrente delle tabelle FDA, CLSI M100,^{1ac} o EUCAST,² le tabelle dei breakpoint devono essere utilizzate per interpretare il risultato sulla dimensione della zona.

Specie con breakpoint pubblicati secondo le attuali tabelle FDA:

Gram-positivi

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

Gram-negativi

- *Enterobacteriaceae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Specie con breakpoint pubblicati secondo le attuali tabelle CLSI M100 (tutti associati a cefotaxima 30 µg):

Gram-positivi

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

Gram-negativi

- *Enterobatteri*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* ed *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Specie con breakpoint pubblicati secondo le attuali tabelle EUCAST (tutti associati a cefotaxima 5 µg):

Gram-negativi

- *Enterobatteri* (indicazioni diverse dalla meningite) e (meningite)
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*



Gram-positivi

- *Streptococcus* spp. Gruppo Viridans

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

Principi del metodo

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

Tracciabilità metrologica dei valori dei materiali di calibrazione e controllo

La tracciabilità metrologica dei valori assegnati ai calibratori e ai materiali di controllo destinati a stabilire o verificare la veridicità di un metodo per i dischi AST per cefotaxima 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 cefotaxima sono costituiti da dischi di carta del diametro di 6 mm impregnati con una quantità specifica di agente antimicrobico. I dischi sono contrassegnati su entrambi i lati e indicano l'agente e la quantità. I dischi 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 CT0166B & CT0407B	
Descrizione del componente	Descrizione del materiale
Cartuccia	Cartuccia in plastica K-Resin per dischi.
Molla/cappuccio/stantuffo	Componenti di montaggio (cartuccia).
Disco di suscettibilità cartone	Dischi singoli in carta assorbente. 6 mm.
Essiccante	Compresse setaccio molecolare 500mg. Piccole compresse piatte con bordo smussato a forma di losanga di colore da beige chiaro a marrone.
Foglio	Foglio crudo. Non stampato.

Table2. Descrizione del reagente del disco AST per cefotaxima sodica	
Reagente	Descrizione della funzione
Cefotaxima sodica	Agente antimicrobico. Polvere cristallina da bianca a leggermente giallo-bianca. L'attività battericida della cefotaxima risulta dall'inibizione della sintesi della parete cellulare tramite l'affinità per le proteine leganti la penicillina (PBP). Cefotaxima mostra un'elevata affinità per le proteine leganti la penicillina nella parete cellulare, tra cui PBP Ib e PBP III.

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

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

Durata e condizioni di conservazione

Le cartucce non aperte di dischi AST per cefotaxima hanno una durata di 24 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 μ g 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 isolati QC testati per i dischi AST per cefotaxima Oxoid CTX5 5 µg secondo la metodologia EUCAST.

Metodologia EUCAST									
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Lettura (mm)			Media (mm)+ SD(%)
						1	2	3	
3123682	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	34	33	33	33,3 ± 0,57%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	32	32	32	32 ± 0%
3111870	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	30	30	30	30 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	33	33	33	33 ± 0%
3001689	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	26	26	26	26 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	12	12	12	12 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	29	29	29	29 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	31	31	31	31 ± 0%

Tabella 4. Riepilogo dei risultati per isolati QC testati per i dischi AST per cefotaxima Oxoid CTX30 30 µg (CT0166B) secondo la metodologia CLSI.

Metodologia CLSI									
Lotto di prodotto/ (Data)	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Lettura (mm)			Media (mm)+ SD(%)
						1	2	3	
3123682	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	33	33	32	32,6 ± 0,57%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	34	34	34	34 ± 0%



	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	42	43	42	42,3 ± 0,57%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	18	18	18	18 ± 0%
311870	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	21	21	21	21 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	34	34	34	34 ± 0%
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	19	19	19	19 ± 0%
3001689	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	36	36	36	36 ± 0%
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	20	20	20	20 ± 0%

Caratteristiche delle prestazioni cliniche

È stato condotto uno studio per identificare il pattern di suscettibilità antimicrobica dei patogeni *Haemophilus influenzae* e *Streptococcus pneumoniae*, che causano infezioni delle basse vie respiratorie (LRTI).⁴ Questo studio ha raccolto campioni clinici da pazienti LRTI in tutto il Regno Unito da settembre 2002 a marzo 2003. Gli isolati sono stati identificati utilizzando procedure microbiologiche standard e sono stati eseguiti test di suscettibilità antimicrobica attraverso la diffusione del disco. AST è stato eseguito utilizzando una varietà di antibiotici, inclusi i dischi AST per cefotaxima Oxoid (5 µg) CTX5 secondo la British Society of Antimicrobial Chemotherapy (BSAC) (linee guida ora armonizzate con EUCAST). I seguenti ceppi di riferimento sono stati utilizzati per garantire il controllo di qualità: *Haemophilus influenzae* (ATCC-49247), *Escherichia coli* (ATCC-25922), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC-49619) e *Staphylococcus aureus* (ATCC-29213).

Sono stati raccolti un totale di 1.369 isolati clinici. Il 100,0% (581) degli isolati di *H. influenzae* e il 95,4% degli isolati di *S. pneumoniae* erano suscettibili a cefotaxima. La cefotaxima è risultata essere l'antibiotico cefalosporinico più attivo nei confronti degli isolati. Questo studio ha mostrato tassi molto elevati di suscettibilità a cefotaxima di *H. influenzae* e *S. pneumoniae*, il che indica che la cefotaxima potrebbe essere una terapia di successo per gli LRTI nel Regno Unito. Lo studio ha dimostrato che i dischi AST per cefotaxima Oxoid (5 µg) CTX5 possono essere utilizzati con successo per l'analisi clinica in vitro di *H. influenzae* e *S. pneumoniae*, causa di LRTI. Inoltre, lo studio non ha riportato alcun risultato incoerente o fuori specifica per i dischi AST per cefotaxima Oxoid, confermandone ulteriormente le prestazioni cliniche.

Numerosi studi e documenti di ricerca hanno utilizzato i dischi per test di suscettibilità antimicrobica per cefotaxima Oxoid. Questo ribadisce che il dispositivo è sicuro ed efficace per l'uso descritto nell'uso previsto.



Incidenti gravi

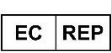
Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

Bibliografia

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. I. Morrissey, M. Robbins, L. Viljoen and D. F. J. Brown. Antimicrobial susceptibility of community-acquired respiratory tract pathogens in the UK during 2002/3 determined locally and centrally by BSAC methods. (Morrissey et al. 2005).

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

Glossario dei simboli

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



The CE mark consists of the letters "C" and "E" in a stylized, bold font.	Marchio di conformità europeo
The UKCA mark consists of the letters "UK" stacked above "CA" in a bold, sans-serif font.	Marchio di conformità del Regno Unito

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
1.0	2023-01-13





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

Oxoid™ cefotaksīma diski 30 µg/5 µg (CTX30/CTX5)

REF CT0166B/CT0407B

Antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diski

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

Thermo Scientific™ Oxoid™ cefotaksīma antimikrobiālās uzņēmības testēšanas (AST) diski ir 6 mm papīra diski, kuri satur noteiktu daudzumu antimikrobiālā līdzekļa cefotaksīma. Diskiem abās pusēs ir norādīta informācija par antimikrobiālo līdzekli (CTX) un tā daudzumu (µg): CTX30 (30 µg) vai CTX5 (5 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. Cefotaksīma AST diskus var dozēt, izmantojot Oxoid disku dozatoru (jāiegādājas atsevišķi). Katru disku var izmantot tikai vienu reizi.

Paredzētais lietojums

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

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

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

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

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

Organismi, kam pašlaik FDA tabulās ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

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

Gramnegatīvi

- *Enterobaktērijas*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Organismi, kam ir publicētas robežvērtības saskaņā ar CLSI M100 tabulu pašreizējo versiju (visi saistīti ar 30 µg cefotaksīmu):

Grampozitīvi

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

Gramnegatīvi

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* un *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Organismi, kam ir publicētas robežvērtības saskaņā ar EUCAST tabulu pašreizējo versiju (visi saistīti ar 5 µg cefotaksīmu):

Gramnegatīvi

- *Enterobacterales* (citas indikācijas, izņemot meningītu) un (meningīts)
- *Moraxella catarrhalis*



- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*

Grampozitīvi

- *Streptococcus* spp. Viridans grupa

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

Metodes darbības principi

Cefotaksīma AST diskus var izmantot puskvantitatīvajā agara difūzijas metodē in vitro uzņēmības testēšanai. Piemērotu terapijas līdzekli in vivo lietošanai var noteikt, izmantojot filtra papīra diskus, kas piesūcināti ar antimikrobiāliem līdzekļiem noteiktā koncentrācijā un novietoti piemērotā testa vidē. 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 cefotaksīma AST disks. Diskā esošā antibiotika difundē caur agaru, veidojot gradientu. Pēc inkubācijas inhibīcijas zonas ap diskam tiek izmērītas ar 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 cefotaksīma AST diskam, un tās pamatā ir starptautiski atzītas procedūras un standarti.

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

Nodrošinātie materiāli

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

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

1. tabula. Kopā ar CT0166B un CT0407B nodrošinātie materiāli		2. tabula. Cefotaksīma nātrija AST disku reaģenta apraksts	
Komponenta apraksts	Materiāla apraksts	Reaģents	Apraksts vai funkcija
Kasetne	K-Resin plastmasas kasetne diskam.	Cefotaksīma nātrijs	Antimikrobiāls līdzeklis. Balts līdz nedaudz dzeltenbalts kristālisks pulveris. Cefotaksīma baktericīda iedarbība rodas no šūnu sienīņu sintēzes kavēšanas, izmantojot afinitāti pret penicilīnu saistošajiem proteīniem (PBP). Cefotaksīmam ir augsta afinitāte pret penicilīnu saistošiem proteīniem šūnu sienīnās, tostarp PBP Ib un PBP III.
Atspere/vāciņš/virzulis	Montāžas sastāvdaļas (kasetne).		
Kartona uzņēmības disks	Atsevišķi, absorbenti papīra diskus. 6 mm.		
Desikants	Molekulārā sieta tabletes 500 mg. No gaišas smilškrāsas līdz brūnai krāsai, nelielas rombveida FBE tabletes.		
Folija	Cieta folija. Neapdrukāts.		

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.

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

Glabāšanas laiks un uzglabāšanas apstākļi

Neatvērtas cefotaksīma AST disku kasetnes var uzglabāt 24 mēnešus, ja tiek ievēroti ieteiktie apstākļi. Neatvērtas kasetnes līdz lietošanai jāuzglabā temperatūrā no -20 °C līdz 8 °C.

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



Analītiskie veikspējas rādītāji

3. tabula. Testēto KK izolātu rezultātu kopsavilkums attiecībā uz Oxoid cefotaksīma CTX5 5 µg AST diskus saskaņā ar EUCAST metodoloģiju.

EUCAST metodoloģija									
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Rādījums (mm)			Vidēji (mm) + SD (%)
						1	2	3	
3123682	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	34	33	33	33,3 ± 0,57%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	32	32	32	32 ± 0%
3111870	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	30	30	30	30 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	33	33	33	33 ± 0%
3001689	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	26	26	26	26 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	12	12	12	12 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	29	29	29	29 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	31	31	31	31 ± 0%

4. tabula. Testēto KK izolātu rezultātu kopsavilkums attiecībā uz Oxoid cefotaksīma CTX30 30 µg AST diskus (CT0166B) saskaņā ar CLSI metodoloģiju.

CLSI metodoloģija									
Produktu partija/(Datums)	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Rādījums (mm)			Vidēji (mm) + SD (%)
						1	2	3	
3123682	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	33	33	32	32,6 ± 0,57%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % aitu asinis	31	39	34	34	34	34 ± 0%



	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	42	43	42	42,3 ± 0,57%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	18	18	18	18 ± 0%
311870	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	21	21	21	21 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % aitu asinis	31	39	34	34	34	34 ± 0%
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	19	19	19	19 ± 0%
3001689	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % aitu asinis	31	39	36	36	36	36 ± 0%
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	20	20	20	20 ± 0%

Klīniskie veikspējas rādītāji

Tika veikts pētījums, lai noteiktu *Haemophilus influenzae* un *Streptococcus pneumoniae* patogēnu, kas izraisa apakšējo elpceļu infekcijas (LRTI), antimikrobiālās uzņēmības modeli.⁴ Šajā pētījuma tika iegūti LRTI pacientu klīniskie paraugi no visas Apvienotās Karalistes laika posmā no 2002. gada septembra līdz 2003. gada martam. Izolāti tika identificēti, izmantojot standarta mikrobioloģiskās procedūras, un tika veikta antimikrobiālās uzņēmības testēšana ar disku difūzijas metodi. AST tika veikta, izmantojot dažādas antibiotikas, tostarp Oxoid cefotaksīma (5 µg) CTX5 AST diskus saskaņā ar Lielbritānijas Antimikrobiālās ķīmijterapijas biedrības (BSAC) noteikumiem (vadlīnijas šobrīd ir saskaņotas ar EUCAST). Lai nodrošinātu kvalitātes kontroli, tika izmantoti šādi atsauces celmi: *Haemophilus influenzae* (ATCC-49247), *Escherichia coli* (ATCC-25922), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC-49619) un *Staphylococcus aureus* (ATCC-29213).



Kopumā tika iegūti 1369 klīniskie izolāti. 100,0% (581) no *H. influenzae* izolāti un 95,4% *S. pneumoniae* izolātu bija uzņēmīgi pret cefotaksīmu. Tika konstatēts, ka cefotaksīms ir visaktīvākā cefalosporīna antibiotika pret izolātiem. Šajā pētījumā tika uzrādīts ļoti augsts cefotaksīma uzņēmības rādītājs pret *H. influenzae* un *S. pneumoniae*, kas norāda, ka cefotaksīms var būt iedarbīgs terapijas līdzeklis LRTI ārstēšanā Apvienotajā Karalistē. Pētījumā parādīts, ka Oxoid cefotaksīma (5 µg) CTX5 AST diskus var sekmīgi izmantot, lai veiktu in vitro klīnisko analīzi celmiem *H. influenzae* un *S. pneumoniae*, kas izraisa LRTI. Turklāt pētījumā netika ziņots par nekonsekventiem vai specifiskajām neatbilstošiem rezultātiem darbā ar Oxoid cefotaksīma AST diskus, tādējādi vēl vairāk apstiprinot klīnisko veikspēju.

Vairākos pētījumos un zinātniskajos rakstos ir izmantoti Oxoid cefotaksīma antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diski. Tas vēlreiz apliecina, ka ierīce ir droša un efektīva lietojumam, kas aprakstīts sadaļā par paredzēto lietojumu.

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).
- I. Morrissey, M. Robbins, L. Viljoen and D. F. J. Brown. Antimicrobial susceptibility of community-acquired respiratory tract pathogens in the UK during 2002/3 determined locally and centrally by BSAC methods. (Morrissey et al. 2005).

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

Simbolu glosārijs

Simbols/markējums	Nozīme
	Ražotājs
	Medicīnas ierīce in vitro diagnostikai
	Temperatūras robežvērtības
	Partijas kods
	Kataloga numurs
	Nelietot atkārtoti
	Skatīt lietošanas instrukciju vai skatīt elektronisko lietošanas instrukciju
	Saturs ir pietiekams <n> testu veikšanai
	Izlietot līdz
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju



	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā
	Ierīces unikālais identifikators
	ASV: Uzmanību! Federālie (ASV) tiesību akti ierobežo šīs ierīces pārdošanu – to drīkst pārdot tikai ārsts vai ar ārsta rīkojumu.
	Eiropas atbilstības zīme
	Apvienotās Karalistes atbilstības zīme

Versija	Izdošanas datums un ieviestie labojumi
1.0	2023-01-13





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

„Oxoid™“ cefotaksimo diskeliai 30 µg/5 µg (CTX30/CTX5) **REF CT0166B / CT0407B**

Antimikrobiniai jautrumo bandymo diskeliai

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

„Thermo Scientific™ Oxoid™“ cefotaksimo jautrumo mikrobams bandomieji (AST) diskeliai yra 6 mm popieriniai diskeliai, kuriuose yra konkretus kiekis antimikrobinės medžiagos cefotaksimo. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė medžiaga (CTX) naudojama ir jos kiekis (µg): CTX30 (30 µg) arba CTX5 (5 µg).

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

Paskirtis

Cefotaksimo AST diskeliai naudojami pusiau kiekybiniam agarų difuzijos bandymo metodui in vitro jautrumo bandymams. Šie diskeliai, naudojami diagnostikos procesui, kad medikai galėtų įvertinti pacientų, kuriems įtariama mikrobine infekcija, gydymo galimybes, yra skirti jautrumui mikroorganizmams nustatyti, naudojant cefotaksimą, kuris yra aktyvus tiek kliniškai, tiek in vitro. Reikia naudoti su švaria agaru 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 FDA, CLSI M100,^{1ac} arba EUCAST² trūkio taško lentelių versijoje.

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamas FDA lenteles:

gramteigiamos

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

gramneigiamos

- *Enterobacteriaceae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamas CLSI M100 lenteles (visos susietos su 30 µg cefotaksimo):

gramteigiamos

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

gramneigiamos

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* ir *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamus EUCAST trūkio taškus (visos susietos su 5 µg cefotaksimo):

gramneigiamos

- *Enterobacterales* (ne meningito indikacijos) ir (meningitas)
- *Moraxella catarrhalis*



- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*

gramteigiamos

- *Streptococcus* spp. Viridanų grupė

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

Metodo principai

Cefotaksimo AST diskeliai gali būti naudojami pusiau kiekybiniam agarų difuzijos bandymo metodui in vitro jautrumo bandymams. Tinkamą gydymo preparatą naudoti in vivo galima nustatyti naudojant filtrinius popierinius diskelius, impregnuotus nurodytos koncentracijos antimikrobinėmis medžiagomis ir padėtus ant tinkamos bandomosios terpės. 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 klinikinės izoliatų kultūros inokuliuojamos ant bandomosios terpės ir cefotaksimo 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 cefotaksimo AST diskelių metodo teisingumui, yra grįstos tarptautiniu mastu pripažįstamomis procedūromis ir standartais.

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

Pateikiamos medžiagos

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

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

1 lentelė. Su CT0166B ir CT0407B pateikiamos medžiagos	
Komponento aprašas	Medžiagos aprašas
Kasetė	„K-Resin“ plastikinė kasetė diskeliams.
Spyruoklė / dangtelis / stūmoklis	Sudedamosios dalys (kasetė).
Jautrumo bandymo diskelių pakuotė	Atskiri sugeriančio popieriaus diskeliai. 6 mm.
Desikantas	Molekulinio rūčio tabletės 500 mg. Nuo šviesiai smėlinės iki rudos, mažos pastilės formos FBE tabletės.
Folija	Kieta folija. Be spausdintinių raštų.

2 lentelė. Cefotaksimo natrio AST diskelių reagentų aprašas	
Reagentas	Funkcijos aprašas
Cefotaksimo natrio	Antimikrobinė medžiaga Balti ar gelsvai balti kristalų milteliai. Cefotaksimo baktericidinis poveikis pasireiškia slopinant ląstelės sienelių sintezę jungiantis prie peniciliną prisijungiančių baltymų (PBP). Cefotaksimo labai gerai jungiasi su peniciliną prisijungiančiais baltymais ląstelių sienelėse, įskaitant PBP Ib ir PBP III.

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

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

Galiojimo laikas ir laikymo sąlygos

Neatidarytų cefotaksimo AST diskelių kasečių galiojimo laikas yra 24 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 EUCAST metodologiją išbandytų kokybės kontrolės izoliatų skirtų „Oxoid“ cefotaksimo CTX5 5 µg AST diskeliams rezultatų santrauka.

EUCAST metodologija									
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Rodmuo (mm)			Vidutinis (mm)+ SD(%)
						1	2	3	
3123682	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	34	33	33	33,3 ± 0,57%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	32	32	32	32 ± 0%
3111870	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	30	30	30	30 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	33	33	33	33 ± 0%
3001689	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	26	26	26	26 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	12	12	12	12 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	29	29	29	29 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	31	31	31	31 ± 0%

4 lentelė. Pagal CLSI metodologiją išbandytų kokybės kontrolės izoliatų skirtų „Oxoid“ cefotaksimo CTX30 30 µg AST diskeliams (CT0166B) rezultatų santrauka.

CLSI metodologija									
Produktų partija / (data)	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Rodmuo (mm)			Vidutinis (mm)+ SD(%)
						1	2	3	
3123682	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	33	33	32	32,6 ± 0,57%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	34	34	34	34 ± 0%



	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	42	43	42	42,3 ± 0,57%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	18	18	18	18 ± 0%
311870	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	21	21	21	21 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	34	34	34	34 ± 0%
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	19	19	19	19 ± 0%
3001689	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	36	36	36	36 ± 0%
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	20	20	20	20 ± 0%

Klinikinio veiksmingumo savybės

Tyrimas buvo atliktas, siekiant identifikuoti *Haemophilus influenzae* ir *Streptococcus pneumoniae* patogenų, sukeliančių apatinių kvėpavimo takų infekcijas (LRTI) jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tendencijas.⁴ Šiam tyrimui klinikiniai mėginiai rinkti iš LRTI pacientų visoje JK nuo 2002 m. rugsėjo iki 2003 m. kovo. Izoliatai buvo identifikuoti, naudojant standartines mikrobiologines procedūras, o jautrumas antimikrobinėms medžiagoms buvo bandomas diskelių difuzijos metodu. AST buvo atliktas su įvairiais antibiotikais, įskaitant „Oxoid“ cefotaksimo (5 µg) CTX5 AST diskelius pagal Britanijos antimikrobinės chemoterapijos draugijos (BSAC) gaires (dabar suderintos su EUCAST). Kokybės kontrolei buvo naudojamo šios gijos: *Haemophilus influenzae* (ATCC-49247), *Escherichia coli* (ATCC-25922), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC-49619) ir *Staphylococcus aureus* (ATCC-29213).





Iš viso surinkta 1 369 Klinikinių izoliatų. 100,0 % (581) *H. influenzae* izoliatų ir 95,4 % *S. pneumoniae* buvo jautrūs cefotaksimui. Nustatyta, kad cefotaksimas buvo veiksmingiausias cefalosporino antibiotikas šių izoliatų atveju. Tyrime pastebėtas labai didelis *H. influenzae* ir *S. pneumoniae* izoliatų jautrumas cefotaksimui, o tai reiškia, kad cefotaksimą būtų galima sėkmingai naudoti LRTI gydymui JK. Tyrimas pademonstravo, kad „Oxoid“ cefotaksimo (5 µg) CTX5 AST diskelius galima sėkmingai naudoti *H. influenzae* ir *S. pneumoniae*, sukeliančių LRTI, in vitro klinicinei analizei. Be to, tyrime nepranešta apie nepastovius arba specifikacijų neatitinkančius „Oxoid“ in vitro clinical AST diskelių rezultatus, o tai dar labiau patvirtinta jo klinikinį veiksmingumą.

„Oxoid“ cefotaksimo jautrumo mikrobams bandomieji diskeliai naudoti daugeliui tyrimų ir mokslinių straipsnių. Tai patvirtinta, kad priemonė yra saugi ir veiksminga, naudojant numatytą paskirtimi.

Rimti incidentai

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

Nuorodos

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). 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. I. Morrissey, M. Robbins, L. Viljoen and D. F. J. Brown. Antimicrobial susceptibility of community-acquired respiratory tract pathogens in the UK during 2002/3 determined locally and centrally by BSAC methods. (Morrissey et al. 2005).

© 2023 m. „Thermo Fisher Scientific Inc.“ Visos teisės saugomos. ATCC® yra ATCC prekių ženklas. Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos 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
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis





	Igaliotasis 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

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
1.0	2023-01-13





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

Krażki Oxoid™ na cefotaksym 30 µg/5 µg (CTX30/CTX5)

REF CT0166B/CT0407B

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej

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

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej Thermo Scientific™ Oxoid™ (AST) na cefotaksym to 6 mm papierowe krążki, które zawierają określone ilości środka przeciwdrobnoustrojowego cefotaksym. Krążki są oznakowane po obu stronach informacjami dotyczącymi środka przeciwdrobnoustrojowego (CTX) i jego ilości (µg): CTX30 (30 µg) lub CTX5 (5 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. Krążki AST na cefotaksym można dozować za pomocą dyspenser na krążki Oxoid (sprzedawany oddzielnie). Każdy krążek powinien być użyty tylko raz.

Przeznaczenie

Krażki AST na cefotaksym 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 cefotaksym jest aktywny zarówno klinicznie, jak i in vitro. Do stosowania z czystą kulturą hodowaną na agarze.

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

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

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

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

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualnymi tabelami FDA:

Gram-dodatni

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

Gram-ujemny

- *Enterobacteriaceae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualnymi tabelami CLSI M100 (wszystkie związane z cefotaksymem 30 µg):

Gram-dodatni

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

Gram-ujemny

- *Enterobacterales*
- Gatunki *Acinetobacter*
- *Haemophilus influenzae* oraz *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualnymi tabelami EUCAST (wszystkie związane z cefotaksymem 5 µg):



Gram-ujemny

- *Enterobacterales* (wskazania inne niż zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) i (zapalenie opon mózgowych-rdzeniowych)
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*

Gram-dodatni

- Gatunki *Streptococcus* Grupa Viridans

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

Zasady metody

Krażki AST na cefotaksym mogą być używane w półilościowej metodzie dyfuzyjnej w agarze do oznaczania wrażliwości in vitro. Odpowiedni środek terapeutyczny do stosowania in vivo można określić stosując krażki papierowe filtracyjne nasyczone określonymi stężeniami środków przeciwdrobnoustrojowych umieszczone na powierzchni odpowiedniego podłoża testowego. 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 kążek AST na cefotaksym umieszcza się na powierzchni. Antybiotyk w kążku rozprzestrzenia się przez agar, tworząc gradient. Po inkubacji mierzy się strefy zahamowania wzrostu wokół kążków 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 kążków AST na cefotaksym opiera się na uznanych międzynarodowo procedurach i standardach.

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

Dostarczone materiały

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

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

Tabela 1. Dostarczone materiały z CT0166B i CT0407B	
Opis komponentu	Opis materiału
Kaseta	Plastikowa kaseta K-Resin do kążków.
Sprężyna/Czapka/Tłok	Elementy montażowe (kaseta).
Kartonowy kążek wrażliwości	Pojedyncze krażki z papieru chłonnego. 6 mm.
Środek osuszający	Tabletki z sitem molekularnym 500 mg. Jasnobiałe do brązowych, małe tabletki FBE w kształcie rombu.
Folia	Folia hartowana. Bez nadruku.

Tabela 2. Opis odczynnika kążka AST na cefotaksym sodu	
Odczynnik	Opis funkcji
Cefotaksym sodu	Środek przeciwdrobnoustrojowy. Krystaliczny proszek o barwie od białej do lekko żółtawej. Działanie bakteriobójcze cefotaksymu wynika z jego hamowania syntezy ściany komórkowej poprzez powinowactwo do białek wiążących penicylinę (PBP). Cefotaksym wykazuje wysokie powinowactwo do białek wiążących penicylinę w ścianie komórkowej, w tym PBP Ib i PBP III.

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

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

Okres trwałości i warunki przechowywania

Nieotwarte kasety na krażki AST na cefotaksym mają trwałość 24 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 krażki 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 krażki należy zużyć w ciągu 7 dni i tylko wtedy, gdy są przechowywane zgodnie z niniejszą instrukcją.





Charakterystyka wydajności analitycznej

Tabela 3. Podsumowanie wyników dla przebadanych izolatów QC dla krążków Oxoid AST na cefotaksym CTX5 5 µg zgodnie z metodologią EUCAST.

Metodologia EUCAST									
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Odczyt (mm)			Średnia (mm) + SD(%)
						1	2	3	
3123682	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	34	33	33	33,3 ± 0,57%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	32	32	32	32 ± 0%
3111870	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	30	30	30	30 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	33	33	33	33 ± 0%
3001689	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	26	26	26	26 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	12	12	12	12 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	29	29	29	29 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	31	31	31	31 ± 0%

Tabela 4. Podsumowanie wyników dla przebadanych izolatów dla krążków Oxoid AST na cefotaksym CTX30 30 µg (CT0166B) zgodnie z metodologią CLSI.

Metodologia CLSI									
Seria produktów/data	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Odczyt (mm)			Średnia (mm) + SD(%)
						1	2	3	
3123682	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	33	33	32	32,6 ± 0,57%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	34	34	34	34 ± 0%



	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	42	43	42	42,3 ± 0,57%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	18	18	18	18 ± 0%
311870	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	21	21	21	21 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	34	34	34	34 ± 0%
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	19	19	19	19 ± 0%
3001689	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	36	36	36	36 ± 0%
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	20	20	20	20 ± 0%

Charakterystyka wydajności klinicznej

Przeprowadzono badanie w celu zidentyfikowania wzorca podatności przeciwdrobnoustrojowej patogenów *Haemophilus influenzae* oraz *Streptococcus pneumoniae* powodujących infekcje dolnych dróg oddechowych⁴. W tym badaniu zebrano próbki kliniczne od pacjentów z infekcją dolnych dróg oddechowych w Wielkiej Brytanii od września 2002 r. do marca 2003 r. Izolaty zidentyfikowano przy użyciu standardowych procedur mikrobiologicznych i przeprowadzono badanie wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej poprzez dyfuzję krążków. AST przeprowadzono przy użyciu różnych antybiotyków, w tym krążków Oxoid AST na cefotaksym (5 µg) CTX5 według Brytyjskiego Towarzystwa Chemioterapii Przeciwdrobnoustrojowej (British Society of Antimicrobial Chemotherapy, BSAC) (wytyczne obecnie zharmonizowane z EUCAST). W celu zapewnienia kontroli jakości wykorzystano następujące szczepy referencyjne: *Haemophilus influenzae* (ATCC-49247), *Escherichia coli* (ATCC-25922), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC-49619) oraz *Staphylococcus aureus* (ATCC-29213).





W sumie zebrano 1369 izolatów klinicznych. 100,0% (581) izolatów *H. influenzae* i 95,4% *S. pneumoniae* było wrażliwych na cefotaksym. Stwierdzono, że cefotaksym jest najbardziej aktywnym antybiotykiem cefalosporynowym w stosunku do izolatów. Badanie to wykazało bardzo wysokie wskaźniki podatności cefotaksymu na *H. influenzae* oraz *S. pneumoniae*, co wskazuje, że cefotaksym może być skuteczną terapią infekcji dolnych dróg oddechowych w Wielkiej Brytanii. Badanie wykazało, że krążki Oxoid AST na cefotaksym (5 µg) CTX5 mogą być z powodzeniem stosowane do analizy klinicznej in vitro *H. influenzae* oraz *S. pneumoniae* powodujących infekcje dolnych dróg oddechowych. Ponadto badanie nie wykazało żadnych niespójnych lub niezgodnych ze specyfikacją wyników dla krążków Oxoid AST na cefotaksym, co dodatkowo potwierdza skuteczność kliniczną.

Wykorzystano liczne opracowania i artykuły naukowe dotyczące krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej Oxoid na cefotaksym. To potwierdza, że urządzenie jest bezpieczne i skuteczne w użytkowaniu zgodnie z przeznaczeniem.

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. I. Morrissey, M. Robbins, L. Viljoen and D. F. J. Brown. Antimicrobial susceptibility of community-acquired respiratory tract pathogens in the UK during 2002/3 determined locally and centrally by BSAC methods. (Morrissey et al. 2005).

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

Słowniczek symboli

Symbol/etykieta	Znaczenie
	Producent
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Ograniczenie temperatury
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z instrukcją użytkowania w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Użyć przed datą
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania





	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	USA: Uwaga: prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie
	Europejskie oznaczenie zgodności
	Oznaczenie zgodności w Wielkiej Brytanii

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
1.0	2023-01-13





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

Oxoid™ Cefotaxime Discs 30 µg/5 µg (CTX30/CTX5)

REF CT0166B / CT0407B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Os Thermo Scientific™ Oxoid™ Cefotaxime Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs [discos para teste de sensibilidade antimicrobiana (TSA) à cefotaxima] são discos de papel de 6 mm que contêm quantidades específicas do agente antimicrobiano cefotaxima. Os discos estão rotulados nos dois lados com detalhes sobre o agente antimicrobiano (CTX) e a quantidade presente (µg). CTX30 (30 µg) ou CTX5 (5 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. Os discos para TSA à cefotaxima podem ser distribuídos por um dispensador de discos Oxoid (vendido em separado). Cada disco individual apenas deve ser utilizado uma vez.

Utilização prevista

Os discos para TSA à cefotaxima 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 cefotaxima tem ação demonstrada, tanto no contexto clínico como *in vitro*. Para utilização com uma cultura pura desenvolvida em ágar.

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

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

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

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

Espécies com pontos de corte publicados de acordo com as tabelas atuais da FDA:

Gram-positivos

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

Gram-negativos

- *Enterobacteriaceae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Espécies com pontos de corte publicados de acordo com as tabelas atuais M100 do CLSI (todas associadas a 30 µg de cefotaxima):

Gram-positivos

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

Gram-negativos

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* e *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Espécies com pontos de corte publicados de acordo com as tabelas atuais do EUCAST (todas associadas a 5 µg de cefotaxima):

Gram-negativos

- *Enterobacterales* (indicações além de meningite) e (meningite)
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*



Gram-positivos

- *Streptococcus* spp. (grupo Viridans)

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

Princípios do método

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

Rastreabilidade metrológica do calibrador e dos valores do material de controlo

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

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

Material fornecido

Os discos para TSA à cefotaxima consistem em discos de papel com 6 mm de diâmetro, embebidos com uma quantidade específica de agente antimicrobiano. Os discos estão marcados nos dois lados com a indicação do agente e da quantidade. Os discos 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 CT0166B e CT0407B	
Descrição do componente	Descrição do material
Cartucho	Cartucho de plástico K-Resin para os discos.
Mola/tampa/êmbolo	Componentes de montagem (cartucho).
Caixa de discos de sensibilidade	Discos individuais de papel absorvente. 6 mm.
Exsicante	Pastilhas de peneira molecular de 500 mg. Pequenas pastilhas planas, biseladas e ovais, de cor bege clara a castanha.
Folha de alumínio	Folha de alumínio com revenimento rígido. Não impressa.

Tabela 2. Descrição do reagente do disco para TSA à cefotaxima sódica	
Reagente	Descrição da função
Cefotaxima sódica	Agente antimicrobiano. Pó cristalino branco a ligeiramente amarelo-esbranquiçado. A atividade bactericida da cefotaxima resulta da inibição da síntese da parede celular através da afinidade a proteínas de ligação à penicilina (PBP). A cefotaxima mostra alta afinidade a proteínas de ligação à penicilina presentes na parede celular, incluindo PBP Ib e PBP III.

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

Os Oxoid Cefotaxime 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 para TSA à cefotaxima têm um prazo de validade em armazenamento de 24 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 com Oxoid Cefotaxime CTX5 5µg AST Discs, em conformidade com a metodologia EUCAST.

Metodologia EUCAST									
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Leitura (mm)			Média (mm)+ SD(%)
						1	2	3	
3123682	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	34	33	33	33,3 ± 0,57%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	32	32	32	32 ± 0%
3111870	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	30	30	30	30 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	33	33	33	33 ± 0%
3001689	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	26	26	26	26 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	12	12	12	12 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	29	29	29	29 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	31	31	31	31 ± 0%

Tabela 4. Resumo dos resultados com os isolados de controlo de qualidade testados com Oxoid Cefotaxime CTX30 30 µg AST Discs (CT0166B), em conformidade com a metodologia CLSI.

Metodologia CLSI									
Lote do produto/(Data)	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Leitura (mm)			Média (mm)+ SD(%)
						1	2	3	
3123682	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	33	33	32	32,6 ± 0,57%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	34	34	34	34 ± 0%





	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	42	43	42	42,3 ± 0,57%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	18	18	18	18 ± 0%
311870	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	21	21	21	21 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	34	34	34	34 ± 0%
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	19	19	19	19 ± 0%
3001689	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	36	36	36	36 ± 0%
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	20	20	20	20 ± 0%

Características do desempenho clínico

Foi realizado um estudo para identificar o padrão de sensibilidade antimicrobiana dos agentes patogênicos *Haemophilus influenzae* e *Streptococcus pneumoniae* causadores de infecções do trato respiratório inferior (ITRI).⁴ Este estudo colheu amostras clínicas de doentes com ITRI de todo o Reino Unido, entre setembro de 2002 e março de 2003. Os isolados foram identificados usando procedimentos microbiológicos padrão e foi realizado o teste de sensibilidade antimicrobiana por difusão em disco. O TSA foi realizado usando diversos antibióticos, incluindo Oxoid Cefotaxime (5 µg) CTX5 AST Discs, de acordo com a British Society of Antimicrobial Chemotherapy (BSAC) (diretrizes agora harmonizadas com o EUCAST). As seguintes estirpes de referência foram utilizadas para assegurar o controle de qualidade: *Haemophilus influenzae* (ATCC-49247), *Escherichia coli* (ATCC-25922), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC-49619) e *Staphylococcus aureus* (ATCC-29213).

No total, foram colhidos 1369 isolados clínicos. 100,0% (581) dos isolados de *H. influenzae* e 95,4% de *S. pneumoniae* foram sensíveis à cefotaxima. A cefotaxima foi considerada o antibiótico cefalosporínico mais ativo contra os isolados. Este estudo exibiu taxas muito elevadas de sensibilidade à cefotaxima para *H. influenzae* e *S. pneumoniae*, o que indica que a cefotaxima pode ser uma terapia bem sucedida para ITRI no Reino Unido. O estudo demonstrou que os discos Oxoid Cefotaxime (5 µg) CTX5 AST Discs podem ser usados com sucesso para a análise clínica *in vitro* de *H. influenzae* e *S. pneumoniae* causadores de ITRI. Adicionalmente, o estudo não reportou resultados inconsistentes ou fora das especificações para os Oxoid Cefotaxime AST Discs, confirmando o desempenho clínico.

Numerosos estudos e trabalhos de investigação têm utilizado os Oxoid Cefotaxime Antimicrobial Susceptibility Test Discs. Isto reforça que o dispositivo é seguro e eficaz para a utilização pretendida descrita.



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

- 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).
- I. Morrissey, M. Robbins, L. Viljoen and D. F. J. Brown. Antimicrobial susceptibility of community-acquired respiratory tract pathogens in the UK during 2002/3 determined locally and centrally by BSAC methods. (Morrissey et al. 2005).

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

Glossário de símbolos

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



The CE mark consists of the letters "C" and "E" in a stylized, bold font.	Marca de Conformidade Europeia
The UKCA mark consists of the letters "UK" stacked above "CA" in a bold, sans-serif font.	Marca de Conformidade do Reino Unido

Informações da revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
1.0	2023-01-13





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

Oxoid™ Cefotaxime Discs 30 µg/5 µg (CTX30/CTX5)

REF CT0166B/CT0407B

Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene

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

Thermo Scientific™ Oxoid™ Cefotaxime Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Discuri Thermo Scientific™ Oxoid™ pentru testarea sensibilității la antimicrobiene cu Cefotaximă) sunt discuri din hârtie cu grosimea de 6 mm care conțin cantități specifice de agent antimicrobian cefotaximă. Discurile sunt marcate vizibil pe ambele părți cu detalii legate de agentul antimicrobian (CTX) și cu cantitatea conținută din acesta (µg): CTX30 (30 µg) sau CTX5 (5 µg).

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

Utilizare prevăzută

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

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

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

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

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

Speciile cu valori critice publicate conform tabelelor actuale ale FDA:

Gram-pozitive

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

Gram-negative

- *Enterobacteriaceae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Speciile cu valori critice publicate conform tabelelor actuale CLSI M100 (toate asociate cu cefotaxima 30 µg):

Gram-pozitive

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

Gram-negative

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* și *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Speciile cu valori critice publicate conform tabelelor actuale EUCAST (toate asociate cu cefotaxima 5 µg):

Gram-negative

- *Enterobacterales* (altele indicații decât meningita) și (meningita)
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*



Gram-pozitive

- *Streptococcus* spp. grupul Viridans

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

Principiile metodei

Cefotaxime AST Discs pot fi utilizate pentru testarea semi-cantitativă a sensibilității in vitro prin procedura testului de difuziune în agar. Un agent terapeutic adecvat pentru utilizarea in vivo poate fi determinat folosind discuri de hârtie de filtru impregnate cu concentrații specifice de agenți antimicrobieni plasate pe suprafața unui mediu de testare adecvat. Pentru instrucțiunile integrale legate de generarea și interpretarea rezultatelor în conformitate cu metodologia CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, consultați standardele relevante actuale. Tabelele care prezintă compușii/concentrațiile din CLSI^{1bc}/EUCAST² pot fi găsite în documentația la care se face referire mai jos. Culturile pure ale izolațiilor clinici sunt inoculate pe mediul de testare și Cefotaxime AST disc se plasează pe suprafață. Antibioticul conținut în disc difuzează agarul pentru a forma un gradient. După incubare, zonele de inhibiție din jurul discurilor sunt măsurate și comparate cu intervalele diametrelor zonelor recunoscute pentru agenții antimicrobieni/organismele care sunt testați/testate.

Trasabilitatea metrologică a calibratorului și controlul valorilor materiale

Trasabilitatea metrologică a valorilor alocate calibratoarelor și materialele de control care se intenționează a stabili sau confirma valabilitatea unei metode pentru Cefotaxime 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

Cefotaxime 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. Discurile sunt furnizate în cartușe de câte 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 CT0166B și CT0407B	
Descrierea componentelor	Descrierea materialelor
Cartuș	Cartuș de plastic K-Resin pentru discuri.
Arc/Capac/Piston	Componentele ansamblului (cartuș).
Disc din carton pentru testarea sensibilității	Discuri individuale din hârtie absorbantă 6 mm.
Agent deshidratant	Comprimat sită moleculară 500 mg. Tablete FBE de culoare bej până la maro, în formă de romb.
Folie	Folie dură. Netipărită.

Tabelul 2. Descrierea reactivului Cefotaxime Sodium AST Disc	
Reactiv	Descrierea funcției
Cefotaxime Sodium	Agent antimicrobian. Pulbere cristalină de culoare albă până spre alb-gălbui. Activitatea bactericidă a cefotaximei rezultă din inhibarea sintezei peretelui celular prin afinitatea pentru proteinele de legare a penicilinei (PBP). Cefotaxima prezintă o afinitate mare pentru proteinele de legare a penicilinei de peretele celular, inclusiv PBP 1b și PBP III.

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.

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

Valabilitate și condiții de depozitare

Cartușele nedesfăcute care conțin Cefotaxime AST Discs au o valabilitate de 24 luni dacă sunt depozitate în condițiile recomandate. Cartușele nedesfăcute trebuie depozitate la o temperatură între -20 °C și 8 °C până la utilizare.

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





Caracteristici analitice de performanță

Tabelul 3. Rezumatul rezultatelor pentru culturile izolate de control al calității testate folosind Oxoid Cefotaxime CTX5 5 µg AST Discs în conformitate cu metodologia EUCAST.

Metodologia EUCAST									
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Citire probă (mm)			Media (mm)+ SD(%)
						1	2	3	
3123682	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	34	33	33	33,3 ± 0,57%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	32	32	32	32 ± 0%
3111870	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	30	30	30	30 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	33	33	33	33 ± 0%
3001689	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	26	26	26	26 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	12	12	12	12 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	29	29	29	29 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	31	31	31	31 ± 0%

Tabelul 4. Rezumatul rezultatelor pentru culturile izolate de control al calității testate folosind Oxoid Cefotaxime CTX30 30 µg AST Discs (CT0166B) în conformitate cu metodologia CLSI.

Metodologia CLSI									
Lot produs /(Data)	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Citire probă (mm)			Media (mm)+ SD(%)
						1	2	3	
3123682	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	33	33	32	32,6 ± 0,57%



	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	34	34	34	34 ± 0%
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	42	43	42	42,3 ± 0,57%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	18	18	18	18 ± 0%
311870	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	21	21	21	21 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	34	34	34	34 ± 0%
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	19	19	19	19 ± 0%
3001689	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ± 0%
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	31	39	36	36	36	36 ± 0%
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ± 0%
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	20	20	20	20 ± 0%

Caracteristici ale performanțelor clinice

A fost efectuat un studiu pentru a determina modelul de sensibilitate la antimicrobiene a agenților patogeni *Haemophilus influenzae* și *Streptococcus pneumoniae* care cauzează infecții ale tractului respirator inferior (LRTI).⁴ Acest studiu a colectat probe clinice de la pacienți cu LRTI din Regatul Unit între septembrie 2002 și martie 2003. Culturile izolate au fost identificate utilizând proceduri microbiologice standard și s-au efectuat teste de sensibilitate la antimicrobiene prin metoda de difuziune a discurilor. AST a fost efectuat folosind o varietate de antibiotice, inclusiv discuri Oxoid Cefotaxime (5 µg) CTX5 AST Discs





În conformitate cu British Society of Antimicrobial Chemotherapy (Societatea Britanică de Chimioterapie Antimicrobiană, BSAC) (orientări armonizate în prezent cu EUCAST). Următoarele tulpini de referință au fost utilizate pentru a asigura controlul calității: *Haemophilus influenzae* (ATCC-49247), *Escherichia coli* (ATCC-25922), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC-49619) și *Staphylococcus aureus* (ATCC-29213).

În total, s-au colectat 1.369 de izolate clinice. 100,0% (581) din culturile izolate de *H. influenzae* și 95,4% din cele de *S. pneumoniae* au fost sensibile la cefotaximă. Cefotaxima s-a dovedit a fi cel mai activ antibiotic cefalosporinic față de culturile izolate. Acest studiu a dovedit rate foarte mari de sensibilitate la cefotaximei a *H. influenzae* și *S. pneumoniae*, ceea ce indică faptul că cefotaxima ar putea fi o terapie de succes pentru LRTI în Regatul Unit. Studiul a demonstrat că Oxoid Cefotaxime (5 µg) CTX5 AST Discs se pot utiliza cu succes pentru analiza clinică in vitro a *H. influenzae* și *S. pneumoniae* care provoacă LRTI. În plus, studiul nu a raportat niciun rezultat inconsecvent sau în afara specificațiilor pentru Oxoid Cefotaxime AST Discs, prin urmare, confirmând încă o dată performanța clinică.

În numeroase studii și lucrări de cercetare s-au folosit Oxoid Cefotaxime Antimicrobial Susceptibility Test Discs. Acest lucru susține afirmația că dispozitivul este sigur și eficient pentru utilizarea descrisă în utilizarea prevăzută.

Incidente grave

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

Referințe

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. I. Morrissey, M. Robbins, L. Viljoen and D. F. J. Brown. Antimicrobial susceptibility of community-acquired respiratory tract pathogens in the UK during 2002/3 determined locally and centrally by BSAC methods. (Morrissey et al. 2005).

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

Glosar de simboluri

Simbol/Etichetă	Semnificație
	Producător
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Limita de temperatură
	Codul lotului
	Numărul de catalog
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	Data expirării



	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și Consultați instrucțiunile de utilizare
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Identificatorul unic al dispozitivului
	SUA: Atenție: Legislația federală permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit

Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
1.0	2023-01-13





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

Disky pre cefotaxím Oxoid™ 30 µg/5 µg (CTX30/CTX5)

REF CT0166B/CT0407B

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti

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

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti (AST) voči cefotaxímu Thermo Scientific™ Oxoid™ sú 6 mm papierové disky, ktoré obsahujú špecifikované množstvo antimikrobiálnej látky cefotaxímu. Disky sú na oboch stranách označené podrobnosťami o antimikrobiálnej látke (CTX) a prítomnom množstve (µg): CTX30 (30 µg) alebo CTX5 (5 µg).

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

Určené použitie

Disky AST pre cefotaxím sa používajú v testovacej metóde semikvantitatívnu difúziou agarom na testovanie citlivosti in vitro. Tieto disky, ktoré sa používajú v diagnostickom pracovnom postupe ako pomôcka lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pre pacientov s podozrením na mikrobiálnu infekciu, sú určené na stanovenie citlivosti voči mikroorganizmom, u ktorých sa preukázala účinnosť cefotaxímu 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), CLSI M100^{1ac} (Ústav klinických a laboratórnych noriem) alebo EUCAST² (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti).

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

Gram-pozitívne

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

Gram-negatívne

- *Enterobacteriaceae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Druhy so zverejnenými limitnými bodmi podľa aktuálnych tabuliek CLSI M100 (Ústav klinických a laboratórnych noriem) (všetky spojené s 30 µg cefotaxímu):

Gram-pozitívne

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

Gram-negatívne

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* a *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Druhy so zverejnenými limitnými bodmi podľa aktuálnych tabuliek EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) (všetky spojené s 5 µg cefotaxímu):

Gram-negatívne

- *Enterobacterales* (iné indikácie ako meningitída) a (meningitída)
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*

Gram-pozitívne

- *Streptococcus* spp. viridujúca skupina

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

Princípy metódy

Disky AST pre cefotaxím sa môžu použiť v testovacej metóde semikvantitatívnou difúziou agarom na testovanie citlivosti in vitro. Vhodná terapeutická látka na použitie in vivo sa môže určiť pomocou diskov filtračného papiera impregnovaných špecifickými koncentráciami antimikrobiálnych látok umiestnených na povrch vhodného testovacieho média. Úplné pokyny týkajúce sa vytvorenia a interpretácie výsledkov v súlade s metodológiou CLSI^{1bc} (Ústav klinických a laboratórnych noriem)/EUCAST^{2ab} (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) nájdete v príslušných aktuálnych normách. Tabuľky zobrazujúce zložku/koncentrácie CLSI^{1bc} (Ústav klinických a laboratórnych noriem)/EUCAST² (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) nájdete v dokumentácii týchto inštitúcií, na ktorú je odkázané nižšie. Čisté kultúry klinických izolátov sa naočkujú na testovacie médium a disk AST pre cefotaxím sa umiestni na povrch. Antibiotikum v disku difunduje cez agar a vytvára tak gradient. Po inkubácii sa zmerajú zóny inhibície okolo diskov a porovnávajú sa s 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 disky AST pre cefotaxím je založená na medzinárodne uznaných postupoch a normách.

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

Dodávané materiály

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

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

Tabuľka 1. Materiály dodávané s pomôckami CT0166B a CT0407B	
Popis komponentu	Popis materiálu
Zásobník	Plastový zásobník na disky K-Resin.
Pružina/uzáver/piest	Montážne komponenty (zásobník).
Papierový disk citlivosti	Jednotlivé disky savého papiera. 6 mm.
Vysúšací prostriedok	Tablety s molekulovým sítom 500 mg. Jemne béžové až hnedé malé tablety v tvare pastilky s plochým skoseným okrajom.
Fólia	Ťažko tvarovacia fólia. Nepotlačená.

Tabuľka 2. Popis činidla disku AST pre cefotaxím sodný	
Činidlo	Popis funkcie
Cefotaxím sodný	Antimikrobiálna látka. Biely až slabo žltobiely kryštalický prášok. Baktericídna aktivita cefotaxímu je výsledkom inhibície syntézy bunkovej steny prostredníctvom afinity k proteínom viažucim penicilín (PBP). Cefotaxím vykazuje vysokú afinitu k proteínom viažucim penicilín v bunkovej stene vrátane PBP Ib a PBP III.

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

Disky AST pre cefotaxím Oxoid môžete rozdeľovať pomocou dávkovača diskov Oxoid, ktorý nie je súčasťou pomôcky.

Životnosť a podmienky skladovania

Neotvorené zásobníky diskov AST pre cefotaxím majú životnosť 24 mesiacov, ak sa skladujú za odporúčaných podmienok. Neotvorené zásobníky sa musia skladovať pri teplote -20 °C až 8 °C, kým sa nepoužijú.

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



Analytické charakteristiky výkonu

Tabuľka 3. Súhrn výsledkov pre testované izoláty kontroly kvality pre disky AST pre cefotaxim CTX5 5 µg Oxoid 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	Odčítanie (mm)			Priemer (mm) + SD (%)
						1	2	3	
3123682	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	25	31	28	28	28	28 ± 0 %
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	12	18	13	13	13	13 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrínovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	28	34	34	33	33	33,3 ± 0,57 %
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrínovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	29	37	32	32	32	32 ± 0 %
3111870	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	25	31	25	25	25	25 ± 0 %
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	12	18	13	13	13	13 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrínovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	28	34	30	30	30	30 ± 0 %
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrínovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	29	37	33	33	33	33 ± 0 %
3001689	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	25	31	26	26	26	26 ± 0 %
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	12	18	12	12	12	12 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrínovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	28	34	29	29	29	29 ± 0 %
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrínovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	29	37	31	31	31	31 ± 0 %



Tabuľka 4. Súhrn výsledkov pre testované izoláty kontroly kvality pre disky AST pre cefotaxím CTX30 30 µg Oxoid (CT0166B) v súlade s metodológiou CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem).

Metodológia CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem)									
Šarža produktu/(Dátum)	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Odčítanie (mm)			Priemer (mm) + SD (%)
						1	2	3	
3123682	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	25	31	28	28	28	28 ± 0 %
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	29	35	33	33	33	33 ± 0 %
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	18	22	20	20	20	20 ± 0 %
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	31	39	33	33	32	32,6 ± 0,57 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	31	39	34	34	34	34 ± 0 %
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV (Agar GC plus Vitox)	38	48	42	43	42	42,3 ± 0,57 %
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	17	25	18	18	18	18 ± 0 %
311870	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	25	31	31	31	31	31 ± 0 %
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	29	35	33	33	33	33 ± 0 %
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	18	22	21	21	21	21 ± 0 %
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	31	39	31	31	31	31 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	31	39	34	34	34	34 ± 0 %
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV (Agar GC plus Vitox)	38	48	39	39	39	39 ± 0 %
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	17	25	19	19	19	19 ± 0 %
3001689	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	25	31	28	28	28	28 ± 0 %
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	29	35	33	33	33	33 ± 0 %

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	18	22	20	20	20	20 ± 0 %
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	31	39	31	31	31	31 ± 0 %
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	31	39	36	36	36	36 ± 0 %
<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV (Agar GC plus Vítex)	38	48	39	39	39	39 ± 0 %
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	17	25	20	20	20	20 ± 0 %

Klinické charakteristiky výkonu

Bola vykonaná štúdia na identifikáciu vzoru antimikrobiálnej citlivosti patogénov *Haemophilus influenzae* a *Streptococcus pneumoniae* spôsobujúcich infekcie dolných dýchacích ciest (LRTI).⁴ Táto štúdia zhromaždila klinické vzorky od pacientov s LRTI v Spojenom kráľovstve od septembra 2002 do marca 2003. Izoláty sa identifikovali pomocou štandardných mikrobiologických postupov a vykonalo sa testovanie antimikrobiálnej citlivosti prostredníctvom diskovej difúzie. AST sa vykonalo s použitím rôznych antibiotík, vrátane diskov AST pre cefotaxím (5 µg) CTX5 Oxoid podľa Britskej spoločnosti pre antimikrobiálnu chemoterapiu (BSAC) (usmernenia teraz harmonizované s EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti)). Nasledujúce referenčné kmene boli použité na zabezpečenie kontroly kvality: *Haemophilus influenzae* (ATCC-49247), *Escherichia coli* (ATCC-25922), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC-49619) a *Staphylococcus aureus* (ATCC-29213).

Celkovo sa zhromaždilo 1369 klinických izolátov. 100,0 % (581) izolátov *H. influenzae* a 95,4 % *S. pneumoniae* bolo citlivých na cefotaxím. Zistilo sa, že cefotaxím je voči izolátom najaktívnejšie cefalosporínové antibiotikum. Táto štúdia preukázala veľmi vysokú mieru citlivosti na cefotaxím u *H. influenzae* a *S. pneumoniae*, čo naznačuje, že cefotaxím by mohol byť úspešnou liečbou infekcie LRTI v Spojenom kráľovstve. Štúdia preukázala, že disky AST pre cefotaxím (5 µg) CTX5 Oxoid možno úspešne použiť na klinickú analýzu in vitro u *H. influenzae* a *S. pneumoniae* spôsobujúcich infekcie LRTI. Štúdia navyše neuviedla žiadne nekonzistentné výsledky alebo výsledky mimo špecifikácie pre disky AST pre cefotaxím Oxoid, čím sa ďalej potvrdila klinická výkonnosť.

Mnohé štúdie a výskumné práce použili disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti pre cefotaxím Oxoid. Toto potvrdzuje, že pomôcka je bezpečná a efektívna na popísané použitie v zamýšľanom použití.

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).
- I. Morrissey, M. Robbins, L. Viljoen and D. F. J. Brown. Antimicrobial susceptibility of community-acquired respiratory tract pathogens in the UK during 2002/3 determined locally and centrally by BSAC methods. (Morrissey et al. 2005).

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

Slovník symbolov

Symbol/štítok	Význam
	Výrobca



	Diagnostická zdravotnícka pomôčka in vitro
	Teplotný limit
	Kód šarže
	Katalógové číslo
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsah dostatočný pre <n> testov
	Dátum spotreby
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	USA: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho objednávku
	Európska značka zhody
	Značka zhody Spojeného kráľovstva

Revízne informácie

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
1.0	2023-01-13





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

Discos de cefotaxima 30 µg/5 µg (CTX30/CTX5) Oxoid™

REF CT0166B / CT0407B

Discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana

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

Los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana (AST) a cefotaxima Thermo Scientific™ Oxoid™ son discos de papel de 6 mm que contienen cantidades específicas del agente antimicrobiano cefotaxima. Los discos están etiquetados por ambas caras con datos del antimicrobiano (CTX) y la cantidad presente (µg): CTX30 (30 µg) o CTX5 (5 µg).

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

Uso previsto

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

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

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

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

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

Especies con puntos de corte publicados en las tablas actuales de la FDA:

Grampositivas

- *Streptococcus* spp. grupo β-hemolítico
- *Streptococcus* spp. grupo viridans

Gramnegativas

- *Enterobacteriaceae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Especies con puntos de corte publicados según las tablas CLSI M100 actuales (todos asociados con cefotaxima 30 µg):

Grampositivas

- *Streptococcus* spp. grupo β-hemolítico
- *Streptococcus* spp. grupo viridans

Gramnegativas

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* y *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Especies con puntos de corte publicados según las tablas de EUCAST actuales (todos asociados con cefotaxima 5 µg):



Gramnegativas

- *Enterobacteriales* (indicaciones distintas de la meningitis) y (meningitis)
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*

Grampositivas

- *Streptococcus* spp. grupo viridans

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

Principios del método

Los discos de AST con cefotaxima se pueden utilizar en el método de prueba semicuantitativo de difusión en agar para pruebas de susceptibilidad *in vitro*. Es posible determinar un agente terapéutico apto para el uso *in vivo* utilizando discos de papel de filtro impregnados con concentraciones específicas de agentes antimicrobianos colocados en la superficie de un medio de prueba adecuado. 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 de AST con cefotaxima en la superficie. El antibiótico que hay dentro del disco se difunde a través del agar para formar un gradiente. Después de la incubación, se miden las zonas de inhibición alrededor de los discos y se comparan con los rangos de diámetros de zona reconocidos para los agentes antimicrobianos/organismos específicos objeto de la prueba.

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

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

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

Materiales suministrados

Los discos de AST con cefotaxima consisten en discos de papel de 6 mm de diámetro impregnados con una cantidad específica del agente antimicrobiano. Los discos están marcados por ambas caras para indicar el agente y la cantidad. Los discos se suministran en cartuchos de 50 unidades. 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 CT0166B y CT0407B	
Descripción del componente	Descripción del material
Cartucho	Cartucho de plástico de resina K para discos.
Resorte/tapa/émbolo	Componentes de montaje (cartucho).
Disco de susceptibilidad de cartón	Discos individuales de papel absorbente. 6 mm.
Desecante	Tamiz molecular en comprimidos de 500 mg. Comprimidos pequeños con borde biselado plano en forma de rombo de color de beige claro a marrón.
Lámina	Lámina de temple duro. Sin impresión.

Tabla 2. Descripción del reactivo de los discos de AST con cefotaxima sódica	
Reactivo	Descripción de la función
Cefotaxima sódica	Agente antimicrobiano. Polvo cristalino de blanco a ligeramente amarillo-blanco. La actividad bactericida de la cefotaxima es el resultado de la inhibición de la síntesis de la pared celular mediante la afinidad por las proteínas de unión a la penicilina (PBP). La cefotaxima muestra una gran afinidad por las proteínas de unión a la penicilina de la pared celular, incluidas la PBP Ib y la PBP III.

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

Los discos de AST con cefotaxima Oxoid se pueden dispensar utilizando un dispensador de discos Oxoid, que no se incluye con el dispositivo.

Validez y condiciones de almacenamiento

Los cartuchos de discos de AST con cefotaxima sin abrir tienen una vida útil de 24 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 para aislados de control de calidad analizados con discos de AST con cefotaxima CTX5 5 µg Oxoid según la metodología de EUCAST.

Metodología del EUCAST									
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Lectura (mm)			Promedio (mm)+ DE (%)
						1	2	3	
3123682	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0 %
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	34	33	33	33,3 ± 0,57 %
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	32	32	32	32 ± 0 %
3111870	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	25	25	25	25 ± 0 %
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	30	30	30	30 ± 0 %
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	33	33	33	33 ± 0 %
3001689	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	26	26	26	26 ± 0 %
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	12	12	12	12 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	29	29	29	29 ± 0 %
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	31	31	31	31 ± 0 %

Tabla 4. Resumen de resultados para aislados de control de calidad analizados con discos de AST con cefotaxima CTX30 30 µg Oxoid (CT0166B) según la metodología del CLSI.

Metodología del CLSI									
Lote de productos/(Fecha)	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Lectura (mm)			Promedio (mm)+ DE (%)
						1	2	3	
3123682	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0 %
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0 %
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ± 0 %
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	33	33	32	32,6 ± 0,57 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	31	39	34	34	34	34 ± 0 %



	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	42	43	42	42,3 ± 0,57 %
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	18	18	18	18 ± 0 %
311870	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	31	31	31	31 ± 0 %
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0 %
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	21	21	21	21 ± 0 %
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	31	39	34	34	34	34 ± 0 %
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ± 0 %
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	19	19	19	19 ± 0 %
3001689	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0 %
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0 %
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ± 0 %
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	31	39	36	36	36	36 ± 0 %
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ± 0 %
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	20	20	20	20 ± 0 %

Características de rendimiento clínico

Se realizó un estudio para identificar el patrón de susceptibilidad antimicrobiana de los patógenos *Haemophilus influenzae* y *Streptococcus pneumoniae* que causan infecciones del tracto respiratorio inferior (ITRI)⁴. En este estudio se recogieron muestras clínicas de pacientes con ITRI en todo el Reino Unido entre septiembre de 2002 y marzo de 2003. Los aislados se identificaron mediante procedimientos microbiológicos estándar y se realizaron pruebas de susceptibilidad antimicrobiana mediante difusión en disco. La AST se realizó con distintos antibióticos, y se incluyeron los discos de AST con cefotaxima (5 µg) CTX5 Oxoid según la British Society of Antimicrobial Chemotherapy (BSAC) (directrices actualmente armonizadas con EUCAST). Se utilizaron las cepas de referencia siguientes para garantizar el control de calidad: *Haemophilus influenzae* (ATCC-49247), *Escherichia coli* (ATCC-25922), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC-49619) y *Staphylococcus aureus* (ATCC-29213).

Se recogieron 1369 aislados clínicos en total. El 100,0 % (581) de los aislados de *H. influenzae* y el 95,4 % de los aislados de *S. pneumoniae* fueron sensibles a la cefotaxima. Se encontró que la cefotaxima era la cefalosporina antibiótica más activa frente a los aislados. Este estudio presentó tasas muy elevadas de susceptibilidad a la cefotaxima en *H. influenzae* y *S. pneumoniae*, lo que indica que la cefotaxima podría ser un tratamiento de éxito para las ITRI en el Reino Unido. El estudio demostró que los discos de AST con cefotaxima (5 µg) CTX5 Oxoid se pueden utilizar con éxito para el análisis clínico *in vitro* de *H. influenzae* y *S. pneumoniae* causantes de ITRI. Además, el estudio no informó de ningún resultado incoherente o fuera de especificación para los discos de AST con Cefotaxima Oxoid, lo que confirma aún más el rendimiento clínico.

Numerosos estudios y trabajos de investigación han utilizado discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana a cefotaxima Oxoid. Esto refuerza que el dispositivo es seguro y eficaz para el uso descrito en el uso previsto.



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).
- I. Morrissey, M. Robbins, L. Viljoen and D. F. J. Brown. Antimicrobial susceptibility of community-acquired respiratory tract pathogens in the UK during 2002/3 determined locally and centrally by BSAC methods. (Morrissey et al. 2005).

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

Glosario de símbolos

Símbolo/etiqueta	Significado
	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	Código de lote
	Numero de catalogo
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	Fecha de caducidad
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Identificador único de dispositivo
	EE. UU.: Precaución: Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.
	Marca de conformidad europea



The UKCA logo, consisting of the letters "UK" stacked above "CA" in a bold, sans-serif font.	Marca de conformidad del Reino Unido
--	--------------------------------------

Información de revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
1.0	2023-01-13





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

Oxoid™ Cefotaxime Discs 30 µg/5 µg (CTX30/CTX5)

REF CT0166B/CT0407B

Antimikrobiella skivor för mottaglighetstester

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

Thermo Scientific™ Oxoid™ Cefotaxime Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs är pappersskivor med en diameter på 6 mm som innehåller specifika mängder av det antimikrobiella medlet cefotaxim. Skivorna är märkta med information om det antimikrobiella innehållet (CTX) och dess mängd (µg): CTX30 (30 µg) eller CTX5 (5 µg).

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

Avsedd användning

Cefotaxime AST Discs används i den semikvantitativa metoden med agardiffusionstest för in vitro-testning av mottaglighet. Skivorna används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha en mikrobiell infektion och är avsedda att fastställa mottaglighet för mikroorganismer för vilka cefotaxim har visat sig vara aktivt, både kliniskt och in vitro. Ska användas med en ren agarodling.

Enheten är inte automatiserad, är endast avsedd för professionellt bruk och är inte ett kompletterande diagnostikverktyg.

Testet ger information för att kunna kategorisera organismer som antingen resistent, intermediära eller mottagliga för det antimikrobiella medlet.

Ytterligare krav för provtagning, hantering och förvaring av prover finns i lokala rutiner och riktlinjer. Det finns ingen specificerad testpopulation för de här skivorna.

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

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuella FDA-tabeller:

Grampositiva

- *Streptococcus* spp. (β-hemolytisk grupp)
- *Streptococcus* spp. (Viridansgrupp)

Gramnegativa

- *Enterobacteriaceae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuella CLSI M100-tabeller (alla associerade med 30 µg cefotaxim):

Grampositiva

- *Streptococcus* spp. (β-hemolytisk grupp)
- *Streptococcus* spp. (Viridansgrupp)

Gramnegativa

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* och *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuella EUCAST-tabeller (alla associerade med 5 µg cefotaxim):

Gramnegativa

- *Enterobacterales* (andra indikationer än meningit och meningit)
- *Moraxella catarrhalis*

- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*

Grampositiva

- *Streptococcus* spp. (Viridansgrupp)

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

Metodprinciper

Cefotaxime AST Discs kan användas i den semikvantitativa metoden med agardiffusionstest för in vitro-testning av mottaglighet. Ett lämpligt terapeutiskt medel för användning in vivo kan bestämmas med användning av filterpappersskivor impregnerade med specificerade koncentrationer av antimikrobiella medel placerade på ytan av ett lämpligt testmedium. Fullständiga instruktioner om generering och tolkning av resultaten i enlighet med CLSI^{1bc}-/EUCAST^{2ab}-metoden finns i relevanta aktuella standarder. Tabeller med sammansättningar/koncentrationer enligt CLSI^{1bc}/EUCAST² finns i den dokumentation som refereras till nedan. Rena odlingar av kliniska isolat inokuleras på testmediet och Cefotaxime AST Disc placeras på ytan. Antibiotikumet i skivan sprids genom agaret för att bilda en gradient. Efter inkubering mäts hämningszonerna runt skivorna och jämförs med fastställda zondiameterintervall för det eller de specifika antimikrobiella medlen/organismerna som testas.

Metrologisk spårbarhet av kalibrator- och kontrollmaterialvärden

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

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

Material som tillhandahålls

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

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

Tabell 1. Material som tillhandahålls med CT0166B och CT0407B	
Komponentbeskrivning	Materialbeskrivning
Kassett	K-Resin-plastkassett för skivor.
Fjäder/lock/kolv	Monteringskomponenter (kassett).
Kartong med mottaglighetsskivor	Enskilda skivor av absorberande papper. 6 mm.
Torkmedel	Molekylsilttabletter, 500 mg. Ljusbeige till bruna, små pastillformade FBE-tabletter.
Folie	Hård tempererad folie. Otryckt.

Tabell 2. Beskrivning av reagens på Cefotaxime Sodium AST Disc	
Reagens	Beskrivning av funktion
Cefotaximnatrium	Antimikrobiellt medel. Vitt till svagt gulvitt kristallint pulver. Den bakteriedödande aktiviteten av cefotaxim är ett resultat av hämning av cellväggssyntes via affinitet för penicillinbindande proteiner. Cefotaxim visar hög affinitet för penicillinbindande proteiner i cellväggen, inklusive PBP 1b och PBP III.

Koncentrationen av antibiotika på AST-skivan analyseras för varje batch och kontrolleras med interna och externa specifikationer (t.ex. FDA³). Den faktiska koncentrationen anges i analyscertifikatet.

Oxoid Cefotaxime AST Discs kan dispenserar med en Oxoid-dispenser (medföljer inte enheten).

Hållbarhetstid och förvaringsvillkor

Öppnade kassetter med Cefotaxime AST Discs har en hållbarhet på 24 månader om de förvaras i rekommenderade förhållanden. Öppnade kassetter ska förvaras vid -20 °C till 8 °C tills de ska användas.

När kassetterna har öppnats ska de förvaras i dispensern i den medföljande behållaren med ett omättat (orange) torkmedel eller en annan lämplig ogenomskinlig, lufttät behållare med torkmedel för att skydda skivorna från fukt. Dispensrar ska förvaras i behållaren vid 2–8 °C och uppnå rumstemperatur innan de öppnas för att förhindra att kondens bildas. När skivornas förpackning har öppnats ska de användas inom sju dagar och endast om de förvaras enligt beskrivningen i den här bruksanvisningen.





Analytiska prestandaegenskaper

Tabell 3. Resultatsammanfattning för testade kvalitetskontrollisolat för Oxoid Cefotaxime CTX5 5µg AST Discs i enlighet med EUCAST-metoden.

EUCAST-metod									
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Testmedium	Nedre gräns	Övre gräns	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + Standardavvikelse i %
						1	2	3	
3123682	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0 %
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	34	33	33	33,3 ± 0,57 %
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	32	32	32	32 ± 0 %
3111870	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	25	25	25	25 ± 0 %
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	13	13	13	13 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	30	30	30	30 ± 0 %
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	33	33	33	33 ± 0 %
3001689	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	25	31	26	26	26	26 ± 0 %
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	12	18	12	12	12	12 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	28	34	29	29	29	29 ± 0 %
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	MHA-F	29	37	31	31	31	31 ± 0 %

Tabell 4. Resultatsammanfattning för testade kvalitetskontrollisolat för Oxoid Cefotaxime CTX30 30µg AST Discs (CT0166B) i enlighet med CLSI-metoden.

CLSI-metod									
Produktbatch/datum	Organism	ATCC®-nummer	Testmedium	Nedre gräns	Övre gräns	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standardavvikelse i %
						1	2	3	
3123682	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0 %
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0 %
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ± 0 %
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	33	33	32	32,6 ± 0,57 %



	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % färblood	31	39	34	34	34	34 ± 0 %
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	42	43	42	42,3 ± 0,57 %
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	18	18	18	18 ± 0 %
311870	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	31	31	31	31 ± 0 %
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0 %
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	21	21	21	21 ± 0 %
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % färblood	31	39	34	34	34	34 ± 0 %
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ± 0 %
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	19	19	19	19 ± 0 %
3001689	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	25	31	28	28	28	28 ± 0 %
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	29	35	33	33	33	33 ± 0 %
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	18	22	20	20	20	20 ± 0 %
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	HTM	31	39	31	31	31	31 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % färblood	31	39	36	36	36	36 ± 0 %
	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	ATCC® 49226	GCV	38	48	39	39	39	39 ± 0 %
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	MHA	17	25	20	20	20	20 ± 0 %

Kliniska prestandaegenskaper

En studie genomfördes för att identifiera det antimikrobiella mottaglighetsmönstret hos *Haemophilus influenzae*- och *Streptococcus pneumoniae*-patogener som orsakar infektion i de nedre luftvägarna.⁴ Den här studien samlade in kliniska prover från patienter från hela Storbritannien med en infektion i de nedre luftvägarna från september 2002 till mars 2003. Isolaten identifierades med mikrobiologiska standardförfaranden och antimikrobiell mottaglighetstestning utfördes med diskdiffusionsmetoden. AST utfördes med en mängd olika antibiotika, inklusive Oxoid Cefotaxime (5 µg) CTX5 AST Discs, i enlighet med British Society of Antimicrobial Chemotherapy (BSAC) (riktlinjer som nu har harmoniserats med EUCAST). Följande referensstammar användes som kvalitetskontroll: *Haemophilus influenzae* (ATCC-49247), *Escherichia coli* (ATCC-25922), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC-49619) och *Staphylococcus aureus* (ATCC-29213).

Totalt 1 369 kliniska isolat samlades in. 100,0 % (581) av *H. influenzae*-isolaten och 95,4 % *S. pneumoniae* var mottagliga för cefotaxim. Cefotaxim visade sig vara det mest aktiva cefalosporinen mot isolaten. Den här studien visade mycket höga nivåer av mottaglighet för cefotaxim mot *H. influenzae* och *S. pneumoniae*, vilket indikerar att cefotaxim kan vara en framgångsrik behandling för infektioner i de nedre luftvägarna i Storbritannien. Studien visade att Oxoid Cefotaxime (5 µg) CTX5 AST Discs kan användas framgångsrikt för klinisk in vitro-analys av *H. influenzae* och *S. pneumoniae* som orsakar infektioner i de nedre luftvägarna. Studien rapporterade inte heller några inkonsekventa resultat eller resultat utanför specifikationerna för Oxoid Cefotaxime AST Discs, vilket ytterligare bekräftar kliniska prestanda.





Många studier och forskningsuppsatser har använt Oxoid Cefotaxime Antimicrobial Susceptibility Test Discs. Det understryker att enheten är säker och effektiv för de ändamål som beskrivs i bruksanvisningen.

Allvarliga händelser

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

Referenser

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. I. Morrissey, M. Robbins, L. Viljoen and D. F. J. Brown. Antimicrobial susceptibility of community-acquired respiratory tract pathogens in the UK during 2002/3 determined locally and centrally by BSAC methods. (Morrissey et al. 2005).

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

Symbollista

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





	USA: Varning: Enligt federal lagstiftning får den här enheten endast säljas av eller på ordination av läkare
	CE-märkning
	Överensstämmelse med brittiska standarder

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
1.0	2023-01-13

