



<https://www.thermofisher.com>

EN

Oxoid™ Cefoxitin Discs 30 µg (FOX30)

REF CT0119B

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™ Cefoxitin (30 µg) FOX30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0119B) are 6mm discs prepared by impregnating high quality absorbent paper with specified concentrations of cefoxitin. The discs are clearly marked on both sides with the corresponding concentration code – FOX30. The code designates the antimicrobial agent (CEFOXITIN) and drug content (30 µg).

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

Intended Use

Oxoid Cefoxitin 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 cefoxitin 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.

Species with published breakpoints according to current FDA literature:

Gram-Negative

- *Neisseria gonorrhoeae*

Species with published breakpoints according to current CLSI literature:

Gram-Negative

- Enterobacterales
- *Neisseria gonorrhoeae*

Species with published breakpoints according to current EUCAST literature:

Gram-Positive

- *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus* and *Staphylococcus epidermidis*)

Gram-Negative

- Enterobacterales

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

Principles of Method

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



Metrological Traceability of Calibrator and Control Material Values

Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials intended to establish or verify trueness of a method for Oxoid Cefoxitin 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.

Materials Provided

Oxoid Cefoxitin 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. Oxoid™ Cefoxitin AST Discs are supplied in cartridges of 50 discs. There are 5 cartridges in each pack. Cartridges are individually packed in a foil-sealed blister pack with a desiccant.

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

Table 1. Materials Provided with (CT0119B).	
Component Description	Material Description
Cartridge with spring, cap and plunger (x5)	Assembly components and plastic cartridge containing 50x AST discs
Desiccant tablet (x5)	Light beige to brown, small lozenge shaped tablets. 1 supplied with each cartridge.
Foil	Foil individually sealing each cartridge with its desiccant.
Susceptibility Test Discs (x250)	Absorbent paper individual discs. 6mm. 50 in each cartridge. 5 cartridges per pack.

Table 2. Description of Cefoxitin AST Disc Reagents	
Reagent	Description of Function
Cefoxitin sodium salt	Antimicrobial agent. Off-white, light yellow crystalline powder. Mechanism of action: inhibition of cell wall synthesis.

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

Once opened, cartridges should be stored within the dispenser in the container provided (with an unsaturated (orange) desiccant), or other suitable opaque airtight container with a desiccant to protect the discs from moisture. Dispensers should be stored within the container at 2 - 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

Table3: Results summary for tested QC isolates, in accordance with EUCAST methodology
EUCAST Methodology

Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance)
							1	2	3	
3141072	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	40	40	40	1 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Average (mm) + SD
							1	2	3	
3108143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26,	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>	NTCC® 12493*	MHA	14	20	17	18	18	18	3 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Average (mm) + SD
							1	2	3	
3107411	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	18	18	18	1 ± 0 (CV=0)

Table4: Results summary for tested QC isolates, in accordance with CLSI methodology

CLSI Methodology										
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance)
							1	2	3	
3141072	<i>Escherichi a coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	29	29	29	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphyloc occus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoe ae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Average (mm) + SD
							1	2	3	
3108143	<i>Escherichi a coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphyloc occus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	26	26	26	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoe ae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	41	41	41	4 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Average (mm) + SD
							1	2	3	
3107411	<i>Escherichi a coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphyloc occus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	25	25	25	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoe ae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV=0)

Clinical Performances Characteristics

In a study by Oli et al. 2017, aimed to determine the type and antibiotic susceptibility pattern of bacterial uropathogens isolated from female patients attending Chukwuemeka Odumegwu Ojukwu University Teaching Hospital (COOUTH), Awka, Nigeria⁴. A total of 240 clean catch mid-stream urine samples were collected from females and identified using cultural, gram staining and biochemical characteristics. Out of the 240 samples, 214 had significant bacteriuria with *E. coli* (28.5%) and *Staphylococcus aureus* (28.0%) being the most common isolates in the cases. Antimicrobial susceptibility testing was carried out using the disk diffusion method and interpreted in accordance with CLSI guidelines. Each isolate was tested against a panel of several antibiotic discs including, Thermo Scientific™ Oxoid™ Cefoxitin (30µg) FOX30 Antimicrobial Susceptibility Disks among other disks from Thermo Scientific™ Oxoid™. Results showed a 13.3% susceptibility of *E. coli* to cefoxitin and a mean susceptibility of 22.05% across all organisms (Oli et al. 2017).

Serious Incidents

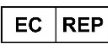
Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the relevant regulatory authority in which the user and/or the patient is established.



References

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Oli, Angus N., Vivian B. Akabueze, Chijioke E. Ezeudu, George U. Eleje, Obiora S. Ejiofor, Ifeanyichukwu U. Ezebialu, Charlotte B. Oguejiofor, Ifeoma M. Ekejindu, George O. Emechebe, and Kenneth N. Okeke. 2017. "Bacteriology and Antibigram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. <https://doi.org/10.2174/1874285801711010292>.

Glossary of Symbols

Symbol/Label	Meaning
	Manufacturer
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Temperature limitation (storage temp.)
	Lot / Batch Number
	Catalog Number
	Do not re-use
	Consult Instructions for Use
	Contains sufficient for <n> tests
	Expiry Date
	Period-after-opening – the number of days the product can be used after opening
	USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on order of a Physician
	Do not use if package is damaged
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	Unique device identifier
	European Conformity Mark

	UK Conformity Mark
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
Made in the United Kingdom	Made in the United Kingdom

Revision information

Version	Date of issue and modifications introduced
2.0	2024-08-20



<http://www.thermofisher.com>

BG

Дискове с цефокситин 30 µg Oxoid™ (FOX30)

REF CT01199B

Дискове за тестване на антимикробна чувствителност

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

Дисковете за тестване на антимикробна чувствителност (CT01199B) с цефокситин Thermo Scientific™ Oxoid™ (30 µg) FOX30 са 6 mm дискове, направени чрез импрегниране на висококачествена абсорбираща хартия с определени концентрации на цефокситин. Дисковете са ясно обозначени от двете страни със съответния код на концентрация – FOX30. Кодът обозначава антимикробния агент (ЦЕФОКСИТИН) и лекарственото съдържание (30 µg).

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

Предназначение

Дисковете за антимикробна чувствителност с цефокситин 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 цефокситин 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.

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на FDA:

Грам-отрицателен

- *Neisseria gonorrhoeae*

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на CLSI:

Грам-отрицателен

- Enterobacterales
- *Neisseria gonorrhoeae*

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на EUCAST:

Грам-положителен

- *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus* и *Staphylococcus epidermidis*)

Грам-отрицателен

- Enterobacterales

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



Принципи на метода

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

Метрологична проследимост на стойностите на калибратора и контролния материал

Метрологичната проследимост на стойностите, присвоени на калибратори и контролни материали, предназначени за установяване или проверка на истинността на метода за AST дискове с цефокситин, 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.

Предоставени материали

AST дисковете с цефокситин се състоят от хартиени дискове с диаметър 6 mm, импрегнирани с определено количество антимикробен агент. Дисковете са маркирани от двете страни, за да се посочи агентът и количеството. AST дисковете с цефокситин 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 (СТ0119В).	
Описание на компонента	Описание на материала
Касета с пружина, капачка и бутало (x5)	Компоненти за монтаж и пластмасова касета, съдържаща 50 x AST диска
Таблетка десикант (x5)	Светлобежови до кафяви, малки таблетки с форма на драже. С всяка касета се доставя 1.
Фолио	Фолио, индивидуално запечатващо всяка касета с нейния десикант.
Дискове за тестване на чувствителност (x250)	Индивидуални дискове от абсорбираща хартия. 6 mm. 50 във всяка касета. 5 касети в опаковка.

Таблица 2. Описание на реагенти за AST дискове с цефокситин	
Реагент	Описание на действието
Цефокситин натриева сол	Антимикробен агент. Белезникав, светложълт кристален прах. Механизъм на действие: инхибиране на синтеза на клетъчната стена.

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

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

Характеристики на аналитична ефективност

Таблица 3: Обобщение на резултатите за тествани QC изолати, според методологията на EUCAST

Методология на EUCAST										
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на дисперсия)
							1	2	3	
3141072	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	40	40	40	1 ± 0 (CV=0)
Партида на	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средно (mm) + SD
							1	2	3	
3108143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>	NTCC® 12493*	MHA	14	20	17	18	18	18	3 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средно (mm) + SD
							1	2	3	
3107411	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	18	18	18	1 ± 0 (CV=0)

Таблица 4: Обобщение на резултатите за тествани QC изолати според методологията на CLSI

Методология на CLSI										
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на дисперсия)
							1	2	3	
3 1	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	29	29	29	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)



	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средно (mm) + SD
							1	2	3	
3108143	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	26	26	26	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	41	41	41	4 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средно (mm) + SD
							1	2	3	
3107411	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	25	25	25	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV=0)

Характеристики на клиничната ефективност

В изследване от Oli et al. 2017, имащо за цел да определи вида и модела на чувствителност към антибиотици на бактериални уропатогени, изолирани от пациентки, посещаващи университетска болница Chukwuemeka Odumegwu Ojukwu (COOUTH), Авака, Нигерия⁴. Общо 240 чисти проби от урина от среден поток са събрани от жени и идентифицирани с помощта на културни, грам оцветявания и биохимични характеристики. От 240 проби 214 са имали значителна бактериурия с *E. coli* (28,5%) и *Staphylococcus aureus* (28,0%), като са най-често срещаните изолати в случаите. Тестването за антимикробна чувствителност е извършено с помощта на метода на дискова дифузия и е интерпретирано в съответствие с указанията на CLSI. Всеки изолат е тестван срещу панел от няколко антибиотични диска, включително, дискове за антимикробна чувствителност с цефокситин Thermo Scientific™ Oxoid™ (30 µg) FOX30 сред другите дискове от Thermo Scientific™ Oxoid™. Резултатите показват 13,3% чувствителност на *E. coli* към цефокситин и средна чувствителност от 22,05% при всички организми (Oli et al. 2017).

Сериозни инциденти

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

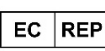
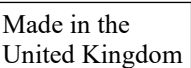
Препратки

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Oli, Angus N., Vivian B. Akabueze, Chijioke E. Ezeudu, George U. Eleje, Obiora S. Ejiofor, Ifeanyichukwu U. Ezebialu, Charlotte B. Oguejiofor, Ifeoma M. Ekejindu, George O. Emechebe, and Kenneth N. Okeke. 2017. "Bacteriology and Antibigram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." The Open Microbiology Journal 11 (1): 292–300. <https://doi.org/10.2174/1874285801711010292>.

© 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.

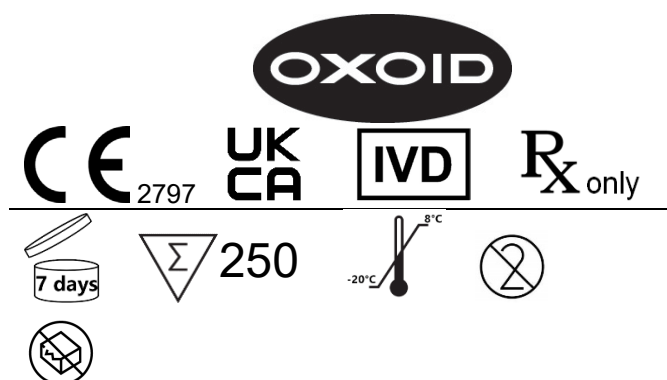


Речник на символите

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

Информация за редакцията

Версия	Дата на издаване и въведени модификации
2.0	2024-08-20



<https://www.thermofisher.com>

CS

Oxoid™ Cefoxitin Discs 30 µg (FOX30)

REF CT0119B

Disky k 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 na cefoxitin (30 µg) FOX30 Thermo Scientific™ Oxoid™ (CT0119B) jsou 6mm disky připravené impregnací vysoce kvalitního savého papíru specifikovanými koncentracemi cefoxitinu. Disky jsou na obou stranách zřetelně označeny odpovídajícím kódem koncentrace – FOX30. Kód označuje antimikrobiální látku (CEFOXITIN) a obsah léčiva (30 µg).

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

Účel použití

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti na cefoxitin 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 cefoxitinu 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.

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury FDA:

Gramnegativní

- *Neisseria gonorrhoeae*

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury CLSI:

Gramnegativní

- Enterobacterales
- *Neisseria gonorrhoeae*

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury EUCAST:

Grampozitivní

- *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus* a *Staphylococcus epidermidis*)

Gramnegativní

- Enterobacterales

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

Principy metody

AST disky s cefoxitem se používají v semikvantitativní agarové difuzní metodě pro testování citlivosti *in vitro*. Úplné pokyny týkající se tvorby a interpretace výsledků podle metodologie CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} naleznete v příslušných platných normách. Tabulky uvádějící sloučeniny/koncentrace podle CLSI^{1bc}/EUCAST² naleznete v příslušné dokumentaci, na kterou je odkazováno níže. Čisté kultury klinických izolátů se naočkují na testovací médium a na povrch se umístí AST disk. Antibiotikum v disku difunduje agarem a vytváří gradient. Po inkubaci se změní inhibiční zóny kolem disků a porovnají se s určenými rozsahy průměrných 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 cefoxitinem 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.

Poskytnuté materiály

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

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

Tabulka 1. Materiály dodávané s produktem (CT0119B)	
Popis součástí	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, víčkem a pístem (x5)	Součásti sestavy a plastový zásobník obsahující 50 AST disků.
Vysoušecí tableta (x5)	Malé tablety ve tvaru pastilky světle béžové až hnědé barvy. S každým zásobníkem se dodává 1 kus.
Fólie	Fólie jednotlivě utěsňující každý zásobník s jeho vysoušedlem.
Testovací disky na citlivost (250x)	Jednotlivé absorpční papírové disky. 6mm. 50 v každém zásobníku. 5 zásobníků v balení

Tabulka 2. Popis reagentů AST disku s cefoxitinem	
Reagencie	Popis funkce
Sodná sůl cefoxitinu	Antimikrobiální látka. Téměř bílý, světle žlutý krystalický prášek. Mechanismus účinku: inhibice syntézy buněčné stěny.

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

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

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

Charakteristiky analytického provedení

Tabulka 3: Shrnutí výsledků pro testované izoláty QC v souladu s metodologií EUCAST

Metodologie EUCAST										
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu)
							1	2	3	
3141072	<i>Staphylo-coccus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylo-coccus aureus (MRSA)</i>	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	40	40	40	1 ± 0 (CV=0)

Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD
							1	2	3	
3108143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>	NTCC® 12493*	MHA	14	20	17	18	18	18	3 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD
							1	2	3	
3107411	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	18	18	18	1 ± 0 (CV=0)

Tabulka 4: Shrnutí výsledků pro testované izoláty QC v souladu s metodologií CLSI

Metodologie CLSI										
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu)
							1	2	3	
3141072	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	29	29	29	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD
							1	2	3	
3108143	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	26	26	26	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	41	41	41	4 ± 0 (CV=0)

Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD
							1	2	3	
3107411	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	25	25	25	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV=0)

Charakteristiky klinického provedení

Cílem studie, kterou uskutečnili Oli et al. 2017, bylo určit typ a vzorec antimikrobiální citlivosti u bakteriálních uropatogenů izolovaných od pacientek navštěvujících fakultní nemocnici Chukwuemeka Odumegwu Ojukwu University Teaching Hospital (COOUTH), Awka, Nigérie.⁴ Od žen bylo odebráno celkem 240 čistých vzorků středního proudu moči, které byly identifikovány pomocí kulturačních a biochemických charakteristik a Gramova barvení. Z 240 vzorků mělo 214 významnou bakteriurii; nejčastějšími izoláty byly *E. coli* (28,5 %) a *Staphylococcus aureus* (28,0 %). Testování antimikrobiální citlivosti bylo provedeno pomocí diskové difúzní metody a bylo interpretováno v souladu s pokyny CLSI. Každý izolát byl testován proti panelu několika antibiotických disků, včetně disků pro testování antimikrobiální citlivosti na cefoxitin (30 µg) FOX30 Thermo Scientific™ Oxoid™ a dalších disků Thermo Scientific™ Oxoid™. Výsledky ukázaly 13,3% citlivost *E. coli* na cefoxitin a průměrnou citlivost 22,05 % napříč všemi organismy (Oli et al. 2017).

Závažné události

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

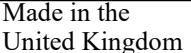
Reference

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Oli, Angus N., Vivian B. Akabueze, Chijioke E. Ezeudu, George U. Eleje, Obiora S. Ejiofor, Ifeanyichukwu U. Ezebialu, Charlotte B. Oguejiofor, Ifeoma M. Ekejindu, George O. Emechebe, and Kenneth N. Okeke. 2017. "Bacteriology and Antibigram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. <https://doi.org/10.2174/1874285801711010292>.

© 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
	Omezení teploty (skladovací teplota)
	Číslo šarže/dávky
	Katalogové číslo

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

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
2.0	2024-08-20



<http://www.thermofisher.com>

DA

Oxoid™ Cefoxitin Discs 30 µg (FOX30)

REF CT0119B

Disks til antimikrobiel følsomhedstestning

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

Thermo Scientific™ Oxoid™ Cefoxitin (30 µg) FOX30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0119B) er 6 mm-skiver klargjort ved at imprægnere absorberende højkvalitetspapir med specificerede koncentrationer af cefoxitin. Skiverne er tydeligt mærket på begge sider med den tilsvarende koncentrationskode – FOX30. Koden angiver det antimikrobielle stof (CEFOXITIN) og indholdet af stoffet (30 µg).

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

Tilsigtet anvendelse

Cefoxitin Antimicrobial Susceptibility 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 cefoxitin 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.

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

Gramnegative

- *Neisseria gonorrhoeae*

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

Gramnegative

- Enterobacterales
- *Neisseria gonorrhoeae*

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

Grampositive

- *Staphylococcus*-arter (*Staphylococcus aureus* og *Staphylococcus epidermidis*)

Gramnegative

- Enterobacterales

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

Metodens principper

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



Metrologisk sporbarhed for kalibrator- og kontrolmaterialeverdier

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

Zonegrænserne for de anbefalede koncentrationer i overensstemmelse med de aktuelle ydelsesstandarder for antimikrobielle skivefølsomhedstest.

Leverede materialer

Cefoxitin 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. Cefoxitin AST Discs leveres i kassetter med 50 skiver. Der er 5 kassetter i hver pakke. Kassetterne er pakket enkeltvist i en folieforseglet blisterpakning med et tørremiddel.

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

Tabel 1. Leverede materialer med (CT0119B).	
Komponentbeskrivelse	Materialebeskrivelse
Kassette med fjeder, hætte og stempel (x5)	Enhedskomponenter og plastikkassette med 50x AST-skiver
Tørretablett (x5)	Lys beige til brune, små rombeformede tabletter. 1 leveres med hver kassette.
Folie	Hver kassette er forseglet enkeltvist sammen med dets tørremiddel i folie.
Skiver til følsomhedstest (x250)	Individuelle, absorberende papirskiver. 6 mm. 50 i hver kassette. 5 kassetter pr. pakke.

Tabel 2. Beskrivelse af Cefoxitin AST Disc Reagents	
Reagenser	Beskrivelse af funktion
Cefoxitin-natriumsalt	Antimikrobielt stof. Råhvidt, lysegult krystallinsk pulver. Virkningsmekanisme: hæmning af cellevægssyntese.

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.

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

Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

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

Når kassetterne er åbnet, skal de opbevares i 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 2-8 °C og skal have stuetemperatur før åbning, så der ikke dannes kondens. Når deres tørremiddelholdige emballage er åbnet, skal skiverne bruges inden for 7 dage og kun, hvis de opbevares, som det er beskrevet i denne brugsanvisning.

Analytiske funktionsegenskaber

Tabel 3: Resultatoversigt for testede kvalitetskontrolisolater i overensstemmelse med EUCAST-metodologien

EUCAST-metodologi										
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient)
							1	2	3	
3 1 4	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)

	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	40	40	40	1 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD
							1	2	3	
3108143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	NTCC® 12493*	MHA	14	20	17	18	18	18	3 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD
							1	2	3	
3107411	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	18	18	18	1 ± 0 (CV=0)

Tabel 4: Resultatoversigt for testede kvalitetskontrolisolater i overensstemmelse med CLSI-metodologien

CLSI-metodologi										
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient)
							1	2	3	
3141072	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	29	29	29	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD
							1	2	3	
3108143	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	26	26	26	3 ± 0 (CV=0)

	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37				4 ± 0 (CV=0)
							41	41	41	
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD
							1	2	3	
3107411	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26				-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	28	28	28	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	25	25	25	3 ± 0 (CV=0)
							40	40	40	

Kliniske funktionsegenskaber

I en undersøgelse af Oli et al. 2017 med det formål at bestemme typen og mønstre for følsomhed over for antibiotika for bakterielle uropatogener isoleret fra kvindelige patienter, der går på Chukwuemeka Odumegwu Ojukwu University Teaching Hospital (COOUTH), Awka, Nigeria⁴. Der blev indsamlet i alt 240 rene midstråleurinprøver fra kvinder, og de blev identificeret ved hjælp af karakteristika for kultur, gramfarvning og biokemi. Ud af de 240 prøver havde 214 signifikant bakteriuri med *E coli* (28,5 %) og *Staphylococcus aureus* (28,0 %) er de mest almindelige isolater i tilfældene. Antimikrobiel følsomhedstestning blev udført ved hjælp af metoden for standardskivediffusion og blev tolket i henhold til CLSI-retningslinjerne. Hvert isolat blev testet i forhold til et panel af adskillige antibiotikaskiver, herunder blandt andet Thermo Scientific™ Oxoid™ Cefoxitin (30µg) FOX30 Antimicrobial Susceptibility Disks fra Thermo Scientific™ Oxoid™. Resultaterne viste en følsomhed på 13,3 % *E coli* til cefoxitin og en middelfølsomhed på 22,05 % på tværs af alle organismer (Oli et al. 2017).

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.

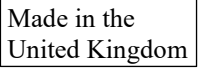
Litteratur

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Oli, Angus N., Vivian B. Akabueze, Chijioke E. Ezeudu, George U. Eleje, Obiora S. Ejiofor, Ifeanyi Chukwu U. Ezebialu, Charlotte B. Oguejiofor, Ifeoma M. Ekejiindu, George O. Emechebe, and Kenneth N. Okeke. 2017. "Bacteriology and Antibigram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. <https://doi.org/10.2174/1874285801711010292>.

© 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
	Temperaturbegrænsning (opbevaringstemp.)
	Lot-/batchnummer

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

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
2.0	2024-08-20



<https://www.thermofisher.com>

DE

Oxoid™ Cefoxitin Discs 30 µg (FOX30)

REF CT0119B

Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs

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

Thermo Scientific™ Oxoid™ Cefoxitin (30 µg) FOX30 Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs (CT0119B) sind 6 mm große Discs, die durch Imprägnieren von hochwertigem saugfähigem Papier mit bestimmten Konzentrationen von Cefoxitin hergestellt werden. Die Discs sind auf beiden Seiten deutlich mit dem entsprechenden Konzentrationscode – FOX30 – gekennzeichnet. Der Code gibt den antimikrobiellen Wirkstoff (CEFOXITIN) und den Wirkstoffgehalt (30 µg) an.

Die AST-Discs (Antimikrobielle Suszeptibilitätstest) werden in Kartuschen mit je 50 Discs geliefert, und es gibt 5 Kartuschen pro Packung. Jede Kartusche ist einzeln zusammen mit einer Trockenmitteltabelle in einer folienüberzogenen, transparenten Blisterverpackung versiegelt. Oxoid Cefoxitin AST-Discs können mit einem Oxoid-Disc-Spender (separat erhältlich) dosiert werden. Jede einzelne Disc sollte nur einmal verwendet werden.

Verwendungszweck

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

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

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

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

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen FDA-Literatur:

Gramnegativ

- *Neisseria gonorrhoeae*

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen CLSI-Literatur:

Gramnegativ

- Enterobacterales
- *Neisseria gonorrhoeae*

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen EUCAST-Literatur:

Grampositiv

- *Staphylokokkus spp.* (*Staphylokokkus aureus* und *Staphylokokkus epidermidis*)

Gramnegativ

- Enterobacterales

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

Grundsätze der Methode

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



Metrologische Rückführbarkeit von Kalibrator- und Kontrollmaterialwerten

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

Bei den empfohlenen Konzentrationen entsprechen die Zonengrenzen den aktuellen Leistungsstandards für antimikrobielle Suszeptibilitätstests.

Bereitgestellte Materialien

Cefoxitin 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. Cefoxitin AST-Discs werden in Kartuschen mit 50 Discs geliefert. In jeder Packung sind 5 Kartuschen enthalten. Die Kartuschen sind einzeln in einer folienversiegelten Blisterpackung mit einem Trockenmittel verpackt.

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

Tabelle 1. Mit (CT0119B) mitgelieferte Materialien.	
Komponentenbeschreibung	Material Beschreibung
Kartusche mit Feder, Deckel und Kolben (x5)	Montagekomponenten und Kunststoffkartusche mit 50x AST-Discs
Trockenmittel-Tablette (x5)	Hellbeige bis braune, kleine, rautenförmige Tabletten. 1 wird mit jeder Kartusche geliefert.
Folie	Die Folie versiegelt jede Kartusche einzeln mit ihrem Trockenmittel.
Suszeptibilitätstest-Discs (x250)	Einzelne Discs aus saugfähigem Papier. 6 mm. 50 in jeder Kartusche. 5 Kartuschen pro Packung.

Tabelle 2. Beschreibung von Cefoxitin AST-Disc- Reagenzien	
Reagenz	Beschreibung der Funktion
Cefoxitin-Natriumsalz	Antimikrobielles Mittel. Off-weißes, hellgelbes kristallines Pulver. Mechanismus der Wirkung: Hemmung der Zellwandsynthese.

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.

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

Haltbarkeitsdauer und Lagerbedingungen

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

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

Analytische Leistungsmerkmale

Tabelle 3: Zusammenfassung der Ergebnisse für die getesteten QK-Isolate gemäß der EUCAST-Methodik
EUCAST-Methodik

Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Testmedien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient)
							1	2	3	
314107 2	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	28	28	28	-2 ± 0 (CV = 0)

	<i>Staphylokokus aureus</i> (MRSA)	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	40	40	40	1 ± 0 (CV = 0)
Produkt-	Organismus	ATCC®-Nummer	Testmedien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3108143	<i>Staphylokokus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26,	27	27	27	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokus aureus</i> (MRSA)	NTCC® 12493*	MHA	14	20	17	18	18	18	3 ± 0 (CV = 0)
Produkt-charge	Organismus	ATCC®-Nummer	Testmedien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3107411	<i>Staphylokokus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokus aureus</i> (MRSA)	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	18	18	18	1 ± 0 (CV = 0)

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

CLSI-Methodik										
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Testmedien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient)
							1	2	3	
3141072	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	29	29	29	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (CV = 0)
Produkt-charge	Organismus	ATCC®-Nummer	Testmedien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3108143	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	29	29	29	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	26	26	26	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	41	41	41	4 ± 0 (CV = 0)
Produkt-charge	Organismus	ATCC®-Nummer	Testmedien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	

3107411	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	28	28	28	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	25	25	25	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV = 0)

Klinische Leistungen Merkmale

In einer Studie von Oli et al. 2017 wurden die Art und das Antibiotika-Suszeptibilitätstestmuster bakterieller uropathogener Erreger untersucht, die von weiblichen Patienten im Chukwuemeka Odumegwu Ojukwu University Teaching Hospital (COOUTH), Awka, Nigeria isoliert wurden⁴. Insgesamt wurden 240 saubere Urinproben von Weibchen aus der Flussmitte entnommen und anhand von kulturellen, gramfärbenden und biochemischen Merkmalen identifiziert. Von den 240 Proben wiesen 214 eine signifikante Bakteriurie auf, wobei *E. coli* (28,5 %) und *Staphylokokkus aureus* (28,0 %) die häufigsten Isolate in den Fällen waren. Antimikrobielle Suszeptibilitätstests wurden mit der Disc-Diffusionsmethode durchgeführt und in Übereinstimmung mit den CLSI-Richtlinien ausgewertet. Jedes Isolat wurde gegen ein Panel verschiedener antibiotischer Discs getestet, darunter Thermo Scientific™ Oxoid™ Cefoxitin (30 µg) FOX30 Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs und andere Discs von Thermo Scientific™ Oxoid™. Die Ergebnisse zeigten eine 13,3%ige Suszeptibilität von *E. coli* gegenüber Cefoxitin und eine mittlere Suszeptibilität von 22,05 % für alle Organismen(Oli et al. 2017).

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.

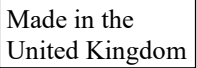
Referenzen

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Oli, Angus N., Vivian B. Akabueze, Chijioke E. Ezeudu, George U. Eleje, Obiora S. Ejiofor, Ifeanyichukwu U. Ezebialu, Charlotte B. Oguejiofor, Ifeoma M. Ekejindu, George O. Emechebe, and Kenneth N. Okeke. 2017. "Bacteriology and Antibigram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. <https://doi.org/10.2174/1874285801711010292>.

© 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
	Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnosestellung
	Temperaturbegrenzung (Lagertemp.)
	Chargencode/Losnummer
	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden

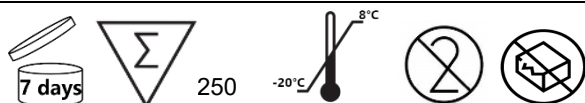
	Gebrauchsanweisung konsultieren
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Verfallsdatum
	Zeitraum nach dem Öffnen – die Anzahl der Tage, die das Produkt nach dem Öffnen verwendet werden kann
	USA: Vorsicht! Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf den Verkauf durch einen Arzt oder auf dessen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

Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
2.0	2024-08-20



<http://www.thermofisher.com>



EL

Δίσκοι Oxoid™ Cefoxitin 30 µg (FOX30)

REF CT0119B

Δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας

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

Οι Thermo Scientific™ Oxoid™ Cefoxitin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας κεφοξιτίνης) είναι χάρτινοι δίσκοι διαμέτρου 6 mm που παρασκευάζονται με εμποτισμό απορροφητικού χαρτιού υψηλής ποιότητας με συγκεκριμένες συγκεντρώσεις κεφοξιτίνης. Οι δίσκοι επισημαίνονται με σαφήνεια και στις δύο πλευρές με τον αντίστοιχο κωδικό συγκέντρωσης – FOX30. Ο κωδικός προσδιορίζει τον αντιμικροβιακό παράγοντα (ΚΕΦΟΞΙΤΙΝΗ) και την περιεκτικότητα του φαρμάκου (30 µg).

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

Προβλεπόμενη χρήση

Οι Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Cefoxitin χρησιμοποιούνται στην ημιποσοτική μέθοδο δοκιμής διάχυσης σε άγαρ για δοκιμασίες ευαισθησίας in vitro. Αυτοί οι δίσκοι χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών προκειμένου να βοηθήσουν τους κλινικούς ιατρούς στον προσδιορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία ότι έχουν μικροβιακή λοίμωξη, προορίζονται για τον προσδιορισμό της ευαισθησίας έναντι μικροοργανισμών για τους οποίους η κεφοξιτίνη 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.

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

Gram-αρνητικά

- *Neisseria gonorrhoeae*

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

Gram-αρνητικά

- Enterobacterales
- *Neisseria gonorrhoeae*

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

Gram-θετικά

- *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus* και *Staphylococcus epidermidis*)

Gram-αρνητικά

- Enterobacterales

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

Μετρολογική Ιχνηλασιμότητα των Τιμών των Μέσων Βαθμονόμησης και των Υλικών Ελέγχου

Η μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών που αποδίδονται σε μέσα βαθμονόμησης και υλικά ελέγχου που προορίζονται για τον καθορισμό ή την επαλήθευση της πιστότητας μιας μεθόδου για τους δίσκους Cefoxitin 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.

Υλικά που Παρέχονται

Οι δίσκοι Cefoxitin 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 Cefoxitin AST παρέχονται σε κασέτες των 50 δίσκων. Κάθε συσκευασία περιλαμβάνει 5 κασέτες. Κάθε κασέτα είναι μεμονωμένα συσκευασμένη σε συσκευασία κυψέλης (blister) με σφράγιση αλουμινίου μαζί με ξηραντικό.

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

Πίνακας 1. Υλικά που παρέχονται με το (CT0119B).	
Περιγραφή Εξαρτημάτων	Περιγραφή Υλικών
Κασέτα με ελατήριο, καπάκι και έμβολο (x5)	Εξαρτήματα διάταξης και πλαστική κασέτα που περιέχει 50x AST δίσκους
Ξηραντικό δισκίο (x5)	Ανοιχτού μπεζ έως καφέ χρώματος, μικρά δισκία σε σχήμα παστίλιας. Παρέχεται 1 με κάθε κασέτα. s
Φύλλο αλουμινίου	Φύλλο αλουμινίου για μεμονωμένη σφράγιση κάθε κασέτας μαζί με το ξηραντικό της.
Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας (x250)	Μεμονωμένοι δίσκοι από απορροφητικό χαρτί. 6 mm. 50 σε κάθε κασέτα. 5 κασέτες ανά συσκευασία.

Πίνακας 2. Περιγραφή των αντιδραστηρίων δίσκων Cefoxitin AST	
Αντιδραστήριο	Περιγραφή της Λειτουργίας
Άλας με νάτριο κεφοξιτίνης	Αντιμικροβιακός παράγοντας. Υπόλευκη, ανοιχτή κίτρινη κρυσταλλική σκόνη. Μηχανισμός δράσης: αναστολή της σύνθεσης του κυτταρικού τοιχώματος.

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

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

Χαρακτηριστικά Αναλυτικής Επίδοσης

Πίνακας 3: Σύνοψη αποτελεσμάτων για δοκιμασμένα απομονωμένα στελέχη QC, σύμφωνα με τη μεθοδολογία της EUCAST

Μεθοδολογία EUCAST										
Παρίδα Προϊόντος	Μικροοργα- νισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης)
							1	2	3	
3141072	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	40	40	40	1 ± 0 (CV=0)
Παρίδα Προϊόντος	Μικροοργα- νισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέσος όρος (mm) + SD
							1	2	3	
3108143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>	NTCC® 12493*	MHA	14	20	17	18	18	18	3 ± 0 (CV=0)
Παρίδα Προϊόντος	Μικροοργα- νισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέσος όρος (mm) + SD
							1	2	3	
3107411	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	18	18	18	1 ± 0 (CV=0)

Πίνακας 4: Σύνοψη αποτελεσμάτων για δοκιμασμένα απομονωμένα στελέχη QC, σύμφωνα με τη μεθοδολογία της CLSI

Μεθοδολογία CLSI										
Παρίδα Προϊόντος	Μικροοργα- νισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης)
							1	2	3	
3141072	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	29	29	29	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylo- coccus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (CV=0)



Παρίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέσος όρος (mm) + SD
							1	2	3	
3108143	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	26	26	26	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	41	41	41	4 ± 0 (CV=0)
3107411	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	25	25	25	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV=0)

Χαρακτηριστικά Κλινικής Επίδοσης

Σε μια μελέτη των Oli et al. 2017, με στόχο τον προσδιορισμό του τύπου και του προτύπου ευαισθησίας στα αντιβιοτικά των βακτηριακών ουροπαθολογιών που απομονώθηκαν από γυναίκες ασθενείς που προσήλθαν στο Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Chukwuemeka Odumegwu Ojukwu (COOUTH), Awka, Νιγηρία⁴. Συνολικά συλλέχθηκαν 240 καθαρά δείγματα ούρων ενδίαμησης ούρησης από γυναίκες και ταυτοποιήθηκαν χρησιμοποιώντας υλικά καλλιέργειας, χρώση gram και βιοχημικά χαρακτηριστικά. Από τα 240 δείγματα, τα 214 είχαν σημαντική βακτηριουρία με τα *E. coli* (28,5%) και *Staphylococcus aureus* (28,0%) να είναι τα πιο κοινά στελέχη ανάμεσα στα περιστατικά. Ο έλεγχος αντιμικροβιακής ευαισθησίας διεξήχθη χρησιμοποιώντας την τυπική μέθοδο διάχυσης δίσκου και ερμηνεύτηκε σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του CLSI. Κάθε απομονωμένο στέλεχος δοκιμάστηκε έναντι πολλών αντιβιοτικών δίσκων, συμπεριλαμβανομένων των Δίσκων Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Thermo Scientific™ Oxoid™ Cefoxitin (30μg) FOX30 ανάμεσα σε άλλους της σειράς Thermo Scientific™ Oxoid™. Τα αποτελέσματα έδειξαν ευαισθησία 13,3% για το *E. coli* στην κεφοξιδίνη και μέση ευαισθησία 22,05% σε όλους τους μικροοργανισμούς (Oli et al. 2017).

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.

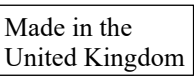
Βιβλιογραφικές Αναφορές

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Oli, Angus N., Vivian B. Akabueze, Chijioke E. Ezeudu, George U. Eleje, Obiora S. Ejiofor, Ifeanyichukwu U. Ezebialu, Charlotte B. Ogueji, Ifeoma M. Ekeji, George O. Emechebe, and Kenneth N. Okeke. 2017. "Bacteriology and Antibiotogram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. <https://doi.org/10.2174/1874285801711010292>.

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



Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
2.0	2024-08-20





<https://www.thermofisher.com>

ES

Discos de cefoxitina 30 µg (FOX30) Oxoid

REF CT0119B

Discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana

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

Los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana (AST) a cefoxitina (30 µg) FOX30 Thermo Scientific™ Oxoid™ (CT0119B) son discos de 6 mm preparados mediante la impregnación de papel absorbente de alta calidad con concentraciones específicas de cefoxitina. Los discos están claramente marcados por ambas caras con el código de concentración correspondiente: FOX30. El código indica el agente antimicrobiano (CEFOXITINA) y el contenido del fármaco (30 µg).

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

Uso previsto

Los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana a cefoxitina 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 cefoxitina 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.

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

Gramnegativas

- *Neisseria gonorrhoeae*

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

Gramnegativas

- Enterobacterales
- *Neisseria gonorrhoeae*

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

Grampositivas

- *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus epidermidis*)

Gramnegativas

- Enterobacterales

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 cefoxitina se utilizan en el método de prueba semicuantitativo de difusión en agar para pruebas de susceptibilidad *in vitro*. Consulte las normas pertinentes actuales para obtener las instrucciones completas relativas a la generación e interpretación de los resultados según la metodología del CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}. Puede consultar tablas que muestran los compuestos/concentraciones según el CLSI^{1bc}/EUCAST² en la documentación referenciada a continuación. Se inoculan cultivos puros de aislados clínicos en el medio de prueba y se coloca el disco AST en la superficie. El antibiótico que hay dentro del disco se difunde a través del agar para formar un gradiente. Después de la incubación, se miden las zonas



de inhibición alrededor de los discos y se comparan con los rangos de diámetros de zona reconocidos para los agentes antimicrobianos/organismos específicos objeto de la prueba.

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 cefoxitina se basa en procedimientos y estándares reconocidos internacionalmente.

Para las concentraciones recomendadas, los límites de zona están de acuerdo con los estándares de rendimiento actuales para pruebas de susceptibilidad con discos antimicrobianos.

Materiales suministrados

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

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

Tabla 1. Materiales suministrados con (CT0119B).	
Descripción del componente	Descripción del material
Cartucho con resorte, tapa y émbolo (x5)	Componentes de ensamblaje y cartucho de plástico que contiene 50 discos de AST.
Tableta desecante (x5)	Comprimidos pequeños en forma de rombo de color de beige claro a marrón. Se suministra una con cada cartucho.
Lámina	Sirve para sellar individualmente cada cartucho con su desecante.
Discos de prueba de susceptibilidad (x250)	Discos individuales de papel absorbente. 6 mm. 50 en cada cartucho. 5 cartuchos por paquete.

Tabla 2. Descripción de los reactivos de los discos de AST con cefoxitina	
Reactivo	Descripción de la función
Cefoxitina, sal sódica	Agente antimicrobiano. Polvo cristalino blanquecino amarillo claro. Mecanismo de acción: inhibición de la síntesis de la pared celular.

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

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

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

Características de rendimiento analítico

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

Metodología del EUCAST										
Lote de productos	Micro-organismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza)
							1	2	3	
31 41	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV = 0)

	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	28	28	28	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (SARM)	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	40	40	40	1 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Micro-organismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Promedio (mm) + DE
							1	2	3	
3108143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (SARM)	NTCC® 12493*	MHA	14	20	17	18	18	18	3 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Micro-organismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Promedio (mm) + DE
							1	2	3	
3107411	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (SARM)	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	18	18	18	1 ± 0 (CV = 0)

Tabla 4: Resumen de resultados de los aislados de control de calidad probados según la metodología del CLSI

Metodología del CLSI										
Lote de productos	Micro-organismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza)
							1	2	3	
3141072	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	29	29	29	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (CV = 0)

Lote de productos	Micro-organismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Promedio (mm) + DE
							1	2	3	
3108143	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	29	29	29	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	26	26	26	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	41	41	41	4 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Micro-organismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Promedio (mm) + DE
							1	2	3	
3107411	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	28	28	28	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	25	25	25	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV = 0)

Características de rendimiento clínico

En un estudio de Oli et al. 2017, cuyo objetivo fue determinar el tipo y el patrón de susceptibilidad a los antibióticos de los uropatógenos bacterianos aislados de pacientes mujeres que asistían al Hospital Docente de la Universidad Chukwuemeka Odumegwu Ojukwu (COOUTH) en Awka (Nigeria)⁴. Se recogieron 240 muestras limpias de orina del chorro medio de mujeres y se identificaron utilizando características bioquímicas, de tinción de Gram y de cultivo. De las 240 muestras, 214 tenían bacteriuria significativa; los aislados más frecuentes correspondían a *E. coli* (28,5 %) y *Staphylococcus aureus* (28,0 %). Se realizaron pruebas de susceptibilidad antimicrobiana utilizando el método de difusión en disco y se interpretaron según las directrices del CLSI. Cada aislado se analizó con un panel de varios discos de antibióticos, incluidos los discos de susceptibilidad antimicrobiana a cefoxitina (30 µg) FOX30 Thermo Scientific™ Oxoid™, entre otros discos Thermo Scientific™ Oxoid™. Los resultados mostraron una susceptibilidad del 13,3 % de *E. coli* a la cefoxitina y una susceptibilidad media del 22,05 % en todos los organismos (Oli et al. 2017).

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.

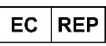
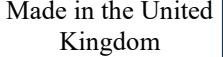
Referencias

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Oli, Angus N., Vivian B. Akabueze, Chijioke E. Ezeudu, George U. Eleje, Obiora S. Ejiofor, Ifeanyichukwu U. Ezebialu, Charlotte B. Oguejiofor, Ifeoma M. Ekejindu, George O. Emechebe, and Kenneth N. Okeke. 2017. "Bacteriology and AntibioGram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. <https://doi.org/10.2174/1874285801711010292>.



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



Información de revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
2.0	2024-08-20





<https://www.thermofisher.com>

ET

Oxoid™-i tsefoksitiini plaadid 30 µg (FOX30)

REF CT0119B

Antimikroobse tundlikkuse testkettad

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

Thermo Scientific™ Oxoid™-i tsefoksitiin (30 µg) FOX30 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid (CT0119B) on 6 mm plaadid, mis on valmistatud kvaliteetse absorbeeriva paberi immutamisel kindlaksmääratud kontsentratsiooni gentamütsiiniga. Plaadid on mõlemalt poolt selgelt märgistatud vastava kontsentratsioonikoodiga – FOX30. Kood tähistab antimikroobset ainet (CEFOXITIN) ja ravimi sisaldust (30 µg).

Antimikroobse vastuvõtlikkuse testi (*Antimicrobial Susceptibility Test*, AST) plaadid tarnitakse kassetides, mis sisaldavad 50 plaati ja igas pakendis on 5 kassetti. Iga kassett on eraldi suletud koos kuivatusaine tabletiga fooliumiga kaetud läbipaistvas blisterpakendis. Oxoidi tsefoksitiini AST-plaate saab väljastada, kasutades Oxoidi plaadijaoturit (müüakse eraldi). Iga plaati tohib kasutada ainult üks kord.

Sihtotstarve

Tsefoksitiini antimikroobse vastuvõtlikkuse plaate kasutatakse poolkvantitatiivses agari difusioonikatse meetodis *in vitro* vastuvõtlikkuse testimiseks. Neid plaate kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata arstidel määrata võimalikke ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse mikroobset infektsiooni. Need plaadid on mõeldud vastuvõtlikkuse määramiseks mikroorganismide suhtes, mille puhul tsefoksitiin 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, käsitsemise ja säilitamise kohta leiate kohalikest protseduuridest ja juhistest. Nende plaatide kasutamiseks pole määratud testimispopulatsiooni.

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele FDA teaduskirjandusele:

Gramnegatiivsed

- *Neisseria gonorrhoeae*

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele CLSI teaduskirjandusele:

Gramnegatiivsed

- Enterobakterid
- *Neisseria gonorrhoeae*

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

Grampositiivsed

- *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus* ja *Staphylococcus epidermidis*)

Gramnegatiivsed

- Enterobakterid

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

Meetodi põhimõtted

Tsefoksitiini AST-testplaate kasutatakse poolkvantitatiivses agari difusioonikatse meetodis *in vitro* vastuvõtlikkuse testimiseks. Täielikud juhised tulemuste genereerimise ja tõlgendamise kohta vastavalt CLSI^{1bc}/EUCAST-i^{2ab} meetodikale



leiate asjakohastest kehtivatest standarditest. Tabelid, mis näitavad CLSI^{1bc}/EUCAST-i² ühendi/kontsentratsioone, leiate nende allpool viidatud dokumentatsioonist. Kliiniliste isolaatide puhaskultuurid inokuleeritakse testsöötmele ja pinnale asetatakse AST- plaat. Plaadis olev antibiootikum hajub läbi agari, moodustades gradiendi. Pärast inkubeerimist mõõdetakse plaatide ümber olevaid inhibeerimistsoone ja neid võrreldakse testitava(te) spetsiifilis(t)e antimikroobse(te) aine(te)/organismi(de) tuvastatud tsooni läbimõõdu vahemikega

Kalibraatori ja kontrollmaterjali väärtuste metrooloogiline jälgitavus

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

Soovitavate kontsentratsioonide puhul vastavad tsoonide piirid kehtivatele antimikroobse plaadi vastuvõtlikkuse testide toimivusstandarditele.

Kaasasolevad materjalid

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

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

Tabel 1. CT0119B-ga kaasasolevad materjalid.	
Komponendi kirjeldus	Materjali kirjeldus
Vedru, korgi ja kolviga kassett (x5)	Montaažikomponendid ja plastkassett, mis sisaldab 50x AST-i plaati
Kuivatusaine tablett (x5)	Helebeežid kuni pruunid väikesed pastillikujulised tabletid. Iga kassetiga on kaasas 1 tk.
Foolium	Foolium, mis sulgeb iga kasseti eraldi koos selle kuivatusainega.
Vastuvõtlikkuse testplaadid (x250)	Imipaberiga üksikud plaadid. 6 mm. Igas kassetis 50 tk. 5 kassetti igas pakis.

Tabel 2. Tsefoksitiini AST-i plaatide reaktiivide kirjeldus	
Reaktiiv	Funktsiooni kirjeldus
Tsefoksitiini naatriumsool	Antimikroobne aine. Valkjas, helekollane kristalne pulber. Toimemehhanism: rakuseina sünteesi pärssimine.

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

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

Kõlblikkusaeg ja säilitustingimused

Tsefoksitiini AST-plaatide avamata kassettide säilivusaeg on 36 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: Testitud kvaliteedikontrolli isolaatide tulemuste kokkuvõte, vastavalt EUCAST-i metoodikale

EUCAST-i metoodika										
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsiooni-kordaja)
							1	2	3	
31410 72	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	28	28	28	–2 ± 0 (CV=0)



	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	40	40	40	1 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskkond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkt i väärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD
							1	2	3	
3108143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	NTCC® 12493*	MHA	14	20	17	18	18	18	3 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskkond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkt i väärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD
							1	2	3	
3107411	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	18	18	18	1 ± 0 (CV=0)

Tabel 4: Testitud kvaliteedikontrolli isolaatide tulemuste kokkuvõte, vastavalt CLSI metoodikale

CLSI metoodika										
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskkond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsiooni-kordaja)
							1	2	3	
3141072	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	29	29	29	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskkond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD
							1	2	3	
3108143	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	26	26	26	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	41	41	41	4 ± 0 (CV=0)

Tootepartii	Organism	ATCC® number	Test-keskkond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD
							1	2	3	
3107411	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	25	25	25	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV=0)

Kliinilised toimivusnäitajad

Oli et al. 2017 uuringu eesmärk oli määrata kindlaks tüüp ja antibiootikumide vastuvõtlikkuse muster bakteriaalsete uropatogeenide puhul, mis eraldati naispatsientidelt Chukwuemeka Odumegwu Ojukwu ülikooli õppehaiglas (COOUTH) Awkas Nigeerias⁴. Naistelt koguti kokku 240 puhast keskvoolu uriiniproovi, mis identifitseeriti kultuuriliste, grammivärvimise ja biokeemiliste omaduste abil. 240 proovist 214-l oli oluline bakteriuria, kusjuures kõige levinumad isolaadid olid *E. coli* (28,5%) ja *Staphylococcus aureus* (28,0%). Antimikroobse vastuvõtlikkuse testimine tehti plaadi difusioonimeetodi abil ja seda tõlgendati vastavalt CLSI juhiste. Iga isolaati testiti mitmete antibiootikumiplaatidega, sealhulgas Thermo Scientific™ Oxoid™-i tsefoksitiini (30 µg) FOX30 antimikroobse vastuvõtlikkuse plaadid teiste Thermo Scientific™ Oxoid™-i plaatide hulgas. Tulemused näitasid 13,3% vastuvõtlikkust *E. coli* suhtes ja kõigi organismide keskmist vastuvõtlikkust 22,05% (Oli et al. 2017).

Tõsised juhtumid

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

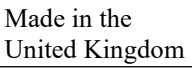
Viited

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Oli, Angus N., Vivian B. Akabueze, Chijioke E. Ezeudu, George U. Eleje, Obiora S. Ejiofor, Ifeanyichukwu U. Ezebialu, Charlotte B. Oguejiofor, Ifeoma M. Ekejindu, George O. Emechebe, and Kenneth N. Okeke. 2017. "Bacteriology and Antibigram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. <https://doi.org/10.2174/1874285801711010292>.

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

Sümbolite sõnastik

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

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

Läbivaatamise teave

Version	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
2.0	2024-08-20



<http://www.thermofisher.com>

FI

Oxoid™-kefoksitiinilevyt 30 µg (FOX30)

REF CT0119B

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™ FOX30 (30 µg) -kefoksitiiniherkkyystestilevyt (CT0119B) ovat 6 mm:n levyjä, joiden korkealaatuinen imukykyinen paperi on kyllästetty määritetyllä pitoisuudella kefoksitiiniä. Pitoisuudesta kertova koodi – FOX30 – on merkitty selkeästi levyjen molemmille puolille. Koodi ilmaisee antimikrobisen aineen (KEFOKSITIINI) ja sen määrän (30 µg).

Antimikrobista ainetta sisältävät herkkyystestilevyt (AST) toimitetaan kaseteissa, joissa on kussakin on 50 levyä. Yhteen pakkaukseen kuuluu viisi kasettia. Kasetit toimitetaan yksittäispakattuina foliopäällysteisessä läpinäkyvässä läpipainopakkauksessa yhdessä kuivausainekapselin kanssa. Oxoidin AST-kefoksitiinilevyjä voidaan annostella Oxoid-levyannostelijalla (myydään erikseen). Kutakin levyä saa käyttää vain kerran.

Käyttötarkoitus

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

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

Organismit voidaan luokitella testin avulla antimikrobiselle aineelle resistentteihin, 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.

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

Gram-negatiiviset

- *Neisseria gonorrhoeae*

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

Gram-negatiiviset

- Enterobacterales
- *Neisseria gonorrhoeae*

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

Gram-positiiviset

- *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus* ja *Staphylococcus epidermidis*)

Gram-negatiiviset

- Enterobacterales

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

Toimintaperiaate

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



Kalibraattorin ja vertailumateriaalin arvojen mittaustekninen jäljitettävyyys

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

Alueiden rajat ovat suositeltujen pitoisuuksien osalta antimikrobisia levyjä hyödyntävien herkkyystestien suorituskysäytandardien mukaisia.

Toimitettavat materiaalit

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

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

Taulukko 1. Tuotteen CT0119B mukana toimitettavat materiaalit.	
Osan kuvaus	Materiaalin kuvaus
Kasetti jousella, kannella ja männällä (5 kpl)	Kokoonpano-osat ja muovinen kasetti, jossa on 50 AST-levyä.
Kuivausainekapseli (5 kpl)	Pienet pastillinmuotoiset kapselit; väri vaihtelee vaalean beigestä ruskeaan. 1 kunkin kasetin mukana.
Folio	Folio, jolla päällystetään kunkin kasetin ja kuivausaineen yksittäispakkaus.
Herkkyystestilevyt (250 kpl)	Yksittäiset imukykyisestä paperista valmistetut levyt. 6 mm. Kasetissa 50 kpl. Pakkauksessa viisi kasettia.

Taulukko 2. AST-kefoksitiinilevyreagenssien kuvaus	
Reagenssi	Toiminnan kuvaus
Kefoksitiinatriumsuola	Antimikrobinen aine. Kiteinen jauhe; väri vaihtelee luonnonvalkoisesta vaaleankeltaiseen. Vaikutusmekanismi: soluseinän synteesin inhibiitio.

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

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

Säilyvyysaika ja säilytysolosuhteet

Avaamattomien kefoksitiiniä sisältävien AST-levyjen säilyvyysaika on 36 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 läpinäkyvässä 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) tulosityhtenveto EUCAST-metodologian mukaisesti.

EUCAST-metodologia										
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailu-keskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin)
							1	2	3	
3 1	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)



	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	40	40	40	1 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskiarvo (mm) + keskihajonta
							1	2	3	
3108143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	NTCC® 12493*	MHA	14	20	17	18	18	18	3 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskiarvo (mm) + keskihajonta
							1	2	3	
3107411	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	18	18	18	1 ± 0 (CV=0)

Taulukko 4: Testattujen kontrolli-isolaattien (QC) tulosityhteenotto CLSI-metodologian mukaisesti.

CLSI-metodologia										
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailu-keskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin)
							1	2	3	
3141072	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	29	29	29	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskiarvo (mm) + keskihajonta
							1	2	3	
3108143	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	26	26	26	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	41	41	41	4 ± 0 (CV=0)



Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskiarvo (mm) + keskihajonta
							1	2	3	
3107411	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	25	25	25	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV=0)

Kliiniset suorituskysymysominaisuudet

Tutkijoiden Oli et al. 2017 tutkimuksessa pyrittiin määrittämään Nigerian Awkassa sijaitsevan Chukwuemeka Odumegwu Ojukwu University Teaching Hospital -sairaalan (COOUTH)⁴ naispotilaista eristettyjen bakteeriuropatogeenien tyyppi ja antibioottiherkkyysmalli. Naispotilaista kerättiin yhteensä 240 puhdasta keskivirtsanäytettä, joiden patogeenit tunnistettiin viljely-, gramvärjäys- ja biokemiallisten menetelmien avulla. 240 näytteestä 214:ssä esiintyi merkittävää bakteriuriaa. Yleisimmät isolaatit olivat *E. coli* (28,5 %) ja *Staphylococcus aureus* (28,0 %). Antimikrobinen herkkyystestaus suoritettiin levydiffuusiomenetelmää käyttäen, ja tuloksia tulkittiin CLSI:n ohjeistusten mukaisesti. Kutakin isolaattia testattiin useilla eri antibioottilevyillä, myös antimikrobisilla Thermo Scientific™ Oxoid™ FOX30 (30 µg) -kefoksitiiniherkkyyslevyillä ja muilla Thermo Scientific™ Oxoid™ -levyillä. Tulokset osoittivat *E. coli* herkkyuden kefoksitiinille olevan 13,3 %. Keskimääräinen herkkyys kaikkien organismien osalta oli 22,05 % (Oli et al. 2017).

Vakavat vaaratilanteet

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

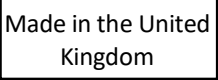
Viitteet

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Oli, Angus N., Vivian B. Akabueze, Chijioke E. Ezeudu, George U. Eleje, Obiora S. Ejiofor, Ifeanyichukwu U. Ezebialu, Charlotte B. Oguejiofor, Ifeoma M. Ekejindu, George O. Emechebe, and Kenneth N. Okeke. 2017. "Bacteriology and Antibigram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. <https://doi.org/10.2174/1874285801711010292>.

© 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
	Säilyvyys avaamisen jälkeen - kuinka monta päivää tuotetta voi käyttää avaamisen jälkeen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut; lue käyttöohje
	Yksilöllinen laitetunniste
	Yhdysvallat: Huomio: Liittovaltion laki rajoittaa tämän välineen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä
	Eurooppalainen yhdenmukaisuusmerkintä
	Yhdistyneen kuningaskunnan yhdenmukaisuusmerkintä
	Maahantuoja – ilmaisee yksikön, joka tuo lääkinnällisen laitteen alueelle. Koskee Euroopan unionia
	Valmistettu Yhdistyneessä kuningaskunnassa

Versiotiedot

Versio	Julkaisupäivä ja tehdyt muutokset
2.0	2024-08-20



<https://www.thermofisher.com>

FR

Disques de 30 µg de céfoxitine Oxoid™ (FOX30)

REF CT0119B

Disques pour épreuves de sensibilité aux antimicrobiens

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

Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (CT0119B) à la céfoxitine (30 µg) FOX30 Oxoid™ Thermo Scientific™ sont des disques de 6 mm préparés en imprégnant du papier absorbant de haute qualité avec des concentrations spécifiées de gentamicine. Ils sont clairement marqués de chaque côté avec le code de concentration correspondant : FOX30. Le code désigne l'agent antimicrobien (CEFOXITIN) et la teneur en médicament (30 µg).

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

Utilisation prévue

Les disques de sensibilité aux antimicrobiens à la céfoxitine 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 suspects d'avoir une infection microbienne, ces disques ont pour but de déterminer la sensibilité aux micro-organismes pour lesquels la céfoxitine s'est révélée active à la fois cliniquement et in vitro. À utiliser avec une culture pure sur gélose.

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

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

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

Souches avec concentrations critiques publiées selon la FDA :

À Gram négatif

- *Neisseria gonorrhoeae*

Souches avec concentrations critiques publiées selon le CLSI :

À Gram négatif

- Entérobactéries
- *Neisseria gonorrhoeae*

Souches avec concentrations critiques publiées selon l'EUCAST :

À Gram positif

- *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus* et *Staphylococcus epidermidis*)

À Gram négatif

- Entérobactéries

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



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

La traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux étalonneurs et aux matériaux de contrôle destinés à établir ou à vérifier la justesse d'une méthode pour les disques AST à la céfoxitine 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.

Matériaux fournis

Les disques AST à la céfoxitine sont des disques en papier de 6 mm de diamètre imprégnés d'une quantité spécifique d'agent antimicrobien. Ces disques sont marqués sur chaque face pour indiquer l'agent et la quantité. Les disques AST à la céfoxitine 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 (CT0119B).	
Description du composant	Description du matériau
Cartouche avec ressort, capuchon et piston (x5)	Composants d'assemblage et cartouche en plastique contenant 50 disques AST
Pastille anti-humidité (x5)	Petits comprimés beige clair à marrons, en forme de losange. 1 par cartouche.
Aluminium	Aluminium scellant chaque cartouche avec sa pastille anti-humidité.
Disques de test de sensibilité (x250)	Disques individuels en papier absorbant. 6 mm. 50 dans chaque cartouche. 5 cartouches par paquet.

Tableau 2. Description des réactifs du disque AST à la céfoxitine	
Réactif	Description de la fonction
Sel sodique de céfoxitine	Agent antimicrobien. Poudre cristalline blanc cassé, jaune clair. Mode d'action : inhibition de la synthèse de la paroi cellulaire.

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

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

Durée de conservation et conditions de stockage

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

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

Caractéristiques de performance analytique

Tableau 3 : résumé des résultats pour les isolats cliniques testés, selon la méthodologie de l'EUCAST

Méthodologie de l'EUCAST										
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation)
							1	2	3	
3141072	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)

	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	40	40	40	1 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Moyenne (mm) + ET
							1	2	3	
3108143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	NTCC® 12493*	MHA	14	20	17	18	18	18	3 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Moyenne (mm) + ET
							1	2	3	
3107411	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	18	18	18	1 ± 0 (CV=0)

Tableau 4 : résumé des résultats pour les isolats cliniques testés, selon la méthodologie du CLSI

Méthodologie du CLSI										
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation)
							1	2	3	
3141072	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	29	29	29	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Moyenne (mm) + ET
							1	2	3	
3108143	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	26	26	26	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	41	41	41	4 ± 0 (CV=0)

Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Moyenne (mm) + ET
							1	2	3	
3107411	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	25	25	25	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV=0)

Caractéristiques de performances cliniques

Dans une étude menée par Oli et al. 2017, qui avait pour but de déterminer le type et le schéma de sensibilité aux antibiotiques des uropathogènes bactériens isolés chez des patientes du Chukwuemeka Odumegwu Ojukwu University Teaching Hospital (COOUTH), à Awka, au Nigeria⁴. Un total de 240 échantillons d'urine de capture à mi-jet propre ont été collectés auprès de femmes et identifiés à l'aide de caractéristiques culturelles, de coloration de Gram et biochimiques. Sur les 240 échantillons, 214 présentaient une bactériurie importante avec *E. coli* (28,5 %) et *Staphylococcus aureus* (28 %) comme isolats les plus courants. Les tests de sensibilité aux antimicrobiens ont été réalisés à l'aide de la méthode de diffusion sur disque et interprétés conformément aux directives du CLSI. Chaque isolat a été testé sur un panel de plusieurs disques antibiotiques, ce qui inclut les disques de sensibilité aux antimicrobiens à la céfoxitine (30 µg) FOX30 Oxoid™ Thermo Scientific™ entre autres disques Oxoid™ Thermo Scientific™. Les résultats ont montré une sensibilité de 13,3 % de *E. coli* à la céfoxitine et une sensibilité moyenne de 22,05 % de tous les organismes (Oli et al. 2017).

Incidents graves

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

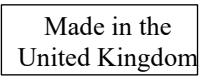
Références

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Oli, Angus N., Vivian B. Akabueze, Chijioke E. Ezeudu, George U. Eleje, Obiora S. Ejiofor, Ifeanyichukwu U. Ezebialu, Charlotte B. Oguejiofor, Ifeoma M. Ekejindu, George O. Emechebe, and Kenneth N. Okeke. 2017. "Bacteriology and Antibigram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. <https://doi.org/10.2174/1874285801711010292>.

© 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.

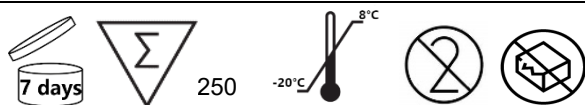
Glossaire des symboles

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

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

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications apportées
2.0	2024-08-20



<http://www.thermofisher.com>

HR

Diskovi s cefoksitinom od 30 µg Oxoid™ (FOX30)

REF CT0119B

Diskovi za testiranje osjetljivosti na antimikrobna sredstva

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

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefoksitinom (30 µg) (CT0119B) Thermo Scientific™ Oxoid™ diskovi su od 6 mm pripremljeni impregnacijom visokokvalitetnog upijajućeg papira određenim koncentracijama cefoksitina. Diskovi su jasno označeni s obje strane odgovarajućom šifrom koncentracije – FOX30. Šifra označava antimikrobno sredstvo (CEFOKSITIN) i sadržaj lijeka (30 µg).

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti isporučuju se u ulošcima koji sadržavaju po 50 diskova, a u pakiranju je 5 uložaka. Svaki je uložak pojedinačno zapakiran zajedno s tabletom desikanta u prozirnom blister pakiranju prekrivenom folijom. Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefoksitinom 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 cefoksitinom 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 cefoksitin 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.

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

Gram-negativne

- *Neisseria gonorrhoeae*

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

Gram-negativne

- *Enterobacterales*
- *Neisseria gonorrhoeae*

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

Gram-pozitivne

- *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus* i *Staphylococcus epidermidis*)

Gram-negativne

- *Enterobacterales*

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

Načela metode

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



Mjeriteljska sljedivost kalibratora i vrijednosti kontrolnog materijala

Mjeriteljska sljedivost vrijednosti dodijeljenih kalibratorima i kontrolnim materijalima predviđena za uspostavljanje ili potvrdu točnosti metode za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefoksitinom 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.

Priloženi materijali

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

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

Tablica 1. Materijali koji se isporučuju s proizvodom (CT0119B).	
Opis sastavnih dijelova	Opis materijala
Uložak s oprugom, čepom i klipom (x5)	Sastavni dijelovi i plastični uložak koji sadržava 50x diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti
Tableta desikanta (x5)	Male tablete u obliku pastile svjetlobež do smeđe boje. Sa svakim uloškom isporučuje se jedan komad.
Folija	Folija pojedinačno zatvara svaki uložak sa svojim desikantom.
Diskovi za testiranje osjetljivosti (x250)	Pojedinačni diskovi s upijajućim papirom. 6 mm. 50 u svakom ulošku. 5 uložaka po pakiranju.

Tablica 2. Opis reagensa za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefoksitinom	
Reagens	Opis funkcije
Sol cefoksitin natrija	Antimikrobno sredstvo. Bjeličasti, svjetložuti kristalni prah. Mehanizam djelovanja: inhibicija sinteze stanične stijenke.

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 cefoksitinom 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 cefoksitinom imaju vijek trajanja 36 mjeseci ako se čuvaju u preporučenim uvjetima. Neotvoreni ulošci moraju se čuvati na temperaturi od - 20 °C do 8 °C do primjene.

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

Karakteristike analitičke učinkovitosti

Tablica 3: Sažetak rezultata za testirane izolate kontrole kvalitete, u skladu s metodologijom odbora EUCAST
Metodologija odbora EUCAST

Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance)
							1	2	3	

3141072	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	28	28	28	- 2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	40	40	40	1 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosjeak (mm) + standardno odstupanje (SD)
							1	2	3	
3108143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26,	27	27	27	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>	NTCC® 12493*	MHA	14	20	17	18	18	18	3 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosjeak (mm) + standardno odstupanje (SD)
							1	2	3	
3107411	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	25	25	25	- 1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	18	18	18	1 ± 0 (CV = 0)

Tablica 4: Sažetak rezultata za testirane izolate kontrole kvalitete, u skladu s metodologijom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde

Metodologija Instituta za kliničke i laboratorijske standarde										
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance)
							1	2	3	
3141072	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	29	29	29	- 2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosjeak (mm) + standardno odstupanje (SD)
							1	2	3	
310814	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	29	29	29	0 ± 0 (CV = 0)

	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	26	26	26	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	41	41	41	4 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosjek (mm) + standardno odstupanje (SD)
							1	2	3	
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	28	28	28	- 1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	25	25	25	2 ± 0 (CV = 0)
3107411	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV = 0)

Karakteristike kliničke učinkovitosti

Ispitivanje koje su proveli Oli et al. 2017. nastojalo je utvrditi vrstu i obrazac osjetljivosti na antibiotike bakterijskih uropatogena izoliranih od žena bolesnika koje su posjećivale Sveučilišnu bolnicu Chukwuemeka Odumegwu Ojukwu (COOUTH) u gradu Awka, Nigerija⁴. Od žena je prikupljeno ukupno 240 čistih uzoraka srednjeg mlaza urina i identificirano korištenjem karakteristika kultura, bojanja po Gramu i biokemijskih karakteristika. Od 240 uzoraka, 214 je imalo značajnu bakteriuriju, pri čemu su *E. coli* (28,5 %) i *Staphylococcus aureus* (28,0 %) bili najčešći izolati u tim slučajevima. Testiranje antimikrobne osjetljivosti provedeno je metodom difuzije diska i protumačeno je u skladu sa smjernicama Instituta za kliničke i laboratorijske standarde. Svaki je izolat testiran na panel od nekoliko diskova s antibioticima, uključujući diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefoksitinom Thermo Scientific™ Oxoid™ (30µg) FOX30 među ostalim diskovima Thermo Scientific™ Oxoid™. Rezultati su pokazali osjetljivost od 13,3 % bakterije *E. coli* na cefoksitin i prosječnu osjetljivost od 22,05 % među svim organizmima (Oli et al. 2017).

Ozbiljni štetni događaji

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

Referencije

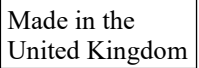
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Oli, Angus N., Vivian B. Akabueze, Chijioke E. Ezeudu, George U. Eleje, Obiora S. Ejiofor, Ifeanyichukwu U. Ezebialu, Charlotte B. Oguejiofor, Ifeoma M. Ekejindu, George O. Emechebe, and Kenneth N. Okeke. 2017. "Bacteriology and Antibigram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. <https://doi.org/10.2174/1874285801711010292>.

© 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
	Granica temperature (temp. skladištenja)
	Serija / Broj serije



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

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
2.0	2024-08-20



<https://www.thermofisher.com>

HU

Oxoid™ Cefoxitin korongok 30 µg (FOX30)

REF CT0119B

Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok

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

A Thermo Scientific™ Oxoid™ Cefotixin (30 µg) FOX30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) (CT0119B) 6 mm-es papírkorongok, amelyeket kiváló minőségű nedvszívó papír meghatározott koncentrációjú cefoxitinnel történő impregnálásával állítanak elő. A korongok mindkét oldalán egyértelműen fel van tüntetve a megfelelő koncentráció kódja – FOX30. A kód az antimikrobiális hatóanyagot (CEFOXITIN) és a hatóanyagtartalmat (30 µg) jelöli.

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

Rendeltetésszerű használat

A Cefoxitin Antimicrobial Susceptibility 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 cefoxitin klinikailag és *in vitro* is aktívnak bizonyult. Tiszta, agaron növesztett tenyésztéssel 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.

A jelenlegi FDA-szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-negatív

- *Neisseria gonorrhoeae*

A CLSI jelenlegi szakirodalma szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-negatív

- Enterobacterales
- *Neisseria gonorrhoeae*

A jelenlegi EUCAST-szakirodalom szerint közzétett töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus* és *Staphylococcus epidermidis*)

Gram-negatív

- Enterobacterales

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

A módszer alapelvei

A Cefoxitin AST Discs korongok *in vitro* érzékenységvizsgálathoz használt félkvantitatív agardiffúziós vizsgálati módszerben használatosak. Az eredmények a CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} módszertan szerinti előállítására és értelmezésére vonatkozó teljes körű utasításokért lásd a vonatkozó hatályos szabványokat. A CLSI^{1bc}/EUCAST² vegyület/koncentrációkat bemutató táblázatok az alábbiakban hivatkozott dokumentációjukban találhatóak. A klinikai izolátumok tiszta tenyészeivel oltják be a vizsgálati táptalajt, és az AST-korongot a felületre helyezik. A korongban lévő antibiotikum az agaron keresztül diffundál és gradienst



képez. Az inkubációt követően a korongok körüli gátlási zónákat megméri, és összehasonlíttja a vizsgált specifikus antimikrobiális szer(ek)/mikroorganizmus(ok) meghatározott zónaátmérő-tartományaival.

A kalibráló- és kontrollanyag-értékek metrológiai nyomon követhetősége

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

Az ajánlott koncentrációk esetében a zónahatárok összhangban vannak az antimikrobiális korongos érzékenységi vizsgálatokra vonatkozó jelenlegi teljesítményszabványaival.

Rendelkezésre bocsátott anyagok

A Cefoxitin AST Discs korongok 6 mm átmérőjű papírkorongok, amelyek meghatározott mennyiségű antimikrobiális szerrel vannak impregnálva. A korongok mindkét oldala jelöléssel van ellátva a szer és a mennyiség feltüntetése céljából. A Cefoxitin AST Discs 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. A készülék eredményét befolyásoló aktív reagensek leírását lásd a 2. táblázatban.

1. táblázat: A CT0119B-hez mellékelt anyagok	
Komponens leírása	Anyag leírása
Kazetta rugóval, kupakkal és dugattyúval (x5)	Összeszerelési komponensek és 50 db AST korongot tartalmazó műanyagkazetta
Nedvszívó tabletta (x5)	Világos béztől a barnáig terjedő színű, kis, rombusz alakú tabletta. Minden kazettához 1 darab mellékelve.
Fólia	Fólia, amely minden kazettát külön-külön zár le nedvszívóval.
Érzékenységi teszthez használatos korongok (x250)	Abszorbens papírból készült különálló korongok. 6 mm. 50 darab kazettánként. 5 kazetta csomagonként.

2. táblázat: A Cefoxitin AST Disc korongok reagenseinek leírása	
Reagens	A funkció leírása
Cefoxitin nátriumsója	Antimikrobiális szer. Törféher, világossárga kristályos por. Hatásmechanizmus: a sejtfal szintézis gátlása.

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.

A Cefoxitin AST Discs korongok a készülékhez nem tartozó Oxoid korongadagolóval adagolhatók.

Eltarthatósági idő és tárolási feltételek

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

Felbontás után a kazettákat az adagolóban kell tárolni a mellékelt tartályban (telítetlen (narancssárga) nedvszívóval), vagy más megfelelő átlátszatlan, légmentesen záródó, nedvszívóval ellátott tartályban a korongok nedvesség elleni védelme érdekében. Az adagolókat a tartályban 2–8 °C-on kell tárolni, és a kinyitás előtt hagyni kell, hogy elérjék a szobahőmérsékletet a páraakcsapódás 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 az EUCAST módszertana szerint

EUCAST-módszertan										
Terméktétel	Mikro- organizmus	ATCC® -szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs egvűthtató)
							1	2	3	

3141072	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	40	40	40	1 ± 0 (V. E.=0)
Terméktétel	Mikro- organizmus	ATCC®- szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm) + SD
							1	2	3	
3108143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26,	27	27	27	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>	NTCC® 12493*	MHA	14	20	17	18	18	18	3 ± 0 (V. E.=0)
Terméktétel	Mikro- organizmus	ATCC®- szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm) + SD
							1	2	3	
3107411	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	18	18	18	1 ± 0 (V. E.=0)

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

CLSI-módszertan										
Terméktétel	Mikro- organizmus	ATCC®- szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható)
							1	2	3	
3141072	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	29	29	29	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	3 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (V. E.=0)
Terméktétel	Mikro- organizmus	ATCC®- szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm) + SD
							1	2	3	
3108143	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	29	29	29	0 ± 0 (V. E.=0)

	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	26	26	26	3 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	41	41	41	4 ± 0 (V. E.=0)
Terméktétel	Mikro-organizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm) + SD
							1	2	3	
3107411	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	25	25	25	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (V. E.=0)

Klinikai teljesítményjellemzők

Oli et al. 2017 tanulmányának célja a nigériai Awkában található Chukwuemeka Odumegwu Ojukwu Egyetemi Oktatókórház (COOUTH) női betegeiből izolált bakteriális uropatogének típusának és antibiotikum-érzékenységi mintázatának meghatározása volt⁴. A nőiktől összesen 240 clean-catch, mid-stream vizeletmintát gyűjtöttek, amelyeket a tenyészetek, Gram-festése és biokémiai jellemzők alapján azonosítottak. A 240 mintából 214-ben volt jelentős bakteriuria, az *E. coli* (28,5%) és *Staphylococcus aureus* (28,0%) voltak a leggyakoribb izolátumok az esetekben. Az antimikrobiális érzékenység vizsgálatát a korongdiffúziós módszerrel végezték, és a CLSI iránymutatásainak megfelelően értelmezték. Minden izolátumot számos antibiotikumos koronggal szemben teszteltünk, többek között, Thermo Scientific™ Oxoid™ Cefoxitin (30µg) FOX30 Antimicrobial Susceptibility Disks korongokkal egyéb Thermo Scientific™ Oxoid™ korongok mellett. Az eredmények az *E. coli* 13,3%-os érzékenységét mutatták cefoxitinre, és 22,05%-os átlagos érzékenységet mutattak az összes mikroorganizmusra vonatkozóan (Oli et al. 2017).

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).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Oli, Angus N., Vivian B. Akabueze, Chijioke E. Ezeudu, George U. Eleje, Obiora S. Ejiofor, Ifeanyichukwu U. Ezebialu, Charlotte B. Oguejiofor, Ifeoma M. Ekejindu, George O. Emechebe, and Kenneth N. Okeke. 2017. "Bacteriology and Antibigram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. <https://doi.org/10.2174/1874285801711010292>.

© 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

Simbol/oznaka	Značenje
	Proizvođač
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Granica temperature (temp. skladištenja)



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

Felülvizsgálati információk

Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
2.0	2024-08-20



<http://www.thermofisher.com>

IT

Dischi per cefoxitina 30 µg Oxoid™ (FOX30)

REF CT01119B

Dischi per test di sensibilità antimicrobica

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

I dischi per test di suscettibilità antimicrobica (AST) per cefoxitina (30 µg) FOX30 Thermo Scientific™ Oxoid™ (CT01119B) sono dischi da 6 mm preparati impregnando carta assorbente di alta qualità con concentrazioni specificate di cefoxitina. I dischi sono chiaramente contrassegnati su entrambi i lati con il codice di concentrazione corrispondente – FOX30. Il codice indica l'agente antimicrobico (CEFOXITINA) e il contenuto del farmaco (30 µg).

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

Uso previsto

I dischi per test di suscettibilità antimicrobica per cefoxitina 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 per i pazienti con sospetta infezione microbica, questi dischi hanno lo scopo di determinare la suscettibilità ai microrganismi per i quali cefoxitina 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.

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura FDA:

Gram-negativi

- *Neisseria gonorrhoeae*

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura CLSI:

Gram-negativi

- Enterobatteri
- *Neisseria gonorrhoeae*

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura EUCAST:

Gram-positivi

- *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis*)

Gram-negativi

- Enterobatteri

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

Principi del metodo

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



Tracciabilità metrologica dei valori dei materiali di calibrazione e controllo

La tracciabilità metrologica dei valori assegnati ai calibratori e ai materiali di controllo destinati a stabilire o verificare la veridicità di un metodo per i dischi AST per cefoxitina 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.

Materiali forniti

I dischi AST per per cefoxitina sono costituiti da dischi di carta del diametro di 6 mm impregnati con una quantità specifica di agente antimicrobico. I dischi sono contrassegnati su entrambi i lati e indicano l'agente e la quantità. I dischi AST per cefoxitina 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 (CT0119B).	
Descrizione del componente	Descrizione del materiale
Cartuccia con molla, cappuccio e stantuffo (x5)	Componenti di assemblaggio e cartuccia in plastica contenente 50 dischi AST
Compresa essiccante (x5)	Piccole compresse a forma di losanga di colore da beige chiaro a marrone. 1 in dotazione con ogni cartuccia.
Foglio	Foglio che sigilla singolarmente ogni cartuccia con il suo essiccante.
Dischi per test di suscettibilità (x250)	Dischi singoli in carta assorbente. 6 mm. 50 per cartuccia.

Tabella 2. Descrizione dei reagenti per dischi AST per cefoxitina	
Reagente	Descrizione della funzione
Cefoxitina sale sodico	Agente antimicrobico. Polvere cristallina di colore bianco sporco, giallo chiaro. Meccanismo di azione: inibizione della sintesi della parete cellulare.

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

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

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

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Tabella 3: Riepilogo dei risultati per gli isolati QC testati, secondo la metodologia EUCAST.

Metodologia EUCAST										
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza)
							1	2	3	
3141072	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	40	40	40	1 ± 0 (CV=0)



Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3108143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26,	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>	NTCC® 12493*	MHA	14	20	17	18	18	18	3 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3107411	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	18	18	18	1 ± 0 (CV=0)

Tabella 4: Riepilogo dei risultati per gli isolati QC testati secondo la metodologia CLSI

Metodologia CLSI										
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza)
							1	2	3	
3141072	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26				-2 ± 0 (CV=0)
							29	29	29	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26				3 ± 0 (CV=0)
3108143							24	24	24	
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37				1 ± 0 (CV=0)
							38	38	38	
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3108143	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26				0 ± 0 (CV=0)
							29	29	29	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26				3 ± 0 (CV=0)
3107411							26	26	26	
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37				4 ± 0 (CV=0)
							41	41	41	
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3107411	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26				-1 ± 0 (CV=0)
							28	28	28	

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26				2 ± 0 (CV=0)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	25	25	25	3 ± 0 (CV=0)
						40	40	40	

Caratteristiche delle prestazioni cliniche

Uno studio di Oli et al. 2017 è stato condotto allo scopo di determinare il tipo e il pattern di suscettibilità agli antibiotici degli uropatogeni batterici isolati da pazienti di sesso femminile che frequentano il Chukwuemeka Odumegwu Ojukwu University Teaching Hospital (COOUTH), Awka, Nigeria⁴. Sono stati raccolti in totale 240 campioni midstream di urina da soggetti di sesso femminile e identificati utilizzando coltura, colorazione di Gram e caratteristiche biochimiche. Dei 240 campioni, 214 avevano una batteriuria significativa con *E.coli* (28,5%) e *Staphylococcus aureus* (28,0%) essendo questi gli isolati più comuni nei casi trattati. Il test di suscettibilità antimicrobica è stato effettuato utilizzando il metodo di diffusione del disco ed è stato interpretato secondo le linee guida CLSI. Ciascun isolato è stato testato contro un pannello di diversi dischi antibiotici tra cui i dischi di suscettibilità antimicrobica per cefoxitina (30 µg) FOX30 Thermo Scientific™ Oxoid™, tra gli altri dischi di Thermo Scientific™ Oxoid™. I risultati hanno mostrato una suscettibilità del 13,3% di *E.coli* alla cefoxitina e una suscettibilità media del 22,05% in tutti gli organismi (Oli et al. 2017).

Incidenti gravi

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

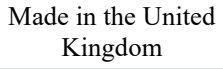
Bibliografia

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Oli, Angus N., Vivian B. Akabueze, Chijioke E. Ezeudu, George U. Eleje, Obiora S. Ejiofor, Ifeanyichukwu U. Ezebialu, Charlotte B. Oguejiofor, Ifeoma M. Ekejindu, George O. Emechebe, and Kenneth N. Okeke. 2017. "Bacteriology and AntibioGram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. <https://doi.org/10.2174/1874285801711010292>.

© 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
	Fabbricante
	Dispositivo medico diagnostico in vetro
	Limite di temperatura (temp. di conservazione)
	Numero lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test

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

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
2.0	2024-08-20



<http://www.thermofisher.com>

LT

„Oxoid™“ cefoksitino diskeliai 30 µg (FOX30)

REF CT0119B

Antimikrobiniai jautrumo tyrimo diskai

PASTABA: šias naudojimo instrukcijas reikia skaityti kartu su „Oxoid“ AJT bendrosiomis naudojimo instrukcijomis, pateikiamomis su produktu ir prieinamomis internete.

„Thermo Scientific™ Oxoid™“ cefoksitino (30 µg) FOX30 jautrumo mikrobams bandomieji diskeliai (CT0119B) yra 6 mm gaminami impregnuojant kokybišką sugeriamąjį popierių nurodytos koncentracijos cefoksitinu. Ant abiejų diskelio pusių aiškiai pažymėtas atitinkamas koncentracijos kodas – FOX30. Kodas nurodo antimikrobinę medžiagą (CEFOXITIN) ir vaisto kiekį (30 µg).

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

Paskirtis

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

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą FDA literatūrą:

gramneigiamos

- *Neisseria gonorrhoeae*

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą CLSI literatūrą:

gramneigiamos

- Enterobacterales
- *Neisseria gonorrhoeae*

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą EUCAST literatūrą:

gramteigiamos

- *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus* ir *Staphylococcus epidermidis*)

gramneigiamos

- Enterobacterales

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

Metodo principai

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



Metrologinis kalibratoriaus atsekamumas ir kontrolinės medžiagos vertės

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

Rekomenduojamų koncentracijų zonų limitai atitinka esamus antimikrobinų diskelių jautrumo testų našumo standartus.

Pateikiamos medžiagos

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

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

1 lentelė. Su (CT0119B) pateikiamos medžiagos	
Komponento aprašas	Medžiagos aprašas
Kasetė su spyruokle, dangteliu ir stūmokliu (x5)	Komplekto komponentai ir plastikinė kasetė su 50x AST diskelių
Desikanto tabletė (x5)	Nuo šviesiai smėlinės iki rudos, mažos pastilės formos tabletės. Prie kiekvienos kasetės pridama po 1.
Folija	Folija dengia kiekvieną kasetę su desikantu.
Jautrumo bandymo diskeliai (x250)	Atskiri sugeriančio popieriaus diskeliai. 6 mm. Po 50 kiekvienoje kasetėje. Po 5 kasetes pakuotėje.

2 lentelė. Cefoksitino AST diskelių reagentų aprašas	
Reagentas	Funkcijos aprašas
Cefoksitino natrio druska	Antimikrobinė medžiaga. Balkšvi, šviesiai geltoni kristalų milteliai. Poveikio mechanizmas: ląstelių sienelių sintezės slopinimas.

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

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

Galiojimo laikas ir laikymo sąlygos

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

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

Analitinės veiksmingumo savybės

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

EUCAST metodologija										
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas)
							1	2	3	
3141072	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	40	40	40	1 ± 0 (CV=0)

Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidurkis (mm) + SD
							1	2	3	
3108143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26,	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>	NTCC® 12493*	MHA	14	20	17	18	18	18	3 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidurkis (mm) + SD
							1	2	3	
3107411	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	18	18	18	1 ± 0 (CV=0)

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

CLSI metodologija										
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas)
							1	2	3	
3141072	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	29	29	29	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidurkis (mm) + SD
							1	2	3	
3108143	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	26	26	26	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	41	41	41	4 ± 0 (CV=0)

Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidurkis (mm) + SD
							1	2	3	
3107411	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	25	25	25	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV=0)

Klinikinio veiksmingumo savybės

Oli et al. 2017 tyrime, skirtame nustatyti bakterinių uropatogenų, izoliuotų iš pacienčių Chukwuemeka Odumegwu Ojukwu pedagoginio universiteto ligoninėje (COOUTH), Avkoje, Nigerijoje, tipui ir jautrumui antibiotikams⁴. Iš moterų buvo surinkta iš viso 240 švarių vidurinio šlapimo mėginių, kurie buvo identifikuoti pagal kultūros, gramdėmės ir biochemines savybes. Iš 240 mėginių, 214 buvo su išreikšta bakteriurija, o dažniausiai pasitaikantys izoliatai buvo *E. coli* (28,5 %) ir *Staphylococcus aureus* (28,0 %). Jautrumo mikrobams bandymas buvo atliktas naudojant diskelių difuzijos metodą ir įvertintas pagal CLSI gaires. Kiekvienas izoliatas buvo patikrintas, naudojant kelių antibiotikų diskelių rinkinį, kurį sudarė „Thermo Scientific™ Oxoid™“ cefoksitino (30 µg) FOX30 jautrumo mikrobams bandomieji diskeliai ir keletas kitų „Thermo Scientific™ Oxoid™“ diskelių. Rezultatai atskleidė 13,3 % *E. coli* jautrumą cefoksitinui, o vidutinis visų (Oli et al. 2017) organizmų jautrumas buvo 22,05 %.

Rimti incidentai

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

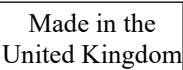
Nuorodos

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Oli, Angus N., Vivian B. Akabueze, Chijioke E. Ezeudu, George U. Eleje, Obiora S. Ejiofor, Ifeanyichukwu U. Ezebialu, Charlotte B. Oguejiofor, Ifeoma M. Ekejindu, George O. Emechebe, and Kenneth N. Okeke. 2017. "Bacteriology and Antibigram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. <https://doi.org/10.2174/1874285801711010292>.

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

Simbolių reikšmės

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

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

Versijos informacija

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
2.0	2024-08-20



<http://www.thermofisher.com>

LV

Oxoid™ cefoksitīna diski 30 µg (FOX30)

REF CT0119B

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™ cefoksitīna (30 µg) FOX30 antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diski (CT0119B) ir 6 mm diski, kas sagatavoti, impregnējot augstas kvalitātes absorbējošo papīru ar noteiktas koncentrācijas cefoksitīnu. Diski abās pusēs ir skaidri marķēti ar atbilstošo koncentrācijas kodu — FOX30. Kods apzīmē antimikrobiālu līdzekli (CEFOXITIN) un zāļu saturu (30 µg).

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

Paredzētais lietojums

Cefoksitīna antimikrobiālās uzņēmības 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 cefoksitīna iedarbība, un tos izmanto diagnostikas darbpļūsmā, 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 diskam nav norādīta noteikta testēšanas populācija.

Organismi, kam pašlaik FDA literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Gramnegatīvi

- *Neisseria gonorrhoeae*

Organismi, kam pašlaik CLSI literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Gramnegatīvi

- Enterobacterales
- *Neisseria gonorrhoeae*

Organismi, kam pašlaik EUCAST literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

- *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus* un *Staphylococcus epidermidis*)

Gramnegatīvi

- Enterobacterales

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

Metodes darbības principi

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



Kalibrētāju un kontroles materiālu vērtību metroloģiskā izsekojamība

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

Ieteicamajām koncentrācijām zonu robežas atbilst pašreizējiem antimikrobiālās uzņēmības testēšanas disku veikspējas standartiem.

Nodrošinātie materiāli

Cefoksitīna 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. Cefoksitīna AST diskus 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. Aprakstu par aktivajiem reaģentiem, kuri ietekmē ierīces iegūto rezultātu, skatiet 2. tabulā.

1. tabula. Kopā ar (CT0119B) nodrošinātie materiāli	
Komponenta apraksts	Materiāla apraksts
Kasetne ar atsperi, vāciņu un virzuli (5 gab.)	Komplekta komponenti un plastmasas kasetne ar 50 AST diskam
Desikanta tablete (5 gab.)	No gaišas smilškrāsas līdz brūnai krāsai, nelielas rombveida tabletes. Pa vienai kopā ar katru kasetni.
Folija	Folija, kas sedz katras kasetnes (kopā ar desikantu) atsevišķo, hermētisko iesaiņojumu.
Uzņēmības testēšanas diskus (250 gab.)	Atsevišķi, absorbenti papīra diskus. 6 mm. 50 gab. katrā kasetnē. 5 kasetnes iepakojumā.

2. tabula. Cefoksitīna AST disku reaģentu apraksts	
Reaģents	Apraksts vai funkcija
Cefoksitīna nātrija sāls	Antimikrobiāls līdzeklis. Gandrīz balts, gaiši dzeltens kristālisks pulveris. Darbības mehānisms: šūnu sienas sintēzes kavēšana.

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.

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

Glabāšanas laiks un uzglabāšanas apstākļi

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

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

Analītiskie veikspējas rādītāji

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

EUCAST metodoloģija										
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK))
							1	2	3	
3141072	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	28	28	28	-2 ± 0 (VK=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	40	40	40	1 ± 0 (VK=0)

Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidēji (mm) + SD
							1	2	3	
3108143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26,	27	27	27	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	NTCC® 12493*	MHA	14	20	17	18	18	18	3 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidēji (mm) + SD
							1	2	3	
3107411	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (VK=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	18	18	18	1 ± 0 (VK=0)

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

CLSI metodoloģija										
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajā m vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK))
							1	2	3	
3141072	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	29	29	29	-2 ± 0 (VK=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	3 ± 0 (VK=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidēji (mm) + SD
							1	2	3	
3108143	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	29	29	29	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	26	26	26	3 ± 0 (VK=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	41	41	41	4 ± 0 (VK=0)

Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidēji (mm) + SD
							1	2	3	
3107411	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	28	28	28	-1 ± 0 (VK=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	25	25	25	2 ± 0 (VK=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (VK=0)

Klīniskie veikspējas rādītāji

Pētījumā, ko veica Oli et al. 2017 ar nolūku noteikt bakteriālo uropatogēnu tipu un uzņēmības pret antibiotikām modeli; bakteriālie uropatogēni tika izolēti no pacientēm, kuras apmeklēja Čukvumekas Odumegvu Odžukvu Universitātes mācību slimnīcu (COOUTH) Avkā, Nigērijā.⁴ Kopumā no sievietēm tika ievākti 240 tīrā veidā iegūti vidējās porcijas urīna paraugi un identificēti, izmantojot kultūras, gramiekrāsošanas un bioķīmiskos rādītājus. No 240 paraugiem 214 tika konstatēta nozīmīga bakteriūrija, un vairākumā gadījumu izolāti bija *E. coli* (28,5%) un *Staphylococcus aureus* (28,0%). Tika veikta antimikrobiālās uzņēmības testēšana, izmantojot disku difūzijas metodi, un rezultāti interpretēti saskaņā ar CLSI vadlīnijām. Katrs izolāts tika testēts, salīdzinot ar vairāku antibiotiku disku paneli, tostarp Thermo Scientific™ Oxoid™ cefoksitīna (30 µg) FOX30 antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diskus līdz ar citiem Thermo Scientific™ Oxoid™ diskus. Rezultāti liecināja par *E. coli* 13,3% uzņēmību pret cefoksitīnu un vidējo uzņēmību 22,05% kopā visiem organismiem (Oli et al. 2017).

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.

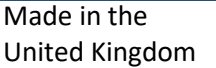
Atsauces

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Oli, Angus N., Vivian B. Akabueze, Chijioke E. Ezeudu, George U. Eleje, Obiora S. Ejiofor, Ifeanyichukwu U. Ezebialu, Charlotte B. Oguejiofor, Ifeoma M. Ekejindu, George O. Emechebe, and Kenneth N. Okeke. 2017. "Bacteriology and AntibioGram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. <https://doi.org/10.2174/1874285801711010292>.

© 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
	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce
	Temperatūras robežvērtības (glabāšanas temp.)
	Partija / partijas numurs
	Kataloga numurs

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

Informācija par pārskatīšanu

Versija	Izdošanas datums un ieviestie labojumi
2.0	2024-08-20



<https://www.thermofisher.com>



NO

Oxoid™ Cefoxitin Discs 30 µg (FOX30)

REF CT0119B

Testplater for antimikrobiell sensitivitet

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

Thermo Scientific™ Oxoid™ Cefoxitin (30 µg) FOX30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0119B) er 6 mm papirlapper som klargjøres ved å impregnere absorberende papir av høy kvalitet med spesifiserte konsentrasjoner av cefoksitin. Lappene er tydelig merket på begge sider med tilsvarende konsentrasjonskode - FOX30. Koden angir det antimikrobielle midlet (CEFOXITIN) og legemiddelmengde (30 µg).

AST-appene leveres i sylinderrampuller med 50 lapper, og hver pakke inneholder 5 sylinderrampuller. Sylinderrampullene er individuelt innpakket i en forseglet, foliedekket, gjennomskiktig blisterpakning sammen med en tørketablett. Oxoid Cefotixine AST Discs kan dispenserers ved hjelp av en Oxoid Disc Dispenser (selges separat). Hver lapp skal kun brukes én gang.

Tiltenkt bruk

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

Enheter skal kun brukes av fagpersoner, er ikke automatisert og er heller ikke til behandlingsveiledende diagnostikk.

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

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

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

Gramnegative

- *Neisseria gonorrhoeae*

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

Gramnegative

- *Enterobacterales*
- *Neisseria gonorrhoeae*

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

Grampositive

- *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus* og *Staphylococcus epidermidis*)

Gramnegative

- *Enterobacterales*

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

Metodeprinsipper

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

Metrologisk sporbarhet av kalibrator- og kontrollmaterialeverdier

Metrologisk sporbarhet av verdier som er tilordnet kalibratører og kontrollmaterialer som brukes for å etablere eller verifisere riktigheten av en metode for Oxoid Cefoxitin AST Discs, er basert på internasjonalt anerkjente prosedyrer og standarder.



For anbefalte konsentrasjoner er sonengrensene i samsvar med gjeldende ytelsesstandards for antimikrobielle følsomhetstester.

Materialer som følger med

Oxoid Cefoxitin AST Discs består av papirlapper med en diameter på 6 mm som er impregnert med en bestemt mengde antimikrobielt middel. Lappene er merket på begge sider for å angi middel og mengde. Oxoid™ Cefoxitin AST Discs leveres i sylinderrampuller med 50 lapper. Det er 5 sylinderrampuller i hver pakke. Sylinderrampullene er individuelt innpakket i en folieforseglet blisterpakning med tørkemiddel.

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

Tabell 1. Materialer som leveres med (CT0119B).	
Beskrivelse av komponentene	Beskrivelse av materialene
Sylinderrampulle med fjær, hette og stempel (5 stk.)	Monteringskomponenter og sylinderrampulle i plast som inneholder 50 AST-lapper.
Tørketabletter (5 stk.)	Lys beige til brune, små avlange tabletter. 1 stk. per sylinderrampulle.
Folie	Folie som forsegler hver sylinderrampulle individuelt med tørkemiddel.
Følsomhetstestlapper (250 stk.)	Individuelle lapper av absorberende papir. 6 mm. 50 i hver sylinderrampulle. 5 sylinderrampuller per pakke.

Tabell 2. Beskrivelse av Cefoxitin AST Disc-reagensene	
Reagens	Beskrivelse av funksjonen
Cefoksitinnatriumsalt	Antimikrobielt middel. Offwhite, lysegult krystallinsk pulver. Virkningsmekanisme: hemming av celleveggsyntesen.

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

Oxoid Cefoxitin AST Discs kan dispenserers ved hjelp av en Oxoid Disc Dispenser, som ikke følger med enheten.

Holdbarhet og oppbevaringsbetingelser

Uåpnede sylinderrampuller med Cefoxitin AST Discs har en holdbarhet på 36 måneder hvis de oppbevares under de anbefalte betingelsene. Uåpnede sylinderrampuller må oppbevares ved -20 °C til 8 °C inntil de skal brukes.

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

Analytiske ytelseegenskaper

Tabell 3: Sammendrag av resultater for testede kontrollisolater, i samsvar med EUCAST-metoden

EUCAST-metoden										
Parti	Organisme	ATCC®-nummer	Test medium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanseverdi for midtpunktet	Avlesning (mm)			Gjennomsnittlig forskjell mellom de eksperimentelle verdiene og referanseverdiene for midtpunktet (mm) + SD (variasjonskoeffisient)
							1	2	3	
3141072	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (KV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	28	28	28	-2 ± 0 (KV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	40	40	40	1 ± 0 (KV=0)
Parti	Organisme	ATCC®-nummer	Test medium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanseverdi for midtpunktet	Avlesning (mm)			Gjennomsnitt (mm) + SD
							1	2	3	



3108143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (KV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	0 ± 0 (KV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	NTCC® 12493*	MHA	14	20	17	18	18	18	3 ± 0 (KV=0)
Parti	Organisme	ATCC®-nummer	Test medium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanseverdi for midtpunkt et	Avlesning (mm)			Gjennomsnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3107411	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (KV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	18	18	18	1 ± 0 (KV=0)

Tabell 4: Sammendrag av resultater for testede kontrollisolater, i samsvar med CLSI-metoden

CLSI-metoden										
Parti	Organisme	ATCC®-nummer	Test medium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanseverdi for midtpunkt et	Avlesning (mm)			Gjennomsnittlig forskjell mellom de eksperimentelle verdiene og referanseverdiene for midtpunktet (mm) + SD (variasjonskoefisient)
							1	2	3	
3141072	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	29	29	29	-2 ± 0 (KV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	3 ± 0 (KV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (KV=0)
Parti	Organisme	ATCC®-nummer	Test medium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanseverdi for midtpunkt et	Avlesning (mm)			Gjennomsnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3108143	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	29	29	29	0 ± 0 (KV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	26	26	26	3 ± 0 (KV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	41	41	41	4 ± 0 (KV=0)
Parti	Organisme	ATCC®-nummer	Test medium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanseverdi for midtpunkt et	Avlesning (mm)			Gjennomsnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3107411	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	28	28	28	-1 ± 0 (KV=0)

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26				2 ± 0 (KV=0)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37				3 ± 0 (KV=0)
						25	25	25	
						40	40	40	

Kliniske ytelsesegenskaper

I en studie utført av Oli et al. i 2017 var målet å bestemme type og følsomhetsmønster for bakterielle uropatogener isolert fra kvinnelige pasienter ved Chukwuemeka Odumegwu Ojukwu University Teaching Hospital (COOUTH) i Awka i Nigeria⁴. Totalt 240 rene midtstråleurinprøver fra kvinner ble samlet inn og identifisert ved hjelp av dyrkning, gramfarging og biokjemiske egenskaper. Av de 240 prøvene hadde 214 signifikant bakteriuri. *E. coli* (28,5 %) og *Staphylococcus aureus* (28,0 %) var de vanligste isolatene. Antimikrobiell følsomhetstesting ble utført ved hjelp av lappediffusjonsmetode og ble tolket i henhold til CLSIs retningslinjer. Hvert isolat ble testet mot et panel med flere antibiotikalapper, blant annet Thermo Scientific™ Oxoid™ Cefoxitin (30 µg) FOX30 Antimicrobial Susceptibility Disks og andre lapper fra Thermo Scientific™ Oxoid™. Resultatene viste en følsomhet på 13,3 % hos *E. coli* for cefoksitin og en gjennomsnittlig følsomhet på 22,05 % for alle organismer (Oli et al. 2017).

Alvorlige hendelser

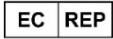
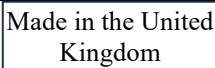
Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med bruk av enheten, skal rapporteres til produsenten og den relevante tilsynsmyndigheten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Referanser

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing - M100 - Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria. Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method - Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing - Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Oli, Angus N., Vivian B. Akabueze, Chijioke E. Ezeudu, George U. Eleje, Obiora S. Ejiofor, Ifeanyichukwu U. Ezebialu, Charlotte B. Ogueji, Ifeoma M. Ekejindu, George O. Emechebe, and Kenneth N. Okeke. 2017. "Bacteriology and AntibioGram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. <https://doi.org/10.2174/1874285801711010292>

Symbolordliste

Symbol/etikett	Betydning
	PRODUSENT
	In vitro diagnostisk medisinsk utstyr
	Temperaturbegrensning (oppbevaringstemp.)
	Lot / partnummer
	Katalognummer
	Må ikke brukes flere ganger
	Se bruksanvisningen
	Innholder tilstrekkelig til <n> tester
	Brukes før-dato

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

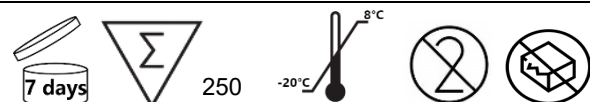
Revisjonshistorikk

Versjon	Dato for utgivelse og endringer
2.0	2024-08--20



<https://www.thermofisher.com>

PL



Krażki Oxoid™ na cefoksytynę 30 µg (FOX30)

REF CT0119B

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej

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

Krażki Thermo Scientific™ Oxoid™ do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej na cefoksytynę (30 µg) FOX30 (CT0119B) to krażki o średnicy 6 mm przygotowane przez impregnację wysokiej jakości papieru chłonnego określonymi stężeniami cefoksytyny. Krażki są wyraźnie oznaczone po obu stronach odpowiednim kodem stężenia – FOX30. Kod oznacza środek przeciwdrobnoustrojowy (CEFOKSYTYNĘ) i zawartość leku (30 µg).

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

Przeznaczenie

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

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

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

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

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą FDA:

Gram-ujemny

- *Neisseria gonorrhoeae*

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą CLSI:

Gram-ujemny

- Enterobacterales
- *Neisseria gonorrhoeae*

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą EUCAST:

Gram-dodatni

- Gatunki *Staphylococcus* (*Staphylococcus aureus* oraz *Staphylococcus epidermidis*)

Gram-ujemny

- Enterobacterales

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



Zasady metody

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

Identyfikowalność metrologiczna wartości kalibratorów i materiałów kontrolnych

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

W przypadku zalecanych stężeń limity stref są zgodne z aktualnymi normami wydajności dla badania wrażliwości krążków na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Dostarczone materiały

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

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

Tabela 1. Dostarczone materiały z (CT0119B).	
Opis komponentu	Opis materiału
Kaseta ze sprężyną, nasadką i tłokiem (x5)	Komponenty montażowe i plastikowa kaseta zawierająca 50x krążków AST
Tabletka osuszająca (x5)	Jasnobeżowe do brązowych, małe tabletki w kształcie rombu. 1 dostarczane z każdą kasetą.
Folia	Folia indywidualnie uszczelnia każdą kasetę środkiem osuszającym.
Krażki do badania wrażliwości (x250)	Pojedyncze krążki z papieru chłonnego. 6 mm. 50 w każdej kasecie. 5 kaset w opakowaniu.

Tabela 2. Opis odczynników krążka AST na cefoksytynę	
Odczynnik	Opis funkcji
Sól sodowa cefoksytyny	Środek przeciwdrobnoustrojowy. Białawy, jasnożółty krystaliczny proszek. Mechanizm działania: hamowanie syntezy ściany komórkowej.

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

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

Okres trwałości i warunki przechowywania

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

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



Charakterystyka wydajności analitycznej

Tabela 3: Podsumowanie wyników dla badanych izolatów QC, zgodnie z metodologią EUCAST
Metodologia EUCAST

Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji)
							1	2	3	
3141072	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	40	40	40	1 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia (mm) + SD
							1	2	3	
3108143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26,	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>	NTCC® 12493*	MHA	14	20	17	18	18	18	3 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia (mm) + SD
							1	2	3	
3107411	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	18	18	18	1 ± 0 (CV=0)

Tabela 4: Podsumowanie wyników dla badanych izolatów QC, zgodnie z metodologią CLSI

Metodologia CLSI										
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji)
							1	2	3	

3141072	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26				-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	24	24	24	1 ± 0 (CV=0)
3108143	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26				0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	26	26	26	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	41	41	41	4 ± 0 (CV=0)
3107411	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26				-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	28	28	28	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	25	25	25	3 ± 0 (CV=0)

Charakterystyka wydajności klinicznych

W badaniu autorstwa Oli et al. 2017, którego celem było określenie rodzaju i wzorca wrażliwości na antybiotyki bakteryjne uropatogenów izolowanych od pacjentek uczęszczających do Chukwuemeka Odumegwu Ojukwu University Teaching Hospital (COOUTH), Awka, Nigeria⁴. Łącznie od pacjentek pobrano 240 czystych próbek moczu ze środkowego strumienia, które zidentyfikowano za pomocą cech kulturowych, barwienia metodą grama i cech biochemicznych. Spośród 240 próbek 214 miało znaczną bakteriurię z *E. coli* (28,5%) i *Staphylococcus aureus* (28,0%) będące najczęstszymi izolatami w tych przypadkach. Badanie wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej przeprowadzono przy użyciu metody dyfuzyjnej krążków i zinterpretowano zgodnie z wytycznymi CLSI. Każdy izolat został przetestowany na panelu kilku krążków antybiotykowych, w tym: Thermo Scientific™ Oxoid™ krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej na cefoksytyne (30µg) FOX30 wśród innych krążków Thermo Scientific™ Oxoid™. Wyniki wykazały podatność *E. coli* na cefoksytynę wynoszącą 13,3% i średnią wrażliwość wynoszącą 22,05% u wszystkich drobnoustrojów (Oli et al. 2017).

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.

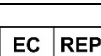
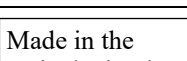
Piśmiennictwo

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Oli, Angus N., Vivian B. Akabueze, Chijioke E. Ezeudu, George U. Eleje, Obiora S. Ejiofor, Ifeanyichukwu U. Ezebialu, Charlotte B. Oguejiofor, Ifeoma M. Ekejindu, George O. Emechebe, and Kenneth N. Okeke. 2017. "Bacteriology and AntibioGram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. <https://doi.org/10.2174/1874285801711010292>.



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

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
2.0	2024-08--20



<https://www.thermofisher.com>

PT

Oxoid™ Cefoxitin Discs 30 µg (FOX30)

REF CT0119B

Discos de Teste de Suscetibilidade aos Antimicrobianos

NOTA: Esta IDU deve ser lida em conjunto com as instruções de uso genéricas TSA de Oxoid fornecidas com o produto e disponíveis on-line.

Os Thermo Scientific™ Oxoid™ Cefoxitin (30 µg) FOX30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0119B) [discos para teste de sensibilidade antimicrobiana à cefoxitina] são discos de 6 mm preparados por impregnação de papel absorvente de alta qualidade com as concentrações especificadas de cefoxitina. Os discos estão claramente marcados nos dois lados com o código de concentração correspondente – FOX30. O código designa o agente antimicrobiano (CEFOXITINA) e a quantidade de fármaco (30 µg).

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

Utilização prevista

Os discos para teste de sensibilidade antimicrobiana à cefoxitina 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 cefoxitina 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.

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

Gram-negativos

- *Neisseria gonorrhoeae*

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

Gram-negativos

- Enterobacterales
- *Neisseria gonorrhoeae*

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

Gram-positivos

- *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis*)

Gram-negativos

- Enterobacterales

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



Rastreabilidade metrológica do calibrador e dos valores do material de controlo

A rastreabilidade metrológica dos valores atribuídos aos calibradores e materiais de controlo, destinados a estabelecer ou verificar a exatidão de um método para os discos para TSA à cefoxitina, 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.

Material fornecido

Os discos para TSA à cefoxitina consistem em discos de papel com 6 mm de diâmetro, embebidos com uma quantidade específica de agente antimicrobiano. Os discos estão marcados nos dois lados com a indicação do agente e da quantidade. Os discos para TSA à cefoxitina 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 CT0119B	
Descrição do componente	Descrição do material
Cartucho com mola, tampa e êmbolo (x5)	Componentes de montagem e cartucho de plástico com 50 discos para TSA.
Pastilha de exsicante (x5)	Pequenas pastilhas ovais, de cor bege clara a castanha. 1 fornecida em cada cartucho.
Folha de alumínio	Folha de alumínio para selagem individual de cada cartucho em conjunto com o exsicante.
Discos para teste de sensibilidade (x250)	Discos individuais de papel absorvente. 6 mm. 50 em cada cartucho.

Tabela 2. Descrição dos reagentes do disco para TSA à cefoxitina	
Reagente	Descrição da função
Sal de sódio de cefoxitina	Agente antimicrobiano. Pó cristalino esbranquiçado, amarelo claro. Mecanismo de ação: inibição da síntese da parede celular.

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

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

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

Características do desempenho analítico

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

Metodologia EUCAST										
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação)
							1	2	3	
3141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)



	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	40	40	40	1 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Média (mm) + SD
							1	2	3	
3108143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	NTCC® 12493*	MHA	14	20	17	18	18	18	3 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Média (mm) + SD
							1	2	3	
3107411	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	18	18	18	1 ± 0 (CV=0)

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

Metodologia CLSI										
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação)
							1	2	3	
3141072	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	29	29	29	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Média (mm) + SD
							1	2	3	
3108143	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	26	26	26	3 ± 0 (CV=0)

	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	41	41	41	4 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Média (mm) + SD
							1	2	3	
3107411	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	25	25	25	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV=0)

Características dos desempenhos clínicos

Um estudo de Oli et al. 2017 teve por objetivo determinar o tipo e padrão de sensibilidade a antibióticos de bactérias uropatogênicas isoladas de doentes do sexo feminino que se apresentaram ao Chukwuemeka Odumegwu Ojukwu University Teaching Hospital (COOUTH), Awka, na Nigéria.⁴ No total, 240 amostras de urina do jato médio foram colhidas assepticamente de doentes do sexo feminino e subsequentemente identificadas através das características da cultura, da coloração Gram e da bioquímica. Das 240 amostras, 214 apresentaram bacteriúria significativa, sendo os isolados de *E. coli* (28,5%) e *Staphylococcus aureus* (28,0%) mais frequentes entre todos os casos. O teste de sensibilidade antimicrobiana foi realizado utilizando o método de difusão em disco e interpretado de acordo com as diretrizes do CLSI. Cada isolado foi testado contra um painel de vários discos de antibióticos, incluindo os Thermo Scientific™ Oxoid™ Cefoxitin (30 µg) FOX30 Antimicrobial Susceptibility Disks, entre outros discos Thermo Scientific™ Oxoid™. Os resultados mostraram uma sensibilidade de 13,3% de *E. coli* à cefoxitina e uma sensibilidade média de 22,05% entre todos os microrganismos (Oli et al. 2017).

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.

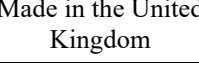
Referências

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Oli, Angus N., Vivian B. Akabueze, Chijioke E. Ezeudu, George U. Eleje, Obiora S. Ejiofor, Ifeanyichukwu U. Ezebialu, Charlotte B. Oguejiofor, Ifeoma M. Ekejindu, George O. Emechebe, and Kenneth N. Okeke. 2017. "Bacteriology and Antibigram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. <https://doi.org/10.2174/1874285801711010292>.

© 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 in vitro
	Limites de temperatura (temperatura de armazenamento)
	Código do lote/série

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

Informações da revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
2.0	2024-08-20



<http://www.thermofisher.com>



RO

Oxoid™ Cefoxitin Discs 30 µg (FOX30)

REF CT0119B

Discuri pentru Testarea Sensibilității la Antimicrobiene

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

Thermo Scientific™ Oxoid™ Cefoxitin (30 µg) FOX30 Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (CT0119B) (discurile Thermo Scientific™ Oxoid™ pentru testarea sensibilității la antimicrobiene cu cefoxitină) sunt discuri de 6 mm preparate prin impregnarea hârtiei absorbante de înaltă calitate cu concentrații specifice de cefoxitină. Discurile sunt marcate clar pe ambele părți cu codul corespunzător privind concentrația – FOX30. Codul indică agentul antimicrobian (CEFOXITIN) și conținutul de medicament (30 µg).

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

Utilizare prevăzută

Cefoxitin Antimicrobial Susceptibility Test Discs sunt utilizate pentru testarea semi-cantitativă a sensibilității in vitro prin procedura testului de difuziune în agar. Utilizate în fluxul de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii în determinarea posibilelor opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de a fi afectați de o infecție microbiană, aceste discuri sunt menite a determina sensibilitatea la microorganisme pentru care cefoxitina 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.

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a FDA:

Gram-negative

- *Neisseria gonorrhoeae*

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a CLSI:

Gram-negative

- Enterobacterales
- *Neisseria gonorrhoeae*

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a EUCAST:

Gram-pozitive

- *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus* și *Staphylococcus epidermidis*)

Gram-negative

- Enterobacterales

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

Principiile metodei

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



Trasabilitatea metrologică a calibratorului și controlul valorilor materiale

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

Materiale furnizate

Cefoxitin 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. Cefoxitin AST Discs sunt furnizate în cartușe de 50 de discuri. Fiecare pachet conține câte 5 cartușe. Cartușele sunt ambalate individual într-un pachet cu blistere sigilat cu folie, care conține agent deshidratant.

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

Tabelul 1. Materiale furnizate cu (CT0119B).	
Descrierea componentelor	Descrierea materialelor
Cartuș cu arc, capac și piston (5 buc.)	Componente ansamblu și cartuș din material plastic, care conține 50 de discuri AST
Tabletă agent deshidratant (5 buc.)	Tablete mici de culoare bej până la maro, în formă de romb. Câte 1 furnizată împreună cu fiecare cartuș.
Folie	Folie care etanșează individual fiecare cartuș, împreună cu agentul deshidratant.
Discuri pentru testarea sensibilității (250 buc.)	Discuri individuale din hârtie absorbantă 6 mm. 50 în fiecare cartuș. 5 cartușe per pachet.

Tabelul 2. Descrierea reactivilor Cefoxitin AST Disc	
Reactiv	Descrierea funcției
Cefoxitină sare de sodiu	Agent antimicrobian. Pulbere cristalină de culoare alb-murdar, galben deschis. Mecanism de acțiune: inhibarea sintezei peretelui celular.

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.

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

După deschidere, cartușele trebuie să fie depozitate în interiorul distribuitorului, în containerul furnizat (împreună cu un agent deshidratant nesaturat (portocaliu)) sau într-un alt recipient opac adecvat, etanș, împreună cu un agent deshidratant, pentru a proteja discurile de umezeală. distribuitorul trebuie să fie depozitat în interiorul recipientului la o temperatură de 2 – 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, în conformitate cu metodologia EUCAST

Metodologia EUCAST										
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație)
							1	2	3	

3141072	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
Lot produs	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	28	28	28	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	40	40	40	1 ± 0 (CV=0)
	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Media (mm) + SD
3108143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>	NTCC® 12493*	MHA	14	20	17	18	18	18	3 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3107411	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	18	18	18	1 ± 0 (CV=0)

Tabelul 4: Rezumatul rezultatelor pentru izolatele de control al calității testate, în conformitate cu metodologia CLSI

Metodologia CLSI										
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație)
							1	2	3	
3141072	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	29	29	29	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3108143	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	29	29	29	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	26	26	26	3 ± 0 (CV=0)



	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	41	41	41	4 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3107411	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	28	28	28	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	25	25	25	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV=0)

Caracteristici ale performanțelor clinice

Într-un studiu realizat de Oli et al. 2017, care a avut ca scop determinarea tipului și modelului de sensibilitate la antibiotice al agenților uropatogeni bacterieni izolați de la pacienți de sex feminin care frecventează Chukwuemeka Odumegwu Ojukwu University Teaching Hospital (COOUTH), Awka, Nigeria⁴. De la pacienții de sex feminin au fost colectate în total 240 de probe de urină recoltată din jetul mijlociu, care au fost identificate folosind caracteristici culturale, de colorație Gram și biochimice. Din cele 240 de probe, 214 au prezentat bacteriurie semnificativă, *E. coli* (28,5%) și *Staphylococcus aureus* (28,0%) reprezentând cele mai frecvente culturi izolate în aceste cazuri. Testarea sensibilității la antimicrobiene a fost efectuată folosindu-se metoda de difuziune a discurilor și a fost interpretată în conformitate cu orientările CLSI. Fiecare cultură izolată a fost testată pe un grup de mai multe discuri cu antibiotice, inclusiv Thermo Scientific™ Oxoid™ Cefoxitin (30 µg) FOX30 Antimicrobial Susceptibility Discs printre alte discuri de la Thermo Scientific™ Oxoid™. Rezultatele au arătat o sensibilitate de 13,3% a *E. coli* la cefoxitină și o sensibilitate medie de 22,05% a tuturor organismelor (Oli et al. 2017).

Incidente grave

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

Referințe

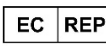
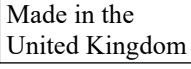
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Oli, Angus N., Vivian B. Akabueze, Chijioke E. Ezeudu, George U. Eleje, Obiora S. Ejiofor, Ifeanyichukwu U. Ezebialu, Charlotte B. Oguejiofor, Ifeoma M. Ekejindu, George O. Emechebe, and Kenneth N. Okeke. 2017. "Bacteriology and Antibigram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. <https://doi.org/10.2174/1874285801711010292>.

© 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 (temperatura de depozitare)
	Numărul lotului



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

Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
2.0	2024-08-20



<http://www.thermofisher.com>

SK

Disky pre cefoxitín 30 µg (FOX30) Oxoid™

REF CT0119B

Disky na testovanie citlivosti voči antimikrobiálnym látkam

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

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči cefoxitínu (30 µg) FOX30 Thermo Scientific™ Oxoid™ (CT0119B) sú 6 mm disky pripravené impregnáciou vysokokvalitného savého papiera so špecifikovanými koncentráciami cefoxitínu. Disky sú zreteľne označené na oboch stranách zodpovedajúcim kódom koncentrácie – FOX30. Kód označuje antimikrobiálnu látku (CEFOXITÍN) a obsah liečiva (30 µg).

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

Určené použitie

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

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

Gram-negatívne

- *Neisseria gonorrhoeae*

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

Gram-negatívne

- Enterobacterales
- *Neisseria gonorrhoeae*

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

Gram-pozitívne

- *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus* a *Staphylococcus epidermidis*)

Gram-negatívne

- Enterobacterales

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 cefoxitín sa používajú v testovacej metóde semikvantitatívnou difúziou agarom na testovanie citlivosti in vitro. Úplné pokyny týkajúce sa vytvorenia a interpretácie výsledkov v súlade s metodológiou CLSI^{1bc} (Ústav klinických a laboratórnych noriem)/EUCAST^{2ab} (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) nájdete v príslušných aktuálnych normách. Tabuľky zobrazujúce zložku/koncentrácie CLSI^{1bc} (Ústav klinických a laboratórnych noriem)/EUCAST² (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) nájdete v dokumentácii týchto inštitúcií, na ktorú je odkázané nižšie. Čisté kultúry klinických izolátov sa naočkujú na testovacie médium a disk AST sa umiestni na povrch. Antibiotikum v disku difunduje cez agar a vytvára tak gradient. Po inkubácii sa zmerajú zóny inhibície okolo diskov a porovnávajú sa s 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 cefoxitín je založená na medzinárodne uznávaných postupoch a normách.

V prípade odporúčaných koncentrácií sú limity zón v súlade s aktuálnymi výkonnosťnými normami pre testy citlivosti pomocou antimikrobiálnych diskov.

Dodávané materiály

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

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

Tabuľka 1. Materiály dodávané s pomôckou (CT0119B).	
Popis komponentu	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, uzáverom a piestom (x 5)	Montážne komponenty a plastový zásobník obsahujúci 50 x diskov AST
Vysúšacia tableta (x 5)	Jemne béžové až hnedé malé tablety v tvare pastilky. 1 dodaná s každým zásobníkom.
Fólia	Fólia, ktorá jednotlivo uzatvára každý zásobník s vysúšacím prostriedkom.
Testovací disky na citlivosť (x250)	Jednotlivé absorpčné papírové disky. 6mm. 50 v každom zásobníku. 5 zásobníkov v balení.

Tabuľka 2. Popis činidiel diskov AST pre cefoxitín	
Činidlo	Popis funkcie
Sodná soľ cefoxitínu	Antimikrobiálna látka. Šedobiely či svetložltý kryštalický prášok. Mechanizmus účinku: inhibícia syntézy bunkovej steny.

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

Životnosť a podmienky skladovania

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

Po otvorení by sa zásobníky mali skladovať v dávkovači v poskytnutej nádobe (s nenasýteným (oranžovým) vysúšacím prostriedkom) alebo inej vhodnej nepriehľadnej vzdychotesnej nádobe s vysúšacím prostriedkom na ochranu diskov pred vlhkosťou. Dávkovače by sa mali skladovať v nádobe pri teplote 2 °C – 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 testovaných izolátov na kontrolu kvality, v súlade s metodológiou EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti)

Metodológia EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti)										
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie)
							1	2	3	
314 107	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (KV = 0)

	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	29	26	28	28	28	-2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>	NCTC® 12493	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	14	20	17	40	40	40	1 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemer (mm) + SD
							1	2	3	
3108143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	29	26	24	24	24	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>	NTCC® 12493*	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	14	20	17	18	18	18	3 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemer (mm) + SD
							1	2	3	
3107411	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>	NCTC® 12493	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	14	20	17	18	18	18	1 ± 0 (KV = 0)

Tabuľka 4: Súhrn výsledkov testovaných izolátov na kontrolu kvality v súlade s metodológiou CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem)

Metodológia CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem)										
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie)
							1	2	3	
3141072	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	29	26	29	29	29	-2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	29	26	24	24	24	3 ± 0 (KV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV (Agar GC plus Vítex)	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (KV = 0)

Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemer (mm) + SD
							1	2	3	
3108143	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	29	26	29	29	29	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	29	26	26	26	26	3 ± 0 (KV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV (Agar GC plus Vitox)	33	41	37	41	41	41	4 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemer (mm) + SD
							1	2	3	
3107411	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	29	26	28	28	28	-1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	29	26	25	25	25	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV (Agar GC plus Vitox)	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (KV = 0)

Klinické charakteristiky výkonu

V štúdiu vykonanej Oli et al. 2017, ktorej cieľom bolo určiť typ a vzorec citlivosti na antibiotiká bakteriálnych uropatogénov izolovaných od pacientok navštevujúcich nemocnicu Chukwuemeka Odumegwu Ojukwu University Teaching Hospital (COOUTH), Awka, Nigéria⁴. Celkovo sa odobralo od žien 240 čistých vzoriek moču zo stredného prúdu, ktoré sa identifikovali pomocou kultivácie, Gramovho farbenia a biochemických charakteristík. Z 240 vzoriek malo 214 významných bakteriúrií, pričom najčastejšími izolátmi v týchto prípadoch boli *E. coli* (28,5 %) a *Stafylokok aureus* (28,0 %). Testovanie antimikrobiálnej citlivosti sa uskutočnilo pomocou diskovej difúznej metódy a interpretovalo sa v súlade s usmerneniami CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem). Každý izolát bol testovaný voči panelu niekoľkých antibiotických diskov vrátane diskov antimikrobiálnej citlivosti pre cefotixín (30 µg) FOX30 Thermo Scientific™ Oxoid™ a iných diskov od spoločnosti Thermo Scientific™ Oxoid™. Výsledky ukázali 13,3 % citlivosť na cefotixín u *E. coli* a priemernú citlivosť 22,05 % u všetkých organizmov (Oli et al. 2017).

Závažné udalosti

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

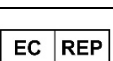
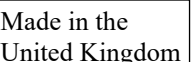
Referencie

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Oli, Angus N., Vivian B. Akabueze, Chijioke E. Ezeudu, George U. Eleje, Obiora S. Ejiofor, Ifeanyichukwu U. Ezebialu, Charlotte B. Oguejiofor, Ifeoma M. Ekejindu, George O. Emechebe, and Kenneth N. Okeke. 2017. "Bacteriology and Antibiogram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. <https://doi.org/10.2174/1874285801711010292>.

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



Slovník symbolov

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

Revízne informácie

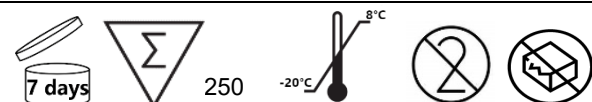
Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
2.0	2024-08-20





<https://www.thermofisher.com>

SV



Oxoid™ Cefoxitin Discs 30 µg (FOX30)

REF CT0119B

Skivor för testning av antimikrobiell känslighet

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

Thermo Scientific™ Oxoid™ Cefoxitin (30 µg) FOX30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0119B) är skivor med en diameter på 6 mm som framställs genom att absorberande papper av hög kvalitet impregneras med specificerade koncentrationer av cefoxitin. Skivorna är tydligt märkta på båda sidor med motsvarande koncentrationskod – FOX30. Koden anger det antimikrobiella medlet (CEFOXITIN) och dess mängd (30 µg).

Antimikrobiella skivor för mottaglighetstester (AST) levereras i kassetter som innehåller 50 skivor vardera och varje förpackning innehåller fem kassetter. Varje kassett är individuellt förseglad tillsammans med en tablett med torkmedel i en folietäckt, transparent blisterförpackning. Oxoid Cefoxitin AST Discs kan dispensereras med en Oxoid-dispenser (säljs separat). En skiva får endast användas en gång.

Avsedd användning

Cefoxitin Antimicrobial Susceptibility 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 cefoxitin 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.

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell FDA-litteratur:

Gramnegativa

- *Neisseria gonorrhoeae*

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell CLSI-litteratur:

Gramnegativa

- Enterobacterales
- *Neisseria gonorrhoeae*

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell EUCAST-litteratur:

Grampositiva

- *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus* och *Staphylococcus epidermidis*)

Gramnegativa

- Enterobacterales

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

Metodprinciper

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



Metrologisk spårbarhet av kalibrator- och kontrollmaterialvärden

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

För rekommenderade koncentrationer har zongränserna fastställts i enlighet med gällande prestandastandarder för antimikrobiella mottaglighetstester.

Material som tillhandahålls

Cefoxitin 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. Cefoxitin AST Discs 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 CT0119B.	
Komponentbeskrivning	Materialbeskrivning
Kassett med fjäder, lock och kolv (5 st)	Monteringskomponenter och plastkassett innehållande 50 st AST-skivor.
Tablett med torkmedel (5 st)	Ljusbeige till bruna, små pastillformade tabletter. En följer med varje kassett.
Folie	Folie som försluter varje kassett och dess torkmedel individuellt.
Skivor för mottaglighetstester (250 st)	Enskilda skivor av absorberande papper. 6 mm. 50 i varje kassett. Fem kassetter per förpackning.

Tabell 2. Beskrivning av reagens på Cefoxitin AST Disc	
Reagens	Beskrivning av funktion
Cefoxitinnatrium	Antimikrobiellt medel. Benvitt, ljusgult kristallint pulver. Verkningsmekanism: hämning av cellväggssyntes.

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.

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

Hållbarhetstid och förvaringsvillkor

Öppnade kassetter med Cefoxitin AST Discs har en hållbarhet på 36 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 i enlighet med EUCAST-metoden

EUCAST-metod										
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV))
							1	2	3	
3141072	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	28	28	28	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	40	40	40	1 ± 0 (CV = 0)

Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standardavvikelse
							1	2	3	
3108143	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	NTCC® 12493*	MHA	14	20	17	18	18	18	3 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standardavvikelse
							1	2	3	
3107411	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	29	29	29	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	NCTC® 12493	MHA	14	20	17	18	18	18	1 ± 0 (CV = 0)

Tabell 4: Resultatsammanfattning för testade kvalitetskontrollisolat i enlighet med CLSI-metoden

CLSI-metod										
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV))
							1	2	3	
3141072	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	29	29	29	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	24	24	24	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	38	38	38	1 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standardavvikelse
							1	2	3	
3108143	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	29	29	29	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	26	26	26	3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	41	41	41	4 ± 0 (CV = 0)

Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standardavvikelse
							1	2	3	
3107411	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25923	MHA	23	29	26	28	28	28	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25922	MHA	23	29	26	25	25	25	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 49226	GCV	33	41	37	40	40	40	3 ± 0 (CV = 0)

Kliniska prestandaegenskaper

En studie av Oli et al. 2017 hade som mål att bestämma typ och antibiotikamottaglighetsmönster för bakteriella uropatogener isolerade från kvinnliga patienter som gick på Chukwuemeka Odumegwu Ojukwu University Teaching Hospital (COOUTH) i Awka, Nigeria⁴. Totalt 240 rena mittstråleprover samlades in från kvinnor och identifierades med hjälp av egenskaper för kultur, gramfärgning och biokemi. Av de 240 proverna hade 214 signifikant bakteriuri och *E. coli* (28,5 %) och *Staphylococcus aureus* (28,0 %) var de vanligaste isolaten. Antimikrobiell mottaglighetstestning utfördes med diskdiffusionsmetoden och tolkades i enlighet med CLSI-riktlinjerna. Varje isolat testades mot en panel med flera antibiotikaskivor, inklusive Thermo Scientific™ Oxoid™ Cefoxitin (30µg) FOX30 Antimicrobial Susceptibility Disks och andra diskar från Thermo Scientific™ Oxoid™. Resultaten visade en mottaglighet på 13,3 % för *E. coli* för cefoxitin och en genomsnittlig mottaglighet på 22,05 % för alla organismer (Oli et al. 2017).

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.

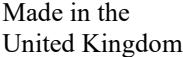
Referenser

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Oli, Angus N., Vivian B. Akabueze, Chijioke E. Ezeudu, George U. Eleje, Obiora S. Ejiofor, Ifeanyichukwu U. Ezebialu, Charlotte B. Oguejiofor, Ifeoma M. Ekejindu, George O. Emechebe, and Kenneth N. Okeke. 2017. "Bacteriology and AntibioGram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. <https://doi.org/10.2174/1874285801711010292>.

© 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-diagnostik
	Temperaturbegränsning (förvaringstemperatur)
	Lot-/batchnummer
	Katalognummer

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

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
2.0	2024-08-20