



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

Oxoid™ Ceftazidime Discs 10 µg/30 µg (CAZ10/CAZ30)

REF CT1629B / CT0412B

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™ Ceftazidime (10 µg) CAZ10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (AST) (CT1629B) and Ceftazidime (30 µg) CAZ30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0412B) are 6mm paper discs which contain specific amounts of the antimicrobial agent ceftazidime. The discs are labelled on both sides with details of the antimicrobial (CAZ) and amount present (µg): CAZ10 (10µg) or CAZ30 (30µg).

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

Intended Use

Oxoid 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 ceftazidime 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:

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Species with published breakpoints according to current EUCAST breakpoint tables (all associated with 10 µg ceftazidime):

Gram-Negative:

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas* spp.
- *Aeromonas* spp.
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Gram-Negative:

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia*
- *Haemophilus influenzae* and *parainfluenzae*

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

Principles of Method

Ceftazidime 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 Ceftazidime AST Discs is based on internationally recognized procedures and standards.

For recommended concentrations, the zone limits are in accordance with the current performance standards for antimicrobial disc susceptibility tests as detailed by CLSI.

Materials Provided

Oxoid Ceftazidime AST Discs consist of 6mm diameter paper discs impregnated with a specific amount of antimicrobial agent. The discs are marked on both sides to indicate the agent and amount. Oxoid Ceftazidime 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, please refer to Table 2.

Table 1. Materials Provided with (CT1629B/CT0412B)	
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.

Table2. Description of Ceftazidime AST Disc Reagents	
Reagent	Description of Function
Ceftazidime	Ceftazidime is a semisynthetic, broad-spectrum, beta-lactam antibiotic. It is bactericidal in action exerting its effect by inhibition of enzymes responsible for 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 Ceftazidime AST Discs can be dispensed using an Oxoid Disc Dispenser, which is not included with the device.

Shelf-life & Storage Conditions

Unopened cartridges of Ceftazidime AST discs have a shelf-life of 12 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

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

CLSI Methodology										
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	
3247844	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28.5	29	30	30	1.17 ± 0.58 (CV=0.49)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25.5	28	28	28	2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (CV=0)
Batch #	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference (mm) + SD (CoV)(%)
							1	2	3	
3230873	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28.5	25	25	25	-3.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25.5	26	26	26	0.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	29	29	29	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (CV=0)
Batch #	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference (mm) + SD (CoV)(%)
							1	2	3	
3207306	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28.5	28	29	30	0.5 ± 1 (CV=2)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25.5	27	27	27	1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	28	28	28	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	40	41	2 ± 1 (CV=0.5)



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

EUCAST Methodology										
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 variance) (%)
							1	2	3	
3247844	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	23	23	23	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	7	8	8	-1.33 ± 0.58 (CV=-0.43)
Batch #	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference (mm) + SD (CoV)(%)
							1	2	3	
3214574	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	10	10	10	1 ± 0 (CV=0)
Batch #	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference (mm) + SD (CoV)(%)
							1	2	3	
3154410	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	23	23	23	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	11	11	11	2 ± 0 (CV=0)

Clinical Performances Characteristics

A study by Ravi S Giriyaapur et al., (2011) compared ceftazidime (30 µg) susceptibility discs to cefotaxime and ceftriaxone discs from Hi-Media Laboratories when detecting the presence of Extended-Spectrum Beta Lactamase (ESBL) producing *Enterobacteriaceae*⁶. A total of 313 consecutive non-repeat culture isolates of *Enterobacteriaceae* were obtained from 280 different specimens from different specialty wards. Among the 313 *Enterobacteriaceae* isolates, *Klebsiella* sp. was the most common pathogen isolated from the tested samples, constituting 115/313 (36.74%) of the total isolates, followed by *Escherichia coli* 82/313 (26.17%), *Providencia* sp. 25/313 (7.98%), *Proteus vulgaris* 24/313 (7.66%) and *Proteus mirabilis* 18/313 (5.75%). Antimicrobial susceptibility testing was determined by the Kirby-Bauer disc diffusion method as per the NCCLS recommendations and screened for ESBLs by NCCLS phenotypic confirmatory combination disc diffusion test. Among the third generation cephalosporins used for screening, ceftazidime discs had a better sensitivity and specificity at 89.49% and 95.74% respectively, followed by ceftriaxone at 86.72% sensitivity and 95.4% specificity and finally cefotaxime at 79.89% sensitivity and 92.30% specificity.

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. Giriapur, Ravi S, et al. (2011). Comparison of Disc Diffusion Methods for the Detection of Extended-Spectrum Beta Lactamase-Producing Enterobacteriaceae. Journal of Laboratory Physicians, vol. 3, no. 01, Jan. 2011, pp. 033–036.

Glossary of Symbols

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

Version	Date of issue and modifications introduced
---------	--





1.0	2023-01-13
-----	------------





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

Дискове с цефтазидим Oxoid™ 10 µg/30 µg (CAZ10/CAZ30) **REF** CT1629B/CT0412B

Дискове за тестване на антимикробна чувствителност

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

Дисковете за тестване на антимикробна чувствителност (AST) с цефтазидим (10 µg) CAZ10 (CT1629B) и дисковете за тестване на антимикробна чувствителност (AST) с цефтазидим (30 µg) CAZ30 (CT0412B) са 6 mm хартиени дискове, които съдържат определени количества от антимикробния агент цефтазидим. Дисковете са етикетирани от двете страни с подробности за антимикробното средство (CAZ) и наличното количество (µg): CAZ10 (10 µg) или CAZ30 (30 µg).

Дисковете се доставят в касети, съдържащи по 50 диска всяка. В опаковка има по 5 касети. Всяка касета е индивидуално запечатана заедно с таблетка десикант в прозрачна блистерна опаковка, покрита с фолио. AST дисковете с цефтазидим 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 цефтазидим 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 цефтазидим 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:

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Видове с публикувани гранични стойности според текущите таблици с гранични стойности на EUCAST (всички свързани с 10 µg цефтазидим):

Грам-отрицателен:

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas* spp.
- *Aeromonas* spp.
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Грам-отрицателен:

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia*
- *Haemophilus influenzae* и *parainfluenzae*

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

Принципи на метода

AST дисковете с цефтазидим 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. Таблици, 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 цефтазидим Oxoid, се основава на международно признати процедури и стандарти.

За препоръчаните концентрации границите на зоните са в съответствие с текущите стандарти за ефективност за антимикробни дискове за тестване на чувствителност, както е подробно описано от CLSI1bc и/или EUCAST2.

Предоставени материали

AST дисковете с цефтазидим Oxoid 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 цефтазидим Oxoid 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 (СТ1629В/СТ0412В)	
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.

Таблица 2. Описание на реагентите на AST диск с цефтазидим	
Реагент	Описание на действието
Цефтазидим	Цефтазидим е полусинтетичен, широкоспектърен бета-лактамен антибиотик. Той има бактерицидно действие, като проявява ефекта си чрез инхибиране на ензимите, отговорни за 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 цефтазидим Oxoid могат да се дозират с помощта на диспенсър за дискове Oxoid, който не е включен към изделието.

Срок на годност и условия за съхранение

Неотворени касети от AST дискове с цефтазидим имат срок на годност от 12 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 CLSI

Методология на CLSI										
Номер на партида	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	
3247844	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	29	30	30	1,17 ± 0,58 (CV=0,49)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	28	28	28	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (CV=0)
Номер на партида	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3230873	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	25	25	25	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	26	26	26	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	29	29	29	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (CV=0)
Номер на партида	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3207306	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	28	29	30	0,5 ± 1 (CV=2)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	27	27	27	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	28	28	28	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	40	41	2 ± 1 (CV=0,5)



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

Методология на EUCAST										
Номер на партида	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	
3247844	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	23	23	23	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	7	8	8	-1,33 ± 0,58 (CV=-0,43)
Номер на партида	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3214574	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	10	10	10	1 ± 0 (CV=0)
Номер на партида	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3154410	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	23	23	23	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	11	11	11	2 ± 0 (CV=0)

Характеристики на клиничната ефективност

Изследване на Ravi S Giriapur et al. (2011) сравнява дискове за чувствителност с цефтазидим (30 µg) спрямо дискове с цефотаксим и цефтриаксон от Hi-Media Laboratories при откриване на наличието на бета-лактамаза с разширен спектър (ESBL), произвеждаща *Enterobacteriaceae*⁴. Получени са общо 313 последователни неповтарящи се културни изолата на *Enterobacteriaceae* от 280 различни проби от различни специализирани отделения. Сред 313 изолата на *Enterobacteriaceae* *Klebsiella* sp. е най-често срещаният патоген, изолиран от изследваните проби, съставляващ 115/313 (36,74%) от общите изолати, следван от *Escherichia coli* 82/313 (26,17%), *Providencia* sp. 25/313 (7,98%), *Proteus vulgaris* 24/313 (7,66%) и *Proteus mirabilis* 18/313 (5,75%). Тестването на антимикробна чувствителност е определено чрез метода на дискова дифузия Kirby-Bauer съгласно препоръките на NCCLS и скринирано за ESBL чрез NCCLS фенотипно потвърждаващо комбинирано тестване с дискова дифузия. Сред цефалоспорините от трето поколение, използвани за скрининг, дисковете с цефтазидим имат по-добра чувствителност и специфичност, съответно 89,49% и 95,74%, следвани от цефтриаксон с 86,72% чувствителност и 95,4% специфичност и накрая цефотаксим с 79,89% чувствителност и 92,30% специфичност.

Сериозни инциденти

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

Препратки

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.



2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Giriyaapur, Ravi S, et al. (2011). Comparison of Disc Diffusion Methods for the Detection of Extended-Spectrum Beta Lactamase-Producing Enterobacteriaceae. Journal of Laboratory Physicians, vol. 3, no. 01, Jan. 2011, pp. 033–036.

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

Речник на символите

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





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





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

Diskovi s ceftazidimom 10 µg/30 µg (CAZ10/CAZ30) Oxoid™

REF CT1629B / CT0412B

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti

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

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ceftazidimom (10 µg) CAZ10 (CT1629B) i diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ceftazidimom (30 µg) CAZ30 (CT0412B) papinasti su diskovi od 6 mm koji sadržavaju određene količine antimikrobnog sredstva ceftazidima. Diskovi su označeni na obje strane s pojedinostima o prisutnom antimikrobnom sredstvu (CAZ) i količini (µg): CAZ10 (10 µg) ili CAZ30 (30 µg).

Diskovi se isporučuju u ulošcima, a svaki uložak sadržava 50 diskova. U svakom je pakiranju pet uložaka. Svaki je uložak pojedinačno zapakiran zajedno s tabletom desikanta u prozirnom blister pakiranju prekrivenom folijom. Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ceftazidimom 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 ceftazidimom 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 ceftazidim 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:

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Vrste s objavljenim graničnim vrijednostima u skladu s tablicama s graničnim vrijednostima odbora EUCAST (sve povezane s ceftazidimom od 10 µg):

Gram-negativne:

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas* spp.
- *Aeromonas* spp.
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Gram-negativne:

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia*
- *Haemophilus influenzae* i *parainfluenzae*

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

Načela metode

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ceftazidimom 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 ceftazidimom Oxoid temelji se na međunarodno priznatim postupcima i standardima.

Za preporučene koncentracije granice zone u skladu su s aktualnim standardima učinkovitosti za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti kako precizira Institut za kliničke i laboratorijske standarde.

Priloženi materijali

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ceftazidimom Oxoid 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 ceftazidimom Oxoid 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 proizvodima CT1629B i CT0412B	
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.

Tablica 2. Opis reagensa za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ceftazidimom	
Reagens	Opis funkcije
Ceftazidim	Ceftazidim je polusintetski beta-laktamski antibiotik širokog spektra. Djeluje baktericidno, a svoj učinak ostvaruje inhibicijom enzima odgovornih za sintezu 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 ceftazidimom Oxoid mogu se dozirati pomoću dozatora za diskove Oxoid, koji nije priložen uz proizvod.

Vijek trajanja i uvjeti skladištenja

Neotvoreni ulošci diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ceftazidimom imaju vijek trajanja 12 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 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 1. Sažetak rezultata za testirane izolate kontrole kvalitete, u skladu s metodologijom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde

Metodologija Instituta za kliničke i laboratorijske standarde										
Broj serije	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	
3247844	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	29	30	30	1,17 ± 0,58 (CV = 0,49)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	28	28	28	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (CV = 0)
Broj serije	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3230873	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	19	19	19	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	25	25	25	- 3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	26	26	26	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	29	29	29	- 2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (CV = 0)
Broj serije	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3207306	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	28	29	30	0,5 ± 1 (CV = 2)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	27	27	27	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	28	28	28	- 3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	40	41	2 ± 1 (CV = 0,5)



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

Metodologija odbora EUCAST										
Broj serije	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	
3247844	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	23	23	23	- 3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	7	8	8	- 1,33 ± 0,58 (CV = - 0,43)
Broj serije	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3214574	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	10	10	10	1 ± 0 (CV = 0)
Broj serije	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3154410	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	23	23	23	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	11	11	11	2 ± 0 (CV = 0)

Karakteristike kliničke učinkovitosti

Ispitivanje koje su proveli Ravi S Giriapur et al., (2011.) usporedilo je diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ceftazidimom (30 µg) s diskovima s cefotaksimom i ceftriaksonom tvrtke Hi-Media Laboratories prilikom otkrivanja prisutnosti bakterije *Enterobacteriaceae* koja proizvodi beta-laktamaze proširenog spektra⁴. Ukupno 313 uzastopnih izolata kulture koji se ne ponavljaju bakterije *Enterobacteriaceae* dobiveno je od 280 različitih uzoraka s različitih specijaliziranih odjela. Među 313 izolata bakterije *Enterobacteriaceae*, *Klebsiella sp.* bio je najčešći patogen izoliran iz testiranih uzoraka, predstavljajući 115/313 (36,74 %) ukupnih izolata, nakon čega slijedi *Escherichia coli* 82/313 (26,17 %), *Providencia sp.* 25/313 (7,98 %), *Proteus vulgaris* 24/313 (7,66 %) i *Proteus mirabilis* 18/313 (5,75 %). Testiranje antimikrobne osjetljivosti određeno je Kirby-Bauerovom metodom difuzije diska prema preporukama NCCLS-a i proveden je probir na ESBL pomoću NCCLS-ovog fenotipskog potvrdnog kombiniranog testa difuzije diska. Među cefalosporinima treće generacije koji su korišteni za probir, diskovi s ceftazidimom imali su bolju osjetljivost i specifičnost pri 89,49 %, odnosno 95,74 %, nakon čega slijedi ceftriakson s 86,72 % osjetljivosti i 95,4 % specifičnosti te na kraju cefotaksim sa 79,89 % osjetljivosti i 92,30 % specifičnosti.

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

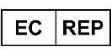
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.



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. Giriapur, Ravi S, et al. (2011). Comparison of Disc Diffusion Methods for the Detection of Extended-Spectrum Beta Lactamase-Producing Enterobacteriaceae. Journal of Laboratory Physicians, vol. 3, no. 01, Jan. 2011, pp. 033–036.

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

Rječnik simbola

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





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





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

Oxoid™ Ceftazidime Discs 10 µg/30 µg (CAZ10/CAZ30)

REF CT1629B/CT0412B

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti

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

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti (AST) na ceftazidim (10 µg) CAZ10 (CT1629B) a disky pro testování antimikrobiální citlivosti na ceftazidim (30 µg) CAZ30 (CT0412B) jsou 6mm papírové disky, které obsahují specifická množství antimikrobiální látky ceftazidim. Disky jsou z obou stran označeny údaji o antimikrobiální látce (CAZ) a jejím množství (µg): CAZ10 (10 µg) nebo CAZ30 (30 µg).

Disky jsou dodávány v zásobníku, který obsahuje 50 disků. V každém balení je 5 zásobníků. Každý zásobník je samostatně uzavřen spolu s vysoušecí tabletou v průhledném blistru pokrytém fólií. AST disky Oxoid s ceftazidimem 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 ceftazidim 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 ceftazidimu 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:

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuálních tabulek breakpointů EUCAST (všechny související s 10 µg ceftazidimu):

Gramnegativní:

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas* spp.
- *Aeromonas* spp.
- *Burkholderia pseudomallei*

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury CLSI M100 (všechny související s 30 µg ceftazidimu):

Gramnegativní:

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia*
- *Haemophilus influenzae* a *parainfluenzae*

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

Principy metody

AST disky s ceftazidimem 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 změří inhibiční zóny kolem disků a porovnají se s určenými rozsahy průměrů zón pro specifické antimikrobiální látky/organismy, které se testují.



Metrologická sledovatelnost hodnot kalibrátoru a kontrolního materiálu

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

Pro doporučené koncentrace jsou zónové limity v souladu se současnými standardy výkonnosti pro testy citlivosti antimikrobiálních disků, jak jsou podrobně popsány v metodologii CLSI.

Poskytnuté materiály

AST disky Oxoid s ceftazidimem 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 Oxoid s ceftazidimem se dodávají v zásobnících po 50 discích. V každém balení je 5 zásobníků. Zásobníky jsou jednotlivě baleny ve fólii zataveném blistru s vysoušecí tabletou.

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

Tabulka 1. Materiály dodávané s produkty (CT1629B/CT0412B)	
Popis součásti	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, víčkem a pístem (x5)	Součásti sestavy a plastový zásobník obsahující 50 AST disků.
Vysoušecí tableta (x5)	Malé tablety ve tvaru pastilky světle béžové až hnědé barvy. S každým zásobníkem se dodává 1 kus.
Fólie	Fólie jednotlivě utěsňující každý zásobník s jeho vysoušedlem.

Tabulka 2. Popis reagensů AST disku s ceftazidimem	
Reagencie	Popis funkce
Ceftazidim	Ceftazidim je semisyntetické, širokospektrální beta-laktamové antibiotikum. Působí baktericidně a působí prostřednictvím inhibice enzymů odpovědných za syntézu 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 Oxoid s ceftazidimem 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 ceftazidimem mají dobu použitelnosti 12 měsíců, pokud jsou skladovány za doporučených podmínek. Neotevřené zásobníky musí být uchovávány při teplotě -20 °C až 8 °C, dokud nejsou potřeba.

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



Charakteristiky analytického provedení

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

Metodologie CLSI										
Č. šarže	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	
3247844	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	29	30	30	1,17 ± 0,58 (CV=0,49)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	28	28	28	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (CV=0)
Č. šarže	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3230873	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	25	25	25	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	26	26	26	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	29	29	29	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (CV=0)
Č. šarže	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3207306	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	28	29	30	0,5 ± 1 (CV=2)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	27	27	27	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	28	28	28	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	40	41	2 ± 1 (CV=0,5)



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

Metodologie EUCAST										
Č. šarže	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	
3247844	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	23	23	23	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	7	8	8	-1,33 ± 0,58 (CV=-0,43)
Č. šarže	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3214574	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	10	10	10	1 ± 0 (CV=0)
Č. šarže	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3154410	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	23	23	23	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	11	11	11	2 ± 0 (CV=0)

Charakteristiky klinického provedení

Studie, kterou uskutečnili Ravi S. Giriapur et al. (2011), porovnávala disky pro stanovení antimikrobiální citlivosti s ceftazidimem (30 µg) s disky s cefotaximem a ceftriaxonem od společnosti Hi-Media Laboratories při detekci přítomnosti organismu Enterobacteriaceae produkujícího beta laktamázu rozšířeného spektra (ESBL). Celkem 313 po sobě jdoucích neopakujících se kultivovaných izolátů Enterobacteriaceae bylo získáno z 280 různých vzorků z různých speciálních oddělení. Mezi 313 izoláty druhu Enterobacteriaceae byla *Klebsiella* nejčastějším patogenem izolovaným z testovaných vzorků, neboť představovala 115/313 (36,74 %) z celkového počtu izolátů. Následovaly *Escherichia coli* 82/313 (26,17 %), *Providencia* sp. 25/313 (7,98 %), *Proteus vulgaris* 24/313 (7,66 %) a *Proteus mirabilis* 18/313 (5,75 %). Testování antimikrobiální citlivosti bylo provedeno Kirbyho–Bauerovou diskovou difúzní metodou podle doporučení NCCLS a screeningem ESBL pomocí fenotypového konfirmačního kombinovaného diskového difúzního testu NCCLS. Mezi třetí generací cefalosporinů používaných pro screening měly ceftazidimové disky lepší senzitivitu (89,49 %) a specifitu (95,74 %). Následoval ceftriaxon se senzitivitou 86,72 % a specifitou 95,4 % a cefotaxim se senzitivitou 79,89 % a specifitou 92,30 %.

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).
- Giriapur, Ravi S, et al. (2011). Comparison of Disc Diffusion Methods for the Detection of Extended-Spectrum Beta Lactamase-Producing Enterobacteriaceae. Journal of Laboratory Physicians, vol. 3, no. 01, Jan. 2011, pp. 033–036.

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

Slovníček symbolů

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





The UKCA logo consists of the letters "UK" stacked above "CA" in a bold, sans-serif font.	Značka shody UK
---	-----------------

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





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

Oxoid™ Ceftazidime Discs 10 µg/30 µg (CAZ10/CAZ30)

REF CT1629B/CT0412B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Ceftazidime (10 µg) CAZ10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (AST) (CT1629B) og Ceftazidime (30 µg) CAZ30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0412B) er 6 mm-papirskiver, som indeholder bestemte mængder af det antimikrobielle stof ceftazidim. Skiverne er mærket på begge sider med oplysninger om det antimikrobielle stof (CAZ) og den aktuelle mængde (µg): CAZ10 (10 µg) eller CAZ30 (30 µg).

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

Tilsigtet anvendelse

Ceftazidime 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 ceftazidim er aktivt både klinisk og in vitro. Skal bruges sammen med en ren, agardyrket kultur.

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

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

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

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

Gramnegative:

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Arter med offentliggjorte brudpunkter i henhold til de aktuelle EUCAST-brudpunktstabeller (alle relateret til 10 µg ceftazidim):

Gramnegative:

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas*-arter
- *Aeromonas*-arter
- *Burkholderia pseudomallei*

Arter med offentliggjorte brudpunkter i henhold til den aktuelle CLSI M100-litteratur (alle relateret til 30 µg ceftazidim):

Gramnegative:

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter*-arter
- *Burkholderia cepacia*
- *Haemophilus influenzae* og *parainfluenzae*

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

Metodens principper

Ceftazidime 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 Oxoid Ceftazidime AST Discs er baseret på internationalt anerkendte procedurer og standarder.

Zonegrænserne for de anbefalede koncentrationer i overensstemmelse med de aktuelle ydelsesstandarder for antimikrobielle skivefølsomhedstest, som det er beskrevet af CLSI.

Leverede materialer

Oxoid Ceftazidime 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. Oxoid Ceftazidime 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 (CT1629B/CT0412B)	
Komponentbeskrivelse	Materialebeskrivelse
Kassette med fjeder, hætte og stempel (x5)	Enhedskomponenter og plastikkassette med 50x AST-skiver
Tørretablet (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.

Tabel 2. Beskrivelse af Ceftazidime AST Disc Reagents	
Reagenser	Beskrivelse af funktion
Ceftazidim	Ceftazidim er et semisyntetisk, bredspektret beta-lactam-antibiotikum. Det er bakteriedræbende og viser sin virkning ved at hæmme enzymer, der er ansvarlige for 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.

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

Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

Uåbnede kassetter med Ceftazidime AST-skiver har en holdbarhed på 12 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 CLSI-metodologien

CLSI-metodologi										
Batchnr.	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	
3247844	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	29	30	30	1,17 ± 0,58 (CV=0,49)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	28	28	28	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (CV=0)
Batchnr.	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3230873	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	25	25	25	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	26	26	26	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	29	29	29	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (CV=0)
Batchnr.	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3207306	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	28	29	30	0,5 ± 1 (CV=2)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	27	27	27	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	28	28	28	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	40	41	2 ± 1 (CV=0,5)



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

EUCAST-metodologi										
Batchnr.	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedier	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	
3247844	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	23	23	23	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	7	8	8	-1,33 ± 0,58 (CV=-0,43)
Batchnr.	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3214574	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	10	10	10	1 ± 0 (CV=0)
Batchnr.	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3154410	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	23	23	23	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	11	11	11	2 ± 0 (CV=0)

Kliniske funktionsegenskaber

I en undersøgelse af Ravi S Giriapur et al. (2011) blev ceftazidim (30 µg)-følsomhedsskiver sammenlignet med cefotaxim- og ceftriaxon-skiver fra Hi-Media Laboratories ved påvisning af tilstedeværelsen af Enterobacteriaceae, der producerer beta-lactamase med udvidet spektrum. I alt 313 på hinanden følgende ikke-gentagne dyrkningsisolater af Enterobacteriaceae blev indhentet fra 280 forskellige præparater fra forskellige specialafdelinger. Blandt de 313 Enterobacteriaceae-isolater er Klebsiella-arterne var det mest almindelige patogen isoleret fra de testede prøver, hvilket udgjorde 115/313 (36,74 %) af de samlede isolater efterfulgt af Escherichia coli 82/313 (26,17 %), Providencia-arter 25/313 (7,98 %), Proteus vulgaris 24/313 (7,66 %) og Proteus mirabilis 18/313 (5,75 %). Antimikrobiel følsomhedstestning blev fastlagt ved Kirby-Bauer-metoden for skivediffusion i henhold til NCCLS-anbefalingerne og screenet for ESBL'er ved NCCLS-skivediffusionstest med fænotypisk bekræftende kombination. Blandt den tredje generation af cephalosporiner, der blev brugt til screening, havde ceftazidim-skiver en bedre sensitivitet og specificitet på henholdsvis 89,49 % og 95,74 %, efterfulgt af ceftriaxon med 86,72 % sensitivitet og 95,4 % specificitet og endelig cefotaxim ved 79,89 % sensitivitet og 92,30 specificitet.

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.



3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Giriyaapur, Ravi S, et al. (2011). Comparison of Disc Diffusion Methods for the Detection of Extended-Spectrum Beta Lactamase-Producing Enterobacteriaceae. Journal of Laboratory Physicians, vol. 3, no. 01, Jan. 2011, pp. 033–036.

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

Symbolforklaring

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

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
1.0	2023-01-13





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

Oxoid™-i tseftasidiimiplaadid 10 µg/30 µg (CAZ10/CAZ30)

REF CT1629B / CT0412B

Antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid

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

Tseftasidiim (10 µg) CAZ10 antimikroobse vastuvõtlikkuse testi (*Antimicrobial Susceptibility Test*, AST) plaadid (CT1629B) ja tseftasidiimi (30 µg) CAZ30 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid (CT0412B) on 6 mm paberplaadid, mis sisaldavad spetsiifilises koguses tseftasidiimivastast ainet. Plaadid on mõlemal küljel märgistatud antimikroobse aine (CAZ) ja sisalduva koguse (µg) üksikasjadega: CAZ10 (10 µg) või CAZ30 (30 µg).

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

Sihtotstarve

Tseftasidiimi 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 tseftasidiim on osutunud aktiivseks nii kliiniliselt kui ka *in vitro*. Kasutada puhta agarkultuuriga.

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

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

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

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele FDA teaduskirjandusele:

Gramnegatiivsed

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegustele EUCAST-i murdepunktide tabelid (kõik seotud 10 µg tseftasidiimiga):

Gramnegatiivsed

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas* spp.
- *Aeromonas* spp.
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Gramnegatiivsed

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia*
- *Haemophilus influenzae* ja *parainfluenzae*

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

Meetodi põhimõtted

Tseftasidiimi AST-i testplaate kasutatakse poolkvantitatiivses agari difusioonikatse meetodis *in vitro* vastuvõtlikkuse testimiseks. Täielikud juhised tulemuste genereerimise ja tõlgendamise kohta vastavalt CLSI^{1bc}/EUCAST-i^{2ab} metoodikale leiab asjakohastest kehtivatest standarditest. Tabelid, mis näitavad CLSI^{1bc}/EUCAST-i² ühendi/kontsentratsioone, leiab nende allpool viidatud dokumentatsioonist. Kliiniliste isolaatide puhaskultuurid inokuleeritakse testsõõtlele ja pinnale asetatakse AST-plaat. Plaadis olev antibiootikum hajub läbi agari, moodustades gradiendi. Pärast inkubeerimist mõõdetakse plaatide ümber olevaid inhibeermistsoone 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 Oxoidi tseftasidiimi AST-plaatide meetodi õigsuse kindlakstegemiseks või kontrollimiseks, põhineb rahvusvaheliselt tunnustatud protseduuridel ja standarditel.

Soovitavate kontsentratsioonide puhul vastavad tsoonide piirid kehtivatele antimikroobse plaadi vastuvõtlikkuse testide jõudlusstandarditele, nagu on täpsustanud CLSI.

Kaasasolevad materjalid

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

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

Tabel 1. CT1629B ja CT0412B-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.

Tabel 2. Tseftasidiimi AST-i plaatide reaktiivide kirjeldus	
Reaktiiv	Funktsiooni kirjeldus
Tseftasidiim	Tseftasidiim on poolsünteesiline laia toimespektriga beetalaktaamantibiootikum. Sellel on bakteritsiidne toime, inhibeerides rakuseina sünteesi eest vastutavaid ensüüme.

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

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

Kõlblikkusaeg ja säilitustingimused

Tseftasidiimi AST-plaatide avamata kassetide säilivusaeg on 12 kuud, kui neid hoitakse soovitud 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 toimevõime näitajad

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

CLSI metoodika										
Partii nr	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja) (%)
							1	2	3	
3247844	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	29	30	30	1,17 ± 0,58 (CV=0,49)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	28	28	28	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (CV=0)
Partii nr	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3230873	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	25	25	25	−3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	26	26	26	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	29	29	29	−2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (CV=0)
Partii nr	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3207306	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	28	29	30	0,5 ± 1 (CV=2)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	27	27	27	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	28	28	28	−3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	40	41	2 ± 1 (CV=0,5)



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

EUCAST-i metoodika										
Partii nr	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja) (%)
							1	2	3	
3247844	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	23	23	23	−3 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	7	8	8	−1,33 ± 0,58 (CV = −0,43)
Partii nr	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3214574	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	10	10	10	1 ± 0 (CV=0)
Partii nr	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3154410	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	23	23	23	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	11	11	11	2 ± 0 (CV=0)

Kliinilised toimivusnäitajad

Ravi S Giriapur jt (2011) uuringus võrreldi tseftasidiimi (30 µg) vastuvõtlikkuse plaate Hi-Media Laboratories'i tseftaksiimi ja tseftriaksooni plaatidega, kui tuvastati laiendatud spektriga beetalaktamaasi (ESBL) tootev *Enterobacteriaceae*⁴. Erinevate erialapalatlite 280 erinevast proovist saadi kokku 313 järjestikust mittekorduvat *Enterobacteriaceae* isolaati. 313 *Enterobacteriaceae* isolaadi hulgas oli *Klebsiella* sp. kõige levinum testitud proovidest eraldatud patogeene, mis moodustas 115/313 (36,74%) kõigist isolaatidest, järgnes *Escherichia coli* 82/313 (26,17%), *Providencia* sp. 25/313 (7,98%), *Proteus vulgaris* 24/313 (7,66%) ja *Proteus mirabilis* 18/313 (5,75%). Antimikroobse vastuvõtlikkuse testimine määrati Kirby-Baueri plaadi difusioonimeetodiga vastavalt NCCLS-i soovitusetele ja sõeluuri ESBL-de suhtes NCCLS-i fenotüübilise kinnitava kombineeritud plaadi difusioonitestiga. Sõelumiseks kasutatud kolmanda põlvkonna tsefalosporiinide hulgas oli tseftasidiimplaatidel parem vastuvõtlikkus ja spetsiifilisus vastavalt 89,49% ja 95,74%, millele järgnes tseftriaksoon 86,72% vastuvõtlikkusega ja 95,4% spetsiifilisus ning lõpuks tseftaksiim vastuvõtlikkusega 79,89% ja 95,74%.

Tõised juhtumid

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

Viited

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.



2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Giriyaapur, Ravi S, et al. (2011). Comparison of Disc Diffusion Methods for the Detection of Extended-Spectrum Beta Lactamase-Producing Enterobacteriaceae. Journal of Laboratory Physicians, vol. 3, no. 01, Jan. 2011, pp. 033–036.

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





Version	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
1.0	2023-01-13





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

Oxoid™-keftatsidiimilevyt 10 µg / 30 µg (CAZ10/CAZ30)

REF CT1629B / CT0412B

Antimikrobista ainetta sisältävät herkkyystestilevyt

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

Antimikrobiset CAZ10 (10 µg) -keftatsidiimiherkkyystestilevyt (AST) (CT1629B) ja antimikrobiset CAZ30 (30 µg) -keftatsidiimiherkkyystestilevyt (CT0412B) ovat 6 mm:n paperilevyjä, jotka sisältävät määrätyn määrän antimikrobista ainetta keftatsidiimiä. Antimikrobinen aine (CAZ) ja sen määrä (µg) on merkitty levyjen molemmille puolille: CAZ10 (10 µg) tai CAZ30 (30 µg).

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

Käyttötarkoitus

Antimikrobisia keftatsidiimiherkkyystestilevyjä käytetään in vitro -herkkyystestauksessa puolikvantitatiivista agardiffuusiometodimenetelmää 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 keftatsidiimin 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:

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Kannat, joille on julkaistu raja-arvot tämänhetkisissä EUCAST-raja-arvotaulukoissa (kaikkien osalta 10 µg keftatsidiimiä):

Gram-negatiiviset:

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas* spp.
- *Aeromonas* spp.
- *Burkholderia pseudomallei*

Kannat, joille on julkaistu raja-arvot tämänhetkisessä CLSI M100 -kirjallisuudessa (kaikkien osalta 30 µg keftatsidiimiä):

Gram-negatiiviset:

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia*
- *Haemophilus influenzae* ja *parainfluenzae*

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

Toimintaperiaate

AST-keftatsidiimilevyjä käytetään in vitro -herkkyystestauksessa puolikvantitatiivista agardiffuusiometodimenetelmää 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 määritettyjen antimikrobisten aineiden / organismien tunnettuihin inhibitoalueiden halkaisijoihin.

Kalibraattorin ja vertailumateriaalin arvojen mittaustekninen jäljitettävyys

Kalibraattorin ja vertailumateriaalin arvojen mittaustekninen jäljitettävyys, jonka tarkoituksena on määrittää tai todentaa Oxoidin AST-keftatsidiimilevyjen käyttömenetelmän oikeellisuus, perustuu kansainvälisesti tunnustettuihin menettelyihin ja standardeihin.

Alueiden rajat ovat suositeltujen pitoisuuksien osalta antimikrobisia levyjä hyödyntävien herkkyystestien suorituskystandardien mukaisia, kuten CLSI on ne määritellyt.

Toimitettavat materiaalit

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

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

Taulukko 1. Tuotteen CT1629B/CT0412B 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.

Taulukko 2. AST-keftatsidiimilevyreagenssien kuvaus	
Reagenssi	Toiminnan kuvaus
Keftatsidiimi	Keftatsidiimi on puolisynteettinen, laajakirjainen beetalaktaamiantibiootti. Sen bakterisidinen vaikutus perustuu soluseinän synteesisistä vastaavien entsyymien inhibitioon.

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

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

Säilyvyysaika ja säilytysolosuhteet

Avaamattomien keftatsidiimiä sisältävien AST-levyjen säilyvyysaika on 12 kuukautta suositelluissa olosuhteissa säilytettynä. Avaamattomia kasetteja tulee säilyttää -20–8 °C:n lämpötilassa niiden käyttöhetkeen saakka.

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



Analyttiset suorituskykyominaisuudet

Taulukko 3. Testattujen kontrolli-isolaattien (QC) tulosityhteenveto CLSI-metodologian mukaisesti.

CLSI-metodologia										
Eränro	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin) (%).
							1	2	3	
3247844	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	29	30	30	1,17 ± 0,58 (CV=0,49)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	28	28	28	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (CV=0)
Eränro	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (CoV) (%)
							1	2	3	
3230873	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	25	25	25	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	26	26	26	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	29	29	29	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (CV=0)
Eränro	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (CoV) (%)
							1	2	3	
3207306	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	28	29	30	0,5 ± 1 (CV=2)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	27	27	27	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	28	28	28	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	40	41	2 ± 1 (CV=0,5)



Taulukko 4. Testattujen kontrolli-isolaattien (QC) tulostyteen veto EUCAST-metodologian mukaisesti.

EUCAST-metodologia										
Eränro	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin) (%).
							1	2	3	
3247844	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	23	23	23	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	7	8	8	-1,33 ± 0,58 (CV=-0,43)
Eränro	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (CoV) (%)
							1	2	3	
3214574	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	10	10	10	1 ± 0 (CV=0)
Eränro	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (CoV) (%)
							1	2	3	
3154410	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	23	23	23	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	11	11	11	2 ± 0 (CV=0)

Kliiniset suorituskykyominaisuudet

Tutkimuksessa (Ravi S Giriapur et al., 2011) verrattiin keftatsidiimi (30 µg) -herkkyystestilevyjä kefotaksiimi- ja keftriaksonilevyihin (valmistaja Hi-Media Laboratories) laajakirjoisia beetalaktamaaseja (ESBL) tuottavien *enterobakteerien*⁴ esiintymisen havainnoinnissa. Useista erikoishoidon yksiköistä kerätystä 280 näytteestä saatiin viljelyssä yhteensä 313 ei-toistuvaa *Enterobacteriaceae*-isolaattia. 313 *Enterobacteriaceae*-isolaatista *Klebsiella* sp. oli yleisin testatuista näytteistä eristetty patogeeni, jonka osuus kaikista isolaateista oli 115/313 (36,74 %). Seuraavaksi yleisempiä olivat *Escherichia coli* 82/313 (26,17 %), *Providencia* sp. 25/313 (7,98 %), *Proteus vulgaris* 24/313 (7,66 %) ja *Proteus mirabilis* 18/313 (5,75 %). Antimikrobinen herkkyystestaus suoritettiin Kirby-Bauer-levydiffuusio menetelmää käyttäen NCCLS:n suositusten mukaisesti ja ESBL-seulonta NCCLS:n fenotyyppisellä yhdistelmälevydiffuusiovarmistustestillä. Seulontaan käytetyistä kolmannen sukupolven kefalosporiineista suurin herkkyys (89,49 %) ja spesifisyys (95,74 %) nähtiin keftatsidiimilevyjä käytettäessä. Tätä seurasivat keftriaksoni 86,72 %:n herkkyydellä ja 95,4 %:n spesifisyydellä ja kefotaksiimi 79,89 %:n herkkyydellä ja 92,30 %:n spesifisyydellä.

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.



- 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. Giriyaapur, Ravi S, et al. (2011). Comparison of Disc Diffusion Methods for the Detection of Extended-Spectrum Beta Lactamase-Producing Enterobacteriaceae. Journal of Laboratory Physicians, vol. 3, no. 01, Jan. 2011, pp. 033–036.

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

Symbolien selitykset

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





Versio	Julkaisupäivä ja tehdyt muutokset
1.0	2023-01-13





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

Disques de 10 µg/30 µg de ceftazidime Oxoid™ (CAZ10/CAZ30)

REF CT1629B/CT0412B

Disques de test de sensibilité aux antimicrobiens

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

Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (AST) (CT1629B) à la ceftazidime (10 µg) CAZ10 et les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (CT0412B) à la ceftazidime (30 µg) CAZ30 sont des disques en papier de 6 mm imprégnés d'une quantité donnée de ceftazidime, un agent antimicrobien. Ces disques indiquent sur chaque face les détails sur l'antimicrobien (CAZ) et la quantité présente (µg) : CAZ10 (10 µg) ou CAZ30 (30 µg).

Les disques sont conditionnés en cartouches de 50 disques. Un paquet contient 5 cartouches. Chaque cartouche est scellée avec une pastille anti-humidité dans un blister transparent recouvert d'une feuille d'aluminium. Les disques AST à la ceftazidime 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 ceftazidime sont utilisés dans la méthode de diffusion semi-quantitative sur gélose pour les tests de sensibilité in vitro. Utilisés dans un flux de travail de diagnostic pour aider les cliniciens à déterminer les options de traitement possibles pour les patients suspectés d'avoir une infection microbienne, ces disques ont pour but de déterminer la sensibilité aux micro-organismes pour lesquels la ceftazidime 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 :

- *Entérobactéries*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Souches avec concentrations critiques publiées selon les tableaux actuels de l'EUCAST (toutes associées à 10 µg de ceftazidime) :

À Gram négatif :

- *Entérobactéries*
- *Pseudomonas* spp.
- *Aeromonas* spp.
- *Burkholderia pseudomallei*

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

À Gram négatif :

- *Entérobactéries*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia*
- *Haemophilus influenzae* et *parainfluenzae*

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 ceftazidime 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 ceftazidime Oxoid est basée sur des procédures et des normes internationalement reconnues.

Pour les concentrations recommandées, les limites de la zone sont conformes aux normes de performance actuelles pour les tests de sensibilité avec disques antimicrobiens, telles que détaillées par le CLSI.

Matériaux fournis

Les disques AST à la ceftazidime Oxoid 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 ceftazidime Oxoid sont conditionnés en cartouches de 50 disques. Chaque paquet contient 5 cartouches. Chaque cartouche est emballée dans un blister scellé avec une pastille anti-humidité.

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

Tableau 1. Matériaux fournis avec (CT1629B/CT0412B)	
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.

Tableau 2. Description des réactifs du disque AST à la ceftazidime	
Réactif	Description de la fonction
Ceftazidime	La ceftazidime est un antibiotique semi-synthétique à large spectre appartenant à la famille des bêta-lactamines. Son action bactéricide inhibe les enzymes responsables 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 ceftazidime Oxoid peuvent être distribués à l'aide d'un distributeur de disques Oxoid, qui n'est pas inclus avec le dispositif.

Durée de conservation et conditions de stockage

Les cartouches non ouvertes contenant des disques AST à la ceftazidime ont une durée de conservation de 12 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 dessicatif insaturé (orange)) ou tout autre récipient hermétique approprié avec un agent dessicatif 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 du CLSI

Méthodologie du CLSI										
N° de lot	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	
3247844	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	29	30	30	1,17 ± 0,58 (CV=0,49)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	28	28	28	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (CV=0)
N° de lot	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne (mm) + ET (CV) (%)
							1	2	3	
3230873	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	25	25	25	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	26	26	26	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	29	29	29	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (CV=0)
N° de lot	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne (mm) + ET (CV) (%)
							1	2	3	
3207306	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	28	29	30	0,5 ± 1 (CV=2)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	27	27	27	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	28	28	28	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	40	41	2 ± 1 (CV=0,5)



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

Méthodologie de l'EUCAST										
N° de lot	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	
3247844	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	23	23	23	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	7	8	8	-1,33 ± 0,58 (CV=-0,43)
N° de lot	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne (mm) + ET (CV) (%)
							1	2	3	
3214574	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	10	10	10	1 ± 0 (CV=0)
N° de lot	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne (mm) + ET (CV) (%)
							1	2	3	
3154410	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	23	23	23	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	11	11	11	2 ± 0 (CV=0)

Caractéristiques de performances cliniques

Une étude menée par Ravi S Giriapur et al., (2011) a comparé les disques de sensibilité à la ceftazidime (30 µg) aux disques à la céfotaxime et à la ceftriaxone de Hi-Media Laboratories pour détecter la présence de bêta-lactamases à spectre étendu (BLSE) produisant des *entérobactéries*⁴. Un total de 313 isolats de culture non répétés consécutifs d'*entérobactéries* ont été extraits de 280 spécimens différents en provenance de divers services spécialisés. Sur les 313 isolats d'entérobactéries, *Klebsiella* sp. était la bactérie pathogène la plus couramment présente dans les échantillons testés, ce qui représentait 115/313 (36,74 %) du total des isolats, suivi d'*Escherichia coli* 82/313 (26,17 %), de *Providencia* sp. 25/313 (7,98 %), de *Proteus vulgaris* 24/313 (7,66 %) et de *Proteus mirabilis* 18/313 (5,75 %). Les tests de sensibilité aux antimicrobiens ont été effectués à l'aide de la méthode de diffusion sur disque de Kirby-Bauer, conformément aux recommandations du NCCLS, et les BLSE ont été analysés en utilisant le test de diffusion sur disque associé à la technique de confirmation par génotypage du NCCLS. Parmi les céphalosporines de 3e génération utilisées pour l'analyse, les disques à la ceftazidime avaient de meilleures sensibilité et spécificité à 89,49 % et 95,74 % respectivement, puis la ceftriaxone à 86,72 % de sensibilité et 95,4 % de spécificité et enfin la céfotaxime à 79,89 % de sensibilité et 92,30 % de spécificité.

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).
- Giriyaapur, Ravi S, et al. (2011). Comparison of Disc Diffusion Methods for the Detection of Extended-Spectrum Beta Lactamase-Producing Enterobacteriaceae. Journal of Laboratory Physicians, vol. 3, no. 01, Jan. 2011, pp. 033–036.

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

Glossaire des symboles

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





The UKCA logo consists of the letters "UK" stacked above "CA" in a bold, sans-serif font.	Marque de conformité britannique
---	----------------------------------

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





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

Oxoid™ Ceftazidim-Discs 10 µg/30 µg (CAZ10/CAZ30)

REF CT1629B/CT0412B

Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs

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

Ceftazidim (10 µg) CAZ10 Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs (AST) (CT1629B) und Ceftazidim (30 µg) CAZ30 Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs (CT0412B) sind 6 mm große Papierplättchen, die spezifische Mengen des antimikrobiellen Wirkstoffs Ceftazidim enthalten. Die Discs sind auf beiden Seiten mit Angaben zum antimikrobiellen Wirkstoff (CAZ) und der vorhandenen Menge (µg) beschriftet: CAZ10 (10 µg) oder CAZ30 (30 µg).

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

Verwendungszweck

Antimikrobielle Ceftazidim-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 Ceftazidim 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:

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß den aktuellen EUCAST-Breakpoint-Tabellen (alle in Verbindung mit 10 µg Ceftazidim):

Gramnegativ:

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas* spp.
- *Aeromonas* spp.
- *Burkholderia pseudomallei*

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen CLSI M100 (alle in Verbindung mit 30 µg Ceftazidim):

Gramnegativ:

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia*
- *Haemophilus influenzae* und *parainfluenzae*

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

Grundsätze der Methode

Ceftazidim AST-Discs werden in der semi-quantitativen Agardiffusionsmethode 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

Die metrologische Rückverfolgbarkeit von Werten, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugewiesen werden, um die Richtigkeit einer Methode für Oxoid Ceftazidim AST-Discs festzustellen oder zu überprüfen, basiert auf international anerkannten Verfahren und Standards.

Bei den empfohlenen Konzentrationen entsprechen die Zonengrenzen den aktuellen Leistungsstandards für antimikrobielle Suszeptibilitätstests, wie sie beschrieben werden von CLSI.

Bereitgestellte Materialien

Oxoid Ceftazidim 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. Oxoid Ceftazidim 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 (CT1629B/CT0412B) mitgelieferte Materialien	
Komponentenbeschreibung	Materialbeschreibung
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.

Tabelle 2. Beschreibung von Ceftazidim AST-Disc-Reagenzien	
Reagenz	Beschreibung der Funktion
Ceftazidim	Ceftazidim ist ein halbsynthetisches Beta-Lactam-Antibiotikum mit breitem Wirkungsspektrum. Es wirkt bakterizid, indem es die Enzyme hemmt, die für die Zellwandsynthese verantwortlich sind.

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

Oxoid Ceftazidim AST-Discs können mit einem Oxoid-Disc-Dispenser dosiert werden, der nicht im Lieferumfang enthalten ist.

Haltbarkeitsdauer & Lagerbedingungen

Ungeöffnete Kartuschen mit Ceftazidim AST-Discs haben eine Haltbarkeit von 12 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 Dispenser 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. Dispenser 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 in Übereinstimmung mit der CLSI-Methodik

CLSI-Methodik										
Charge Nr.	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenz-mittelwerten (mm) + SD (Varianzko-effizient) (%)
							1	2	3	
3247844	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	29	30	30	1,17 ± 0,58 (CV = 0,49)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	28	28	28	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (CV = 0)
Charge Nr.	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3230873	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	19	19	19	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	25	25	25	-3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	26	26	26	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	29	29	29	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (CV = 0)
Charge Nr.	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3207306	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	28	29	30	0,5 ± 1 (CV = 2)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	27	27	27	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	28	28	28	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	40	41	2 ± 1 (CV = 0,5)



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

EUCAST-Methodik										
Charge Nr.	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) (%)
							1	2	3	
3247844	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	23	23	23	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	7	8	8	-1,33 ± 0,58 (CV = -0,43)
Charge Nr.	Organismus	ATCC®-Nummer	Testmedien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3214574	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	10	10	10	1 ± 0 (CV = 0)
Charge Nr.	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3154410	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	23	23	23	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	11	11	11	2 ± 0 (CV = 0)

Klinische Leistungen Merkmale

In einer Studie von Ravi S Giriapur et al. (2011) wurden Ceftazidim (30 µg) mit Cefotaxim- und Ceftriaxon-Discs von Hi-Media Laboratories verglichen, um das Vorhandensein von Extended-Spectrum-Beta-Laktamase (ESBL) produzierenden *Enterobacteriaceae* nachzuweisen⁴. Insgesamt wurden 313 konsekutive, nicht wiederholte Kulturisolate von *Enterobacteriaceae* aus 280 verschiedenen Proben von verschiedenen Spezialabteilungen gewonnen. Unter den 313 *Enterobacteriaceae*-Isolaten war *Klebsiella* sp. der häufigste Erreger, der aus den untersuchten Proben isoliert wurde. Er machte 115/313 (36,74 %) der gesamten Isolate aus, gefolgt von *Escherichia coli* 82/313 (26,17 %), *Providencia* sp. 25/313 (7,98 %), *Proteus vulgaris* 24/313 (7,66 %) und *Proteus mirabilis* 18/313 (5,75 %). Die antimikrobielle Suszeptibilität wurde mit der Kirby-Bauer-Disc-Diffusionmethode gemäß den NCCLS-Empfehlungen bestimmt und mit dem phänotypisch bestätigenden NCCLS-Kombi-Disc-Diffusionstest auf ESBLs untersucht. Unter den Cephalosporinen der dritten Generation, die für das Screening verwendet wurden, wiesen Ceftazidim-Discs mit 89,49 % bzw. 95,74 % eine bessere Sensitivität und Spezifität auf, gefolgt von Ceftriaxon mit 86,72 % Sensitivität und 95,4 % Spezifität und schließlich Cefotaxim mit 79,89 % Sensitivität und 92,30 % Spezifität.

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.



3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Giriyaapur, Ravi S, et al. (2011). Comparison of Disc Diffusion Methods for the Detection of Extended-Spectrum Beta Lactamase-Producing Enterobacteriaceae. Journal of Laboratory Physicians, vol. 3, no. 01, Jan. 2011, pp. 033–036.

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

Glossar der Symbole

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

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
1.0	2023-01-13





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

Δίσκοι Oxoid™ Ceftazidime 10 µg/30 µg (CAZ10/CAZ30)

REF CT1629B / CT0412B

Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας

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

Οι Ceftazidime (10 µg) CAZ10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (AST) (CT1629B) (δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας Κεφταζιδίμης (10 µg) και Ceftazidime (30 µg) CAZ30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0412B) (δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας Κεφταζιδίμης (30 µg) είναι χάρτινοι δίσκοι διάστασης 6 mm που περιέχουν συγκεκριμένες ποσότητες του αντιμικροβιακού παράγοντα κεφταζιδίμη. Οι δίσκοι φέρουν ετικέτα και στις δύο πλευρές με λεπτομέρειες του αντιμικροβιακού παράγοντα (CAZ) και της περιεχόμενης ποσότητας (µg): CAZ10 (10 µg) ή CAZ30 (30 µg).

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

Προβλεπόμενη χρήση

Οι Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Ceftazidime 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 κεφταζιδίμη 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:

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Είδη με δημοσιευμένα όρια ευαισθησίας σύμφωνα με την τρέχουσα έκδοση των πινάκων ορίων ευαισθησίας της EUCAST (όλα σχετίζονται με τα 10 µg κεφταζιδίμης):

Gram-αρνητικά:

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas* spp.
- *Aeromonas* spp.
- *Burkholderia pseudomallei*

Είδη με δημοσιευμένα όρια ευαισθησίας σύμφωνα με την τρέχουσα βιβλιογραφία του CLSI M100 (όλα σχετίζονται με τα 30 µg κεφταζιδίμης):

Gram-αρνητικά:

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia*
- *Haemophilus influenzae* και *parainfluenzae*

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 Ceftazidime AST Discs 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 Oxoid Ceftazidime AST βασίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες διαδικασίες και πρότυπα.

Για τις συνιστώμενες συγκεντρώσεις, τα όρια ζώνης είναι σύμφωνα με τα τρέχοντα πρότυπα επίδοσης για τις δοκιμές ευαισθησίας με αντιμικροβιακούς δίσκους, όπως περιγράφονται λεπτομερώς από την CLSI.

Υλικά που Παρέχονται

Οι δίσκοι Oxoid Ceftazidime 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 Oxoid Ceftazidime 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 (CT1629B/CT0412B)	
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 παστίλλας. Παρέχεται 1 με κάθε κασέτα.
Φύλλο αλουμινίου	Φύλλο αλουμινίου για μεμονωμένη σφράγιση κάθε κασέτας μαζί με το ξηραντικό της.

Πίνακας 2. Περιγραφή των Αντιδραστηρίων Δίσκων Ceftazidime AST	
Αντιδραστήριο	Περιγραφή της Λειτουργίας
Κεφαταζιδίμη	Η κεφαταζιδίμη είναι ένα ημισυνθετικό, ευρέος φάσματος, αντιβιοτικό βήτα-λακτάμης. Έχει βακτηριοκτόνο δράση και ασκεί τη δράση του με την αναστολή των ενζύμων που είναι υπεύθυνα για τη σύνθεση 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 Oxoid Ceftazidime 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 Ceftazidime AST έχουν διάρκεια ζωής 12 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 CLSI

Μεθοδολογία CLSI										
Αριθ. παρτίδας	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3247844	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	29	30	30	1,17 ± 0,58 (CV=0,49)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	28	28	28	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (CV=0)
Αριθ. παρτίδας	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3230873	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	25	25	25	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	26	26	26	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	29	29	29	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (CV=0)
Αριθ. παρτίδας	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3207306	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	28	29	30	0,5 ± 1 (CV=2)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	27	27	27	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	28	28	28	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	40	41	2 ± 1 (CV=0,5)



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

Μεθοδολογία EUCAST										
Αριθ. παρτίδας	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3247844	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	23	23	23	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	7	8	8	-1,33 ± 0,58 (CV=-0,43)
Αριθ. παρτίδας	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3214574	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	10	10	10	1 ± 0 (CV=0)
Αριθ. παρτίδας	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3154410	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	23	23	23	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	11	11	11	2 ± 0 (CV=0)

Χαρακτηριστικά Κλινικής Επίδοσης

Μια μελέτη από τους Ravi S Giriapur et al., (2011) συνέκρινε τους δίσκους ευαισθησίας κεφαζιδίμης (30 µg) με εκείνους της κεφοταξίμης και κεφτριαξόνης από την Hi-Media Laboratories κατά την ανίχνευση της παρουσίας *Enterobacteriaceae*⁴ που παράγουν ευρέος φάσματος βήτα-λακταμάση (ESBL). Συνολικά ελήφθησαν 313 διαδοχικά μη επαναλαμβανόμενα απομονωμένα στελέχη καλλιέργειας *Enterobacteriaceae* από 280 διαφορετικά δείγματα από διαφορετικές πτέρυγες του νοσοκομείου. Μεταξύ των 313 απομονωθέντων στελεχών *Enterobacteriaceae*, το στέλεχος του είδους *Klebsiella* ήταν το πιο κοινό παθογόνο που απομονώθηκε από τα δείγματα που εξετάστηκαν, αποτελώντας το 115/313 (36,74%) του συνόλου των απομονωθέντων στελεχών, ακολουθούμενο από το στέλεχος *Escherichia coli* 82/313 (26,17%), το είδος *Providencia* 25/313 (7,98%), *Proteus vulgaris* 24/313 (7,66%) και *Proteus mirabilis* 18/313 (5,75%). Ο έλεγχος αντιμικροβιακής ευαισθησίας προσδιορίστηκε με τη μέθοδο διάχυσης δίσκου Kirby-Bauer σύμφωνα με τις συστάσεις του NCCLS και εξετάστηκε για ESBL με τη φαινοτυπική επιβεβαιωτική εξέταση διάχυσης συνδυασμών δίσκων NCCLS. Μεταξύ των κεφαλοσπορινών τρίτης γενιάς που χρησιμοποιήθηκαν για έλεγχο, οι δίσκοι κεφαζιδίμης είχαν καλύτερη ευαισθησία και ειδικότητα σε ποσοστό 89,49% και 95,74% αντίστοιχα, ακολουθούμενοι από την κεφτριαξόνη με ευαισθησία 86,72% και ειδικότητα 95,4% και τέλος την κεφοταξίμη με 79,89% ευαισθησία και ειδικότητα 92,30%

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.



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. Giriyaapur, Ravi S, et al. (2011). Comparison of Disc Diffusion Methods for the Detection of Extended-Spectrum Beta Lactamase-Producing Enterobacteriaceae. Journal of Laboratory Physicians, vol. 3, no. 01, Jan. 2011, pp. 033–036.

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

Γλωσσάριο Συμβόλων

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





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





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

Oxoid™ Ceftazidime Discs 10 µg/30 µg (CAZ10/CAZ30)

REF CT1629B / CT0412B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok)

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

A Ceftazidime (10 µg) CAZ10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) (CT1629B) és a Ceftazidime (30 µg) CAZ30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0412B) 6 mm-es papírkorongok, amelyek meghatározott mennyiségű antimikrobiális hatóanyagot, ceftazidimet tartalmaznak. A korongok mindkét oldalán fel van tüntetve az antimikrobiális szer (CAZ) és a jelen lévő mennyiség (µg): CAZ10 (10 µg) vagy CAZ30 (30 µg).

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

Rendeltetésszerű használat

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

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

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

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

A jelenlegi FDA-szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-negatív:

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Az EUCAST jelenlegi törésponttáblázatai szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok (az összes 10 µg ceftazidimhez társított):

Gram-negatív:

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas* spp.
- *Aeromonas* spp.
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Gram-negatív:

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia*
- *Haemophilus influenzae* és *parainfluenzae*

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

A módszer alapelvei

A Ceftazidime 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 tenyészetével oltják be a vizsgálati táptalajt, és az AST-korongot a felületre helyezik. A korongban lévő antibiotikum az agaron keresztül diffundál és gradienst képez. Az inkubációt követően a korongok körüli gátlási zónákat megméri, és összehasonlítja a vizsgált specifikus antimikrobiális szer(ek)/mikroorganizmus(ok) meghatározott zónaátmérő-tartományaival.



A kalibráló- és kontrollanyag-értékek metrológiai nyomon követhetősége

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

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

Rendelkezésre bocsátott anyagok

Az Oxoid Ceftazidime AST Discs korongok 6 mm átmérőjű papírkorongok, amelyek meghatározott mennyiségű antimikrobiális szerrel vannak impregnálva. A korongok mindkét oldala jelöléssel van ellátva a szer és a mennyiség feltüntetése céljából. Az Oxoid Ceftazidime AST Discs korongokat 50 darabos kazettákban szállítjuk. Minden csomagban 5 kazetta található. A kazetták egyenként, fóliával lezárt buborékcsoomagolásban, nedvszívóval együtt vannak csomagolva.

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

táblázat. A CT1629B-hez és CT0412B-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 bézstől a barnáig terjedő színű, kis, rombusz alakú tabletta. Minden kazettához 1 darab mellékelve.
Fólia	Fólia, amely minden kazettát külön-külön zár le nedvszívóval.

2. táblázat. A Ceftazidime AST Discs korongok reagensének leírása	
Reagens	A funkció leírása
Ceftazidim	A ceftazidim egy félszintetikus, széles spektrumú, béta-laktám antibiotikum. Baktériumölő hatású, a sejtfal szintéziséért felelős enzimek gátlásával fejt ki hatását.

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

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

Eltarthatósági idő és tárolási feltételek

A felbontatlan Ceftazidime AST Discs korongok kazettáinak eltarthatósági ideje 12 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 párakicsapódás megelőzése érdekében. A nedvszívót tartalmazó csomagolásból történő felbontás után a korongokat 7 napon belül fel kell használni, és csak akkor, ha a jelen használati utasításban leírtak szerint voltak tárolva.



Analitikai teljesítményjellemzők

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

CLSI-módszertan										
Tétel száma	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható) (%)
							1	2	3	
3247844	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	29	30	30	1,17 ± 0,58 (V. E.=0,49)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	28	28	28	2,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (V. E.=0)
Tétel száma	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlagos különbség (mm) + SD (var. együttható) (%)
							1	2	3	
3230873	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	19	19	19	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	25	25	25	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	26	26	26	0,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	29	29	29	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (V. E.=0)
Tétel száma	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlagos különbség (mm) + SD (var. együttható) (%)
							1	2	3	
3207306	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	28	29	30	0,5 ± 1 (V. E.=2)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	27	27	27	1,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	28	28	28	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	40	41	2 ± 1 (V. E.=0.5)



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

EUCAST-módszertan										
Tétel száma	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható) (%)
							1	2	3	
3247844	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	23	23	23	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	7	8	8	-1,33 ± 0,58 (CV=-0,43)
Tétel száma	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlagos különbség (mm) + SD (var. együttható) (%)
							1	2	3	
3214574	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	10	10	10	1 ± 0 (V. E.=0)
Tétel száma	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlagos különbség (mm) + SD (var. együttható) (%)
							1	2	3	
3154410	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	23	23	23	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	11	11	11	2 ± 0 (V. E.=0)

Klinikai teljesítményjellemzők

Ravi S Giriapur et al. (2011) tanulmánya összehasonlította a ceftazidimes (30 µg) érzékenységi korongokat a cefotaximos és ceftriaxonos korongokkal a Hi-Media Laboratoriestől, kiterjesztett spektrumú béta-laktamázt (ESBL) termelő *Enterobacteriaceae*⁴ jelenlétének kimutatásakor. Összesen 313 egymást követő, nem ismételt tenyészetből származó *Enterobacteriaceae* izolátumot nyertek a különböző szakrendelésekről származó 280 különböző mintából. A 313 *Enterobacteriaceae* izolátum közül a *Klebsiella* sp. volt a leggyakoribb kórokozó, amelyet a vizsgált mintákból izoláltak (115/313 (36,74%)), majd az *Escherichia coli* (82/313 (26,17%)), a *Providencia* sp. (25/313 (7,98%)), *Proteus vulgaris* (24/313 (7,66%)) és *Proteus mirabilis* (18/313 (5,75%)). Az antimikrobiális érzékenységi tesztet az NCCLS ajánlásainak megfelelően Kirby-Bauer-korongdiffúziós módszerrel határozták meg, és az ESBL-eket az NCCLS fenotípusos, megerősítő, kombinált korongdiffúziós tesztjével vizsgálták. A szűrésre használt harmadik generációs cefalosporinok közül a ceftazidim korongok érzékenysége és specifikitása jobb volt 89,49%-kal, illetve 95,74%-kal, ezt követte a ceftriaxon 86,72%-os érzékenységgel és 95,4%-os specifikitással, végül a cefotaxim 79,89%-os érzékenységgel és 92,30%-os specifikitással.

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).
- Giriapur, Ravi S, et al. (2011). Comparison of Disc Diffusion Methods for the Detection of Extended-Spectrum Beta Lactamase-Producing *Enterobacteriaceae*. Journal of Laboratory Physicians, vol. 3, no. 01, Jan. 2011, pp. 033–036.



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

Szimbólumjegyzék

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

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





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

Dischi per ceftazidima 10 µg/30 µg (CAZ10/CAZ30) Oxoid™

REF CT1629B / CT0412B

Dischi per test di suscettibilità antimicrobica

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

I dischi per test di suscettibilità antimicrobica (AST) per ceftazidima (10 µg) CAZ10 (CT1629B) e i dischi per test di suscettibilità antimicrobica per ceftazidima (30 µg) CAZ30 (CT0412B) sono dischi di carta da 6 mm che contengono quantità specifiche dell'agente antimicrobico ceftazidima. I dischi sono etichettati su entrambi i lati e indicano i dettagli sull'antimicrobico (CAZ) e sulla quantità presente (µg): CAZ10 (10 µg) o CAZ30 (30 µg).

I dischi sono forniti in cartucce contenenti 50 dischi. Ogni confezione contiene 5 cartucce. Ogni cartuccia è sigillata individualmente e contiene una compressa essiccante in un blister trasparente ricoperto di pellicola. I dischi AST per ceftazidima 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 ceftazidima vengono utilizzati con il metodo di test di diffusione semiquantitativa su agar per test di suscettibilità in vitro. Utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare potenziali opzioni di trattamento in pazienti con sospetta infezione microbica, questi dischi hanno lo scopo di determinare la suscettibilità ai microrganismi per i quali ceftazidima 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:

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Specie con breakpoint pubblicati secondo le attuali tabelle di breakpoint EUCAST (tutti associati a ceftazidima 10 µg):

Gram-negativi:

- *Enterobacter*
- *Pseudomonas* spp.
- *Aeromonas* spp.
- *Burkholderia pseudomallei*

Specie con breakpoint pubblicati secondo l'attuale CLSI M100 (tutti associati a ceftazidima 30 µg):

Gram-negativi:

- *Enterobacter*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia*
- *Haemophilus influenzae* e *parainfluenzae*

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

Principi del metodo

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



Tracciabilità metrologica dei valori dei materiali di calibrazione e controllo

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

Per le concentrazioni raccomandate, i limiti di zona sono conformi agli attuali standard di prestazioni per i test di suscettibilità del disco antimicrobico, come dettagliato da CLSI.

Materiali forniti

I dischi AST per ceftazidima Oxoid 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 ceftazidima Oxoid 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 (CT1629B/CT0412B)	
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.

Tabella 2. Descrizione dei reagenti per dischi AST per ceftazidima	
Reagente	Descrizione della funzione
Ceftazidima	La ceftazidima è un antibiotico beta-lattamico semisintetico ad ampio spettro. È un battericida in azione che esercita il suo effetto inibendo gli enzimi responsabili 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 ceftazidima Oxoid possono essere erogati utilizzando un dispenser per dischi Oxoid non fornito con il dispositivo.

Durata e condizioni di conservazione

Le cartucce non aperte di dischi AST per ceftazidima hanno una durata di 12 mesi se conservate alle condizioni raccomandate. Le cartucce non aperte devono essere conservate a una temperatura compresa tra -20 °C e 8 °C fino al momento dell'utilizzo.

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



Caratteristiche delle prestazioni analitiche

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

Metodologia CLSI										
N. Lotto	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	
3247844	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	29	30	30	1,17 ± 0,58 (CV=0,49)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	28	28	28	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (CV=0)
N. Lotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3230873	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	25	25	25	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	26	26	26	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	29	29	29	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (CV=0)
N. Lotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3207306	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	28	29	30	0,5 ± 1 (CV=2)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	27	27	27	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	28	28	28	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	40	41	2 ± 1 (CV=0,5)



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

Metodologia EUCAST										
N. Lotto	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	
3247844	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	23	23	23	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	7	8	8	-1,33 ± 0,58 (CV=-0,43)
N. Lotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3214574	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	10	10	10	1 ± 0 (CV=0)
N. Lotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3154410	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	23	23	23	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	11	11	11	2 ± 0 (CV=0)

Caratteristiche delle prestazioni cliniche

Uno studio di Ravi S Giriapur et al. (2011) ha confrontato i dischi per test di suscettibilità per ceftazidima (30 µg) con i dischi di cefotaxima e ceftriaxone dagli Hi-Media Laboratories durante la rilevazione della presenza di *Enterobacteriaceae produttrici di beta lattamasi ad ampio spettro (ESBL)*⁴. Sono stati ottenuti in totale 313 isolati consecutivi di colture non ripetute di *Enterobacteriaceae* da 280 diversi esemplari provenienti da diversi reparti specializzati. Tra i 313 isolati di *Enterobacteriaceae*, *Klebsiella* sp. si è dimostrata il patogeno più comune isolato dai campioni testati, costituendo 115/313 (36,74%) degli isolati totali, seguita da *Escherichia coli* con 82/313 (26,17%), *Providencia* sp. con 25/313 (7,98%), *Proteus vulgaris* con 24/313 (7,66%) e *Proteus mirabilis* con 18/313 (5,75%). Il test di suscettibilità antimicrobica è stato determinato dal metodo di diffusione del disco Kirby-Bauer secondo le raccomandazioni NCCLS e sottoposto a screening per ESBL mediante il test di diffusione del disco a combinazione fenotipica NCCLS di conferma. Tra le cefalosporine di terza generazione utilizzate per lo screening, i dischi di ceftazidima hanno mostrato migliori suscettibilità e specificità rispettivamente all'89,49% e al 95,74%, seguiti da ceftriaxone con una suscettibilità dell'86,72% e una specificità del 95,4% e infine da cefotaxima con una suscettibilità del 79,89% e una specificità del 92,30%.

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).
- Giriapur, Ravi S, et al. (2011). Comparison of Disc Diffusion Methods for the Detection of Extended-Spectrum Beta Lactamase-Producing *Enterobacteriaceae*. *Journal of Laboratory Physicians*, vol. 3, no. 01, Jan. 2011, pp. 033–036.



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

Glossario dei simboli

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

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



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

Oxoid™ ceftazidīma diski 10 µg/30 µg (CAZ10/CAZ30)

REF CT1629B/CT0412B

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.

Ceftazidīma (10 µg) CAZ10 antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diski (AST) (CT1629B) un ceftazidīma (30 µg) CAZ30 antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diski (CT0412B) ir 6 mm papīra diski, kas satur noteiktu antimikrobiālā līdzekļa ceftazidīma daudzumu. Diskiem abās pusēs ir norādīta informācija par antimikrobiālo līdzekli (CAZ) un tā daudzumu (µg): CAZ10 (10 µg) vai CAZ30 (30 µg).

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

Paredzētais lietojums

Ceftazidīma antimikrobiālās uzņēmības testēšanas 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 ceftazidīma iedarbība, un tos izmanto diagnostikas darbplūsmā, lai palīdzētu ārstiem noteikt potenciālās ārstēšanas iespējas pacientiem, kuriem pastāv aizdomas par mikrobu infekciju. Tos paredzēts izmantot ar tīrām, agarā audzētām kultūrām.

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

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

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

Organismi, kam pašlaik FDA literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Gramnegatīvi:

- *Enterobaktērijas*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Organismi, kam ir publicētas robežvērtības saskaņā ar EUCAST robežvērtību tabulu pašreizējo versiju (visi saistīti ar 10 µg ceftazidīmu):

Gramnegatīvi:

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas spp.*
- *Aeromonas spp.*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Gramnegatīvi:

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter spp.*
- *Burkholderia cepacia*
- *Haemophilus influenzae un parainfluenzae*

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

Metodes darbības principi

Ceftazidīma 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 Oxoid ceftazidīma AST diskus, un tās pamatā ir starptautiski atzītas procedūras un standarti.

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

Nodrošinātie materiāli

Oxoid ceftazidīma 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. Oxoid ceftazidīma AST diskus tiek piegādāti kasetnēs pa 50 diskus. Katrā iepakojumā ir 5 kasetnes. Katra kasetne ir atsevišķi iesaiņota ar foliju pārklātā blisteriepakojumā kopā ar desikantu.

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

1. tabula. Kopā ar (CT1629B/CT0412B) nodrošinātie materiāli	
Komponenta apraksts	Materiāla apraksts
Kasetne ar atsperi, vāciņu un virzuli (5 gab.)	Komplekta komponenti un plastmasas kasetne ar 50 AST diskus
Desikanta tablete (5 gab.)	No gaišas smilškrāsas līdz brūnai krāsai, nelielas rombveida tabletes. Pa vienai kopā ar katru kasetni.
Folija	Folija, kas sedz katras kasetnes (kopā ar desikantu) atsevišķo, hermētisko iesaiņojumu.

2. tabula. Ceftazidīma AST disku reaģentu apraksts	
Reaģents	Apraksts vai funkcija
Ceftazidīms	Ceftazidīms ir daļēji sintētiska plaša spektra beta-laktāma antibiotika. Tai ir baktericīda iedarbība, kavējot enzīmus, kas ir atbildīgi par šūnu sienas sintēzi.

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

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

Glabāšanas laiks un uzglabāšanas apstākļi

Neatvērtas ceftazidīma AST disku kasetnes var uzglabāt 12 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 CLSI metodoloģijai

CLSI metodoloģija										
Partijas Nr.	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	
3247844	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	29	30	30	1,17 ± 0,58 (VK=0,49)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	28	28	28	2,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (VK=0)
Partijas Nr.	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1	2	3	
3230873	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	19	19	19	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	25	25	25	-3,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	26	26	26	0,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	29	29	29	-2 ± 0 (VK=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (VK=0)
Partijas Nr.	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1	2	3	
3207306	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	28	29	30	0,5 ± 1 (VK=2)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	27	27	27	1,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	28	28	28	-3 ± 0 (VK=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	40	41	2 ± 1 (VK=0,5)



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

EUCAST metodoloģija										
Partijas Nr.	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	
3247844	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	23	23	23	-3 ± 0 (VK=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	7	8	8	-1,33 ± 0,58 (VK =-0,43)
Partijas Nr.	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1	2	3	
3214574	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	10	10	10	1 ± 0 (VK=0)
Partijas Nr.	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1	2	3	
3154410	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	23	23	23	2 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	11	11	11	2 ± 0 (VK=0)

Klīniskie veikspējas rādītāji

Pētījumā, ko veica Ravi S Giriyaapur et al., (2011) tika salīdzināti ceftazidīma (30 µg) uzņēmības diski ar cefotaksīma un ceftriaksona diskiem no Hi-Media laboratorijām, konstatējot paplašināta spektra beta laktamāzi (ESBL) ražojošu *Enterobacteriaceae*⁴ klātbūtni. Kopā tika iegūti 313 konsekvēti, neatkārtoti *enterobaktēriju* kultūru izolāti no 280 dažādiem paraugiem dažādu specialitāšu nodaļās. No 313 enterobaktēriju izolātiem visbiežāk no testētajiem paraugiem tika izolēts *Klebsiella* sp. patogēns, kas veidoja 115/313 (36,74%) no kopējā izolātu skaita, un nākamie biežāk sastopamie bija *Escherichia coli* 82/313 (26,17%), *Providencia* sp. 25/313 (7,98%), *Proteus vulgaris* 24/313 (7,66%) un *Proteus mirabilis* 18/313 (5,75%). Antimikrobiālās uzņēmības testēšana tika veikta ar Kirby-Bauer disku difūzijas metodi atbilstoši NCCLS ieteikumiem, un tika veikts ESBL skrīnings, izmantojot NCCLS fenotipisko apstiprinošo kombinācijas disku difūzijas testu. No trešās paaudzes cefalosporīniem, ko izmantoja skrīningam, ceftazidīma diskiem bija labāks jutīgums un specifiskums, attiecīgi 89,49% un 95,74%, kam sekoja ceftriaksons ar 86,72% jutīgumu un 95,4% specifiskumu un, visbeidzot, cefotaksīms ar 79,89% jutīgumu un 92,30% specifiskumu.



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).
- Giriyaapur, Ravi S, et al. (2011). Comparison of Disc Diffusion Methods for the Detection of Extended-Spectrum Beta Lactamase-Producing Enterobacteriaceae. Journal of Laboratory Physicians, vol. 3, no. 01, Jan. 2011, pp. 033–036.

© 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 jebkāda veidā, kas varētu pārkāpt citu pušu intelektuālā īpašuma tiesības.

Simbolu glosārijs

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





CE	Eiropas atbilstības zīme
UK CA	Apvienotās Karalistes atbilstības zīme

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





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

„Oxoid™“ ceftazidimo diskeliai 10 µg/30 µg (CAZ10/CAZ30) **REF** CT1629B / CT0412B Antimikrobiniai jautrumo bandymo diskeliai

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

Ceftazidimo (10 µg) CAZ10 jautrumo mikrobams bandomieji diskeliai (AST) (CT1629B) ir Ceftazidimo (30 µg) CAZ30 jautrumo mikrobams bandomieji diskeliai (CT0412B) yra 6 mm popieriniai diskeliai, kurių sudėtyje yra konkretus kiekis antimikrobinės medžiagos ceftazidimo. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė (CAZ) medžiaga naudojama ir jos kiekis (µg): CAZ10 (10 µg) arba CAZ30 (30 µg).

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

Paskirtis

Ceftazidimo 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 ceftazidimą, kuris yra aktyvus tiek kliniškai, tiek in vitro. Reikia naudoti su švaria agare užauginta kultūra.

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

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

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

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą FDA literatūrą:

gramneigiamos:

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamus EUCAST trūkio taškus (visos susietos su 10 µg ceftazidimo):

gramneigiamos:

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas* spp.
- *Aeromonas* spp.
- *Burkholderia pseudomallei*

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą CLSI M100 literatūrą (visos susietos su 30 µg ceftazidimo):

gramneigiamos:

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia*
- *Haemophilus influenzae* ir *parainfluenzae*

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

Metodo principai

Ceftazidimo 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 „Oxoid“ ceftazidimo AST diskelių metodo teisingumui, yra grįstos tarptautiniu mastu pripažįstamomis procedūromis ir standartais.

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

Pateikiamos medžiagos

„Oxoid“ ceftazidimo AST diskelius sudaro 6 mm skersmens popieriniai diskeliai, impregnuoti konkrečiu kiekiu antimikrobinės medžiagos. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė medžiaga naudojama ir jos kiekis. „Oxoid“ ceftazidimo 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 (CT1629B/CT0412B) pateikiamos medžiagos	
Komponento aprašas	Medžiagos aprašas
Kasetė su spyruokle, dangteliu ir stūmokliu (x5)	Komplekto komponentai ir plastikinė kasetės su 50x AST diskelių
Desikanto tabletė (x5)	Nuo šviesiai smėlinės iki rudos, mažos pastilės formos tabletės. Prie kiekvienos kasetės pridedama po 1.
Folija	Folija dengia kiekvieną kasetę su desikantu.

2 lentelė. Ceftazidimo AST diskelių reagentų aprašas	
Reagentas	Funkcijos aprašas
Ceftazidimas	Ceftazidimas yra pusiau sintetinis plataus spektro betalaktamo antibiotikas. Jo baktericidinis mechanizmas pasireiškia už ląstelės sienelių sintezę atsakingų fermentų slopinimu.

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

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

Galiojimo laikas ir laikymo sąlygos

Neatidarytų ceftazidimo AST diskelių kasečių galiojimo laikas yra 12 mėnesių, jei laikoma rekomenduojamomis sąlygomis. Neatidarytas kasetes galima laikyti nuo -20 °C iki 8 °C, kol jų prireiks.

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



Analitinės veiksmingumo savybės

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

CLSI metodologija										
Partijos nr.	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	
3247844	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	29	30	30	1,17 ± 0,58 (CV=0,49)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	28	28	28	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (CV=0)
Partijos nr.	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3230873	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	25	25	25	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	26	26	26	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	29	29	29	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (CV=0)
Partijos nr.	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3207306	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	28	29	30	0,5 ± 1 (CV=2)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	27	27	27	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	28	28	28	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	40	41	2 ± 1 (CV=0,5)



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

EUCAST metodologija										
Partijos nr.	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	
3247844	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	23	23	23	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	7	8	8	-1,33 ± 0,58 (CV=-0,43)
Partijos nr.	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3214574	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	10	10	10	1 ± 0 (CV=0)
Partijos nr.	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3154410	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	23	23	23	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	11	11	11	2 ± 0 (CV=0)

Klinikinio veiksmingumo savybės

Tyrime, kurį 2011 m. atliko Ravi S Giriapur et al., buvo lyginami ceftazidimo (30 µg) jautrumo bandymo diskeliai su cefotaksimu ir ceftriaksono diskeliais, kuriuos gamina „Hi-Media Laboratories“, aptinkant išplėstinio spektro beta laktamazę (ESBL) išskiriančių *Enterobacteriaceae*⁴. Iš viso surinkta 313 nuoseklių nepasikartojančių *Enterobacteriaceae* kultūrų izoliatų iš 280 skirtingų mėginių iš skirtingos specializacijos palatų. Iš 313 *Enterobacteriaceae* izoliatų, dažniausiai izoliuotas *Klebsiella* sp. patogenas, kuris sudarė 115/313 (36,74 %) visų izoliatų, o po jo sekė *Escherichia coli* 82/313 (26,17 %), *Providencia* sp. 25/313 (7,98 %), *Proteus vulgaris* 24/313 (7,66 %) ir *Proteus mirabilis* 18/313 (5,75 %). Jautrumas mikrobams buvo bandomas pasitelkiant Kirby-Bauer diskelių difuzijos metodą pagal NCCLS rekomendacijas ir ieškant ESBL, naudojant NCCLS fenotipą patvirtinančio derinio diskelių difuzijos bandymą. Paieškai naudotų trečios kartos cefalosporinų tarpe ceftazidimo diskelių jautrumas ir specifiškumas buvo didesnis, atitinkamai 89,49 % ir 95,74 %, po jų sekė ceftriaksonas su 86,72 % jautrumu ir 95,4 % specifiškumu, prasčiausiu 79,89 % jautrumu ir 92,30 % specifiškumu pasižymėjo cefotaksimas.

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).
- Giriapur, Ravi S, et al. (2011). Comparison of Disc Diffusion Methods for the Detection of Extended-Spectrum Beta Lactamase-Producing *Enterobacteriaceae*. Journal of Laboratory Physicians, vol. 3, no. 01, Jan. 2011, pp. 033–036.



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

Simbolių reikšmės

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

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
1.0	2023-01-13





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

Krażki Oxoid™ na ceftazydym 10 µg/30 µg (CAZ10/CAZ30)

REF CT1629B/CT0412B

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej

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

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (AST) na ceftazydym (10 µg) CAZ10 (CT1629B) i krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej na ceftazydym (30 µg) CAZ30 (CT0412B) to 6 mm papierowe krażki, które zawierają określone ilości środka przeciwdrobnoustrojowego ceftazydym. Krażki są oznakowane po obu stronach informacjami dotyczącymi środka przeciwdrobnoustrojowego (CAZ) i jego ilości (µg): CAZ10 (10 µg) lub CAZ30 (30 µg).

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

Przeznaczenie

Krażki wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej na ceftazydym 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 ceftazydym jest aktywny zarówno klinicznie, jak i in vitro. Do stosowania z czystą kulturą hodowaną na agarze.

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

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

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:

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualnymi tabelami punktów przerwania EUCAST (wszystkie związane z ceftazydymem 10 µg):

Gram-ujemny:

- *Enterobacterales*
- Gatunki *Pseudomonas*
- Gatunki *Aeromonas*
- *Burkholderia pseudomallei*

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualnym CLSI M100 (wszystkie związane z 30 µg ceftazydymem):

Gram-ujemny:

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- Gatunki *Acinetobacter*
- *Burkholderia cepacia*
- *Haemophilus influenzae* oraz *parainfluenzae*

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

Zasady metody

Krażki AST na ceftazydym 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 Oxoid AST na ceftazydym opiera się na uznanych międzynarodowo procedurach i standardach.

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

Dostarczone materiały

Krażki Oxoid AST na ceftazydym 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 ceftazydym 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 (CT1629B/CT0412B)	
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.

Tabela 2. Opis odczynników krążków AST na ceftazydym	
Odczynnik	Opis funkcji
Ceftazydym	Ceftazydym jest półsyntetycznym antybiotykiem beta-laktamowym o szerokim spektrum działania. Działa bakteriobójczo poprzez hamowanie enzymów odpowiedzialnych za syntezę 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 Oxoid AST na ceftazydym można dozować za pomocą dyspensera na krążki Oxoid, który nie jest dołączony do urządzenia.

Okres trwałości i warunki przechowywania

Nieotwarte kasety na krążki AST na ceftazydym mają trwałość 12 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 CLSI

Metodologia CLSI										
Numer partii	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	
3247844	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	29	30	30	1,17 ± 0,58 (CV=0,49)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	28	28	28	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (CV=0)
Numer partii	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3230873	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	25	25	25	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	26	26	26	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	29	29	29	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (CV=0)
Numer partii	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3207306	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	28	29	30	0,5 ± 1 (CV=2)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	27	27	27	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	28	28	28	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	40	41	2 ± 1 (CV=0,5)



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

Metodologia EUCAST										
Numer partii	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	
3247844	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	23	23	23	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	7	8	8	-1,33 ± 0,58 (CV=0,43)
Numer partii	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3214574	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	10	10	10	1 ± 0 (CV=0)
Numer partii	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3154410	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	23	23	23	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	11	11	11	2 ± 0 (CV=0)

Charakterystyka wydajności klinicznych

Badania przeprowadzonego przez Ravi S Giriapur et al. (2011) porównywały krążki wrażliwości na ceftazydim (30 µg) i krążki ceftriakson z Hi-Media Laboratories podczas wykrywania obecności beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum (ESBL) *Enterobacteriaceae*⁴. Łącznie 313 kolejnych niepowtórzonych izolatów *Enterobacteriaceae* zostało pozyskanych z 280 różnych próbek z różnych oddziałów specjalistycznych. Spośród 313 izolatów gatunek *Enterobacteriaceae* *Klebsiella* był najczęstszym patogenem wyizolowanym z badanych próbek, stanowiąc 115/313 (36,74%) ogółu izolatów, następnie *Escherichia coli* 82/313 (26,17%), gatunek *Providencia* 25/313 (7,98%), *Proteus vulgaris* 24/313 (7,66%) i *Proteus mirabilis* 18/313 (5,75%). Test wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej przeprowadzono metodą dyfuzji krążków Kirby-Bauera zgodnie z zaleceniami NCCLS i zbadano pod kątem ESBL za pomocą fenotypowego potwierdzającego połączonego testu dyfuzji krążka NCCLS. Wśród cefalosporyn trzeciej generacji stosowanych w badaniach przesiewowych krążki ceftazydymu miały lepszą wrażliwość i swoistość wynoszącą odpowiednio 89,49% i 95,74%, następnie ceftriakson z wrażliwością wynoszącą 86,72% i swoistością wynoszącą 95,4% i wreszcie cefotaksym z wrażliwością wynoszącą 79,89% i swoistością wynoszącą 92,30%.

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.



- 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. Giriyaapur, Ravi S, et al. (2011). Comparison of Disc Diffusion Methods for the Detection of Extended-Spectrum Beta Lactamase-Producing Enterobacteriaceae. Journal of Laboratory Physicians, vol. 3, no. 01, Jan. 2011, pp. 033–036.

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

Słowniczek symboli

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





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





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

Oxoid™ Ceftazidime Discs 10 µg/30 µg (CAZ10/CAZ30)

REF CT1629B / CT0412B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Os Ceftazidime (10 µg) CAZ10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (AST) (CT1629B) e Ceftazidime (30 µg) CAZ30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0412B) [discos para teste de sensibilidade antimicrobiana à ceftazidima] são discos de 6 mm que contêm quantidades específicas do agente antimicrobiano ceftazidima. Os discos estão rotulados nos dois lados com detalhes sobre o agente antimicrobiano (CAZ) e a quantidade presente (µg): CAZ10 (10 µg) ou CAZ30 (30 µg).

Os discos são fornecidos em cartuchos com 50 discos. Existem 5 cartuchos por embalagem. Cada cartucho é selado individualmente juntamente com uma pastilha de exsicante numa embalagem de blister transparente, coberta com folha de alumínio. Os discos para TSA à ceftazidima Oxoid 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 ceftazidima 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 ceftazidima 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:

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Espécies com pontos de corte publicados de acordo com as tabelas de pontos de corte atuais do EUCAST (todas associadas a 10 µg de ceftazidima):

Gram-negativos:

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas* spp.
- *Aeromonas* spp.
- *Burkholderia pseudomallei*

Espécies com pontos de corte publicados de acordo com a documentação atual M100 do CLSI (todas associadas a 30 µg de ceftazidima):

Gram-negativos:

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia*
- *Haemophilus influenzae* e *parainfluenzae*

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 ceftazidima 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 Oxoid Ceftazidime AST Discs, baseia-se em procedimentos e normas reconhecidos internacionalmente.

Para as concentrações recomendadas, os limites das zonas estão em conformidade com as normas de desempenho atuais para testes de sensibilidade antimicrobiana em disco, conforme indicado pelo CLSI.

Material fornecido

Os Oxoid Ceftazidime AST Discs consistem em discos de papel com 6 mm de diâmetro, embebidos com uma quantidade específica de agente antimicrobiano. Os discos estão marcados nos dois lados com a indicação do agente e da quantidade. Os Oxoid Ceftazidime AST Discs são fornecidos em cartuchos de 50 discos. Existem 5 cartuchos em cada embalagem. Os cartuchos são embalados individualmente numa embalagem de blister, selada com folha de alumínio, juntamente com exsicante.

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

Tabela 1. Material fornecido com o CT1629B/CT0412B	
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.

Tabela 2. Descrição dos reagentes do disco para TSA à ceftazidima	
Reagente	Descrição da função
Ceftazidima	A ceftazidima é um antibiótico beta-lactâmico semissintético de largo espectro. Tem ação bactericida, exercendo o seu efeito através da inibição das enzimas responsáveis pela 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 Oxoid Ceftazidime AST Discs podem ser distribuídos por um dispensador de discos Oxoid, não incluído com o dispositivo.

Prazo de validade e condições de armazenamento

Os cartuchos não abertos dos discos para TSA à ceftazidima têm um prazo de validade em armazenamento de 12 meses, quando conservados nas condições recomendadas. Os cartuchos não abertos têm de ser conservados entre -20 °C e 8 °C até serem necessários.

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



Características do desempenho analítico

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

Metodologia CLSI										
N.º do lote	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	
3247844	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	29	30	30	1,17 ± 0,58 (CV=0,49)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	28	28	28	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (CV=0)
N.º do lote	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3230873	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	25	25	25	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	26	26	26	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	29	29	29	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (CV=0)
N.º do lote	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3207306	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	28	29	30	0,5 ± 1 (CV=2)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	27	27	27	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	28	28	28	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	40	41	2 ± 1 (CV=0,5)



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

Metodologia EUCAST										
N.º do lote	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	
3247844	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	23	23	23	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	7	8	8	-1,33 ± 0,58 (CV=-0,43)
N.º do lote	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3214574	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	10	10	10	1 ± 0 (CV=0)
N.º do lote	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3154410	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	23	23	23	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	11	11	11	2 ± 0 (CV=0)

Características dos desempenhos clínicos

Um estudo de Ravi S Giriapur et al., (2011) comparou os discos de sensibilidade com ceftazidima (30 µg) aos discos de cefotaxima e ceftriaxona dos Hi-Media Laboratories relativamente à deteção da presença de *Enterobacteriaceae* produtoras de beta-lactamase de espectro alargado (ESBL).⁴ No total, foram obtidos 313 isolados consecutivos de cultura sem repetição de *Enterobacteriaceae* a partir de 280 amostras diferentes, provenientes de diferentes especialidades clínicas. Entre os 313 isolados de *Enterobacteriaceae*, *Klebsiella* spp. foi o agente patogénico isolado com maior frequência nas amostras testadas, constituindo 115/313 (36,74%) do total de isolados, seguido por *Escherichia coli* 82/313 (26,17%), *Providencia* spp. 25/313 (7,98%), *Proteus vulgaris* 24/313 (7,66%) e *Proteus mirabilis* 18/313 (5,75%). O teste de sensibilidade antimicrobiana foi determinado pelo método de difusão em disco de Kirby-Bauer de acordo com as recomendações do NCCLS e o rastreio de ESBL foi efetuado através do teste de difusão em disco de combinação de confirmação fenotípica do NCCLS. Entre as cefalosporinas de terceira geração utilizadas para o rastreio, os discos de ceftazidima apresentaram uma melhor sensibilidade e especificidade ao nível de 89,49% e 95,74%, respetivamente, seguidos por ceftriaxona com sensibilidade de 86,72% e especificidade de 95,4% e, finalmente, cefotaxima com sensibilidade de 79,89% e especificidade de 92,30%.

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.



- 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. Giriyaapur, Ravi S, et al. (2011). Comparison of Disc Diffusion Methods for the Detection of Extended-Spectrum Beta Lactamase-Producing Enterobacteriaceae. Journal of Laboratory Physicians, vol. 3, no. 01, Jan. 2011, pp. 033–036.

© 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 respectivas subsidiárias. Esta informação não se destina a encorajar a utilização destes produtos num modo que possa transgredir os direitos de propriedade intelectual de terceiros.

Glossário de símbolos

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

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





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

Oxoid™ Ceftazidime Discs 10 µg/30 µg (CAZ10/CAZ30)

REF CT1629B/CT0412B

Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene

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

Ceftazidime (10 µg) CAZ10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (AST) (CT1629B) (Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene - AST - cu ceftazidimă 10 µg) și Ceftazidime (30 µg) CAZ30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0412B) (Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene - AST - cu ceftazidimă 30 µg) sunt discuri din hârtie cu grosimea de 6 mm care conțin cantități specifice de agent antimicrobian ceftazidimă. Discurile sunt marcate vizibil pe ambele părți cu detalii legate de agentul antimicrobian (CAZ) și cu cantitatea conținută din acesta (µg): CAZ10 (10 µg) sau CAZ30 (30 µg).

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

Utilizare prevăzută

Ceftazidime 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 ceftazidima 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:

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Speciile cu valori critice publicate conform tabelelor actuale EUCAST cu valori critice (toate asociate cu ceftazidimă 10 µg):

Gram-negative:

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas* spp.
- *Aeromonas* spp.
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Gram-negative:

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia*
- *Haemophilus influenzae* și *parainfluenzae*

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

Principiile metodei

Ceftazidime 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 Oxoid Ceftazidime AST Discs se bazează pe proceduri și standarde recunoscute la nivel internațional.

Pentru concentrațiile recomandate, limitele zonelor sunt conforme cu standardele actuale de performanță pentru testarea sensibilității la antimicrobiene cu discuri, așa cum sunt acestea detaliate în CLSI1bc și/sau EUCAST2.

Materiale furnizate

Oxoid Ceftazidime 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. Oxoid Ceftazidime 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 (CT1629B/CT0412B)	
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.

Tabelul 2. Descrierea reactivilor Ceftazidime AST Discs	
Reactiv	Descrierea funcției
Ceftazidimă	Ceftazidima este un antibiotic beta-lactamic, cu spectru larg, semisintetic. Are acțiune bactericidă și își exercită efectul prin inhibarea enzimelor responsabile de sinteza 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.

Oxoid Ceftazidime 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 Ceftazidime AST Discs au o valabilitate de 12 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 depozitate 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 izolatele de control al calității testate, în conformitate cu metodologia CLSI

Metodologia CLSI										
Lot #	Microorga-nism	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	
3247844	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	29	30	30	1,17 ± 0,58 (CV=0,49)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	28	28	28	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (CV=0)
Lot #	Microorga-nism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre medii (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3230873	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	25	25	25	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	26	26	26	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	29	29	29	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (CV=0)
Lot #	Microorga-nism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre medii (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3207306	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	28	29	30	0,5 ± 1 (CV=2)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	27	27	27	1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	28	28	28	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	40	41	2 ± 1 (CV=0,5)



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

Metodologia EUCAST										
Lot #	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	
3247844	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	23	23	23	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	7	8	8	-1,33 ± 0,58 (CV=-0,43)
Lot #	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre medii (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3214574	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	10	10	10	1 ± 0 (CV=0)
3154410	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	23	23	23	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	11	11	11	2 ± 0 (CV=0)

Caracteristici ale performanțelor clinice

Un studiu realizat de Ravi S Giriapur et al. (2011) a comparat discurile de testare a sensibilității la cefotaximă (30 µg) cu discurile de testare a sensibilității la cefotaximă și ceftriaxonă de la Laboratoarele Hi-Media pentru detectarea prezenței de *Enterobacteriaceae*⁴ producătoare de beta-lactamaze cu spectru extins (ESBL). Un total de 313 izolate consecutive nerepetate de *Enterobacteriaceae* au fost obținute din 280 de eșantioane diferite din diverse secții de specialitate. Dintre cele 313 izolate de *Enterobacteriaceae*, *Klebsiella* sp. a fost cel mai frecvent agent patogen izolat din eșantioanele testate, reprezentând 115/313 (36,74%) din totalul de culturi izolate, urmat de *Escherichia coli*, 82/313 (26,17%), *Providencia* sp. 25/313 (7,98%), *Proteus vulgaris* 24/313 (7,66%) și *Proteus mirabilis* 18/313 (5,75%). Testarea sensibilității la antimicrobiene a fost determinată prin metoda Kirby-Bauer de difuziune a discurilor conform recomandărilor NCCLS și a fost testată pentru ESBL prin testul NCCLS de confirmare fenotipică în combinație, prin difuziunea discurilor. Dintre cefalosporinele de generația a treia utilizate pentru screening, discurile cu cefotaximă au avut o sensibilitate și o specificitate mai bune, de 89,49% și, respectiv, 95,74%, urmate de ceftriaxonă, sensibilitate de 86,72% și specificitate de 95,4%, și, în cele din urmă, cefotaximă, cu sensibilitate de 79,89% și specificitate de 92,30%.

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).
- Giriyapur, Ravi S, et al. (2011). Comparison of Disc Diffusion Methods for the Detection of Extended-Spectrum Beta Lactamase-Producing Enterobacteriaceae. Journal of Laboratory Physicians, vol. 3, no. 01, Jan. 2011, pp. 033–036.

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

Glosar de simboluri

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





The UKCA logo consists of the letters "UK" stacked above "CA" in a bold, sans-serif font.	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
---	--

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





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

Disky pre ceftazidím Oxoid™ 10 µg/30 µg (CAZ10/CAZ30)

REF CT1629B/CT0412B

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti

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

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti (AST) voči ceftazidímu (10 µg) CAZ10 (CT1629B) a disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči ceftazidímu (30 µg) CAZ30 (CT0412B) sú 6 mm papierové disky, ktoré obsahujú špecifické množstvá antimikrobiálnej látky ceftazidímu. Disky sú na oboch stranách označené podrobnosťami o antimikrobiálnej látke (CAZ) a prítomnom množstve (µg): CAZ10 (10 µg) alebo CAZ30 (30 µg).

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

Určené použitie

Disky antimikrobiálnej citlivosti voči ceftazidímu 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 ceftazidímu 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:

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Druhy so zverejnenými limitnými bodmi podľa aktuálnych tabuliek limitných bodov EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) (všetky spojené s 10 µg ceftazidímu):

Gram-negatívne:

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas* spp.
- *Aeromonas* spp.
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Gram-negatívne:

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia*
- *Haemophilus influenzae* a *parainfluenzae*

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

Princípy metódy

Disky AST pre ceftazidím 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. Antibiótikum v disku difunduje cez agar a vytvára tak gradient. Po inkubácii sa zmerajú zóny inhibície okolo diskov a porovnávajú sa s uznávanými rozsahmi priemerov zón pre špecifickú testovanú 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 ceftazidím Oxoid 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, ako je podrobne uvedené v dokumentoch CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem).

Dodávané materiály

Disky AST pre ceftazidím Oxoid 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 ceftazidím Oxoid sa dodávajú v zásobníkoch po 50 diskoch. V každom balení je 5 zásobníkov. Zásobníky sú balené jednotlivo v blistrovom balení s fóliovým tesnením a vysúšacím prostriedkom.

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

Tabuľka 1. Materiály dodávané s pomôckami (CT1629B/CT0412B)	
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.

Tabuľka 2. Popis činidiel diskov AST pre ceftazidím	
Činidlo	Popis funkcie
Ceftazidím	Ceftazidím je semisyntetické širokospektrálne beta-laktámové antibiotikum. Pôsobí baktericídne a uplatňuje svoj účinok inhibíciou enzýmov zodpovedných za syntézu 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 ceftazidím Oxoid môžete rozdeľovať pomocou dávkovača diskov Oxoid, ktorý nie je súčasťou pomôcky.

Životnosť a podmienky skladovania

Neotvorené zásobníky diskov AST pre ceftazidím majú životnosť 12 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 vzduchotesnej 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 CLSI
(Ústav klinických a laboratórnych noriem)

Metodológia CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem)										
Č. šarže	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	
3247844	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	25	32	28,5	29	30	30	1,17 ± 0,58 (KV = 0,49)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	22	29	25,5	28	28	28	2,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV (Agar GC plus Vitox)	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (KV = 0)
Č. šarže	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel (mm) + SD (KV) (%)
							1	2	3	
3230873	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	16	20	18	19	19	19	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	25	32	28,5	25	25	25	-3,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	22	29	25,5	26	26	26	0,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	27	35	31	29	29	29	-2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV (Agar GC plus Vitox)	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (KV = 0)
Č. šarže	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel (mm) + SD (KV) (%)
							1	2	3	
3207306	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	25	32	28,5	28	29	30	0,5 ± 1 (KV = 2)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	22	29	25,5	27	27	27	1,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	27	35	31	28	28	28	-3 ± 0 (KV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV (Agar GC plus Vitox)	35	43	39	42	40	41	2 ± 1 (KV = 0,5)



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

Metodológia EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti)										
Č. šarže	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	
3247844	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	29	26	23	23	23	-3 ± 0 (KV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	6	12	9	7	8	8	-1,33 ± 0,58 (KV = -0,43)
Č. šarže	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel (mm) + SD (KV) (%)
							1	2	3	
3214574	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	6	12	9	10	10	10	1 ± 0 (KV = 0)
Č. šarže	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel (mm) + SD (KV) (%)
							1	2	3	
3154410	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	21	27	24	23	23	23	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	6	12	9	11	11	11	2 ± 0 (KV = 0)

Klinické charakteristiky výkonu

Štúdia vykonaná skupinou Ravi S Giriapur et al. (2011) porovnávala disky citlivosti na ceftazidím (30 µg) s diskami pre cefotaxím a ceftriaxón od spoločnosti Hi-Media Laboratories z hľadiska detekcie prítomnosti baktérií *Enterobacteriaceae*⁴ produkujúcich beta-laktamázy s rozšíreným spektrom (ESBL). Celkovo sa získalo 313 po sebe idúcich, neopakujúcich sa kultivačných izolátov *Enterobacteriaceae* z 280 rôznych vzoriek z oddelení s rôznymi špecializáciami. Spomedzi 313 izolátov *Enterobacteriaceae* bola najbežnejším patogénom izolovaným z testovaných vzoriek baktéria *Klebsiella* sp., ktorá predstavovala 115/313 (36,74 %) zo všetkých izolátov, nasledovala baktéria *Escherichia coli* 82/313 (26,17 %), *Providencia* sp. 25/313 (7,98 %), *Proteus vulgaris* 24/313 (7,66 %) a *Proteus mirabilis* 18/313 (5,75 %). Testovanie antimikrobiálnej citlivosti bolo stanovené Kirby-Bauerovou diskovou difúznou metódou podľa odporúčaní NCCLS (Národný výbor pre klinické laboratórne štandardy) a vyšetrené na ESBL fenotypovým potvrdzujúcim kombinovaným diskovým difúznym testom podľa NCCLS. U cefalosporínov tretej generácie používaných na skríning mali disky pre ceftazidím lepšiu senzitivitu a špecificitu 89,49 % a 95,74 %, v uvedenom poradí, nasledoval ceftriaxón s 86,72 % senzitivitou a 95,4 % špecificitou a nakoniec cefotaxím so senzitivitou 79,89 % a 92,30 % špecificitou.

Závažné udalosti

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

Referencie

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.



- 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. Giriyaapur, Ravi S, et al. (2011). Comparison of Disc Diffusion Methods for the Detection of Extended-Spectrum Beta Lactamase-Producing Enterobacteriaceae. Journal of Laboratory Physicians, vol. 3, no. 01, Jan. 2011, pp. 033–036.

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

Slovník symbolov

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





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





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

Discos de ceftazidima 10 µg/30 µg (CAZ10/CAZ30) Oxoid™

REF CT1629B / CT0412B

Discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana

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

Los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana (AST) a ceftazidima (10 µg) CAZ10 (CT1629B) y los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana para ceftazidima (30 µg) CAZ30 (CT0412B) son discos de papel de 6 mm que contienen cantidades específicas del agente antimicrobiano ceftazidima. Los discos están etiquetados por ambas caras con datos del antimicrobiano (CAZ) y la cantidad presente (µg): CAZ10 (10 µg) o CAZ30 (30 µg).

Los discos se suministran en cartuchos de 50 discos. Hay 5 cartuchos por paquete. Cada cartucho está sellado individualmente junto con una tableta desecante en un blíster transparente recubierto de aluminio. Los discos de AST con ceftazidima 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 ceftazidima 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 ceftazidima 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:

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Especies con puntos de corte publicados según las tablas de puntos de corte de EUCAST actuales (todos asociados con ceftazidima 10 µg):

Gramnegativas:

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas* spp.
- *Aeromonas* spp.
- *Burkholderia pseudomallei*

Especies con puntos de corte publicados según el CLSI M100 actual (todos asociados con ceftazidima 30 µg):

Gramnegativas:

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia*
- *Haemophilus influenzae* y *parainfluenzae*

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 ceftazidima 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.

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

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

Para las concentraciones recomendadas, los límites de zona están de acuerdo con los estándares de rendimiento actuales para pruebas de susceptibilidad de discos antimicrobianos según lo detallado por el CLSI.

Materiales suministrados

Los discos de AST con ceftazidima Oxoid 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 ceftazidima Oxoid se suministran en cartuchos de 50 discos. Hay 5 cartuchos en cada paquete. Los cartuchos están envasados individualmente en un blíster sellado con lámina de aluminio con un desecante.

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

Tabla 1. Materiales suministrados con (CT1629B/CT0412B)	
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.

Tabla 2. Descripción de los reactivos de los discos de AST con ceftazidima	
Reactivo	Descripción de la función
Ceftazidima	La ceftazidima es un antibiótico betalactámico semisintético de amplio espectro. Su acción bactericida se debe a su inhibición de enzimas responsables 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 ceftazidima Oxoid se pueden dispensar utilizando un dispensador de discos Oxoid, que no se incluye con el dispositivo.

Validez y condiciones de almacenamiento

Los cartuchos de discos de AST con ceftazidima sin abrir tienen una vida útil de 12 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 del CLSI

Metodología del CLSI										
N.º de lote	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza) (%)
							1	2	3	
3247844	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	29	30	30	1,17 ± 0,58 (CV = 0,49)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	28	28	28	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (CV = 0)
N.º de lote	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media (mm) + DE (CoV) (%)
							1	2	3	
3230873	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	19	19	19	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	25	25	25	-3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	26	26	26	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	29	29	29	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (CV = 0)
N.º de lote	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media (mm) + DE (CoV) (%)
							1	2	3	
3207306	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	28	29	30	0,5 ± 1 (CV = 2)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	27	27	27	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	28	28	28	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	40	41	2 ± 1 (CV = 0,5)



Tabla 4. Resumen de resultados de los aislados de control de calidad probados según la metodología de EUCAST.

Metodología del EUCAST										
N.º de lote	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza) (%)
							1	2	3	
3247844	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	23	23	23	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	7	8	8	-1,33 ± 0,58 (CV = -0,43)
N.º de lote	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media (mm) + DE (CoV) (%)
							1	2	3	
3214574	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	10	10	10	1 ± 0 (CV = 0)
N.º de lote	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media (mm) + DE (CoV) (%)
							1	2	3	
3154410	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	23	23	23	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	11	11	11	2 ± 0 (CV = 0)

Características de rendimiento clínico

Un estudio de Ravi S Giriapur et al. (2011) comparó discos de susceptibilidad a ceftazidima (30 µg) con discos de cefotaxima y ceftriaxona de Hi-Media Laboratories para detectar la presencia de *Enterobacteriaceae*⁴ productoras de betalactamasa de espectro extendido (ESBL). Se obtuvieron 313 aislados en total de cultivos consecutivos no repetidos de *Enterobacteriaceae* procedentes de 280 muestras de distintas salas de especialidad. Entre los 313 aislados de *Enterobacteriaceae*, *Klebsiella* spp. fue el patógeno más común aislado de las muestras analizadas, con 115/313 (36,74 %) del total de aislados, seguido de *Escherichia coli*, con 82/313 (26,17 %), *Providencia* spp. 25/313 (7,98 %), *Proteus vulgaris* 24/313 (7,66 %) y *Proteus mirabilis* 18/313 (5,75 %). Se realizaron pruebas de susceptibilidad antimicrobiana mediante el método de difusión en disco de Kirby-Bauer según las recomendaciones del NCCLS y se evaluaron para determinar los aislados ESBL mediante la prueba de difusión en disco de combinación fenotípica confirmatoria del NCCLS. Entre las cefalosporinas de tercera generación que se utilizaron para el cribado, los discos de ceftazidima tuvieron una mejor sensibilidad y especificidad, con un 89,49 % y un 95,74 % respectivamente, seguida de ceftriaxona con una sensibilidad del 86,72 % y una especificidad del 95,4 % y, finalmente, cefotaxima con una sensibilidad del 79,89 % y una especificidad del 92,30 %.

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.



3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Giriyaapur, Ravi S, et al. (2011). Comparison of Disc Diffusion Methods for the Detection of Extended-Spectrum Beta Lactamase-Producing Enterobacteriaceae. Journal of Laboratory Physicians, vol. 3, no. 01, Jan. 2011, pp. 033–036.

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

Glosario de símbolos

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

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





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

Oxoid™ Ceftazidime Discs 10 µg/30 µg (CAZ10/CAZ30)

REF CT1629B/CT0412B

Antimikrobiella skivor för mottaglighetstester

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

Ceftazidime (10 µg) CAZ10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (AST) (CT1629B) och Ceftazidime (30 µg) CAZ30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0412B) är pappersskivor med en diameter på 6 mm som innehåller specifika mängder av det antimikrobiella medlet cefpodoxim. Skivorna är märkta med information om det antimikrobiella innehållet (CAZ) och dess mängd (µg) på båda sidor: CAZ10 (10 µg) eller CAZ30 (30 µg).

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

Avsedd användning

Ceftazidime 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 ceftazidim 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:

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuella EUCAST-brytpunktstabeller (alla associerade med 10 µg ceftazidim):

Gramnegativa:

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas* spp.
- *Aeromonas* spp.
- *Burkholderia pseudomallei*

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell CLSI M100-litteratur (alla associerade med 30 µg ceftazidim):

Gramnegativa:

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia*
- *Haemophilus influenzae* och *parainfluenzae*

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

Metodprinciper

Ceftazidime 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 Oxoid Ceftazidime AST Discs är baserad på internationellt fastställda procedurer och standarder.

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

Material som tillhandahålls

Oxoid Ceftazidime 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. Oxoid Ceftazidime AST Discs levereras i kassetter som innehåller 50 skivor. Det finns fem kassetter i varje förpackning. Kassetterna är individuellt förpackade i en folieförseglad blisterförpackning med ett torkmedel.

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

Tabell 1. Material som tillhandahålls med CT1629B och CT0412B	
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.

Tabell 2. Beskrivning av reagens på Ceftazidime AST Disc	
Reagens	Beskrivning av funktion
Ceftazidim	Ceftazidim är ett semisyntetiskt betalaktamantibiotika med brett spektrum. Det är bakteriedödande och hämma enzymer som är ansvariga för 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.

Oxoid Ceftazidime AST Discs kan dispenseras med en Oxoid-dispenser (medföljer inte enheten).

Hållbarhetstid och förvaringsvillkor

Oöppnade kassetter med Ceftazidime AST Discs har en hållbarhet på 12 månader om de förvaras i rekommenderade förhållanden. Oöppnade kassetter ska förvaras vid -20 °C till 8 °C tills de ska användas.

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



Analytiska prestandaegenskaper

Tabell 3. Resultatsammanfattning för testade kvalitetskontrollisolat i enlighet med CLSI-metoden

CLSI-metod										
Batchnr	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelskillnad mellan experimentvärdena och referensmittpunktsvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV) i %
							1	2	3	
3247844	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	29	30	30	1,17 ± 0,58 (CV = 0,49)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	28	28	28	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (CV = 0)
Batchnr	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV) i %
							1	2	3	
3230873	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	19	19	19	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	25	25	25	-3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	26	26	26	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	29	29	29	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	42	42	3 ± 0 (CV = 0)
Batchnr	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV) i %
							1	2	3	
3207306	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	16	20	18	20	20	20	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	25	32	28,5	28	29	30	0,5 ± 1 (CV = 2)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25,5	27	27	27	1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	27	35	31	28	28	28	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	35	43	39	42	40	41	2 ± 1 (CV = 0,5)



Tabell 4. Resultatsammanfattning för testade kvalitetskontrollisolat i enlighet med EUCAST-metoden

EUCAST-metod										
Batchnr	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelskillnad mellan experimentvärdena och referensmittpunktsvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV) i %
							1	2	3	
3247844	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	23	23	23	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	7	8	8	-1,33 ± 0,58 (CV = -0,43)
Batchnr	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV) i %
							1	2	3	
3214574	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	10	10	10	1 ± 0 (CV = 0)
Batchnr	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV) i %
							1	2	3	
3154410	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	278853	MHA	21	27	24	23	23	23	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	700603	MHA	6	12	9	11	11	11	2 ± 0 (CV = 0)

Kliniska prestandaegenskaper

En studie av Ravi S Giriapur et al. (2011) jämförde skivor för mottaglighetstester med ceftazidim (30 µg) med skivor med cefotaxim and ceftriaxon från Hi-Media Laboratories vid detektering av närvaron av betalaktamas med utvidgat spektrum (ESBL) som producerar *Enterobacteriaceae*⁴. Totalt 313 på varandra följande icke-upprepade odlingsisolat av *Enterobacteriaceae* erhöles från 280 olika exemplar från olika specialistavdelningar. Bland de 313 *Enterobacteriaceae*-isolaten var *Klebsiella* sp. den vanligaste patogenen som isolerades från de testade proverna. Den utgjorde 115/313 (36,74 %) av det totala antalet isolat, följt av *Escherichia coli* med 82/313 (26,17 %), *Providencia* sp. med 25/313 (7,98 %), *Proteus vulgaris* med 24/313 (7,66 %) och *Proteus mirabilis* 18/313 (5,75 %). Antimikrobiella mottaglighetstester bestämdes med Kirby-Bauer diskdiffusionsmetoden enligt NCCLS rekommendationer och screenades för betalaktamas med utvidgat spektrum (ESBL) genom NCCLS fenotypiskt bekräftande diskdiffusionskombinationstest. Bland de tredje generationens cefalosporiner som användes för screening hade ceftazidimskivorna en bättre sensitivitet och specificitet vid 89,49 % respektive 95,74 %, följt av ceftriaxon med 86,72 % sensitivitet och 95,4 % specificitet och slutligen cefotaxim 79,89 % sensitivitet och 92,30 % specificitet.

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).
- Giriyapur, Ravi S, et al. (2011). Comparison of Disc Diffusion Methods for the Detection of Extended-Spectrum Beta Lactamase-Producing Enterobacteriaceae. Journal of Laboratory Physicians, vol. 3, no. 01, Jan. 2011, pp. 033–036.

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

Symbollista

Symbol/etikett	Betydelse
	Tillverkare
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostisk
	Temperaturgräns
	Batchkod
	Katalognummer
	Återanvänd inte
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Sista användningsdatum
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Unik enhetsidentifierare
	USA: Varning: Enligt federal lagstiftning får den här enheten endast säljas av eller på ordination av läkare
	CE-märkning





UK CA	Överensstämmelse med brittiska standarder
------------------	--

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
1.0	2023-01-13

