

EN

Oxoid™ Cefuroxime Sodium Discs 30 µg (CXM30)

REF CT0127B

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.

Cefuroxime Sodium Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs are 6 mm paper discs which contain specific amounts of the antimicrobial agent cefuroxime. The discs are labelled on both sides with details of antimicrobial (CXM) and amount present (30 µg).

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

Intended Use

Antimicrobial Susceptibility Test Discs are used in the semi-quantitative agar diffusion test method for *in vitro* susceptibility testing. Used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having a microbial infection, these discs are intended to determine susceptibility against microorganisms for which Cefuroxime Sodium 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-Positive

- N/A

Gram-Negative

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

Species with published breakpoints according to current CLSI literature:

Gram-Positive

- N/A

Gram-Negative

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

Species with published breakpoints according to current EUCAST literature:

Gram-Positive

- *Streptococcus* spp. (Viridans group)

Gram-Negative

- *Enterobacterales* — *E. coli*, *Klebsiella* spp. (except *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. and *P. mirabilis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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





Principle of Method

Cefuroxime Sodium 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 Cefuroxime Sodium AST Discs is based on internationally recognized procedures and standards.

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

Materials Provided

Cefuroxime Sodium AST Discs consist of 6 mm diameter paper discs impregnated with a specific amount of antimicrobial agent. The discs are marked on both sides to indicate the agent and amount. Cefuroxime Sodium AST Discs are supplied in cartridges of 50 discs. There are 5 cartridges in each pack. Cartridges are individually packed in a foil-sealed blister pack with a desiccant.

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

Table 1. Materials Provided with CT0127B	
Component Description	Material Description
Cartridge with spring, cap, and plunger (x5)	Assembly components and plastic cartridge containing 50x AST discs.
Desiccant tablet (x5)	Pale beige to brown, small lozenge shaped tablets. 1 supplied with each cartridge.
Foil	Foil individually sealing each cartridge with its desiccant.
Susceptibility Test Discs (x250)	Absorbent paper individual discs. 6mm. 50 in each cartridge. 5 cartridges per pack.

Table 2. Description of Cefuroxime AST Disc Reagents	
Reagent	Description of Function
Cefuroxime	Off white to light yellow powder. Mechanism of action: Binds to specific penicillin-binding proteins (PBPs) located inside the bacterial cell wall that causes inhibition of the third and last stage of bacterial 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.

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

Shelf-life and Storage Conditions

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

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



Analytical Performance Characteristics

Table 3. Raw data of zone sizes, in accordance with CLSI methodology, taken from 3 batches of Cefuroxime Sodium (30 µg) CXM30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0127B).

CLSI Methodology										
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance)
							1	2	3	
3108140	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	37	37	37	0 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Average (mm) + SD
							1	2	3	
3104594	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	31	31	31	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	39	38	38	1.33 ± 0.58 (CV=0.43)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Average (mm) + SD
							1	2	3	
3001685	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	35	35	35	-2 ± 0 (CV=0)



Table 4. Raw data of zone sizes, in accordance with EUCAST methodology, for 3 batches of Cefuroxime Sodium (30 µg) CXM30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0127B).

EUCAST Methodology										
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance)
							1	2	3	
3158891	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Average (mm) + SD
							1	2	3	
3138686	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Average (mm) + SD
							1	2	3	
3108144	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)

Clinical Performance Characteristics

A total of 145 bacteria strains were isolated from 460 samples collected from urine, wound, throat and anal swabs from 220 healthy volunteers and 240 patients in four hospitals in Enugu metropolis (Nigeria)⁴. For antibiotic susceptibility testing, antibiotic discs used were obtained from Oxoid (England) including cefuroxime (30 µg). Antibiotic sensitivity testing methods were described in the article and inhibition zone diameters (IZDs) were measured and recorded. Isolates were characterised using National Committee for Clinical Laboratory Standard (NCCLS) reference guidelines.

The study demonstrated the presence of ESBL producing bacteria strains from community and hospital subjects within Enugu metropolis (Nigeria). The authors felt their study provided a baseline for future projections and effective management of infectious diseases caused by the ESBL producing bacteria strains. This article shows that the Oxoid Cefuroxime Sodium discs are effective in the clinical analysis of Enterobacterales.



Serious Incidents

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

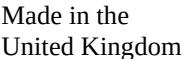
References

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Afunwa, Ruth A., Odimegwu, Damian, C., Iroha, Romanus I. and Esimone, Charles O. (2011). *Bosnian Journal of Basic Medical Sciences*, Volume 11, Issue 2: 91–96.

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

Glossary of Symbols

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

	Authorized representative in the European Community/ European Union
	Unique device identifier
	European Conformity Mark
	UK Conformity Mark
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
	Made in the United Kingdom

Revision Information

Version	Date of issue and modifications introduced
3.0	2025-02-04 Test media in table 4 updated



<http://www.thermofisher.com>



BG

Дискове с цефуроксим натрий 30 µg Oxoid™ (СХМ30)

REF ST0127B

Дискове за тестване на антимикробна чувствителност

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

Дисковете за тестване на антимикробна чувствителност (AST) с цефуроксим натрий са 6 mm хартиени дискове, които съдържат определени количества от антимикробния агент цефуроксим. Дисковете са етикетирани от двете страни с подробности за антимикробното средство (СХМ) и наличното количество (30 µg).

Дисковете се доставят в касети, съдържащи по 50 диска. В опаковка има по 5 касети. Всяка касета е индивидуално запечатана заедно с таблетка десикант в прозрачна блистерна опаковка, покрита с фолио. AST дисковете с цефуроксим натрий 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 тестване на антимикробна чувствителност с цефуроксим 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 цефуроксим натрий 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-положителен

- Неприложимо

Грам-отрицателен

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

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на CLSI:

Грам-положителен

- Неприложимо

Грам-отрицателен

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

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на EUCAST:

Грам-положителен

- *Streptococcus* spp. (Viridans group)

Грам-отрицателен

- *Enterobacterales* — *E. coli*, *Klebsiella* spp. (с изключение на *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. и *P. mirabilis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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



Принцип на метода

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

Метрологична проследимост на стойностите на калибратора и контролния материал

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

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

Предоставени материали

AST дисковете с цефуроксим натрий 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 цефуроксим натрий 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 СТ0127В	
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)	Бледобежови до кафяви, малки таблетки с форма на драже. С всяка касета се доставя 1.
Фолио	Фолио, индивидуално запечатващо всяка касета с нейния десикант.
Дискове за тестване на чувствителност (x250)	Индивидуални дискове от абсорбираща хартия. 6 mm. 50 във всяка касета. 5 касети в опаковка.

Таблица 2. Описание на реагенти за AST дискове с цефуроксим	
Реагент	Описание на действието
Цефуроксим	Белезникав до светложълт прах. Механизъм на действие: Свързва се със специфични пеницилин-свързващи протеини (PBP), разположени вътре в бактериалната клетъчна стена, което води до инхибиране на третия и последен етап от синтеза на бактериалната клетъчна 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 цефуроксим натрий 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 цефуроксим натрий имат срок на годност от 36 месеца, ако се съхраняват според препоръчаните условия. Неотворените касети трябва да се съхраняват при -20 °C до 8 °C, докато не са необходими.

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

Характеристики на аналитична ефективност

Таблица 3. Необработени данни за размерите на зоните, в съответствие с методологията на CLSI, взети от 3-те най-нови партии дискове за тестване на антимикробна чувствителност с цефуросим натрий (30 µg) CXM30 (СТ0127В).

Методология на CLSI										
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коэффициент на дисперсия)
							1	2	3	
3108140	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	37	37	37	0 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средно (mm) + SD
							1	2	3	
3104594	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	31	31	31	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	39	38	38	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средно (mm) + SD
							1	2	3	
3001685	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	35	35	35	-2 ± 0 (CV=0)



Таблица 4. Необработени данни за размерите на зоните, в съответствие с методологията на EUCAST за 3 партиди дискове за тестване на антимикробна чувствителност с цефуроксим натрий (30 µg) CXM30 (СТ0127В).

Методология на EUCAST										
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на дисперсия)
							1	2	3	
3158891	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средно (mm) + SD
							1	2	3	
3138686	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средно (mm) + SD
							1	2	3	
3108144	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)

Характеристики на клиничното действие

Изолирани са общо 145 бактериални щама от 460 проби, събрани от урина, рани, гърло и анални тампони от 220 здрави доброволци и 240 пациенти в четири болници в метрополис Енугу (Нигерия)⁴. За тестване на чувствителност към антибиотици, използваните антибиотични дискове са получени от Oxoid (Англия), включително цефуроксим (30 µg). Методите за тестване на антибиотична чувствителност са описани в статията и са измерени и записани диаметрите на зоната на инхибиране (IZD). Изолатите се характеризират с помощта на референтните указания на Националния комитет за клинични лабораторни стандарти (NCCLS).

Изследването демонстрира наличието на ESBL произвеждащи бактериални щамове от общности и болнични субекти в метрополис Енугу (Нигерия). Авторите смятат, че тяхното изследване предоставя изходна линия за бъдещи прогнози и ефективно управление на инфекциозни заболявания, причинени от бактериални щамове, произвеждащи ESBL. Тази статия показва, че Oxoid дисковете с цефуроксим натрий са ефективни при клиничния анализ на Enterobacterales.



Сериозни инциденти

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

Препратки

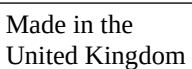
1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Afunwa, Ruth A., Odimegwu, Damian, C., Iroha, Romanus I. and Esimone, Charles O. (2011). *Bosnian Journal of Basic Medical Sciences*, Volume 11, Issue 2: 91–96.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени. ATCC® е търговска марка на ATCC. Всички други търговски марки са собственост на Thermo Fisher Scientific Inc. и неговите дъщерни дружества. Тази информация няма за цел да насърчава използването на тези продукти по начин, който може да наруши правата на интелектуална собственост на други.

Речник на символите

Символ/етикет	Значение
	Производител
	Медицинско изделие за in vitro диагностика
	Температурни ограничения (температура на съхранение)
	Номер на партида
	Каталожен номер
	Да не се използва повторно
	Вижте инструкциите за употреба
	Съдържа достатъчно за <n> теста
	Срок на годност
	Период след отваряне – броя дни, в които продуктът може да се използва след отваряне
	САЩ: Внимание: Федералният закон ограничава това изделие за продажба от или по поръчка на лекар
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейски съюз



	Уникален идентификатор на изделието
	Европейски знак за съответствие
	Знак за съответствие на Обединеното кралство
	Вносител – Трябва да се укаже организацията, която внася медицинското изделие в съответното географско местоположение. Приложимо за Европейския съюз
	Произведено в Обединеното кралство

Информация за редакцията

Версия	Дата на издаване и въведени модификации
3.0	2025-02-04 Актуализирана тестова среда в таблица 4



<http://www.thermofisher.com>



DA

Oxoid™ Cefuroxime Sodium Discs 30 µg (CXM30)

REF CT0127B

Disks til antimikrobiel følsomhedstestning

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

Cefuroxime Sodium Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs er 6 mm-papirskiver, som indeholder bestemte mængder af det antimikrobielle stof cefuroxim. Skiverne er mærket på begge sider med oplysninger om det antimikrobielle stof (CXM) og den aktuelle mængde (30 µg).

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

Tilsigtet anvendelse

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

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

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

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

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

Grampositive

- Ikke relevant

Gramnegative

- Enterobacteriaceae*
- Haemophilus influenzae* og *parainfluenzae*

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

Grampositive

- Ikke relevant

Gramnegative

- Enterobacterales*
- Haemophilus influenzae* og *parainfluenzae*

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

Grampositive

- Streptococcus*-arter (Viridans-gruppe)

Gramnegative

- Enterobacterales* – *E. coli*-, *Klebsiella*-arter (undtagen *K. aerogenes*), *Raoultella*-arter og *P. mirabilis*
- Haemophilus influenzae*
- Moraxella catarrhalis*
- Kingella kingae*

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



Metodens principper

Cefuroxime Sodium 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 verdier tildelt til kalibrаторer og kontrolmaterialer beregnet til at etablere eller verificere rigtigheden af en metode til Cefuroxime Sodium AST Discs er baseret på internationalt anerkendte procedurer og standarder.

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

Leverede materialer

Cefuroxime Sodium 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. Cefuroxime Sodium 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 CT0127B	
Komponentbeskrivelse	Materialebeskrivelse
Kassette med fjeder, hætte og stempel (x5)	Enhedskomponenter og plastikkassette med 50x AST-skiver.
Tørretablett (x5)	Bleg beige til brune, små rombeformede tabletter. 1 leveres med hver kassette.
Folie	Hver kassette er forseglet enkeltvist sammen med dets tørremiddel i folie.
Skiver til følsomhedstest (x250)	Individuelle, absorberende papirskiver. 6 mm. 50 i hver kassette. 5 kassetter pr. pakke.

Tabel 2. Beskrivelse af Cefuroxime AST Disc Reagents	
Reagenser	Beskrivelse af funktion
Cefuroxim	Råhvidt til lysegult pulver. Virkningsmekanisme: Bindes til specifikke penicillin-bindende proteiner (PBP'er), der findes inden i bakteriecellevæggen, hvilket forårsager hæmning af tredje og sidste fase af bakteriel cellevægsyntesen.

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.

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

Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

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

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



Analytiske funktionsegenskaber

Tabel 3. Rådata for zonestørrelser i overensstemmelse med CLSI-metodologien, der tages fra de 3 seneste batches af Cefuroxime Sodium (30 µg) CXM30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0127B).

CLSI-metodologi										
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient)
							1	2	3	
3108140	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	37	37	37	0 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD
							1	2	3	
3104594	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	31	31	31	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	39	38	38	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD
							1	2	3	
3001685	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	35	35	35	-2 ± 0 (CV=0)

Tabel 4. Rådata for zonestørrelser i overensstemmelse med EUCAST-metodologien for 3 seneste batches af Cefuroxime Sodium (30 µg) CXM30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0127B).

EUCAST-metodologi										
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient)
							1	2	3	
3158891	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD
							1	2	3	
3138686	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD
							1	2	3	
3108144	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)

Kliniske funktionsegenskaber

Der blev i alt isoleret 145 bakteriestammer fra 460 prøver indsamlet fra urin-, sår-, hals- og analpodninger fra 220 raske frivillige og 240 patienter på fire hospitaler i Enugu-metropolen (Nigeria)⁴. Til testning af følsomhed for antibiotika blev der anvendt antibiotikaskiver fra Oxoid (England), herunder cefuroxim (30 µg). Metoderne til følsomhedstestning for antibiotika blev beskrevet i artiklen, og diametrene for hæmningszonerne (IZD'er) blev målt og registreret. Isolater blev karakteriseret ved hjælp af referenceretningslinjer fra National Committee for Clinical Laboratory Standard (NCCLS).

Undersøgelsen påviste tilstedeværelsen af ESBL-producerende bakteriestammer fra samfundet og hospitalsindlagte i Enugu-metropolen (Nigeria). Forfatterne mente, at deres undersøgelse leverede en baseline for fremtidige projektioner og effektiv håndtering af infektionssygdomme forårsaget af ESBL-producerende bakteriestammer. Denne artikel viser, at Oxoid Cefuroxim Sodium-skiverne er effektive i den kliniske analyse af Enterobacterales.



Alvorlige hændelser

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

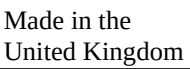
Litteratur

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Afunwa, Ruth A., Odimegwu, Damian, C., Iroha, Romanus I. and Esimone, Charles O. (2011). *Bosnian Journal of Basic Medical Sciences*, Volume 11, Issue 2: 91–96.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes. ATCC® er et varemærke tilhørende ATCC. Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber. Disse oplysninger skal anses som en tilskyndelse til brug af disse produkter på en måde, der kan krænke andres intellektuelle ejendomsrettigheder.

Symbolforklaring

Symbol/mærkat	Betydning
	Fremstiller
	in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Temperaturbegrænsning (opbevaringstemp.)
	Lot-/batchnummer
	Katalognummer
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests
	Udløbsdato
	Holdbarhed efter åbning – det antal dage, produktet kan bruges efter åbning
	USA: Forsigtig: Føderal lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller efter ordination fra en læge
	Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget

	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Unik udstyrsidentifikation
	Europæisk overensstemmelsesmærke
	UK-overensstemmelsesmærke
	Importør – For at angive den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for Den Europæiske Union
	Fremstillet i Storbritannien

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
3.0	2025-02-04 Testmedie i tabel 4 opdateret



<https://www.thermofisher.com>



DE

Oxoid™ Cefuroxim-Natrium Discs 15 µg (E15)

REF CT0127B

Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs

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

Die Cefuroxim-Natrium-Suszeptibilitätstests (AST) sind 6 mm große Papierplättchen, die bestimmte Mengen des antimikrobiellen Wirkstoffs Cefuroxim enthalten. Die Discs sind auf beiden Seiten mit Angaben zum antimikrobiellen Wirkstoff (CXM) und der vorhandenen Menge (30 µg) beschriftet.

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

Verwendungszweck

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

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

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

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

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen FDA-Literatur:

Grampositiv

- -

Gramnegativ

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

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen CLSI-Literatur:

Grampositiv

- -

Gramnegativ

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

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen EUCAST-Literatur:

Grampositiv

- *Streptokokkus* spp. (Viridans-Gruppe)

Gramnegativ

- *Enterobacterales* – *E. coli*, *Klebsiella* spp. (außer *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. und *P. mirabilis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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



Das Prinzip der Methode

Cefuroxim-Natrium AST-Discs werden im halbquantitativen Agardiffusionstestverfahren 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 Cefuroxim-Natrium AST-Discs zu etablieren oder zu überprüfen, basiert auf international anerkannten Verfahren und Standards.

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

Bereitgestellte Materialien

Cefuroxim-Natrium 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. Cefuroxim-Natrium 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 CT0127B mitgelieferte Materialien	
Komponenten-beschreibung	Materialbeschreibung
Kartusche mit Feder, Deckel und Kolben (x5)	Montagekomponenten und Kunststoffkartusche mit 50x AST-Discs.
Trockenmittel-Tablette (x5)	Blassbeige bis braune, kleine, rautenförmige Tabletten. 1 wird mit jeder Kartusche geliefert.
Folie	Die Folie versiegelt jede Kartusche einzeln mit ihrem Trockenmittel.
Suszeptibilitätstest-Discs (x250)	Einzelne Discs aus saugfähigem Papier. 6 mm. 50 in jeder Kartusche. 5 Kartuschen pro Packung.

Tabelle 2. Beschreibung von Cefuroxime AST-Disc-Reagenzien	
Reagenz	Beschreibung der Funktion
Cefuroxim	Weißes bis hellgelbes Pulver. Mechanismus der Wirkung: Bindet an spezifische Penicillin-bindende Proteine (PBPs), die sich in der bakteriellen Zellwand befinden, was eine Hemmung der dritten und letzten Stufe der bakteriellen Zellwandsynthese bewirkt.

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.

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

Haltbarkeitsdauer und Lagerbedingungen

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

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

Analytische Leistungsmerkmale

Tabelle 3. Rohdaten der Zonengrößen, in Übereinstimmung mit der CLSI-Methodik, entnommen aus den 3 jüngsten Chargen von Cefuroxim-Natrium (30 µg) CXM30 Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs (CT0127B).

CLSI-Methodik										
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient)
							1	2	3	
3108140	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	37	37	37	0 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3104594	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	31	31	31	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	39	38	38	1,33 ± 0,58 (CV = 0,43)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3001685	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	35	35	35	-2 ± 0 (CV = 0)



Tabelle 4. Rohdaten der Zonengrößen, in Übereinstimmung mit der EUCAST-Methodik, für 3 Chargen von Cefuroxim-Natrium (30 µg) CXM30 Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs (CT0127B).

EUCAST-Methodik										
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient)
							1	2	3	
3158891	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV = 0)
Produkt-charge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3138686	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	33	33	33	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV = 0)
Produkt-charge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3108144	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)

Klinische Leistungsmerkmale

Insgesamt wurden 145 Bakterienstämme aus 460 Proben isoliert, die aus Urin-, Wund-, Hals- und Analabstrichen von 220 gesunden Freiwilligen und 240 Patienten in vier Krankenhäusern in der Metropole Enugu (Nigeria) entnommen wurden⁴. Für die Antibiotika-Suszeptibilitätstests wurden Antibiotika-Discs von Oxoid (England) verwendet, darunter Cefuroxim (30 µg). Die Methoden zum Testen der Antibiotika-Suszeptibilität wurden in dem Artikel beschrieben und die Durchmesser der Hemmungszonen (IZDs) wurden gemessen und aufgezeichnet. Die Isolate wurden anhand der Referenzrichtlinien des National Committee for Clinical Laboratory Standard (NCCLS) charakterisiert.

Die Studie zeigte das Vorhandensein von ESBL-produzierenden Bakterienstämmen in der Bevölkerung und in Krankenhäusern der Metropole Enugu (Nigeria). Die Autoren waren der Meinung, dass ihre Studie eine Grundlage für künftige Prognosen und ein effektives Management von Infektionskrankheiten, die durch ESBL-produzierende Bakterienstämme verursacht werden, liefert. Dieser Artikel zeigt, dass die Oxoid Cefuroxim-Natrium-Discs bei der klinischen Analyse von Enterobacterales **wirksam sind**.



Schwere Zwischenfälle

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

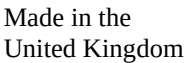
Referenzen

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Afunwa, Ruth A., Odimegwu, Damian, C., Iroha, Romanus I. and Esimone, Charles O. (2011). *Bosnian Journal of Basic Medical Sciences*, Volume 11, Issue 2: 91–96.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. ATCC® ist eine Marke von ATCC. Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften. Diese Informationen sollen nicht dazu anregen, diese Produkte in einer Weise zu verwenden, die die geistigen Eigentumsrechte anderer verletzen könnte.

Glossar der Symbole

Symbol/Etikett	Bedeutung
	Hersteller
	Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnosestellung
	Temperaturbegrenzung (Lagertemp.)
	Chargencode/Losnummer
	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung konsultieren
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Verfallsdatum
	Zeitraum nach dem Öffnen – die Anzahl der Tage, die das Produkt nach dem Öffnen verwendet werden kann
	USA: Vorsicht! Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf den Verkauf durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Eindeutige Kennung des Produkts
	Europäisches Konformitätskennzeichen
	Konformitätskennzeichen des Vereinigten Königreichs
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.
	Hergestellt im Vereinigten Königreich

Informationen zur Revision

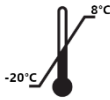
Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
3.0	2025-02-04 Testmedien in Tabelle 4 aktualisiert



<http://www.thermofisher.com>



250



EL

Δίσκοι Oxoid™ Cefuroxime Sodium 30 µg (CXM30)

REF CT0127B

Δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας

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

Οι Cefuroxime Sodium Antimicrobial Susceptibility Test Discs (δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας Νατριούχου Κεφουροξίμης) είναι χάρτινοι δίσκοι διάστασης 6 mm που περιέχουν συγκεκριμένες ποσότητες του αντιμικροβιακού παράγοντα κεφουροξίμη. Οι δίσκοι φέρουν ετικέτα και στις δύο πλευρές με λεπτομέρειες του αντιμικροβιακού παράγοντα (CXM) και της περιεχόμενης ποσότητας (30 µg).

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

Προβλεπόμενη χρήση

Οι Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Κεφουροξίμης 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 νατριούχος κεφουροξίμη 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-θετικά

- ΔΥ

Gram-αρνητικά

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

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

Gram-θετικά

- ΔΥ

Gram-αρνητικά

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

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

Gram-θετικά

- *Streptococcus* spp. (Ομάδα Viridans)

Gram-αρνητικά

- *Enterobacterales* — *E. coli*, *Klebsiella* spp. (except *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. και *P. mirabilis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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



Αρχή της Μεθόδου

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

Μετρολογική Ιχνηλασιμότητα των Τιμών των Μέσων Βαθμονόμησης και των Υλικών Ελέγχου

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

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

Υλικά που Παρέχονται

Οι δίσκοι Cefuroxime Sodium 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 Cefuroxime Sodium 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 αντιδραστικών που επηρεάζουν το αποτέλεσμα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ανατρέξτε στον πίνακα 2.

Πίνακας 1. Υλικά που παρέχονται με το CT0127B	
Περιγραφή Εξαρτημάτων	Περιγραφή Υλικών
Κασέτα με ελατήριο, καπάκι και έμβολο (x5)	Εξαρτήματα διάταξης και πλαστική κασέτα που περιέχει 50x AST δίσκους.
Ξηραντικό δισκίο (x5)	Ανοιχτού μπεζ έως καφέ χρώματος, μικρά δισκία σε σχήμα παστίλιας. Παρέχεται 1 με κάθε κασέτα.
Φύλλο αλουμινίου	Φύλλο αλουμινίου για μεμονωμένη σφράγιση κάθε κασέτας μαζί με το ξηραντικό της.
Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας (x250)	Μεμονωμένοι δίσκοι από απορροφητικό χαρτί. 6 mm. 50 σε κάθε κασέτα. 5 κασέτες ανά συσκευασία.

Πίνακας 2. Περιγραφή των αντιδραστικών δίσκων Cefuroxime AST	
Αντιδραστήριο	Περιγραφή της Λειτουργίας
Κεφουροξίμη	Υπόλευκη έως ανοιχτή κίτρινη σκόνη. Μηχανισμός δράσης: Συνδέεται σε συγκεκριμένες πενικιλινοδεσμευτικές πρωτεΐνες (PBPs) που βρίσκονται μέσα στο βακτηριακό κυτταρικό τοίχωμα που προκαλεί αναστολή του τρίτου και τελευταίου σταδίου της σύνθεσης του βακτηριακού 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 Cefuroxime Sodium 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 Cefuroxime Sodium AST discs έχουν διάρκεια ζωής 36 μηνών εφόσον φυλάσσονται υπό τις συνιστώμενες συνθήκες. Οι μη ανοιγμένες κασέτες πρέπει να φυλάσσονται στους -20 °C έως 8 °C μέχρι τη χρήση τους.

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



Χαρακτηριστικά Αναλυτικής Επίδοσης

Πίνακας 3. Ανεπεξέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών, σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI, που ελήφθησαν από τις 3 πιο πρόσφατες παρτίδες Δίσκων Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Cefuroxime Sodium (30 µg) CXM30 (CT0127B).

Μεθοδολογία CLSI										
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργα- νισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης)
							1	2	3	
3108140	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	37	37	37	0 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργα- νισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέσος όρος (mm) + SD
							1	2	3	
3104594	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	31	31	31	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	39	38	38	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργα- νισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέσος όρος (mm) + SD
							1	2	3	
3001685	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	35	35	35	-2 ± 0 (CV=0)

Πίνακας 4. Αντεπεξέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών, σύμφωνα με τη μεθοδολογία της EUCAST, που ελήφθησαν για 3 παρτίδες Δίσκων Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Cefuroxime Sodium (30 µg) CXM30 (CT0127B).

Μεθοδολογία EUCAST										
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης)
							1	2	3	
3158891	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέσος όρος (mm) + SD
							1	2	3	
3138686	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέσος όρος (mm) + SD
							1	2	3	
3108144	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)

Χαρακτηριστικά Κλινικής Επίδοσης

Συνολικά 145 στελέχη βακτηρίων απομονώθηκαν από 460 δείγματα που συλλέχθηκαν από δείγματα ούρων, επιχρίσματα τραυμάτων, φαρυγγικά και πρωκτικά από 220 υγιείς εθελοντές και 240 ασθενείς σε τέσσερα νοσοκομεία στη μητρόπολη Enugu (Νιγηρία)⁴. Για τη δοκιμή ευαισθησίας στα αντιβιοτικά, οι δίσκοι αντιβιοτικών που χρησιμοποιήθηκαν ελήφθησαν από την Oxoid (Αγγλία) συμπεριλαμβανομένης της κεφουροξίμης (30 µg). Στο άρθρο περιγράφηκαν μέθοδοι δοκιμής ευαισθησίας στα αντιβιοτικά και μετρήθηκαν και καταγράφηκαν διάμετροι ζώνης αναστολής (IZDs). Τα απομονωμένα στελέχη χαρακτηρίστηκαν χρησιμοποιώντας τις κατευθυντήριες οδηγίες αναφοράς της Εθνικής Επιτροπής για τα Κλινικά Εργαστηριακά Πρότυπα (NCCLS).

Η μελέτη έδειξε την παρουσία στελεχών βακτηρίων που παράγουν ESBL από άτομα της κοινότητας και νοσηλευόμενους νοσοκομείων στη μητρόπολη Enugu (Νιγηρία). Οι συγγραφείς θεώρησαν ότι η μελέτη τους παρείχε μια βάση για μελλοντικές προβλέψεις και αποτελεσματική διαχείριση μολυσματικών ασθενειών που προκαλούνται από τα στελέχη βακτηρίων που παράγουν ESBL. Αυτό το άρθρο καταδεικνύει ότι οι δίσκοι Oxoid Cefuroxime Sodium είναι αποτελεσματικοί στην κλινική ανάλυση Enterobacterales.



Σοβαρά Συμβάντα

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

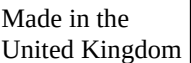
Βιβλιογραφικές Αναφορές

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Afunwa, Ruth A., Odimegwu, Damian, C., Iroha, Romanus I. and Esimone, Charles O. (2011). *Bosnian Journal of Basic Medical Sciences*, Volume 11, Issue 2: 91–96.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Η ονομασία ATCC® είναι εμπορικό σήμα της ATCC.s Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της. Αυτές οι πληροφορίες δεν προορίζονται να ενθαρρύνουν τη χρήση αυτών των προϊόντων με οποιονδήποτε τρόπο που θα μπορούσε να παραβιάσει τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας άλλων.

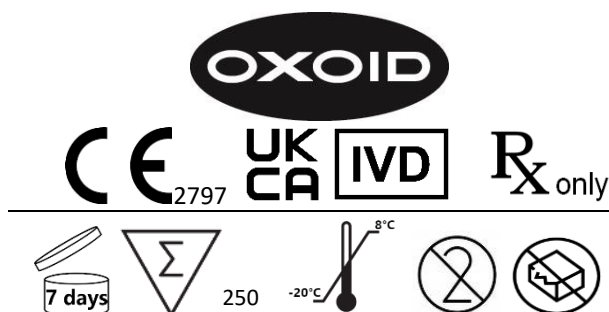
Γλωσσάριο Συμβόλων

Σύμβολο/Σήμανση	Ερμηνεία
	Κατασκευαστής
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Περιορισμοί θερμοκρασίας (θερμ. αποθήκευσης)
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός Καταλόγου
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Ημερομηνία λήξης
	Περίοδος μετά το άνοιγμα – ο αριθμός των ημερών που μπορεί να χρησιμοποιηθεί το προϊόν μετά το άνοιγμα
	Η.Π.Α.: Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από ή κατόπιν εντολής Ιατρού

	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Ευρωπαϊκό Σήμα Συμμόρφωσης
	Σήμα Συμμόρφωσης Η.Β.
	Εισαγωγέας - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη τοποθεσία. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο

Πληροφορίες Αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
3.0	2025-02-04 Τα μέσα δοκιμής στον πίνακα 4 επικαιροποιήθηκαν



ES

Discos de cefuroxima sódica 30 µg (CXM30) Oxoid™

REF CT0127B

Discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana

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

Los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana (AST) a cefuroxima son discos de papel de 6 mm que contienen cantidades específicas del agente antimicrobiano cefuroxima. Los discos están etiquetados por ambas caras con datos del antimicrobiano (CXM) y la cantidad presente (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 cefuroxima sódica 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 cefuroxima 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 cefuroxima sódica 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:

Grampositivas

- N/A

Gramnegativas

- *Enterobacteriaceae*
- *Haemophilus influenzae* y *parainfluenzae*

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

Grampositivas

- N/A

Gramnegativas

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae* y *parainfluenzae*

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

Grampositivas

- *Streptococcus* spp. (Grupo viridans)

Gramnegativas

- Enterobacterales: *E. coli*, *Klebsiella* spp. (excepto *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. y *P. mirabilis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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



Principio del método

Los discos de AST con cefuroxima sódica 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 cefuroxima sódica se basa en procedimientos y estándares reconocidos internacionalmente.

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

Materiales suministrados

Los discos de AST con cefuroxima sódica 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 cefuroxima sódica 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 CT0127B	
Descripción del componente	Descripción del material
Cartucho con resorte, tapa y émbolo (x5)	Componentes de ensamblaje y cartucho de plástico que contiene 50 discos de AST.
Tableta desecante (x5)	Comprimidos pequeños en forma de rombo de color de beige pálido a marrón. Se suministra una con cada cartucho.
Lámina	Sirve para sellar individualmente cada cartucho con su desecante.
Discos de prueba de susceptibilidad (x250)	Discos individuales de papel absorbente. 6 mm. 50 en cada cartucho. 5 cartuchos por paquete.

Tabla 2. Descripción de los reactivos de los discos de AST con cefuroxima	
Reactivo	Descripción de la función
Cefuroxima	Polvo de blanquecino a amarillo claro. Mecanismo de acción: Se une a proteínas específicas de unión a penicilina (PBP) situadas dentro de la pared celular bacteriana, lo que provoca la inhibición de la tercera y última etapa de la síntesis de la pared celular bacteriana.

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

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



Características de rendimiento analítico

Tabla 3. Datos sin procesar de los tamaños de zona, según la metodología del CLSI, extraídos de los 3 lotes más recientes de discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana con cefuroxima sódica (30 µg) CXM30 (CT0127B).

Metodología del CLSI										
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza)
							1	2	3	
3108140	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	37	37	37	0 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Promedio (mm) + DE
							1	2	3	
3104594	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	31	31	31	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	39	38	38	1,33 ± 0,58 (CV = 0,43)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Promedio (mm) + DE
							1	2	3	
3001685	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	35	35	35	-2 ± 0 (CV = 0)



Tabla 4. Datos sin procesar de los tamaños de zona, según la metodología del EUCAST, de 3 lotes de discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana a la cefuroxima sódica (30 µg) CXM30 (CT0127B).

Metodología del EUCAST										
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza)
							1	2	3	
3158891	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Promedio (mm) + DE
							1	2	3	
3138686	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	33	33	33	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Promedio (mm) + DE
							1	2	3	
3108144	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)

Características de rendimiento clínico

Se aislaron 145 cepas bacterianas en total procedentes de 460 muestras recogidas de hisopos de orina, heridas, garganta y anales de 220 voluntarios sanos y 240 pacientes de cuatro hospitales de la metrópolis de Enugu (Nigeria)⁴. Para realizar pruebas de susceptibilidad a los antibióticos, se utilizaron discos de antibióticos suministrados por Oxoid (Inglaterra) que incluían cefuroxima (30 µg). Los métodos de prueba de sensibilidad antimicrobiana se describieron en el artículo y se midieron y registraron los diámetros de las zonas de inhibición (IZD). Se caracterizaron los aislados utilizando las directrices de referencia del Comité Nacional de Normas para Laboratorios Clínicos (NCCLS).



El estudio demostró la presencia de cepas de bacterias productoras de ESBL procedentes de sujetos de la comunidad y hospitalizados de la metrópolis de Enugu (Nigeria). Los autores sintieron que su estudio serviría como base para proyecciones futuras y para gestionar de forma eficaz de enfermedades infecciosas causadas por las cepas de bacterias productoras de ESBL. Este artículo demuestra que los discos de cefuroxima sódica Oxoid son eficaces para el análisis clínico de Enterobacterales.

Incidentes graves

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

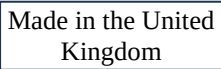
Referencias

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Afunwa, Ruth A., Odimegwu, Damian, C., Iroha, Romanus I. and Esimone, Charles O. (2011). *Bosnian Journal of Basic Medical Sciences*, Volume 11, Issue 2: 91–96.

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

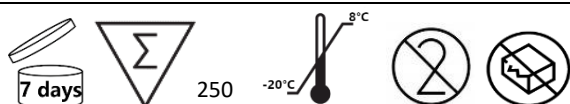
Glosario de símbolos

Símbolo/etiqueta	Significado
	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límites de temperatura (temperatura de almacenamiento)
	Número de lote
	Numero de catalogo
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	Fecha de caducidad
	Período posterior a la apertura: número de días que puede utilizarse el producto una vez abierto
	EE. UU.: Precaución: las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.

	No utilizar si el paquete está dañado
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Identificador único de dispositivo
	Marca de conformidad europea
	Marca de conformidad del Reino Unido
	Importador: indicación de la entidad que importa el producto sanitario a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea
	Hecho en el Reino Unido

Información de revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
3.0	2025-02-04 Medios de prueba actualizados en la tabla 4



ET

Oxoid™-i tsefuroksiimnaatriumplaadid 30 µg (CXM30)

REF CT0127B

Antimikroobse tundlikkuse testkettad

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

Tsefuroksiimnaatriumi antimikroobse vastuvõtlikkuse testi (*Antimicrobial Susceptibility Test, AST*) plaadid on 6 mm paberplaadid, mis sisaldavad teatud koguses antimikroobset ainet tsefuroksiimi. Plaadid on mõlemal küljel märgistatud antimikroobse aine (CXM) ja sisalduva koguse (30 µg).

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

Sihtotstarve

Tsefuroksiimi antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaate kasutatakse poolkvantitatiivses agari difusioonikatse meetodis *in vitro* vastuvõtlikkuse testimiseks. Neid plaate kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata arstidel määrata võimalikke ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse mikroobset infektsiooni. Need plaadid on mõeldud vastuvõtlikkuse määramiseks mikroorganismide suhtes, mille puhul tsefuroksiimnaatrium 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:

Grampositiivsed

- ei kohaldata;

Gramnegatiivsed

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

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele CLSI teaduskirjandusele:

Grampositiivsed

- ei kohaldata

Gramnegatiivsed

- Enterobakterid
- *Haemophilus influenzae* ja *parainfluenzae*

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

Grampositiivsed

- *Streptococcus* spp. (Viridansi rühm)

Gramnegatiivsed

- Enterobakterid — *E. coli*, *Klebsiella* spp. (v.a *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. ja *P. mirabilis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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



Meetodi põhimõte

Tsefuroksiimnaatriumi AST-testplaate kasutatakse poolkvantitatiivses agari difusioonikatse meetodis *in vitro* vastuvõtlikkuse testimiseks. Täielikud juhised tulemuste genereerimise ja tõlgendamise kohta vastavalt CLSI^{1bc}/EUCAST^{-i2ab} metoodikale leiata asjakohastest kehtivatest standarditest. Tabelid, mis näitavad CLSI^{1bc}/EUCAST⁻ⁱ² ühendi/kontsentratsioone, leiata nende allpool viidatud dokumentatsioonist. Kliiniliste isolaatide puhaskultuurid inokuleeritakse testsõõmele ja pinnale asetatakse AST-plaat. Plaadis olev antibiootikum hajub läbi agari, moodustades gradiendi. Pärast inkubeerimist mõõdetakse plaatide ümber olevaid inhibeerimistsoone ja neid võrreldakse testitava(te) spetsiifilis(t)e antimikroobse(te) aine(te)/organismi(de) tuvastatud tsooni läbimõõdu vahemikega.

Kalibraatori ja kontrollmaterjali väärtuste metrooloogiline jälgitavus

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

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

Kaasasolevad materjalid

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

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

Tabel 1. CT0127B-ga kaasasolevad materjalid	
Komponendi kirjeldus	Materjali kirjeldus
Vedru, korgi ja kolviga kassett (x5)	Montaažikomponendid ja plastkassett, mis sisaldab 50x AST-i plaati.
Kuivatusaine tablett (x5)	Helebeežid kuni pruunid väikesed pastillikujulised tabletid. Iga kassetiga on kaasas 1 tk.
Foolium	Foolium, mis sulgeb iga kasseti eraldi koos selle kuivatusainega.
Vastuvõtlikkuse testplaadid (x250)	Imipaberiga üksikud plaadid. 6 mm. Igas kassetis 50 tk. 5 kassetti igas pakis.

Tabel 2. Tsefuroksiimi AST-plaatide reaktiivide kirjeldus	
Reaktiiv	Funktsiooni kirjeldus
Tsefuroksiim	Valkjas, helekollane pulber. Toimemehhanism: Seondub spetsiifiliste penitsilliini siduvate valkudega (<i>penicillin-binding protein</i> , PBP), mis asuvad bakteriraku seina sees, mis põhjustab bakteriraku seina sünteesi kolmanda ja viimase etapi pärssimist.

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

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

Kõlblikkusaeg ja säilitustingimused

Tsefuroksiimnaatriumi AST-plaatide avamata kassetide säilivusaeg on 36 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 toimivusnäitajad

Tabel 3. Tsoonide suuruste algandmed vastavalt CLSI metoodikale, mis on võetud tsefuroksiimnaatriumi (30 µg) CXM30 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaatide (CT0127B) kolmest viimasest partiist.

CLSI metoodika										
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsiooni-kordaja)
							1	2	3	
3108140	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	37	37	37	0 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD
							1	2	3	
3104594	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	31	31	31	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	39	38	38	1,33 ± 0,58 (CV=0.43)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD
							1	2	3	
3001685	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	35	35	35	-2 ± 0 (CV=0)



Tabel 4. Tsoonide suuruste algandmed vastavalt EUCAST-i meetodikale, mis on võetud tsefuroksiimnaatriumi (30 µg) CXM30 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaatide (CT0127B) kolmest viimasest partiist.

EUCAST-i meetodika										
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsiooni-kordaja)
							1	2	3	
3158891	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	−2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD
							1	2	3	
3138686	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	−1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD
							1	2	3	
3108144	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	−1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)

Kliinilised toimevõime näitajad

Enugu metropoli (Nigeeria) neljas haiglas eraldati kokku 145 bakteritüve 460 proovist, mis võeti 220 tervelt vabatahtlikult ja 240 patsiendilt uriinist, haavast, kurgust ja päraku tampooniproovist.⁴ Antibiootikumide vastuvõtlikkuse testimiseks kasutati antibiootikumiplaate ettevõttest Oxoid (Inglismaa), sealhulgas tsefuroksiimi (30 µg). Artiklis kirjeldati antibiootikumivastuvõtlikkuse testimise meetodeid ning mõõdeti ja registreeriti inhibeerimistsooni läbimõõd (inhibition zone diameter, IZD). Isolaate iseloomustati kliiniliste laboristandardite riikliku komitee (National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS) viitejuhiste alusel.

Uuring näitas, et Enugu metropoli (Nigeeria) kogukonnas ja haiglates on ESBL-i tootvaid bakteritüvesid. Autorid leidsid, et nende uuring andis lähtealuse ESBL-i tootvate bakteritüvede põhjustatud nakkushaiguste tulevaste prognooside ja tõhusa ravi jaoks. See artikkel näitab, et Oxoidi tsefuroksiimnaatriumi plaadid on *Enterobacterales*'i kliinilises analüüsis tõhusad.



Tõsised juhtumid

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

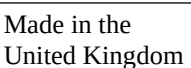
Viited

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Afunwa, Ruth A., Odimegwu, Damian, C., Iroha, Romanus I. and Esimone, Charles O. (2011). *Bosnian Journal of Basic Medical Sciences*, Volume 11, Issue 2: 91–96.

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

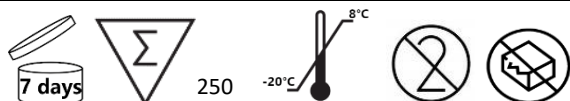
Sümbolite sõnastik

Sümbol/märgis	Tähendus
	Tootja
	Meditsiiniseade in vitro diagnostikaks
	Temperatuuripiirang (säilitustemp.)
	Partii number
	Katalooginumber
	Ei ole korduskasutatav
	Lugege kasutusjuhendit
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Aegumiskuupäev
	Säilimisaeg-peale-avamist – ajavahemik, mille jooksul on lubatud toodet pärast avamist kasutada
	USA: Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab müüa seda seadet ainult arstil või tema korraldusega.
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus
	Unikaalne seadme identifikaator
	Euroopa vastavusmärgis
	Ühendkuningriigi vastavusmärgis
	Importija – meditsiiniseadet lokaali importiva üksuse märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
	Valmistatud Ühendkuningriigis

Läbivaatamise teave

Version	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
3.0	2025-02-04 Tabelis 4 toodud katsematerjali uuendati



FI

Oxoid™-kefuroksiiminatriumlevyt 30 µg (CXM30)

REF CT0127B

Antimikrobista ainetta sisältävät herkkyystestilevyt

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

Antimikrobiset kefuroksiiminatriumherkkyystestilevyt (AST) ovat 6 mm:n paperilevyjä, jotka sisältävät määrätyn määrän antimikrobista ainetta kefuroksiimia. Antimikrobinen aine (CXM) ja sen määrä (30 µg) on merkitty levyjen molemmille puolille.

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

Käyttötarkoitus

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

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

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

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

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

Gram-positiiviset

- Ei sovellettavissa

Gram-negatiiviset

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

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

Gram-positiiviset

- Ei sovellettavissa

Gram-negatiiviset

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

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

Gram-positiiviset

- *Streptococcus* spp. (Viridans-ryhmä)

Gram-negatiiviset

- *Enterobacterales* — *E. coli*, *Klebsiella* spp. (paitsi *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. ja *P. mirabilis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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



Toimintaperiaate

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

Kalibraattorin ja vertailumateriaalin arvojen mittaustekninen jäljitettävyyys

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

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

Toimitettavat materiaalit

AST-kefuroksiiminatriumlevyt ovat halkaisijaltaan 6 mm:n paperilevyjä, jotka on kyllästetty määritetyllä määrällä antimikrobista ainetta. Käytetty aine ja sen määrä on merkitty levyjen molemmille puolille. AST-kefuroksiiminatriumlevyt toimitetaan 50 levyn kaseteissa. Kunkin pakkaukseen kuuluu viisi kasettia. Kasetit toimitetaan yksittäispakattuina foliopäälysteisessä läpispainopakkauksessa, 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 CT0127B 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 pastillimuotoiset kapselit; väri vaihtelee haalean beigestä ruskeaan. 1 kunkin kasetin mukana.
Folio	Folio, jolla päällystetään kunkin kasetin ja kuivausaineen yksittäispakkaus.
Herkkyystilevyt (250 kpl)	Yksittäiset imukykyisestä paperista valmistetut levyt. 6 mm. Kasetissa 50 kpl. Pakkauksessa viisi kasettia.

Taulukko 2. AST-kefuroksiimilevyreagenssien kuvaus	
Reagenssi	Toiminnan kuvaus
Kefuroksiimi	Jauhe; väri vaihtelee luonnonvalkoisesta vaaleankeltaiseen. Vaikutusmekanismi: Sitoutuu spesifisiin penisilliiniä sitoviin proteiineihin (PBP) bakteerin soluseinän sisällä. Tämä estää bakteerien soluseinän synteessin kolmannen ja viimeisen vaiheen.

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

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

Säilyvyysaika ja säilytysolosuhteet

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

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

Analyttiset suorituskykyominaisuudet

Taulukko 3. Aluekokojen raakatiedot CLSI-metodologian mukaisesti. Tiedot saatu kolmesta viimeisimmästä antimikrobisten CXM30 (30 µg) -kefuroksiiminatriumherkkyytestilevyjen (CT0127B) erästä.

CLSI-metodologia										
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin)
							1	2	3	
3108140	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	37	37	37	0 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskiarvo (mm) + keskihajonta
							1	2	3	
3104594	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	31	31	31	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	39	38	38	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskiarvo (mm) + keskihajonta
							1	2	3	
3001685	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	35	35	35	-2 ± 0 (CV=0)



Taulukko 4. Aluekokojen raakatiedot EUCAST-metodologian mukaisesti. Tiedot saatu kolmesta antimikrobisten CXM30 (30 µg) -kefuroksiiminatriumherkkyytestilevyjen (CT0127B) erästä.

EUCAST-metodologia										
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin)
							1	2	3	
3158891	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskiarvo (mm) + keskihajonta
							1	2	3	
3138686	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskiarvo (mm) + keskihajonta
							1	2	3	
3108144	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)

Kliiniset suorituskykyominaisuudet

Nigerian Enugussa 220 terveeltä vapaaehtoiselta ja 240 neljässä eri sairaalassa hoidossa olleelta potilaalta virtsasta, haavasta, kurkusta tai peräaukosta otetuista 460 näytteestä eristettiin yhteensä 145 bakteerikantaa⁴. Antibioottilherkkyytestauksessa käytettiin Oxoidin (Englanti) antibioottilevyjä kefuroksiimi (30 µg) mukaan lukien. Antibioottilherkkyytestausmenetelmiä kuvailtiin artikkelissa, ja inhibitoalueen halkaisijat mitattiin ja kirjattiin. Isolaatteja luonnehdittiin National Committee for Clinical Laboratory Standard (NCCLS) -viiteohjeistuksen mukaisesti.

Tutkimuksessa näytettiin toteen ESBL:a tuottavien bakteerikantojen esiintyminen koehenkilöillä, jotka oleskelivat Enugun metropolin alueella Nigeriassa tai olivat hoidettavana sen sairaaloissa. Tutkijat katsoivat tutkimuksen tarjoavan lähtökohdan tulevaisuudennäkymille ja ESBL:a tuottavien bakteerikantojen aiheuttamien tartuntatautiin tehokkaalle hoidolle. Artikkelin osoittaa Oxoidin kefuroksiiminatrium-levyjen olevan tehokkaita Enterobacterales-kantojen kliinisessä analyysissä.



Vakavat vaaratilanteet

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

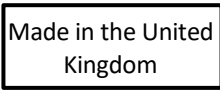
Viitteet

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Afunwa, Ruth A., Odimegwu, Damian, C., Iroha, Romanus I. and Esimone, Charles O. (2011). *Bosnian Journal of Basic Medical Sciences*, Volume 11, Issue 2: 91–96.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. ATCC® on ATCC-yhtiön tavaramerkki. Kaikki muut tavaramerkit ovat Thermo Fisher Scientific Inc. -yhtiön ja sen tytäryhtiöiden omaisuutta. Näiden tietojen tarkoituksena ei ole kehottaa käyttämään tuotteita tavalla, joka voisi rikkoa muiden tahojen immateriaalioikeuksia.

Symbolien selitykset

Symboli/merkintä	Selitys
	Valmistaja
	In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu väline
	Lämpötilarajoitus
	Eräkoodi
	Luettelonumero
	Ei saa käyttää uudelleen
	Lue käyttöohje tai sähköinen käyttöohje
	Riittää <n> testin suorittamiseen
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Säilyvyys avaamisen jälkeen - kuinka monta päivää tuotetta voi käyttää avaamisen jälkeen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut; lue käyttöohje
	Yksilöllinen laitetunniste

	Yhdysvallat: Huomio: Liittovaltion laki rajoittaa tämän välineen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä
	Eurooppalainen yhdenmukaisuusmerkintä
	Yhdistyneen kuningaskunnan yhdenmukaisuusmerkintä
	Maahantuoja – ilmaisee yksikön, joka tuo lääkinnällisen laitteen alueelle. Koskee Euroopan unionia
	Valmistettu Yhdistyneessä kuningaskunnassa

Versiotiedot

Versio	Julkaisupäivä ja tehdyt muutokset
3.0	2025-02-04 Taulukon 4 testimedia päivitetty



<https://www.thermofisher.com>



FR

Disques de 30 µg de céfuroxime sodique (CXM30) Oxoid™

REF CT0127B

Disques pour épreuves de sensibilité aux antimicrobiens

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

Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (AST) à la céfuroxime sodique sont des disques en papier de 6 mm imprégnés d'une quantité donnée de céfuroxime, un agent antimicrobien. Ces disques indiquent sur chaque face les détails sur l'antimicrobien (CXM) et la quantité présente (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 céfuroxime sodique 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 test de sensibilité aux antimicrobiens à la céfuroxime sodique 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 céfuroxime sodique 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 positif

- S/O

À Gram négatif

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

Souches avec concentrations critiques publiées selon le CLSI :

À Gram positif

- S/O

À Gram négatif

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

Souches avec concentrations critiques publiées selon l'EUCAST :

À Gram positif

- *Streptococcus* spp. (du groupe viridans)

À Gram négatif

- *Entérobactéries* : *E. coli*, *Klebsiella* spp. (sauf *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. et *P. mirabilis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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



Principe de la méthode

Les disques AST à la céfuroxime sodique 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 céfuroxime sodique est basée sur des procédures et des normes internationalement reconnues.

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

Matériaux fournis

Les disques AST à la céfuroxime sodique 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 céfuroxime sodique 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 CT0127B	
Description du composant	Description du matériau
Cartouche avec ressort, capuchon et piston (x5)	Composants d'assemblage et cartouche en plastique contenant 50 disques AST.
Pastille anti-humidité (x5)	Petits comprimés beige clair à marrons, en forme de losange. 1 par cartouche.
Aluminium	Aluminium scellant chaque cartouche avec sa pastille anti-humidité.
Disques de test de sensibilité (x250)	Disques individuels en papier absorbant. 6 mm. 50 dans chaque cartouche. 5 cartouches par paquet.

Tableau 2. Description des réactifs du disque AST à la Céfuroxime	
Réactif	Description de la fonction
Céfuroxime	Poudre blanc cassé à jaune clair. Mode d'action : se lie à la protéine de liaison aux pénicillines (PLP) située dans la paroi cellulaire bactérienne, ce qui inhibe la troisième et dernière étape 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 céfuroxime sodique 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 céfuroxime sodique ont une durée de conservation de 36 mois si elles sont conservées conformément aux conditions recommandées. Les cartouches non ouvertes doivent être conservées entre -20 °C et +8 °C jusqu'à utilisation.

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

Caractéristiques de performance analytique

Tableau 3. Données brutes sur les dimensions de la zone, conformément à la méthodologie du CLSI, extraites des 3 derniers lots de disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (CT0127B) à la céfuroxime sodique (30 µg) CXM30.

Méthodologie du CLSI										
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation)
							1	2	3	
3108140	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	37	37	37	0 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Moyenne (mm) + ET
							1	2	3	
3104594	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	31	31	31	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	39	38	38	1,33 ± 0,58 (CV=0, 43)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Moyenne (mm) + ET
							1	2	3	
3001685	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	35	35	35	-2 ± 0 (CV=0)

Tableau 4. Données brutes sur les dimensions de la zone, conformément à la méthodologie de l'EUCAST, pour 3 lots de disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (CT0127B) à la céfuroxime sodique (30 µg) CXM30.

Méthodologie de l'EUCAST										
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation)
							1	2	3	
3158891	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Moyenne (mm) + ET
							1	2	3	
3138686	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Moyenne (mm) + ET
							1	2	3	
3108144	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)

Caractéristiques de performance clinique

Au total, 145 souches bactériennes ont été isolées à partir de 460 échantillons collectés à partir d'écouvillons d'urine, de plaie, de gorge et anaux sur 220 volontaires sains et 240 patients dans 4 hôpitaux de la métropole d'Enugu (Nigéria)⁴. Pour les tests de sensibilité aux antibiotiques, les disques antibiotiques utilisés ont été ceux d'Oxoid (Angleterre) dont la céfuroxime (30 µg). Les méthodes de test de sensibilité aux antibiotiques ont été décrites dans l'article et les diamètres de zone d'inhibition ont été mesurés et enregistrés. Les isolats ont été caractérisés à l'aide des directives de référence du National Committee for Clinical Laboratory Standard (NCCLS).

L'étude a montré la présence de souches bactériennes productrices de BLSE chez des sujets sains et hospitaliers de la métropole d'Enugu (Nigeria). Les auteurs ont estimé que leur étude fournissait une base pour les projections futures et la gestion efficace des maladies infectieuses causées par les souches bactériennes productrices de BLSE. Cet article montre que les disques à la céfuroxime sodique Oxoid sont efficaces dans l'analyse clinique des entérobactéries.



Incidents graves

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

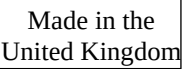
Références

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Afunwa, Ruth A., Odimegwu, Damian, C., Iroha, Romanus I. and Esimone, Charles O. (2011). *Bosnian Journal of Basic Medical Sciences*, Volume 11, Issue 2: 91–96.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC® est une marque déposée d'ATCC. Toutes les autres marques déposées sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales. Ces informations ne sont pas destinées à encourager l'utilisation de ces produits d'une manière qui pourrait enfreindre les droits de propriété intellectuelle d'autrui.

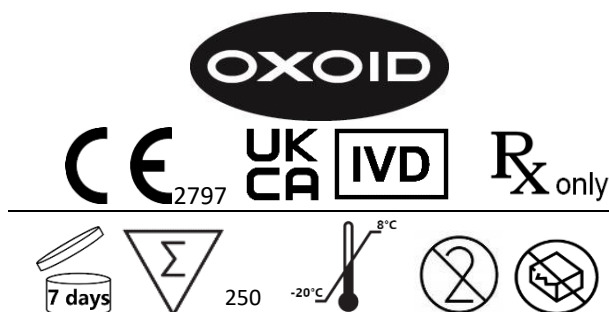
Glossaire des symboles

Symbole / étiquette	Signification
	Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Limites de température (temp. de stockage)
	Lot / numéro de lot
	Référence catalogue
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Date d'expiration
	Conservation après ouverture. Nombre de jours pendant lesquels le produit peut être utilisé après ouverture
	ÉTATS-UNIS : Attention : la loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance d'un praticien
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne
	Identifiant unique du dispositif
	Marque de conformité européenne
	Marque de conformité britannique
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne
	Fabriqué au Royaume-Uni

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications apportées
3.0	2025-02-04 Mise à jour du milieu de test dans le Tableau 4



HR

Diskovi s cefuroksim natrijem 30 µg Oxoid™ (CXM30) **REF** CT0127B

Diskovi za testiranje osjetljivosti na antimikrobna sredstva

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

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefuroksimom papirnati su diskovi od 6 mm koji sadržavaju određene količine antimikrobnog sredstva cefuroksima. Diskovi su označeni na obje strane s pojedinostima o prisutnom antimikrobnom sredstvu (CXM) i količini (30 µg).

Diskovi se isporučuju u ulošcima s 50 diskova. U svakom je pakiranju pet uložaka. Svaki je uložak pojedinačno zapakiran zajedno s tabletom desikanta u prozirnom blister pakiranju prekrivenom folijom. Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefuroksim natrijem 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 cefuroksimom 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 cefuroksim natrij 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-pozitivne

- N/P

Gram-negativne

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

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

Gram-pozitivne

- N/P

Gram-negativne

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

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

Gram-pozitivne

- *Streptococcus* spp. (Skupina viridans)

Gram-negativne

- *Enterobacterales* — *E. coli*, *Klebsiella* spp. (osim *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. i *P. mirabilis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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



Načelo metode

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefuroksimom 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 cefuroksim natrijem temelji se na međunarodno priznatim postupcima i standardima.

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

Priloženi materijali

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

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

Tablica 1. Materijali koji se isporučuju s proizvodom CT0127B	
Opis sastavnih dijelova	Opis materijala
Uložak s oprugom, čepom i klipom (x5)	Sastavni dijelovi i plastični uložak koji sadržava 50x diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti.
Tableta desikanta (x5)	Male tablete u obliku pastile svjetlobež do smeđe boje. Sa svakim uloškom isporučuje se jedan komad.
Folija	Folija pojedinačno zatvara svaki uložak sa svojim desikantom.
Diskovi za testiranje osjetljivosti (x250)	Pojedinačni diskovi s upijajućim papirom. 6 mm. 50 u svakom ulošku. 5 uložaka po pakiranju.

Tablica 2. Opis reagensa za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefuroksimom	
Reagens	Opis funkcije
Cefuroksim	Bjeličasti do svijetložuti kristalni prah. Mehanizam djelovanja: veže se na specifične proteine koji vežu penicilin (PBP) koji se nalaze unutar stanične stijenke bakterija, što uzrokuje inhibiciju treće i posljednje faze sinteze stanične stijenke bakterija.

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

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefuroksim natrijem 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 cefuroksim natrijem imaju vijek trajanja 36 mjeseci ako se čuvaju u preporučenim uvjetima. Neotvoreni ulošci moraju se čuvati na temperaturi od - 20 °C do 8 °C do primjene.

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



Karakteristike analitičke učinkovitosti

Tablica 3. Neobrađeni podaci o veličinama zona, u skladu s metodologijom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde, uzeti iz tri najnovije serije diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefuroksim natrijem CXM30 (30 µg) (CT0127B).

Metodologija Instituta za kliničke i laboratorijske standarde										
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance)
							1	2	3	
3108140	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	- 2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	- 2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	37	37	37	0 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (SD)
							1	2	3	
3104594	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	- 1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	31	31	31	- 1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	39	38	38	1,33 ± 0,58 (CV = 0,43)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (SD)
							1	2	3	
3001685	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	30	30	30	- 1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	- 1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	- 2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	35	35	35	- 2 ± 0 (CV = 0)



Tablica 4. Neobrađeni podaci o veličinama zona, u skladu s metodologijom odbora EUCAST, za tri najnovije serije diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s cefuroksim natrijem (30 µg) CXM30 (CT0127B).

Metodologija odbora EUCAST										
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance)
							1	2	3	
3158891	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	- 2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (SD)
							1	2	3	
3138686	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	- 1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	33	33	33	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (SD)
							1	2	3	
3108144	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	- 1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)

Karakteristike kliničke učinkovitosti

Ukupno 145 sojeva bakterija izolirano je iz 460 uzoraka prikupljenih iz urina, rana, brisova grla i analnog otvora od 220 zdravih dobrovoljaca i 240 bolesnika u četiri bolnice u metropolisu Enugu (Nigerija)⁴. Za testiranje osjetljivosti na antibiotike korišteni su diskovi s antibiotikom dobiveni od tvrtke Oxoid (Engleska), uključujući cefuroksim (30 µg). U članku su opisane metode testiranja osjetljivosti na antibiotike te su izmjereni i zabilježeni promjeri zone inhibicije (IZD). Izolati su karakterizirani korištenjem referentnih smjernica Nacionalnog odbora za kliničke laboratorijske standarde (NCCLS).

Ispitivanje je dokazalo prisutnost sojeva bakterija koje proizvode ESBL kod ispitanika u zajednici i bolničkih ispitanika u metropolisu Enugu (Nigerija). Autori su smatrali da njihovo ispitivanje predstavlja polaznu crtu za buduće projekcije i učinkovito liječenje zaraznih bolesti uzrokovanih sojevima bakterija koje proizvode ESBL. Ovaj članak pokazuje da su diskovi s cefuroksim natrijem Oxoid učinkoviti u kliničkoj analizi bakterije Enterobacterales.



Ozbiljni štetni događaji

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

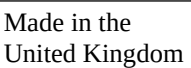
Referencije

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Afunwa, Ruth A., Odimegwu, Damian, C., Iroha, Romanus I. and Esimone, Charles O. (2011). *Bosnian Journal of Basic Medical Sciences*, Volume 11, Issue 2: 91–96.

© 2025. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana. ATCC® je zaštitni znak društva ATCC. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica. Ove informacije nisu namijenjene za poticanje na uporabu tih proizvoda na način kojim se mogu povrijediti prava intelektualnog vlasništva drugih društava.

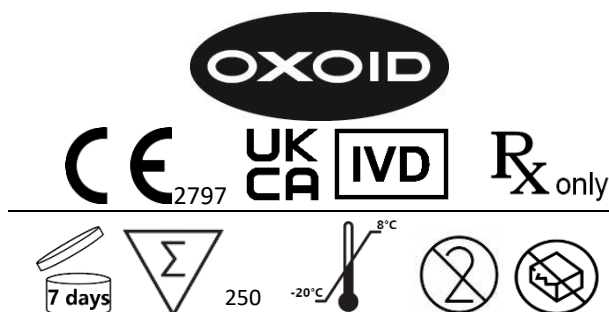
Rječnik simbola

Simbol/oznaka	Značenje
	Proizvođač
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Granica temperature (temp. skladištenja)
	Serija / Broj serije
	Kataloški broj
	Nemojte višekratno upotrebljavati
	Proučite upute za uporabu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Datum isteka
	Razdoblje nakon otvaranja – broj dana koliko se proizvod može koristiti nakon otvaranja
	SAD: oprez: prema saveznom zakonu, prodaja ovog uređaja ograničena je na liječnika ili prema njegovom nalogu
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno

	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Europska oznaka sukladnosti
	Oznaka sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Uvoznik – za označavanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod u pojedinu zemlju. Primjenjivo u Europskoj uniji
	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
3.0	2025-02-04 Ažuriran ispitni medij u tablici 4.



HU

Oxoid™ Cefuroxime Sodium Discs 30 µg (CXM30)

REF CT0127B

Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok

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

A Cefuroxime Sodium Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Cefuroxim-nátrium antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) 6 mm-es papírkorongok, amelyek specifikus mennyiségű cefuroxim antimikrobiális szert tartalmaznak. A korongok mindkét oldalán fel van tüntetve az antimikrobiális szer (CXM) és a jelen lévő mennyiség (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 buboréksomagolásban. A Cefuroxime Sodium AST Discs korongok az Oxoid korongadagolóval adagolhatók (külön megvásárolható). Minden egyes korongot csak egyszer szabad használni.

Rendeltetésszerű használat

A Cefuroxime 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 cefuroxim-nátrium klinikailag és *in vitro* is aktívnak bizonyult. Tiszta, agaron növesztett tenyésztéssel együtt használandó.

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

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

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

A jelenlegi FDA-szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- Nem alkalmazható

Gram-negatív

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

A CLSI jelenlegi szakirodalma szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- Nem alkalmazható

Gram-negatív

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

A jelenlegi EUCAST-szakirodalom szerint közzétett töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- *Streptococcus* spp. (Viridans csoport)

Gram-negatív

- *Enterobacterales* — *E. coli*, *Klebsiella* spp. (kivéve *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. és *P. mirabilis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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



A módszer elve

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

A kalibráló- és kontrollanyag-értékek metrológiai nyomon követhetősége

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

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

Rendelkezésre bocsátott anyagok

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

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

1. táblázat: A CT0127B-hez mellékelt anyagok	
Komponens leírása	Anyag leírása
Kazetta rugóval, kupakkal és dugattyúval (x5)	Összeszerelési komponensek és 50 db AST korongot tartalmazó műanyagkazetta.
Nedvszívó tabletta (x5)	Halvány bézstől a barnáig terjedő színű, kis, rombusz alakú tabletta. Minden kazettához 1 darab mellékelve.
Fólia	Fólia, amely minden kazettát külön-külön zár le nedvszívóval.
Érzékenységi teszthez használatos korongok (x250)	Abszorbens papírból készült különálló korongok. 6 mm. 50 darab kazettánként. 5 kazetta csomagonként.

2. táblázat: A Cefuroxime AST Disc korongok reagenseinek leírása	
Reagens	A funkció leírása
Cefuroxim	A törtefértől a világossárgáig terjedő színű por. Hatásmechanizmus: A baktérium sejtfalában található specifikus penicillinkötő fehérjékhez (PBP) kötődik, ami a baktérium sejtfal szintézise harmadik és utolsó szakaszának gátlását okozza.

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

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

Eltarthatósági idő és tárolási feltételek

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

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



Analitikai teljesítményjellemzők

3. táblázat: A CLSI-módszer szerinti zónaméretek nyers adatai a Cefuroxime Sodium (30 µg) CXM30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) (CT0127B) 3 legutóbbi tételéből származnak.

CLSI-módszer										
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható)
							1	2	3	
3108140	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	37	37	37	0 ± 0 (V. E.=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm) + SD
							1	2	3	
3104594	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	31	31	31	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	39	38	38	1,33 ± 0,58 (V. E.=0,43)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm) + SD
							1	2	3	
3001685	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	35	35	35	-2 ± 0 (CV=0)



4. táblázat: Az EUCAST-módszertan szerinti zónaméretek nyers adatai a Cefuroxime Sodium (30 µg) CXM30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) (CT0127B) 3 tételéből.

EUCAST-módszertan										
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható)
							1	2	3	
3158891	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (V. E.=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm) + SD
							1	2	3	
3138686	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	33	33	33	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (V. E.=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm) + SD
							1	2	3	
3108144	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (V. E.=0)

Klinikai teljesítményjellemzők

Összesen 145 baktériumtörzset izoláltak 460 mintából, amelyeket 220 egészséges önkéntes és 240 beteg vizelet-, seb-, torok- és végbélnyíláskörnyéki kenetéből gyűjtöttek négy kórházban, Enuguban (Nigéria)⁴. Az antibiotikum-érzékenység vizsgálatához az Oxoidtól (Anglia) származó antibiotikum-korongokat, köztük cefuroximot (30 µg) használtak. Az antibiotikum-érzékenységi vizsgálati módszereket a cikkben leírták, és megmérték és feljegyezték a gátlási zóna átmérőjét (IZD). Az izolátumokat a Klinikai Laboratóriumi Szabványok Nemzeti Bizottságának (NCCLS) referencia irányelvei alapján jellemezték.

A tanulmány kimutatta az ESBL-termelő baktériumtörzsek jelenlétét Enugu (Nigéria) közösségi és kórházi alanyaiból. A szerzők úgy vélték, hogy tanulmányuk alapot szolgáltat az ESBL-termelő baktériumtörzsek által okozott fertőző betegségek jövőbeli előrejelzéséhez és hatékony kezeléséhez. Ez a cikk azt mutatja, hogy az Oxoid cefuroxim-nátrium-korongjai hatékonyak az Enterobacterales klinikai elemzésében.



Súlyos incidensek

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

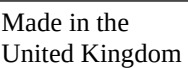
Hivatkozások

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Afunwa, Ruth A., Odimegwu, Damian, C., Iroha, Romanus I. and Esimone, Charles O. (2011). *Bosnian Journal of Basic Medical Sciences*, Volume 11, Issue 2: 91–96.

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

Szimbólumjegyzék

Simbol/oznaka	Značenje
	Proizvođač
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Granica temperature (temp. skladištenja)
	Serijski / Broj serije
	Kataloški broj
	Nemojte višekratno upotrebljavati
	Proučite upute za uporabu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Datum isteka
	Razdoblje nakon otvaranja – broj dana koliko se proizvod može koristiti nakon otvaranja
	SAD: oprez: prema saveznom zakonu, prodaja ovog uređaja ograničena je na liječnika ili prema njegovom nalogu
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno

	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Europska oznaka sukladnosti
	Oznaka sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Uvoznik – za označavanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod u pojedinu zemlju. Primjenjivo u Europskoj uniji
	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini

Felülvizsgálati információk

Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
3.0	2025-02-04 A 4. táblázatban szereplő teszt táptalaj frissítésre került





<http://www.thermofisher.com>

IT

Dischi per cefuroxima sodica 30 µg (CXM30) Oxoid™

REF CT0127B

Dischi per test di sensibilità antimicrobica

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

I dischi per test di suscettibilità antimicrobica (AST) per cefuroxima sono dischi di carta da 6 mm contenenti quantità specifiche dell'agente antimicrobico cefuroxima. I dischi sono etichettati su entrambi i lati e indicano i dettagli sull'antimicrobico (CXM) e sulla quantità presente (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 cefuroxima sodica 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 cefuroxima vengono utilizzati con il metodo di test di diffusione semiquantitativa su agar per test di suscettibilità *in vitro*. Utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospetta infezione microbica, questi dischi hanno lo scopo di determinare la suscettibilità ai microrganismi per i quali cefuroxima sodica 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-positivi

- N/A

Gram-negativi

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

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura CLSI:

Gram-positivi

- N/A

Gram-negativi

- *Enterobatteri*
- *Haemophilus influenzae* e *parainfluenzae*

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura EUCAST:

Gram-positivi

- *Streptococcus* spp. (Gruppo Viridans)

Gram-negativi

- Enterobatteri — *E. coli*, *Klebsiella* spp. (tranne *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. e *P. mirabilis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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



Principio del metodo

I dischi AST per cefuroxima sodica 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 cefuroxima sodica si basa su procedure e standard riconosciuti a livello internazionale.

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

Materiali forniti

I dischi AST per cefuroxima sodica 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 cefuroxima sodica 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 CT0127B	
Descrizione del componente	Descrizione del materiale
Cartuccia con molla, cappuccio e stantuffo (x5)	Componenti di assemblaggio e cartuccia in plastica contenente 50 dischi AST.
Compresa essiccante (x5)	Piccole compresse a forma di losanga di colore da beige chiaro a marrone. 1 in dotazione con ogni cartuccia.
Foglio	Foglio che sigilla singolarmente ogni cartuccia con il suo essiccante.
Dischi per test di suscettibilità (x250)	Dischi singoli in carta assorbente. 6 mm. 50 per cartuccia. 5 cartucce per confezione.

Tabella 2. Descrizione dei reagenti per dischi AST per cefuroxima	
Reagente	Descrizione della funzione
Cefuroxima	Polvere da biancastra a giallo chiaro. Meccanismo di azione: si lega a specifiche proteine leganti la penicillina (PBP) situate all'interno della parete cellulare batterica che provoca l'inibizione del terzo e ultimo stadio della sintesi della parete cellulare batterica.

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

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

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

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Tabella 3. Dati grezzi delle dimensioni delle zone, secondo la metodologia CLSI, tratti dai 3 lotti più recenti di dischi per test di suscettibilità antimicrobica per cefuroxima sodica (30 µg) CXM30 (CT0127B).

Metodologia CLSI										
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza)
							1	2	3	
3108140	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	37	37	37	0 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3104594	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	31	31	31	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	39	38	38	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3001685	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	35	35	35	-2 ± 0 (CV=0)

Tabella 4. Dati grezzi delle dimensioni delle zone, secondo la metodologia EUCAST, per 3 lotti di dischi per test di suscettibilità antimicrobica per cefuroxima sodica (30 µg) CXM30 (CT1612B).

Metodologia EUCAST										
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza)
							1	2	3	
3158891	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3138686	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3108144	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)

Caratteristiche delle prestazioni cliniche

Sono stati isolati in totale 145 ceppi batterici da 460 campioni prelevati da urina, ferite, gola e tamponi anali di 220 volontari sani e 240 pazienti in quattro ospedali nella metropoli di Enugu (Nigeria)⁴. Per i test di suscettibilità agli antibiotici, i dischi antibiotici utilizzati sono stati ottenuti da Oxoid (Inghilterra) inclusa la cefuroxima (30 µg). Nell'articolo sono stati descritti metodi di test di suscettibilità agli antibiotici e sono stati misurati e registrati i diametri delle zone di inibizione (IZD). Gli isolati sono stati caratterizzati utilizzando le linee guida di riferimento del Comitato Nazionale per Standard Clinici di Laboratorio (NCCLS).

Lo studio ha dimostrato la presenza di ceppi batterici produttori di ESBL provenienti da comunità e soggetti ospedalieri all'interno della metropoli di Enugu (Nigeria). Gli autori hanno ritenuto che il loro studio fornisca una base per le proiezioni future e la gestione efficace delle malattie infettive causate dai ceppi batterici produttori di ESBL. Questo articolo mostra che i dischi per cefuroxima sodica Oxoid sono efficaci nell'analisi clinica degli Enterobatteri.



Incidenti gravi

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

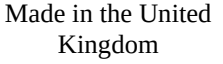
Bibliografia

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Afunwa, Ruth A., Odimegwu, Damian, C., Iroha, Romanus I. and Esimone, Charles O. (2011). *Bosnian Journal of Basic Medical Sciences*, Volume 11, Issue 2: 91–96.

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

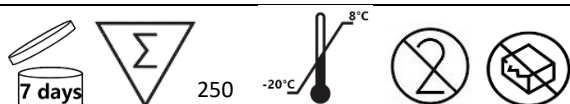
Glossario dei simboli

Simbolo/Etichetta	Significato
	Fabbricante
	Dispositivo medico diagnostico in vetro
	Limite di temperatura (temp. di conservazione)
	Numero lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Data di scadenza
	Periodo dopo l'apertura: il numero di giorni in cui il prodotto può essere utilizzato dopo l'apertura
	STATI UNITI D'AMERICA: Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su richiesta di un medico
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Identificatore univoco del dispositivo
	Marchio di conformità europeo
	Marchio di conformità del Regno Unito
	Importatore - Indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel Paese. Applicabile all'Unione Europea
	Prodotto nel Regno Unito

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
3.0	2025-02-04 Aggiornati i terreni di test nella tabella 4



LT

„Oxoid™“ cefuroksimo natrio diskeliai 30 µg (CXM30)

REF CT0127B

Antimikrobiniai jautrumo tyrimo diskai

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

Cefuroksimo natrio jautrumo mikrobams bandomieji (AST) diskeliai yra 6 mm popieriniai diskeliai, kurių sudėtyje yra konkretus kiekis antimikrobinės medžiagos cefuroksimo natrio. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė medžiaga (CXM) naudojama ir jos kiekis (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. Cefuroksimo natrio AST diskelius galima ištraukti naudojant „Oxoid“ diskelių dozatorių (parduodamas atskirai). Diskeliai yra vienkartiniai.

Paskirtis

Cefuroksimo natrio jautrumo mikrobams bandymo 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 cefuroksimo natrių, 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:

gramteigiamos

- netaikoma

gramneigiamos

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

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą CLSI literatūrą:

gramteigiamos

- netaikoma

gramneigiamos

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

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą EUCAST literatūrą:

gramteigiamos

- *Streptococcus* spp. (Viridanų grupė)

gramneigiamos

- *Enterobacterales* – *E. coli*, *Klebsiella* spp. (išskyrus *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. ir *P. mirabilis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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



Metodo principas

Cefuroksimo natrio AST diskeliai naudojami pusiau kiekybiniam agarų difuzijos bandymo metodui in vitro jautrumo bandymams. Jei reikia išsamų 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 inokuluojamos 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 cefuroksimo natrio AST diskelių metodo teisingumui, yra grįstos tarptautiniu mastu pripažįstamomis procedūromis ir standartais.

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

Pateikiamos medžiagos

Cefuroksimo natrio 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. Cefuroksimo natrio 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 CT0127B pateikiamos medžiagos	
Komponento aprašas	Medžiagos aprašas
Kasetė su spyruokle, dangteliu ir stūmokliu (x5)	Komplekto komponentai ir plastikinė kasetė su 50x AST diskelių
Desikanto tabletė (x5)	Nuo blyškiai smėlinės iki rudos, mažos pastilės formos tabletės. Prie kiekvienos kasetės pridėdama po 1.
Folija	Folija dengia kiekvieną kasetę su desikantu.
Jautrumo bandymo diskeliai (x250)	Atskiri sugeriančio popieriaus diskeliai. 6 mm. Po 50 kiekvienoje kasetėje. Po 5 kasetes pakuotėje.

2 lentelė. Cefuroksimo natrio AST diskelių reagentų aprašas	
Reagentas	Funkcijos aprašas
Cefuroksimas	Balkšvi ar šviesiai geltoni milteliai. Poveikio mechanizmas: Jungiasi prie peniciliną prisijungiančių baltymų (PBP), esančių bakterijos ląstelės sienelėje, taip slopindamas bakterijos sienelės sintezę trečiajame ir paskutiniame etape.

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

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

Galiojimo laikas ir laikymo sąlygos

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

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

Analitinės veiksmingumo savybės

3 lentelė. Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal CLSI metodologiją, surinkti iš 3 naujausių cefuroksimo natrio (30 µg) CXM30 jautrumo mikrobams bandomieji diskelių (CT0127B) partijų.

CLSI metodologija										
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas)
							1	2	3	
3108140	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	37	37	37	0 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidurkis (mm) + SD
							1	2	3	
3104594	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	31	31	31	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	39	38	38	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidurkis (mm) + SD
							1	2	3	
3001685	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	35	35	35	-2 ± 0 (CV=0)



4 lentelė. Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal EUCAST metodologiją, surinkti iš 3 naujausių cefuroksimo natrio (30 µg) CXM30 jautrumo mikrobams bandomieji diskelių (CT0127B) partijų.

EUCAST metodologija										
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas)
							1	2	3	
3158891	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidurkis (mm) + SD
							1	2	3	
3138686	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidurkis (mm) + SD
							1	2	3	
3108144	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)

Klinikinio veiksmingumo savybės

Iš viso buvo izoliuota 145 bakterijų gijų iš 460 mėginių, surinktų iš šlapimo, žaizdų, gerklės ir išangės tepinėlių iš 220 sveikų savanorių ir 240 Enugu metropolio liginių (Nigerijoje) pacientų⁴. Jautrumui antibiotikams patikrinti buvo naudojami antibiotiniai diskeliai, gauti iš „Oxoid“ (Anglija) įskaitant cefuroksimą (30 µg). Jautrumo antibiotikams bandymo metodai buvo aprašyti straipsnyje, o slopinimo zonų skersmenys (IZD) buvo išmatuoti ir pažymėti. Izoliatai aprašyti pagal Klinikinių laboratorijų standartų nacionalinio komiteto (NCCLS) gaires.

Tyrimas atskleidė ESBL išskiriančių bakterijų gijas tiek bendruomenės savanorių, tiek ligoninių pacientų Enugu metropolio (Nigerija) mėginėliuose. Autorių nuomone, šis tyrimas pagrindė pamatą ateities projektavimui ir veiksmingam ESBL išskiriančių bakterijų gijų sukeltamų infekcinių ligų valdymui. Šis straipsnis atskleidžia, kad „Oxoid“ cefuroksimo natrio diskeliai yra veiksminga Enterobacterales Klinikinių tyrimų priemonė.



Rimti incidentai

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

Nuorodos

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Afunwa, Ruth A., Odimegwu, Damian, C., Iroha, Romanus I. and Esimone, Charles O. (2011). *Bosnian Journal of Basic Medical Sciences*, Volume 11, Issue 2: 91–96.

© 2025 m. „Thermo Fisher Scientific Inc.“ Visos teisės saugomos. ATCC® yra ATCC prekių ženklas. Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos patronuojamųjų įmonių nuosavybė. Ši informacija neskirta skatinti naudoti gaminius šalių intelektinės nuosavybės teises galinčiais pažeisti būdais.

Simbolių reikšmės

Simbolis / etiketė	Reikšmė
	Gamintojas
	In Vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Temperatūros riba (laikymo temp.)
	Partijos numeris
	Katalogo numeris
	Nenaudoti pakartotinai
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Pakanka <n> bandymų
	Galiojimo pabaigos data
	Vartojimo laikas po atidarymo – kiek dienų produktą galima vartoti po atidarymo
	JAV. Dėmesio! Federaliniai įstatymai leidžia šią priemonę įsigyti tik gydytojams arba su gydytojo leidimu
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė

	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Unikalus priemonės identifikatorius
	Europos atitikties ženklas
	JK atitikties ženklas
	Importuotojas – nurodyti medicinos prietaisą į vietinę rinką importuojantį subjektą. Taikoma Europos Sąjungoje
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje

Versijos informacija

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
3.0	2025-02-04 Atnaujintoje 4 lentelėje pateikta bandymų terpė



<http://www.thermofisher.com>



LV

Oxoid™ cefuroksīma nātrija diskus 30 µg (CXM30)

REF CT0127B

Antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diskus

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

Cefuroksīma nātrija antimikrobiālās uzņēmības testēšanas (AST) diskus ir 6 mm papīra diskus, kuri satur noteiktu daudzumu antimikrobiālā līdzekļa cefuroksīma. Diskiem abās pusēs ir norādīta informācija par antimikrobiālo līdzekli (CXM) un tā daudzumu (30 µg).

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

Paredzētais lietojums

Cefuroksīma 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 cefuroksīma nātrija 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 kompanjondiagnostics 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 diskusiem nav norādīta noteikta testēšanas populācija.

Organismi, kam pašlaik FDA literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

- nav attiecināms

Gramnegatīvi

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

Organismi, kam pašlaik CLSI literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

- nav attiecināms

Gramnegatīvi

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

Organismi, kam pašlaik EUCAST literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

- *Streptococcus* spp. (Viridans grupa)

Gramnegatīvi

- *Enterobacterales* — *E. coli*, *Klebsiella* spp. (izņemot *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. un *P. mirabilis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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



Metodes darbības princips

Cefuroksīma nātrija 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 uzsētas testa vidē, un uz virsmas tiek novietots AST disks. Diskā esošā antibiotika difundē caur agaru, veidojot gradientu. Pēc inkubācijas inhibīcijas zonas ap diskus tiek izmērītas un salīdzinātas ar zināmajiem zonu diametra diapazoniem konkrētajam testētajam antimikrobiālajam līdzeklim/organismam.

Kalibrētāju un kontroles materiālu vērtību metroloģiskā izsekojamība

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

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

Nodrošinātie materiāli

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

1. tabula. Kopā ar CT0127B 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.
Uzņēmības testēšanas diskus (250 gab.)	Atsevišķi, absorbenti papīra diskus. 6 mm. 50 gab. katrā kasetnē. 5 kasetnes iepakojumā.

2. tabula. Cefuroksīma AST disku reaģentu apraksts	
Reaģents	Apraksts vai funkcija
Cefuroksīms	Gandrīz balts līdz gaiši dzeltens kristālisks pulveris. Darbības mehānisms: saistās ar specifiskiem penicilīnu saistošiem proteīniem (PBP), kas atrodas baktēriju šūnu sienās un izraisa baktēriju šūnu sienas sintēzes trešās un pēdējās stadijas inhibīciju.

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

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

Glabāšanas laiks un uzglabāšanas apstākļi

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

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

Analītiskie veikspējas rādītāji

3. tabula. Zonu izmēru izejas dati saskaņā ar CLSI metodi, iegūti no cefuroksīma nātrija (30 µg) CXM30 antimikrobiālās uzņēmības testēšanas disku (CT0127B) 3 pēdējām partijām.

CLSI metodoloģija										
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK))
							1	2	3	
3108140	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (VK=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	37	37	37	0 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidēji (mm) + SD
							1	2	3	
3104594	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	31	31	31	-1 ± 0 (VK=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	39	38	38	1,33 ± 0,58 (VK=0,43)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidēji (mm) + SD
							1	2	3	
3001685	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (VK=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	35	35	35	-2 ± 0 (VK=0)



4. tabula. Zonu izmēru izejas dati saskaņā ar EUCAST metodi, iegūti no cefuroksīma nātrija (30 µg) CXM30 antimikrobiālās uzņēmības testēšanas disku (CT0127B) 3 partijām.

EUCAST metodoloģija										
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK))
							1	2	3	
3158891	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidēji (mm) + SD
							1	2	3	
3138686	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	33	33	33	2 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidēji (mm) + SD
							1	2	3	
3108144	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (VK=0)

Klīniskie veikspējas rādītāji

Tika izolēti kopā 145 baktēriju celmi no 460 paraugiem, kas paņemti no urīna, brūču, kala un anālās atveres uztriepēm, ko nodrošināja 220 veseli brīvprātīgie un 240 pacienti Enugu metropoles (Nigērija) četrās slimnīcās⁴. Antibiotiku uzņēmības testēšanai izmantotie antibiotiku diski tika iegūti no Oxoid (Anglija), un to vidū bija arī cefuroksīms (30 µg). Rakstā tika aprakstītas antibiotiku uzņēmības testēšanas metodes, un tika mērīti un reģistrēti inhibīcijas zonu diametri (IZD). Izolāti tika raksturoti saskaņā ar Nacionālās klīnisko laboratorijas standartu komitejas (NCCLS) atsaucē vadlīnijām.

Pētījumā tika demonstrēta ESBL ražojošu baktēriju celmu klātbūtne kopienas un slimnīcas pētāmajās personās Enugu metropolē (Nigērija). Autori uzskatīja, ka viņu pētījums nodrošina bāzliniju, kas tiks izmantota turpmākajām projekcijām un efektīvai ESBL ražojošu baktēriju celmu izraisītu infekcijas slimību pārvaldībai. Šajā rakstā parādīts, ka Oxoid cefuroksīma nātrija diski ir efektīvi Enterobacterales klīniskajā analizē.



Nopietni incidenti

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

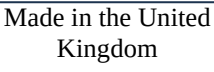
Atsauces

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Afunwa, Ruth A., Odimegwu, Damian, C., Iroha, Romanus I. and Esimone, Charles O. (2011). *Bosnian Journal of Basic Medical Sciences*, Volume 11, Issue 2: 91–96.

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

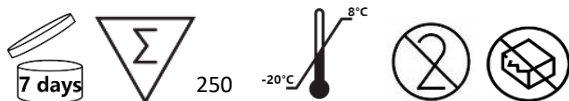
Simbolu glosārijs

Simbols/markējums	Nozīme
	RAŽOTĀJS
	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce
	Temperatūras robežvērtības (glabāšanas temp.)
	Partija / partijas numurs
	Kataloga numurs
	Nelietot atkārtoti
	Skatīt lietošanas instrukcijas
	Satur pietiekamu daudzumu <n> testiem
	Derīguma termiņš
	Izlietošanas termiņš pēc atvēršanas: dienu skaits, kad produkts izmantojams pēc iepakojuma atvēršanas
	Saskaņā ar Federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti vai pēc ārsta norādījuma.
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā
	Ierīces unikālais identifikators
	Eiropas atbilstības zīme
	Apvienotās Karalistes atbilstības zīme
	Importētājs — norādīt juridisko personu, kas importē medicīniskās ierīces vietējā tirgū. Attiecas uz Eiropas Savienību
	Izgatavots Apvienotajā Karalistē

Informācija par pārskatīšanu

Versija	Izdošanas datums un ieviestie labojumi
3.0	2025-02-04 Testa vide 4. tabulā ir atjaunināta



<https://www.thermofisher.com>

NO

Oxoid™ Cefuroxime Sodium Discs 30 µg (CXM30)

REF CT0127B

Testplater for antimikrobiell sensitivitet

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

Cefuroxime Sodium Antimicrobial Susceptibility Test Discs (AST-lapper) er 6 mm papirlapper som inneholder bestemte mengder av det antimikrobielle midlet cefuroksim. Lappene er merket på begge sider med opplysninger om det antimikrobielle midlet (CXM) og mengden (30 µg).

Lappene leveres i sylinderrampuller med 50 lapper. Hver pakke inneholder 5 sylinderrampuller. Sylinderrampullene er individuelt innpakket i en forseglet, foliedekket, gjennomsiktig blisterpakning sammen med en tørketablett. Cefuroxime Sodium AST Discs kan dispenseres ved hjelp av en Oxoid Disc Dispenser (selges separat). Hver lapp skal kun brukes én gang.

Tiltenkt bruk

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

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

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

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

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

Grampositive

- N/A

Gramnegative

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

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

Grampositive

- N/A

Gramnegative

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

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

Grampositive

- *Viridansstreptokokker*

Gramnegative

- *Enterobacterales* — *E. coli*, *Klebsiella* spp. (unntatt *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. og *P. mirabilis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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



Metodeprinsipper

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

Metrologisk sporbarhet av kalibrator- og kontrollmaterialeverdier

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

For anbefalte konsentrasjoner er sonegrensene i samsvar med gjeldende ytelsesstandarder for antimikrobielle følsomhetstester som beskrevet av CLSI^{1bc} og/eller EUCAST².

Materialer som følger med

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

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

Tabell 1. Materialer som leveres med CT0127B	
Beskrivelse av komponentene	Beskrivelse av materialene
Sylinderrampulle med fjær, hette og stempel (5 stk.)	Monteringskomponenter og sylinderrampulle i plast som inneholder 50 AST-lapper.
Tørketabletter (5 stk.)	Lys beige til brune, små avlange tabletter. 1 stk. per sylinderrampulle.
Folie	Folie som forsegler hver sylinderrampulle individuelt med tørkemiddel.
Følsomhetstestlap per (250 stk.)	Individuelle lapper av absorberende papir. 6 mm. 50 i hver sylinderrampulle. 5 sylinderrampuller per pakke.

Tabell 2. Beskrivelse av Cefuroksim Disc-reagenser	
Reagens	Beskrivelse av funksjonen
Cefuroksim	Offwhite til lysegult pulver. Virkningsmekanisme: Binder seg til spesifikke penicillinbindende proteiner (PBP-er) i bakteriecelleveggen som hemmer det tredje og siste trinnet i celleveggssyntesen hos bakterier.

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

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

Holdbarhet og oppbevaringsbetingelser

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

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

Analytiske ytelsesegenskaper

Tabell 3. Rådata for sonestørrelser, i henhold til CLSI-metoden, hentet fra de tre siste partiene av Cefuroxime Sodium (30 µg) CXM30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0127B).

CLSI-metoden										
Parti	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanseverdi for midtpunktet	Avlesning (mm)			Gjennomsnittlig forskjell mellom de eksperimentelle verdiene og referanseverdiene for midtpunktet (mm) + SD (variasjonskoeffisient)
							1	2	3	
3108140	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (KV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (KV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (KV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	37	37	37	0 ± 0 (KV=0)
Parti	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanseverdi for midtpunktet	Avlesning (mm)			Gjennomsnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3104594	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (KV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (KV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	31	31	31	-1 ± 0 (KV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	39	38	38	1,33 ± 0,58 (KV=0,43)
Parti	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanseverdi for midtpunktet	Avlesning (mm)			Gjennomsnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3001685	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (KV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (KV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (KV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	35	35	35	-2 ± 0 (KV=0)

Tabell 4. Rådata for sonestørrelser, i henhold til EUCAST-metoden, hentet fra de tre siste partiene av Cefuroxime Sodium (30 µg) CXM30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0127B).

EUCAST-metoden										
Parti	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanseverdi for midtpunktet	Avlesning (mm)			Gjennomsnittlig forskjell mellom de eksperimentelle verdiene og referanseverdiene for midtpunktet (mm) + SD (variasjonskoeffisient)
							1	2	3	
3158891	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (KV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (KV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (KV=0)
Parti	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanseverdi for midtpunktet	Avlesning (mm)			Gjennomsnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3138686	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (KV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	33	33	33	2 ± 0 (KV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	-0 ± 0 (KV=0)
Parti	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanseverdi for midtpunktet	Avlesning (mm)			Gjennomsnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3108144	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (KV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (KV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (KV=0)

Kliniske ytelsesegenskaper

Totalt 145 bakteriestammer ble isolert fra 460 prøver fra urin, sår, hals og analt fra 220 friske frivillige og 240 pasienter på fire sykehus i Enugu by (Nigeria)⁴. Til antimikrobiell følsomhetstesting ble det brukt antibiotikalapper fra Oxoid (England), inkludert cefuroksim (30 µg). Metodene for testing av antibiotikafølsomhet ble beskrevet i artikkelen, og hemningszone-diametrene ble målt og registrert. Isolatene ble karakterisert ved hjelp av referanseretningslinjene fra National Committee for Clinical Laboratory Standard (NCCLS).

Studien viste forekomsten av ESBL-produserende bakteriestammer hos pasienter i lokalsamfunnet og på sykehus i Enugu by (Nigeria). Forfatterne mener at studien gir et grunnlag for fremtidige prognoser og effektiv håndtering av infeksjonssykdommer forårsaket av ESBL-produserende bakteriestammer. Denne artikkelen viser at Oxoid Cefuroxime Sodium Discs er effektive i den kliniske analysen av enterobakterier.



Alvorlige hendelser

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

Referanser

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Se siste utgave:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Se siste versjon:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Afunwa, Ruth A., Odimegwu, Damian, C., Iroha, Romanus I. and Esimone, Charles O. (2011). *Bosnian Journal of Basic Medical Sciences*, Volume 11, Issue 2: 91–96.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheter forbeholdt. ATCC® er et varemerke for ATCC. Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper. Denne informasjonen er ikke ment å fremme bruken av disse produktene på noen måte som kan krenke andres åndsrett.

Symbolordliste

Symbol/etikett	Betydning
	PRODUSENT
	In vitro diagnostisk medisinsk utstyr
	Temperaturbegrensning (oppbevaringstemp.)
	Lot / partinummer
	Katalognummer
	Må ikke brukes flere ganger
	Se bruksanvisningen
	Innholder tilstrekkelig til <n> tester
	Brukes før-dato
	Periode etter åpning – antall dager produktet kan brukes etter åpning
	USA: Forsiktig: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet

	Autorisert representant i Det europeiske felleskap/ EU
	Unik enhetsidentifikator
	CE-merke
	Britisk samsvarsmerke
	Importør – Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
Made in the United Kingdom	Produsert i Storbritannia

Endringshistorikk

Versjon	Dato for utgivelse og endringer
3.0	2025-02-04 Testmedier i tabell 4 oppdatert



<https://www.thermofisher.com>

PL

Krażki Oxoid™ na cefuroksym sodu 30 µg (CXM30)

REF CT0127B

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej

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

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (AST) na cefuroksym sodu to 6 mm papierowe krążki, które zawierają określone ilości środka przeciwdrobnoustrojowego cefuroksym. Krążki są oznakowane po obu stronach informacjami dotyczącymi środka przeciwdrobnoustrojowego (CXM) i jego ilości (30 µg).

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

Przeznaczenie

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

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

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

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

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą FDA:

Gram-dodatni

- Nie dotyczy

Gram-ujemny

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

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą CLSI:

Gram-dodatni

- Nie dotyczy

Gram-ujemny

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

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą EUCAST:

Gram-dodatni

- Gatunki *Streptococcus* (Grupa Viridans)

Gram-ujemny

- *Enterobacterales* — gatunki *E. coli*, *Klebsiella* (oprócz *K. aerogenes*), gatunków *Raoultella* oraz *P. mirabilis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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



Zasada metody

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

Identyfikowalność metrologiczna wartości kalibratorów i materiałów kontrolnych

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

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

Dostarczone materiały

Krażki AST na cefuroksym sodu 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 cefuroksym sodu 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 CT0127B	
Opis komponentu	Opis materiału
Kaseta ze sprężyną, nasadką i tłokiem (x5)	Komponenty montażowe i plastikowa kaseta zawierająca 50x krążków AST.
Tabletka osuszająca (x5)	Bladobeżowe do brązowych, małe tabletki w kształcie rombu. 1 dostarczane z każdą kasetą.
Folia	Folia indywidualnie uszczelnia każdą kasetę środkiem osuszającym.
Krażki do badania wrażliwości (x250)	Pojedyncze krążki z papieru chłonnego. 6 mm. 50 w każdej kasecie. 5 kaset w opakowaniu.

Tabela 2. Opis odczynników krążka AST na cefuroksym	
Odczynnik	Opis funkcji
Cefuroksym	Proszek o barwie od białej do jasnożółtej. Mechanizm działania: Wiąże się ze specyficznymi białkami wiążącymi penicylinę (PBP) znajdującymi się wewnątrz ściany komórkowej bakterii, co powoduje zahamowanie trzeciego i ostatniego etapu syntezy ściany komórkowej bakterii.

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

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

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

Charakterystyka wydajności analitycznej

Tabela 3. Surowe dane dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią CLSI, pobrane z 3 ostatnich partii cefuroksymu sodu (30 µg) CXM30 krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (CT0127B).

Metodologia CLSI										
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji)
							1	2	3	
3108140	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	37	37	37	0 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia (mm) + SD
							1	2	3	
3104594	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	31	31	31	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	39	38	38	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia (mm) + SD
							1	2	3	
3001685	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	35	35	35	-2 ± 0 (CV=0)



Tabela 4. Surowe dane dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią EUCAST, pobrane dla 3 ostatnich partii cefuroksymu sodu (30 µg) CXM30 krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (CT0127B).

Metodologia EUCAST										
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji)
							1	2	3	
3158891	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia (mm) + SD
							1	2	3	
3138686	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia (mm) + SD
							1	2	3	
3108144	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)

Charakterystyka wydajności klinicznej

W sumie 145 szczepów bakterii zostało wyizolowanych z 460 próbek pobranych z moczu, ran, gardła i wymazów z odbytu od 220 zdrowych ochotników i 240 pacjentów w czterech szpitalach w metropolii Enugu (Nigeria)⁴. Do badania wrażliwości na antybiotyki, stosowane krążki z antybiotykiem otrzymano z firmy Oxoid (Anglia), w tym cefuroksym (30 µg). W artykule opisano metody badania wrażliwości na antybiotyki oraz zmierzono i zarejestrowano średnice stref zahamowania (IZD). Izolaty scharakteryzowano stosując wytyczne referencyjne Narodowego Komitetu ds. Standardów Laboratoryjnych Klinicznych (National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS).

Badanie wykazało obecność szczepów bakterii wytwarzających ESBL od pacjentów ze społeczności i szpitali w metropolii Enugu (Nigeria). Autorzy uznali, że ich badanie zapewniło punkt odniesienia dla przyszłych prognoz i skutecznego zarządzania chorobami zakaźnymi wywoływanymi przez szczepy bakterii wytwarzających ESBL. Ten artykuł pokazuje, że krążki Oxoid na cefuroksym sodu są skuteczne w analizie klinicznej Enterobacterales.



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.

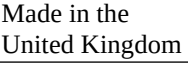
Piśmiennictwo

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Afunwa, Ruth A., Odimegwu, Damian, C., Iroha, Romanus I. and Esimone, Charles O. (2011). *Bosnian Journal of Basic Medical Sciences*, Volume 11, Issue 2: 91–96.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. ATCC® jest znakiem towarowym ATCC. Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych. Informacje te nie mają na celu zachęcania do korzystania z tych produktów w jakikolwiek sposób, który mógłby naruszać prawa własności intelektualnej innych osób.

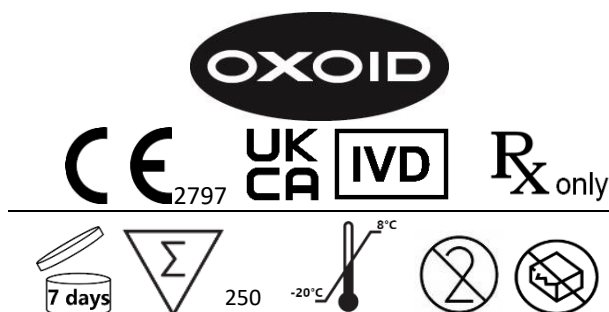
Słowniczek symboli

Symbol/etykieta	Znaczenie
	Producent
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Ograniczenia temperatury (temp. przechowywania)
	Numer partii/serii
	Numer katalogowy
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Data ważności
	Okres po otwarciu — liczba dni, przez które produkt może być używany po otwarciu
	USA: Uwaga: prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie

	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Europejski oznaczenie zgodności
	Oznaczenie zgodności w Wielkiej Brytanii
	Importer — wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny. Dotyczy Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
3.0	2025-02-04 Zaktualizowano informacje dotyczące podłoża testowych w Tabeli 4



PT

Oxoid™ Cefuroxime Sodium Discs 30 µg (CXM30) **REF** CT0127B

Discos de Teste de Suscetibilidade aos Antimicrobianos

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

Os Cefuroxime Sodium Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs [discos para teste de sensibilidade antimicrobiana (TSA) à cefuroxima sódica] são discos de papel de 6 mm que contêm quantidades específicas do agente antimicrobiano cefuroxima. Os discos estão rotulados nos dois lados com detalhes sobre o agente antimicrobiano (CXM) e a quantidade presente (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 cefuroxima sódica 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 cefuroxima 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 cefuroxima sódica 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-positivos

- N/A

Gram-negativos

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

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

Gram-positivos

- N/A

Gram-negativos

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

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

Gram-positivos

- *Streptococcus* spp. (grupo Viridans)

Gram-negativos

- *Enterobacterales* — *E. coli*, *Klebsiella* spp. (exceto *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. e *P. mirabilis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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



Princípio do método

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

Rastreabilidade metrológica do calibrador e dos valores do material de controlo

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

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

Material fornecido

Os discos para TSA à cefuroxima sódica consistem em discos de papel com 6 mm de diâmetro, embebidos com uma quantidade específica de agente antimicrobiano. Os discos estão marcados nos dois lados com a indicação do agente e da quantidade. Os discos para TSA à cefuroxima sódica 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 CT0127B	
Descrição do componente	Descrição do material
Cartucho com mola, tampa e êmbolo (x5)	Componentes de montagem e cartucho de plástico com 50 discos para TSA.
Pastilha de exsicante (x5)	Pequenas pastilhas ovais, de cor bege clara a castanha. 1 fornecida em cada cartucho.
Folha de alumínio	Folha de alumínio para selagem individual de cada cartucho em conjunto com o exsicante.
Discos para teste de sensibilidade (x250)	Discos individuais de papel absorvente. 6 mm. 50 em cada cartucho. 5 cartuchos por pacote.

Tabela 2. Descrição dos reagentes do disco para TSA à cefuroxima	
Reagente	Descrição da função
Cefuroxima	Pó esbranquiçado a amarelo claro. Mecanismo de ação: ligação a proteínas específicas de ligação à penicilina (PBP) localizadas dentro da parede celular bacteriana, causando a inibição da terceira e última etapa da síntese da parede celular bacteriana.

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

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

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



Características do desempenho analítico

Tabela 3. Dados não processados sobre as dimensões da zona, em conformidade com a metodologia CLSI, obtidos dos 3 lotes mais recentes de Cefuroxime Sodium (30 µg) CXM30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0127B).

Metodologia CLSI										
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação)
							1	2	3	
3108140	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	37	37	37	0 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Média (mm) + SD
							1	2	3	
3104594	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	31	31	31	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	39	38	38	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Média (mm) + SD
							1	2	3	
3001685	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	35	35	35	-2 ± 0 (CV=0)

Tabela 4. Dados não processados sobre as dimensões da zona, em conformidade com a metodologia EUCAST, para 3 lotes de Cefuroxime Sodium (30 µg) CXM30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0127B).

Metodologia EUCAST										
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação)
							1	2	3	
3158891	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Média (mm) + SD
							1	2	3	
3138686	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Média (mm) + SD
							1	2	3	
3108144	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)

Características do desempenho clínico

No total, foram isoladas 145 estirpes de bactérias a partir de 460 amostras colhidas de urina, feridas, garganta e zaragatoas anais de 220 voluntários saudáveis e 240 doentes em quatro hospitais na zona metropolitana de Enugu (Nigéria)⁴. Para o teste de sensibilidade aos antibióticos, os discos de antibióticos usados foram fornecidos pela Oxoid (Inglaterra), incluindo cefuroxima (30 µg). Os métodos de teste de sensibilidade aos antibióticos foram descritos no artigo e os diâmetros da zona de inibição (IZD) foram medidos e registados. Os isolados foram caracterizados utilizando as diretrizes de referência do National Committee for Clinical Laboratory Standard (NCCLS).

O estudo demonstrou a presença de estirpes de bactérias produtoras de ESBL na comunidade e em indivíduos no hospital na zona metropolitana de Enugu (Nigéria). Os autores foram da opinião que este estudo forneceu uma linha de base para projeções futuras e uma gestão eficaz de doenças infecciosas causadas pelas estirpes de bactérias produtoras de ESBL. Este artigo mostra que os Oxoid Cefuroxime Sodium Discs são eficazes na análise clínica de Enterobacterales.



Incidentes graves

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

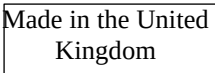
Referências

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Afunwa, Ruth A., Odimegwu, Damian, C., Iroha, Romanus I. and Esimone, Charles O. (2011). *Bosnian Journal of Basic Medical Sciences*, Volume 11, Issue 2: 91–96.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. ATCC® é uma marca comercial da ATCC. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respetivas subsidiárias. Esta informação não se destina a encorajar a utilização destes produtos num modo que possa transgredir os direitos de propriedade intelectual de terceiros.

Glossário de símbolos

Símbolo/Etiqueta	Significado
	Fabricante
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Limites de temperatura (temperatura de armazenamento)
	Código do lote/série
	Número de catálogo
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Data de validade
	Período após abertura: o número de dias que o produto pode ser usado após a abertura
	EUA: Atenção: a lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada

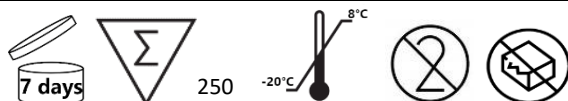
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Identificador único do dispositivo
	Marca de Conformidade Europeia
	Marca de Conformidade do Reino Unido
	Importador: para indicar a entidade importadora do dispositivo médico para a localidade. Aplicável à União Europeia
	Fabricado no Reino Unido

Informações da revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
3.0	2025-02-04 Meios de teste na tabela 4 atualizados



<http://www.thermofisher.com>



RO

Oxoid™ Cefuroxime Sodium Discs 30 µg (CXM30)

REF CT0127B

Discuri pentru Testarea Sensibilității la Antimicrobiene

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

Cefuroxime Sodium Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene - AST - cu cefuroxim sodic) sunt discuri din hârtie cu grosimea de 6 mm care conțin cantități specifice de agent antimicrobian cefuroximă. Discurile sunt marcate vizibil pe ambele părți cu detalii legate de agentul antimicrobian (CXM) și cu cantitatea conținută din acesta (30 µg).

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

Utilizare prevăzută

Cefuroxime 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 cefuroxim sodic s-a demonstrat a fi activ 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-pozitive

- N/A

Gram-negative

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

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a CLSI:

Gram-pozitive

- N/A

Gram-negative

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

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a EUCAST:

Gram-pozitive

- *Streptococcus* spp. (grupul Viridans)

Gram-negative

- *Enterobacterales* — *E. coli*, *Klebsiella* spp. (cu excepția *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. și *P. mirabilis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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



Principiul metodei

Cefuroxime Sodium 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 Cefuroxime Sodium AST Discs se bazează pe proceduri și standarde recunoscute la nivel internațional.

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

Materiale furnizate

Cefuroxime Sodium 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. Cefuroxime Sodium 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 CT0127B	
Descrierea componentelor	Descrierea materialelor
Cartuș cu arc, capac și piston (5 buc.)	Componente ansamblu și cartuș din material plastic, care conține 50 de discuri AST.
Tabletă agent deshidratant (5 buc.)	Tablete mici de culoare bej deschis până la maro, în formă de romb. Câte 1 furnizată împreună cu fiecare cartuș.
Folie	Folie care etanșează individual fiecare cartuș, împreună cu agentul deshidratant.
Discuri pentru testarea sensibilității (250 buc.)	Discuri individuale din hârtie absorbantă 6 mm. 50 în fiecare cartuș. 5 cartușe per pachet.

Tabelul 2. Descrierea reactivilor Cefuroxime AST Disc	
Reactiv	Descrierea funcției
Cefuroximă	Pulbere alb-murdar până la galben deschis. Mecanism de acțiune: Se leagă de proteinele specifice de legare a penicilinei (PBP) situate de peretele celular bacterian, ceea ce provoacă inhibarea celei de a treia etape, și ultima, a sintezei peretelui celular bacterian.

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.

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

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

Caracteristici analitice de performanță

Tabelul 3. Date brute despre dimensiunile zonelor de inhibiție, în conformitate cu metodologia CLSI, extrase din cele mai recente 3 loturi de Cefuroxime Sodium (30 µg) CXM30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0127B).

Metodologia CLSI										
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație)
							1	2	3	
3108140	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	37	37	37	0 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3104594	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	31	31	31	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	39	38	38	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3001685	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	35	35	35	-2 ± 0 (CV=0)



Tabelul 4. Date brute despre dimensiunilor zonelor de inhibiție, în conformitate cu metodologia EUCAST, pentru 3 loturi de Cefuroxime Sodium (30 µg) CXM30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0127B).

Metodologia EUCAST										
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație)
							1	2	3	
3158891	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3138686	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3108144	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)

Caracteristici ale performanțelor clinice

Un total de 145 de tulpini de bacterii au fost izolate din 460 de probe colectate din frotiuri de urină, plăgi, gât și anale de la 220 de voluntari sănătoși și 240 de pacienți din patru spitale din Enugu Metropolis (Nigeria)⁴. Pentru testarea sensibilității la antibiotice, discurile cu antibiotice utilizate au fost obținute de la Oxoid (Anglia), inclusiv cefuroximă (30 µg). Metodele de testare a sensibilității la antibiotice au fost descrise în articol și au fost măsurate și înregistrate diametrele zonei de inhibiție (IZD). Culturile izolate au fost caracterizate folosind orientările de referință ale National Committee for Clinical Laboratory Standards (Comitetului Național pentru Standarde de Laborator Clinic - NCCLS).

Studiul a demonstrat prezența tulpinilor de bacterii producătoare de ESBL la subiecți din comunitate și din spitale din Enugu Metropolis (Nigeria). Autorii au considerat că studiul lor a oferit o bază de referință pentru proiecțiile viitoare și gestionarea eficientă a bolilor infecțioase cauzate de tulpinile de bacterii producătoare de ESBL. Acest articol arată că Oxoid Cefuroxime Sodium Discs sunt eficiente în analiza clinică a Enterobacterales.



Incidente grave

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

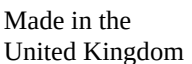
Referințe

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Afunwa, Ruth A., Odimegwu, Damian, C., Iroha, Romanus I. and Esimone, Charles O. (2011). *Bosnian Journal of Basic Medical Sciences*, Volume 11, Issue 2: 91–96.

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

Glosar de simboluri

Simbol/Etichetă	Semnificație
	Producător
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Limita de temperatură (temperatura de depozitare)
	Numărul lotului
	Numărul de catalog
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	Data de expirare
	Perioada de după deschidere – perioada de timp, exprimată în zile, în care produsul poate fi utilizat după deschidere
	SUA: Atenție: Legislația federală permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană
	Fabricat în Regatul Unit

Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
3.0	2025-02-04 Mediile de testare din tabelul 4 au fost actualizate



<http://www.thermofisher.com>

SK

Oxoid™ Cefuroxime Sodium Discs 30 µg (CXM30)

REF CT0127B

Disky na testovanie citlivosti voči antimikrobiálnym látkam

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

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti (AST) na cefuroxim sodný jsou 6mm papírové disky, které obsahují specifické množství antimikrobiální látky cefuroxim. Disky jsou z obou stran označeny údaji o antimikrobiální látce (CXM) a jejím množství (30 µg).

Disky jsou dodávány v zásobnících po 50 discích. V každém balení je 5 zásobníků. Každý zásobník je samostatně uzavřen spolu s vysoušeč tabletou v průhledném blistru pokrytém fólií. AST disky Oxoid s cefuroximem sodným 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 cefuroxim 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 cefuroximu sodného 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:

Grampozitivní

- NEUPLATŇUJE SE

Gramnegativní

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

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury CLSI:

Grampozitivní

- NEUPLATŇUJE SE

Gramnegativní

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

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury EUCAST:

Grampozitivní

- *Streptococcus* spp. (Skupina Viridans)

Gramnegativní

- *Enterobacterales* – *E. coli*, *Klebsiella* spp. (kromě *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. a *P. mirabilis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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



Princip metody

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

Metrologická sledovatelnost hodnot kalibrátoru a kontrolního materiálu

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

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

Poskytnuté materiály

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

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

Tabulka 1. Materiály dodávané s produktem CT0127B	
Popis součásti	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, víčkem a pístem (x5)	Součásti sestavy a plastový zásobník obsahující 50 AST disků.
Vysoušecí tableta (x5)	Malé tablety ve tvaru pastilky světle béžové až hnědé barvy. S každým zásobníkem se dodává 1 kus.
Fólie	Fólie jednotlivě utěsňující každý zásobník s jeho vysoušedlem.
Testovací disky na citlivost (x250)	Jednotlivé absorpční papírové disky. 6mm. 50 v každém zásobníku. 5 zásobníků v balení.

Tabulka 2. Popis reagensů AST disku s cefuroximem	
Reagencie	Popis funkce
Cefuroxim	Téměř bílý až světle žlutý prášek. Mechanismus účinku: Váže se na specifické proteiny vázající penicilin (PBP) sídlící uvnitř bakteriální buněčné stěny, což způsobuje inhibici třetí a poslední fáze syntézy bakteriální buněčné stěny.

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

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

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

Charakteristiky analytického provedení

Tabulka 3. Nezpracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií CLSI získaná ze 3 nejnovějších šarží disků pro testování antimikrobiální citlivosti na cefuroxim sodný (30 µg) CXM30 (CT0127B)

Metodologie CLSI										
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu)
							1	2	3	
3108140	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	37	37	37	0 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD
							1	2	3	
3104594	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	31	31	31	-1 ± 0 (CV 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	39	38	38	1,33 ± 0,58 (CV=0,43)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD
							1	2	3	
3001685	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	35	35	35	-2 ± 0 (CV=0)

Tabulka 4. Nezpracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií EUCAST získaná ze 3 šarží disků pro testování antimikrobiální citlivosti na cefuroxim sodný (30 µg) CXM30 (CT0127B)

Metodologie EUCAST										
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu)
							1	2	3	
3158891	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD
							1	2	3	
3138686	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	33	33	33	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD
							1	2	3	
3108144	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV=0)

Charakteristiky klinického provedení

Bylo izolováno celkem 145 bakteriálních kmenů ze 460 vzorků odebraných z moči nebo výtěrem z rány, krku či konečníku od 220 zdravých dobrovolníků a 240 pacientů ve čtyřech nemocnicích v metropoli Enugu (Nigérie).⁴ Pro testování antimikrobiální citlivosti byly použity antibiotické disky společnosti Oxoid (Anglie) včetně cefuroximu (30 µg). V článku byly popsány metody testování antimikrobiální citlivosti a byly změřeny a zaznamenány průměry inhibičních zón (IZD). Izoláty byly charakterizovány pomocí referenčních pokynů Národního výboru pro klinické laboratorní standardy (NCCLS).

Studie prokázala přítomnost kmenů bakterií produkujících ESBL u komunitních a nemocničních subjektů v metropoli Enugu (Nigérie). Autoři se domnívali, že jejich studie poskytla základ pro budoucí projekce a efektivní léčbu infekčních onemocnění způsobených kmeny bakterií produkujících ESBL. Tento článek ukazuje, že disky Oxoid s cefuroximem sodným jsou účinné při klinické analýze Enterobacterales.



Závažné události

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

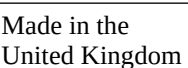
Reference

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Afunwa, Ruth A., Odimegwu, Damian, C., Iroha, Romanus I. and Esimone, Charles O. (2011). *Bosnian Journal of Basic Medical Sciences*, Volume 11, Issue 2: 91–96.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. ATCC® je ochranná známka společnosti ATCC. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností. Cílem těchto informací není podporovat používání těchto výrobků způsobem, který by mohl porušovat práva duševního vlastnictví jiných osob.

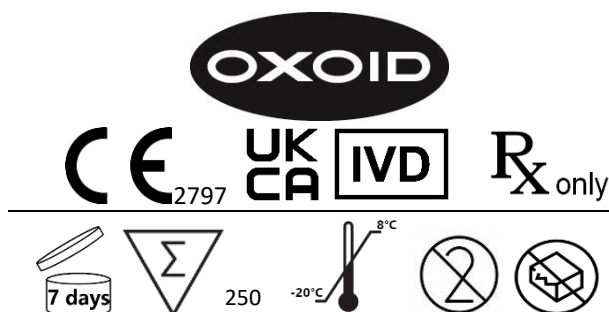
Slovníček symbolů

Symbol/štítek	Význam
	Výrobca
	Diagnostická zdravotnická pomůcka in vitro
	Teplotný limit (teplota uchovávání)
	Číslo šarže
	Katalógové číslo
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie
	Obsah dostatočný pre <n> testov
	Dátum expirácie
	Obdobie po otvorení – počet dní, počas ktorých je možné produkt po otvorení používať
	USA: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho objednávku
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené

	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Európska značka zhody
	Značka zhody Spojeného kráľovstva
	Dovozca – na označenie subjektu dovážajúceho zdravotnícku pomôcku do miestneho regiónu. Platí pre Európsku úniu
	Vyrobené v Spojenom kráľovstve

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
3.0	2025-02-04 Testovací médium v tabulce 4 je aktualizované



SV

Oxoid™ Cefuroxime Sodium Discs 30 µg (CXM30)

REF CT0127B

Skivor för testning av antimikrobiell känslighet

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

Cefuroxime Sodium Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs är pappersskivor med en diameter på 6 mm som innehåller specifika mängder av det antimikrobiella medlet cefuroxim. Skivorna är märkta med information om det antimikrobiella innehållet (CXM) och dess mängd (30 µg).

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

Avsedd användning

Cefuroxime Antimicrobial Susceptibility Test 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 natriumcefuroxim 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:

Grampositiva

- Ej tillämpligt

Gramnegativa

- *Enterobacteriaceae*
- *Haemophilus influenzae* och *parainfluenzae*

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell CLSI-litteratur:

Grampositiva

- Ej tillämpligt

Gramnegativa

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae* och *parainfluenzae*

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell EUCAST-litteratur:

Grampositiva

- *Streptococcus* spp. (Viridansgrupp)

Gramnegativa

- *Enterobacterales* – *E. coli*, *Klebsiella* spp. (förutom *K. aerogenes*), *Raoultella* spp. och *P. mirabilis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Kingella kingae*

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



Metodprinciper

Cefuroxime Sodium 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 Cefuroxime Sodium AST Discs är baserad på internationellt fastställda procedurer och standarder.

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

Material som tillhandahålls

Cefuroxime Sodium 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. Cefuroxime Sodium AST Discs levereras i kassetter om 50 skivor. Det finns fem kassetter i varje förpackning. Kassetterna är individuellt förpackade i en folieförseglad blisterförpackning med ett torkmedel.

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

Tabell 1. Material som tillhandahålls med CT0127B	
Komponentbeskrivning	Materialbeskrivning
Kassett med fjäder, lock och kolv (5 st)	Monteringskomponenter och plastkassett innehållande 50 st AST-skivor.
Tablett med torkmedel (5 st)	Ljusbeige till bruna, små pastillformade tabletter. En följer med varje kassett.
Folie	Folie som försluter varje kassett och dess torkmedel individuellt.
Skivor för mottaglighetstester (250 st)	Enskilda skivor av absorberande papper. 6 mm. 50 i varje kassett. Fem kassetter per förpackning.

Tabell 2. Beskrivning av reagens på Cefuroxime AST Disc	
Reagens	Beskrivning av funktion
Cefuroxim	Benvitt till ljusgult pulver. Verkningsmekanism: Binder till specifika penicillinbindande proteiner (PBP) belägna inuti bakteriecellväggen som orsakar hämning av det tredje och sista steget av bakteriecellväggsyntesen.

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.

Cefuroxime Sodium AST Discs kan dispensereras med en Oxoid-dispenser (medföljer inte enheten).

Hållbarhetstid och förvaringsvillkor

Oöppnade kassetter med Cefuroxime Sodium AST Discs har en hållbarhet på 36 månader om de förvaras i rekommenderade förhållanden. Oöppnade kassetter ska förvaras vid -20 °C till 8 °C tills de ska användas.

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

Analytiska prestandaegenskaper

Tabell 3. Rådata för zonstorlekar i enlighet med CLSI-metoden hämtade från de tre senaste batcherna av Cefuroxime Sodium (30 µg) CXM30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0127B).

CLSI-metod										
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV))
							1	2	3	
3108140	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	32	32	32	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	37	37	37	0 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standardavvikelse
							1	2	3	
3104594	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	31	31	31	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	31	31	31	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	39	38	38	1,33 ± 0,58 (CV = 0,43)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standardavvikelse
							1	2	3	
3001685	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	MHA	27	35	31	30	30	30	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	HTM	28	36	32	30	30	30	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 49226	GCV	33	41	37	35	35	35	-2 ± 0 (CV = 0)

Tabell 4. Rådata för zonstorlekar i enlighet med EUCAST-metoden hämtade från de tre senaste batcherna av Cefuroxime Sodium (30 µg) CXM30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0127B).

EUCAST-metod										
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV))
							1	2	3	
3158891	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	21	21	21	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	31	31	31	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standardavvikelse
							1	2	3	
3138686	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	33	33	33	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	30	30	30	0 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standardavvikelse
							1	2	3	
3108144	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	20	26	23	22	22	22	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	28	34	31	32	32	32	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 49766	MHA-F	26	34	30	31	31	31	1 ± 0 (CV = 0)

Kliniska prestandaegenskaper

Totalt 145 bakteriestammar isolerades från 460 pinnprover från urin, sår, svalg och anal från 220 friska frivilliga och 240 patienter på fyra sjukhus i storstadsregionen Enugu (Nigeria)⁴. För testning av antibiotikamottaglighet erhöles antibiotikaskivor från Oxoid (England), inklusive cefuroxim (30 µg). Testmetoder för antibiotikasensitivitet beskrevs i artikeln och hämningszoners diametrar mättes och registrerades. Isolat karakteriserades med hjälp av referensriktlinjer från National Committee for Clinical Laboratory Standard (NCCLS).

Studien visade förekomsten av ESBL-producerande bakteriestammar från frivilliga deltagare och patienter i storstadsregionen Enugu (Nigeria). Författarna ansåg att deras studie gav en baslinje för framtida prognoser och effektiv hantering av infektionssjukdomar orsakade av ESBL-producerande bakteriestammar. Den här artikeln visar att Oxoid Cefuroxime Sodium Discs är effektiva i den kliniska analysen av Enterobacterales.



Allvarliga händelser

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

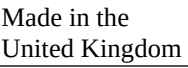
Referenser

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Afunwa, Ruth A., Odimegwu, Damian, C., Iroha, Romanus I. and Esimone, Charles O. (2011). *Bosnian Journal of Basic Medical Sciences*, Volume 11, Issue 2: 91–96.

© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. ATCC® är ett varumärke som tillhör ATCC. Alla andra varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag. Den här informationen är inte avsedd att uppmuntra användning av dessa produkter på något sätt som kan göra intrång i andra parter immateriella rättigheter.

Symbollista

Symbol/etikett	Betydelse
	Tillverkare
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Temperaturbegränsning (förvaringstemperatur)
	Lot-/batchnummer
	Katalognummer
	Återanvänd ej
	Läs bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Utgångsdatum
	Period efter öppning – antalet dagar som produkten kan användas efter öppning
	USA: Viktigt: Federal lag begränsar försäljning av denna utrustning till endast läkare eller på order av en läkare.
	Använd inte om förpackningen är skadad

	Auktoriserad representant i EG/EU
	Unik enhetsidentifierare
	Överensstämmelsemärke för EU
	Överensstämmelsemärke för Storbritannien
	Importör – Används för att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten. Gäller EU
	Tillverkad i Storbritannien

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
3.0	2025-02-04 Testmedier i tabell 4 uppdaterade