



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

Oxoid™ Chloramphenicol Discs 30 µg (C30)

REF CT0013B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Chloramphenicol Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs are 6 mm paper discs which contain specific amounts of the antimicrobial agent chloramphenicol. The discs are labelled on both sides with details of the antimicrobial (C) and amount present (µg): C30 (30µg).

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

Intended Use

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

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

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

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

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

Species with published breakpoints according to current FDA literature:

Gram-Positive

- N/A

Gram-Negative

- Enterobacteriaceae (*Salmonella* spp. only)
- *Haemophilus influenzae* and *parainfluenzae*

Species with published breakpoints according to current CLSI M100 literature:

Gram-Positive

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. β-Hemolytic group
- *Streptococcus* spp. Viridans Group

Gram-Negative

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae* and *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

Species with published breakpoints according to current EUCAST literature:

Gram-Positive

- *Staphylococcus* spp.



- *Streptococcus groups A, B, C and G*
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-Negative

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Principle of Method

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

Metrological Traceability of Calibrator and Control Material Values

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

Chloramphenicol 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. Chloramphenicol 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 CT0013B

Component Description	Material Description
Cartridge with spring, cap and plunger (x5)	Assembly components and plastic cartridge containing 50 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 Chloramphenicol AST Disc Reagent

Reagent	Description of Function
Chloramphenicol	Chloramphenicol Antimicrobial agent. White to off-white crystalline powder or needles. Chloramphenicol is a broad-spectrum antimicrobial belonging to the class of amphenicols. The drug exerts its mechanism of action through binding to the 50S subunit on bacterial ribosome, subsequently leading to protein synthesis inhibition, ultimately leading to the inhibition of bacterial growth and reproduction. In high concentrations, chloramphenicol can lead to cellular lysis.

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.

Chloramphenicol 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 Chloramphenicol 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 -20 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 the 3 most recent batches of Chloramphenicol (30 µg) C30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0013B).





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	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22.5	23	23	23	0.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-5% SB	23	27	25	25	25	25	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	40	35.5	35	35	36	-0.5 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® Number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22.5	22	22	22	-0.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	26	26	26	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	35.5	31	31	31	-4.5 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® Number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22.5	21	21	21	-1.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	35.5	37	37	37	1.5 ± 0 (CV=0)





Table 4. Raw data of zone sizes, in accordance with EUCAST methodology, taken from the 3 most recent batches of Chloramphenicol (30 µg) C30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0013B).

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	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	20	28	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® Number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	34	34	34	34	0 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® Number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	27	26	26	26	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	34	33	33	33	-1 ± 0 (CV=0)

Clinical Performance Characteristics

A study was conducted to determine the antimicrobial susceptibility pattern of enteropathogenic *E. coli* (EPEC) isolated in Ribeirao Preto, Brazil.⁴ This study collected faeces samples from diarrheic patients aged under five years in the University Hospital, Ribeirao Preto, Brazil from January 1999 to February 2001. The isolates were identified through an automated system and antimicrobial susceptibility testing was performed through the disc diffusion method for a variety of antibiotics, including the Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs. The susceptibility testing was undertaken in accordance with CLSI guidelines and extend-spectrum beta-lactamase (ESBL) production was also determined. A *P* value of less than 0.05 was considered to be statistically significant. Polymerase chain reaction was performed to identify the presence of specific genes. The EPEC isolates were categorised as either typical (tEPEC) or atypical (aEPEC) isolates, dependent on the presence or absence of the EPEC adherence factor plasmid associated gene, *bfpA*, respectively.





A total of 60 EPEC isolates were collected and identified; 29 (48.3%) were classed as tEPEC and 31 (51.7%) as aEPEC. Susceptibility testing found high rates of antimicrobial resistance among all EPEC to ampicillin, cephalothin, sulfonamide and tetracycline. The resistance rates to these antibiotics along with nalidixic acid, were found to be significantly higher among the tEPEC than the aEPEC. Resistance to chloramphenicol was found to be relatively low at around 10-20% of isolates, with no difference between the tEPEC and aEPEC strains. The lowest rates of resistance were found to gentamicin, tobramycin, cefoxitin and ampicillin.

High rates of antimicrobial resistance among EPEC isolates to many antibiotics, including ampicillin, sulphonamide, tetracycline and cephalothin were found. Generally, higher rates of resistance were found for tEPEC strains than for aEPEC isolates. In contrast, lower rates of resistance to chloramphenicol were seen with no significant difference between tEPEC and aEPEC strains. This study did not report any inconsistent or out of specification results for the Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs. This study, therefore, has demonstrated that the Oxoid Chloramphenicol AST Discs are an effective method for the in vitro analysis of *E. coli* and for detecting emerging resistance.

Another study described the antimicrobial susceptibility pattern of *S. aureus* isolated from children in Debre Markos town in Ethiopia.⁵ This cross-sectional study collected nasal swabs from children aged one to six years of age in Debre Markos town, Ethiopia, from April to June 2015. The isolates were identified through standard microbiological techniques and antimicrobial susceptibility testing was performed through the disc diffusion method for a variety of antibiotics, including the Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs. Methicillin resistance was determined among all *S. aureus* isolates. The susceptibility testing was undertaken according to CLSI guidelines and the reference strain, *S. aureus* ATCC® 25923, was utilised as quality control.

The study collected 400 nasal swabs, of which 52 (13.0%) were positive for *S. aureus* and there were no MRSA isolates identified. All isolates were susceptible to oxacillin, cefoxitin, ceftriaxone, gentamicin, erythromycin, and clindamycin. Susceptibility to chloramphenicol was found in 84.62% of isolates. Lower rates of susceptibility were seen for doxycycline, tetracycline, augmentin, ampicillin and penicillin. The highest resistance pattern was found to ampicillin and penicillin.

The study found a relatively lower carriage rate of *S. aureus* among children in Ethiopia. There were no MRSA isolates identified and all isolates were susceptible to many routinely administered antibiotics. The susceptibility rate to chloramphenicol remained relatively high in comparison to drugs such as penicillin and ampicillin. This study did not report any inconsistent or out of specification results for the Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs. Therefore, this study has demonstrated that the Oxoid Chloramphenicol AST Discs are an effective method for the in vitro analysis of *S. aureus* isolates and for the detection of emerging resistance.

The purpose of this study was to describe the ESBL producing Enterobacteriaceae isolated from critically ill patients in Chile.⁶ The study collected 137 ESBL producing Enterobacteriaceae strains isolated from critically ill patients in Chile, from December 2014 to October 2015. Antimicrobial susceptibility testing was performed through the disc diffusion method for a variety of antibiotics, including the Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs. Susceptibility testing was conducted in accordance with CLSI guidelines, and the reference strain, *E. coli* ATCC® 25922, was used for quality control. The presence of ESBL was confirmed through the screening of the *AmpC* gene.

Of the 137 isolates collected, 115 were *K. pneumoniae*, 18 *E. coli*, three *Proteus mirabilis* and one *Enterobacter cloacae*. The susceptibility testing found 58.0% of all isolates to be sensitive to chloramphenicol. Chloramphenicol susceptibility was found to be lower than doripenem, imipenem, meropenem, ertapenem, tetracycline and amikacin. In contrast, the rate of susceptibility to chloramphenicol was higher than gentamicin, sulfamethoxazole-trimethoprim, ciprofloxacin, amoxicillin/clavulanic, ceftazidime, cefepime and aztreonam.

The study found high prevalence of ESBL among Enterobacteriaceae isolated from critically ill patients in Chile. It was demonstrated that chloramphenicol had an activity rate of over 50% and was one of non-beta-lactam antibiotics to exhibit highest susceptibility. This study did not report any inconsistent or out of specification results for the Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs. Therefore, this study has demonstrated that the Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs are an effective method for the in vitro analysis of *Enterobacteriaceae* isolates and for the detection of emerging resistance.

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. Pitondo-Silva, André, Gerson Nakazato, Juliana P. Falcão, Kinue Irino, Roberto Martinez, Ana Lúcia C. Darini, and Rodrigo Tavanelli Hernandez. 2015. "Phenotypic and Genetic Features of Enteropathogenic Escherichia Coli Isolates from Diarrheal Children in the Ribeirão Preto Metropolitan Area, São Paulo State, Brazil." *APMIS : Acta Pathologica, Microbiologica, et Immunologica Scandinavica* 123 (2): 128–35. <https://doi.org/10.1111/APM.12314>.
5. Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of Staphylococcus Aureus among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1). <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>.
6. Pavez, Mónica, Claudia Troncoso, Irma Osses, Rodrigo Salazar, Vijna Illesca, Patricia Reydet, Claudio Rodríguez,



Carolina Chahin, Carla Concha, and Leticia Barrientos. 2019. "High Prevalence of CTX-M-1 Group in ESBL-Producing Enterobacteriaceae Infection in Intensive Care Units in Southern Chile." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 23 (2): 102–10. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2019.03.002>.

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

Glossary of symbols

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

Revision Information

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





1.0	2023-01-15
-----	------------





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

Дискове с хлорамфеникол Oxoid™ 30 µg (C30)

REF CT0013B

Дискове за тестване на антимикробна чувствителност

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

Дисковете за тестване на антимикробна чувствителност (AST) с хлорамфеникол са 6 mm хартиени дискове, които съдържат определени количества от антимикробния агент хлорамфеникол. Дисковете са етикетирани от двете страни с подробности за антимикробното средство (C) и наличното количество (µg): C30 (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 хлорамфеникол 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 хлорамфеникол 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 хлорамфеникол е доказано, че е активен както клинично, така и *in vitro*. Да се използва с чиста култура, отглеждана на агар.

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

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

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

Публикуваните клинични гранични стойности в текущата версия на таблиците на FDA,³ CLSI M100,^{1ac} или таблиците за гранични стойности, определени от EUCAST², трябва да се използват за интерпретиране на резултатите от размера на зоната.

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на FDA:

Грам-положителен

- Неприложимо

Грам-отрицателен

- Enterobacteriaceae (само *Salmonella* spp.)
- *Haemophilus influenzae* и *parainfluenzae*

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на CLSI M100:

Грам-положителен

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. β-Hemolytic group
- *Streptococcus* spp. Viridans Group

Грам-отрицателен

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae* и *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на EUCAST:

Грам-положителен

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* групи A, B, C и G
- *Streptococcus pneumoniae*

Грам-отрицателен

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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



Принцип на метода

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

Метрологична проследимост на стойностите на калибратора и контролния материал

Метрологичната проследимост на стойностите, присвоени на калибратори и контролни материали, предназначени за установяване или проверка на истинността на метода за AST дискове с хлорамфеникол, 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 хлорамфеникол 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 хлорамфеникол 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 СТ0013В

Описание на компонента	Описание на материала
Касета с пружина, капачка и бутало (x5)	Компоненти за монтаж и пластмасова касета, съдържаща 50 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 реагент за AST дискове с хлорамфеникол

Реагент	Описание на действието
Хлорамфеникол	Хлорамфеникол антимикробен агент. Бял до белезникав кристален прах или игли. Хлорамфениколът е широкоспектърно антимикробно средство, принадлежащо към класа амфеникол. Лекарството прилага своя механизъм на действие чрез свързване към 50S субединицата на бактериалната рибозома, което впоследствие води до инхибиране на протеиновия синтез, което в крайна сметка води до инхибиране на бактериалния растеж и репродукция. При високи концентрации хлорамфениколът може да доведе до клетъчен лизис.

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 хлорамфеникол 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 хлорамфеникол 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 -20 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 хлорамфеникол (30 µg) C30 (СТ0013В).

Методология на CLSI										
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на дисперсия) (%)
							1	2	3	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-5% SB	23	27	25	25	25	25	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	40	35,5	35	35	36	-0,5 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	26	26	26	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	35,5	31	31	31	-4,5 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	21	21	21	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	35,5	37	37	37	1,5 ± 0 (CV=0)



Таблица 4. Необработени данни за размерите на зоните, в съответствие с методологията на EUCAST, взети от 3-те най-нови партии дискове за тестване на антимикробна чувствителност с хлорамфеникол (30 µg) C30 (CT0013B).

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	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	20	28	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	34	34	34	34	0 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	27	26	26	26	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	34	33	33	33	-1 ± 0 (CV=0)

Характеристики на клиничното действие

Проведено е изследване за определяне на модела на антимикробна чувствителност на ентеропатогените *E. coli* (EPEC), изолирани в Рибейрао Прето, Бразилия.⁴ Това изследване събра проби от фекалии от пациенти с диария на възраст под пет години в университетската болница, Рибейран Прето, Бразилия от януари 1999 г. до февруари 2001 г. Изолатите са идентифицирани чрез автоматизирана система и тестването на антимикробна чувствителност е извършено чрез метода на дискова дифузия за различни антибиотици, включително AST дискове с хлорамфеникол Oxoid (30 µg) C30. Тестването за чувствителност е извършено в съответствие с указанията на CLSI и също така е определено производството на бета-лактамаза с разширен спектър (ESBL). *P* стойност, по-малка от 0,05 се счита за статистически значима. Проведена е полимеразна верижна реакция, за да се идентифицира наличието на специфични гени. EPEC изолатите са категоризирани като типични (tEPEC) или атипични (aEPEC) изолати, в зависимост от наличието или отсъствието на EPEC адхезионния плазмид свързан ген, *bfpA*.



Общо 60 ЕРЕС изолата са събрани и идентифицирани; 29 (48,3%) са класифицирани като tЕРЕС и 31 (51,7%) като aЕРЕС. Тестването за чувствителност установи високи нива на антимикробна резистентност сред всички ЕРЕС към ампицилин, цефалотин, сулфонамид и тетрациклин. Установено е, че степента на резистентност към тези антибиотици заедно с налидиксовата киселина е значително по-висока сред tЕРЕС, отколкото aЕРЕС. Установено е, че резистентността към хлорамфеникол е относително ниска при около 10 – 20% от изолатите, без разлика между щамове tЕРЕС и aЕРЕС. Най-ниските нива на резистентност са установени към гентамицин, тобрамицин, цефокситин и ампицилин.

Установени са високи нива на антимикробна резистентност сред ЕРЕС изолати към много антибиотици, включително ампицилин, сулфонамид, тетрациклин и цефалотин. Като цяло, по-високи нива на резистентност са открити за tЕРЕС щамове, отколкото за aЕРЕС изолати. За разлика от това, по-ниска степен на резистентност се наблюдава към хлорамфеникол без значителна разлика между щамове tЕРЕС и aЕРЕС. Изследването не отчита никакви последователни или извън спецификациите резултати за AST дисковете с хлорамфеникол Oxoid (30 µg) C30. Следователно това изследване показва, че AST дисковете с хлорамфеникол Oxoid са ефективен метод за in vitro анализ на *E. coli* и за откриване на възникваща резистентност.

Друго изследване описва модела на антимикробна чувствителност на *S. aureus*, изолиран от деца в град Дебре Маркос в Етиопия.⁵ Това изследване базирано на моментното състояние събра назални тампони от деца на възраст от една до шест години в град Дебре Маркос, Етиопия, от април до юни 2015 г. Изолатите са идентифицирани чрез стандартни микробиологични техники и тестването на антимикробна чувствителност е извършено чрез метода на дискова дифузия за различни антибиотици, включително AST дискове с хлорамфеникол Oxoid (30 µg) C30. Резистентността към метицилин е определена сред всички *S. aureus* изолати. Изпитването за чувствителност е извършено в съответствие с указанията на CLSI и референтния щам, *S. aureus* ATCC® 25923 е използван като контрол на качеството.

Изследването събра 400 назални тампона, от които 52 (13,0%) са положителни за *S. aureus* и не са идентифицирани изолати на MRSA. Всички изолати са чувствителни към оксацилин, цефокситин, цефтриаксон, гентамицин, еритромицин и клиндамицин. Чувствителност към хлорамфеникол е установена при 84,62% от изолатите. По-ниски нива на чувствителност са наблюдавани за доксициклин, тетрациклин, аугментин, ампицилин и пеницилин. Най-висока резистентност е установена към ампицилин и пеницилин.

Изследването установи относително по-нисък процент на предаване на *S. aureus* сред децата в Етиопия. Няма идентифицирани изолати на MRSA и всички изолати са чувствителни към много рутинно прилагани антибиотици. Степента на чувствителност към хлорамфеникол остава сравнително висока в сравнение с лекарства като пеницилин и ампицилин. Изследването не отчита никакви последователни или извън спецификациите резултати за AST дисковете с хлорамфеникол Oxoid (30 µg) C30. Следователно това изследване показва, че AST дисковете Oxoid с хлорамфеникол са ефективен метод за in vitro анализ на *S. aureus* изолати и за откриване на възникваща резистентност.

Целта на това изследване е да опише ESBL, произвеждащи Enterobacteriaceae, изолирани от критично болни пациенти в Чили.⁶ Изследването събира 137 ESBL произвеждащи Enterobacteriaceae щамове, изолирани от критично болни пациенти в Чили, от декември 2014 г. до октомври 2015 г. Тестването на антимикробна чувствителност е извършено чрез метода на дискова дифузия за различни антибиотици, включително AST дискове с хлорамфеникол Oxoid (30 µg) C30. Тестването за чувствителност е проведено в съответствие с указанията на CLSI, а референтният щам, *E. coli* ATCC® 25922 е използван за контрол на качеството. Наличието на ESBL е потвърдено чрез скрининг на *AmpC* гена.

От събраните 137 изолати, 115 са *K. pneumoniae*, 18 *E. coli*, три *Proteus mirabilis* и един *Enterobacter cloacae*. Изследването за чувствителност установява, че 58,0% от всички изолати са чувствителни към хлорамфеникол. Установено е, че чувствителността към хлорамфеникол е по-ниска от дорипенем, имипенем, меропенем, ертапенем, тетрациклин и амикацин. Обратно, степента на чувствителност към хлорамфеникол е по-висока от тази на гентамицин, сулфаметоксазол-триметоприм, ципрофлоксацин, амоксицилин/клавуланик, цефтазидим, цефепим и азтреонам.

Изследването установи високо разпространение на ESBL сред Enterobacteriaceae, изолирани от критично болни пациенти в Чили. Доказано е, че хлорамфениколът има степен на активност от над 50% и е един от небета-лактамните антибиотици с най-висока чувствителност. Изследването не отчита никакви последователни или извън спецификациите резултати за AST дисковете с хлорамфеникол Oxoid (30 µg) C30. Следователно това изследване показва, че AST дисковете с хлорамфеникол Oxoid (30 µg) C30 са ефективен метод за in vitro анализ на Enterobacteriaceae изолати и за откриване на възникваща резистентност.

Сериозни инциденти

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

Препратки

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). 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. Pitondo-Silva, André, Gerson Nakazato, Juliana P. Falcão, Kinue Irino, Roberto Martinez, Ana Lúcia C. Darini, and Rodrigo Tavanelli Hernandez. 2015. "Phenotypic and Genetic Features of Enteropathogenic Escherichia Coli Isolates from Diarrheal Children in the Ribeirão Preto Metropolitan Area, São Paulo State, Brazil." *APMIS: Acta Pathologica, Microbiologica, et Immunologica Scandinavica* 123 (2): 128–35. <https://doi.org/10.1111/APM.12314>.
5. Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of Staphylococcus Aureus among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1). <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>.



6. Pavez, Mónica, Claudia Troncoso, Irma Osses, Rodrigo Salazar, Vigna Illesca, Patricia Reydet, Claudio Rodríguez, Carolina Chahin, Carla Concha, and Leticia Barrientos. 2019. "High Prevalence of CTX-M-1 Group in ESBL-Producing Enterobacteriaceae Infection in Intensive Care Units in Southern Chile." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 23 (2): 102–10. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2019.03.002>.

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

Речник на символите

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

Информация за редакцията

Версия	Дата на издаване и въведени модификации
1.0	2023-01-15





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

Diskovi s kloramfenikolom od 30 µg Oxoid™ (C30)

REF CT0013B

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti

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

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s kloramfenikolom papirnati su diskovi od 6 mm koji sadržavaju određene količine antimikrobnog sredstva kloramfenikola. Diskovi su označeni na obje strane s pojedinostima o prisutnom antimikrobnom sredstvu (C) i količini (µg): C30 (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 kloramfenikolom 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 kloramfenikolom 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 kloramfenikol aktivan i klinički i in vitro. Za uporabu sa čistom kulturom uzgojenom na agaru.

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

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

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

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

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

Gram-pozitivne

- N/P

Gram-negativne

- *Enterobacteriaceae* (samo *Salmonella* spp.)
- *Haemophilus influenzae* i *parainfluenzae*

Vrste s objavljenim graničnim vrijednostima u skladu s aktualnom literaturom iz dokumenta M100 Instituta za kliničke i laboratorijske standarde:

Gram-pozitivne

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. β-hemolitička skupina
- *Streptococcus* spp. Skupina viridans

Gram-negativne

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae* i *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

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

Gram-pozitivne

- *Staphylococcus* spp.
- Skupine streptokoka A, B, C i G
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negativne

- *Enterobacterales*
- *Haemophilus influenzae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Načelo metode

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

Mjeriteljska sljedivost kalibratora i vrijednosti kontrolnog materijala

Mjeriteljska sljedivost vrijednosti dodijeljenih kalibratorima i kontrolnim materijalima predviđena za uspostavljanje ili potvrdu točnosti metode za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s kloramfenikolom 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 kloramfenikolom sastoje se od papirnatih diskova promjera 6 mm impregniranih određenom količinom antimikrobnog sredstva. Diskovi su označeni na obje strane te navode lijek i količinu. Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s kloramfenikolom 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 CT0013B

Opis sastavnih dijelova	Opis materijala
Uložak s oprugom, čepom i klipom (x5)	Sastavni dijelovi i plastični uložak koji sadržava 50 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 u svakom pakiranju.

Tablica 2. Opis reagensa za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s kloramfenikolom

Reagens	Opis funkcije
Kloramfenikol	Antimikrobno sredstvo kloramfenikol. Bijeli do bjeličasti kristalni prah ili iglice. Kloramfenikol je antimikrobno sredstvo širokog spektra koji pripada klasi amfenikola. Lijek ostvaruje svoj mehanizam djelovanja vezanjem na 50S podjedinicu na bakterijskom ribosomu, što zatim dovodi do inhibicije sinteze proteina, što u konačnici dovodi do inhibicije rasta i razmnožavanja bakterija. U visokim koncentracijama, kloramfenikol može dovesti do stanične lize.

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 kloramfenikolom 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 kloramfenikolom 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 -20 °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 kloramfenikolom (30 µg) C30 (CT0013B).

Metodologija Instituta za kliničke i laboratorijske standarde										
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA – 5 % ovčje krvi	23	27	25	25	25	25	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	40	35,5	35	35	36	- 0,5 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	22	22	22	- 0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	26	26	26	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	25	26	26	26	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	35,5	31	31	31	- 4,5 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	21	21	21	- 1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	25	27	27	27	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	35,5	37	37	37	1,5 ± 0 (CV = 0)



Tablica 4. Neobrađeni podaci o veličinama zona, u skladu s metodologijom odbora EUCAST, uzeti iz tri najnovije serije diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s kloramfenikolom (30 µg) C30 (CT0013B).

Metodologija odbora EUCAST										
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	20	28	24	21	21	21	- 3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	- 2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	37	34	32	32	32	- 2 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	- 3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	- 2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	27	28	28	28	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	34	34	34	34	0 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	- 3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	27	26	26	26	- 1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	34	33	33	33	- 1 ± 0 (CV = 0)

Karakteristike kliničke učinkovitosti

Ispitivanje je provedeno kako bi se odredio obrazac antimikrobne osjetljivosti enteropatogenih bakterija *E. coli* (EPEC) izoliranih u gradu Ribeirao Preto, Brazil.⁴ Ovo je ispitivanje prikupilo uzorke stolice od bolesnika s proljevom u dobi do pet godina u Sveučilišnoj bolnici Ribeirao Preto, Brazil od siječnja 1999. do veljače 2001. Izolati su identificirani automatiziranim sustavom i provedeno je testiranje antimikrobne osjetljivosti metodom difuzije diska za razne antibiotike, uključujući diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s kloramfenikolom (30 µg) C30 Oxoid. Testiranje osjetljivosti provedeno je u skladu sa smjernicama Instituta za kliničke i laboratorijske standarde, a također je određena proizvodnja beta-laktamaze proširenog spektra (ESBL). *P* vrijednost niža od 0,05 smatrala se statistički značajnom. Provedena je lančana reakcija polimerazom kako bi se identificirala prisutnost specifičnih gena. Izolati EPEC kategorizirani su kao tipični (tEPEC) ili atipični (aEPEC) izolati ovisno o prisutnosti ili odsutnosti gena koji se povezuje s plazmidom faktora prijanjanja EPEC-a, odnosno *bfpA*.



Ukupno je prikupljeno i identificirano 60 izolata EPEC-a; 29 (48,3 %) je klasificirano kao tEPEC, a 31 (51,7 %) kao aEPEC. Testiranje osjetljivosti pokazalo je visoke postotke antimikrobne otpornosti među svim EPEC-ima na ampicilin, cefalotin, sulfonamide i tetraciklin. Utvrđeno je da su postoci otpornosti na ove antibiotike, zajedno s nalidiksičnom kiselinom, značajno veći među tEPEC-ima nego aEPEC-ima. Utvrđeno je da je otpornost na kloramfenikol relativno niska kod oko 10 – 20 % izolata, bez razlike između sojeva tEPEC i aEPEC. Najniži postoci otpornosti pronađeni su za gentamicin, tobramicin, cefoksitin i ampicilin.

Utvrđeni su visoki postoci antimikrobne otpornosti među izolatima EPEC na mnoge antibiotike, uključujući ampicilin, sulfonamide, tetraciklin i cefalotin. Općenito, veći postoci otpornosti pronađeni su za sojeve tEPEC nego za izolate aEPEC. Nasuprot tome, uočeni su niži postoci otpornosti na kloramfenikol bez značajne razlike između sojeva tEPEC i aEPEC. Ovo ispitivanje nije prijavilo nedosljedne rezultate ili rezultate izvan specifikacija za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s kloramfenikolom (30 µg) C30 Oxoid. Stoga je ovo ispitivanje stoga dokazalo da su diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s kloramfenikolom Oxoid učinkovita metoda za in vitro analizu bakterije *E. coli* i za određivanje nove otpornosti.

Drugo je ispitivanje opisalo obrazac antimikrobne osjetljivosti bakterije *S. aureus* izolirane od djece u gradu Debre Markos u Etiopiji.⁵ Ovo je presječno ispitivanje prikupilo brisove nosa od djece u dobi od jedne do šest godina u gradu Debre Markos, Etiopija, od travnja do lipnja 2015. Izolati su identificirani standardnim mikrobiološkim tehnikama, a testiranje antimikrobne osjetljivosti provedeno je metodom difuzije diska za razne antibiotike, uključujući diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s kloramfenikolom (30 µg) C30. Za sve izolate *S. aureus* određena je otpornost na meticilin. Testiranje osjetljivosti provedeno je prema smjernicama Instituta za kliničke i laboratorijske standarde, a referentni soj, *S. aureus* ATCC® 25923 upotrijebljen je kao kontrola kvalitete.

U ispitivanju je prikupljeno 400 briseva nosa, od kojih je 52 (13,0 %) bilo pozitivno na *S. aureus* i nije bilo identificiranih izolata MRSA. Svi su izolati bili osjetljivi na oksacilin, cefoksitin, ceftriakson, gentamicin, eritromicin i klindamicin. Osjetljivost na kloramfenikol pronađena je u 84,62 % izolata. Niži postoci osjetljivosti zabilježeni su za doksiciklin, tetraciklin, augmentin, ampicilin i penicilin. Najviši obrazac otpornosti pronađen je za ampicilin i penicilin.

Ispitivanje je pronašlo relativno niži postotak prijenosa bakterije *S. aureus* među djecom u Etiopiji. Nisu identificirani izolati MRSA i svi su izolati bili osjetljivi na mnoge rutinski davane antibiotike. Postotak osjetljivosti na kloramfenikol ostao je relativno visok u usporedbi s lijekovima kao što su penicilin i ampicilin. Ovo ispitivanje nije prijavilo nedosljedne rezultate ili rezultate izvan specifikacija za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s kloramfenikolom (30 µg) C30 Oxoid. Stoga je ovo ispitivanje stoga dokazalo da su diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s kloramfenikolom Oxoid učinkovita metoda za in vitro analizu izolata bakterije *S. aureus* i za otkrivanje nove otpornosti.

Svrha ove studije bila je opisati *Enterobacteriaceae* koje proizvode ESBL izolirane od kritično bolesnih bolesnika u Čileu.⁶ Ispitivanje je prikupilo 137 sojeva *Enterobacteriaceae* koji proizvode ESBL, izoliranih od kritično bolesnih bolesnika u Čileu od prosinca 2014. do listopada 2015. Testiranje antimikrobne osjetljivosti provedeno je metodom difuzije diska za razne antibiotike, uključujući diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s kloramfenikolom (30 µg) C30 Oxoid. Testiranje osjetljivosti provedeno je u skladu sa smjernicama Instituta za kliničke i laboratorijske standarde, a referentni soj, *E. coli* ATCC® 25922, upotrijebljen je za kontrolu kvalitete. Prisutnost ESBL-a potvrđena je probirom gena AmpC.

Od 137 prikupljenih izolata, 115 su bili *K. pneumoniae*, 18 *E. coli*, tri *Proteus mirabilis* i jedan *Enterobacter cloacae*. Testiranje osjetljivosti pokazalo je da je 58,0 % svih izolata bilo osjetljivo na kloramfenikol. Utvrđeno je da je osjetljivost na kloramfenikol niža nego na doripenem, imipenem, meropenem, ertapenem, tetraciklin i amikacin. Nasuprot tome, postotak osjetljivosti na kloramfenikol bio je viši od gentamicina, sulfametoksazol-trimetoprima, ciprofloksacina, amoksicilina/klavulana, ceftazidima, cefepima i aztreonama.

Ispitivanje je otkrilo visoku rasprostranjenost ESBL-a među bakterijama *Enterobacteriaceae* izoliranim od kritično bolesnih bolesnika u Čileu. Pokazalo se da kloramfenikol ima postotak aktivnosti veći od 50 % i da je jedan od ne-beta-laktamskih antibiotika koji pokazuje najveću osjetljivost. Ovo ispitivanje nije prijavilo nedosljedne rezultate ili rezultate izvan specifikacija za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s kloramfenikolom (30 µg) C30 Oxoid. Stoga je ovo ispitivanje stoga dokazalo da su diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s kloramfenikolom (30 µg) C30 učinkovita metoda za in vitro analizu izolata bakterije *Enterobacteriaceae* i za otkrivanje nove otpornosti.

Ozbiljni štetni događaji

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

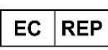
Referencije

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Pitondo-Silva, André, Gerson Nakazato, Juliana P. Falcão, Kinue Irino, Roberto Martinez, Ana Lúcia C. Darini, and Rodrigo Tavanelli Hernandez. 2015. "Phenotypic and Genetic Features of Enteropathogenic Escherichia Coli Isolates from Diarrheal Children in the Ribeirão Preto Metropolitan Area, São Paulo State, Brazil." *APMIS : Acta Pathologica, Microbiologica, et Immunologica Scandinavica* 123 (2): 128–35. <https://doi.org/10.1111/APM.12314>.
5. Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of Staphylococcus Aureus among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1). <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>.
6. Pavez, Mónica, Claudia Troncoso, Irma Osses, Rodrigo Salazar, Vijnna Illesca, Patricia Reydet, Claudio Rodríguez, Carolina Chahin, Carla Concha, and Leticia Barrientos. 2019. "High Prevalence of CTX-M-1 Group in ESBL-Producing Enterobacteriaceae Infection in Intensive Care Units in Southern Chile." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 23 (2): 102–10. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2019.03.002>.



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

Rječnik simbola

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

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
1.0	2023-01-15





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

Oxoid™ Chloramphenicol Discs 30 µg (C30)

REF CT0013B

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti

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

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti (AST) na chloramfenikol jsou 6mm papírové disky, které obsahují specifické množství antimikrobiální látky chloramfenikol. Disky jsou z obou stran označeny údaji o antimikrobiální látce (C) a jejím množství (µg): C30 (30 µg).

Disky jsou dodávány v zásobnících po 50 discích. V každém balení je 5 zásobníků. Každý zásobník je samostatně uzavřen spolu s vysoušecí tabletou v průhledném blistru pokrytém fólií. AST disky Oxoid s chloramfenikolem 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 chloramfenikol 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 chloramfenikolu jak klinicky, tak in vitro. Používají se s čistou kulturou vypěstovanou na agaru.

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

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

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

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

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury FDA:

Grampozitivní

- NEUPLATŇUJE SE

Gramnegativní

- Enterobacteriaceae (pouze druhy *Salmonella*)
- *Haemophilus influenzae* a *parainfluenzae*

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury CLSI M100:

Grampozitivní

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. β-hemolytická skupina
- *Streptococcus* spp. Skupina Viridans

Gramnegativní

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae* a *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury EUCAST:

Grampozitivní

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* skupiny A, B, C a G
- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegativní

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Burkholderia pseudomallei*



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

Princip metody

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

Metrologická sledovatelnost hodnot kalibrátoru a kontrolního materiálu

Metrologická sledovatelnost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům určeným ke stanovení nebo ověření správnosti metody pro AST disky s chloramfenikolem 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 chloramfenikolem 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 chloramfenikolem se dodávají v zásobnících po 50 discích. V každém balení je 5 zásobníků. Zásobníky jsou jednotlivě baleny ve fólii zataveném blistru s vysoušecí tabletou.

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

Tabulka 1. Materiály dodávané s produktem CT0013B

Popis součástí	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, víčkem a pístem (x5)	Součástí 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 reagentů AST disku s chloramfenikolem

Reagencie	Popis funkce
Chloramfenikol	Antimikrobiální látka chloramfenikol. Bílý až téměř bílý krystalický prášek nebo jehličky. Chloramfenikol je širokospektrální antimikrobiální látka patřící do třídy amfenikolů. Léčivo uplatňuje svůj mechanismus účinku prostřednictvím vazby na podjednotku 50S na bakteriálním ribozomu, což následně vede k inhibici syntézy proteinů, což nakonec vede k inhibici bakteriálního růstu a reprodukce. Ve vysokých koncentracích může chloramfenikol vést k buněčné lýze.

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 chloramfenikolem 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 chloramfenikolem 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 -20 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 chloramfenikol (30 µg) C30 (CT0013B)

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	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-5% SB	23	27	25	25	25	25	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	40	35,5	35	35	36	-0,5 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	26	26	26	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	35,5	31	31	31	-4,5 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	21	21	21	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	35,5	37	37	37	1,5 ± 0 (CV=0)



Tabulka 4. Nezpracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií EUCAST získaná ze 3 nejnovějších šarží disků pro testování antimikrobiální citlivosti na chloramfenikol (30 µg) C30 (CT0013B)

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	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	20	28	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	34	34	34	34	0 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	27	26	26	26	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	34	33	33	33	-1 ± 0 (CV=0)

Charakteristiky klinického provedení

Byla provedena studie za účelem stanovení vzorce antimikrobiální citlivosti enteropatogenního kmenu *E. coli* (EPEC) izolovaného v Ribeirao Preto v Brazílii.⁴ Tato studie shromáždila vzorky stolice od pacientů s průměrně ve věku do pěti let v univerzitní nemocnici v Ribeirao Preto v Brazílii od ledna 1999 do února 2001. Izoláty byly identifikovány pomocí automatizovaného systému a bylo provedeno testování antimikrobiální citlivosti pomocí diskové difúzní metody pro různé druhy antibiotik, včetně AST disků Oxoid s chloramfenikolem (30 µg) C30. Testování citlivosti bylo provedeno v souladu s pokyny CLSI a byla také stanovena produkce beta-laktamázy rozšířeného spektra (ESBL). Hodnota *P* menší než 0,05 byla považována za statisticky významnou. Pro identifikaci přítomnosti specifických genů byla provedena polymerázová řetězová reakce. Izoláty EPEC byly kategorizovány buď jako typické (tEPEC), nebo atypické (aEPEC), v závislosti na přítomnosti/nepřítomnosti genu asociovaného s plazmidem s faktorem adherence EPEC, *bfpA*.



Bylo shromážděno a identifikováno celkem 60 izolátů EPEC, z nichž 29 (48,3 %) bylo klasifikováno jako tEPEC a 31 (51,7 %) jako aEPEC. Testování citlivosti zjistilo vysokou míru antimikrobiální rezistence všech EPEC na ampicilin, cefalotin, sulfonamid a tetracyklin. Bylo zjištěno, že míra rezistence na tato antibiotika spolu s kyselinou nalidixovou je významně vyšší u tEPEC než u aEPEC. Bylo zjištěno, že rezistence vůči chloramfenikolu je relativně nízká u přibližně 10–20 % izolátů, bez rozdílu mezi kmeny tEPEC a aEPEC. Nejnížší míry rezistence byly zjištěny na gentamicin, tobramycin, cefoxitin a ampicilin.

Byla zjištěna vysoká míra antimikrobiální rezistence mezi izoláty EPEC vůči mnoha antibiotikům, včetně ampicilinu, sulfonamidu, tetracyklinu a cefalotinu. Obecně byla zjištěna vyšší míra rezistence u kmenů tEPEC než u izolátů aEPEC. Naproti tomu byly pozorovány nižší míry rezistence na chloramfenikol bez významného rozdílu mezi kmeny tEPEC a aEPEC. Tato studie nevykázala pro AST disky Oxoid s chloramfenikolem (30 µg) C30 žádné nekonzistentní výsledky ani výsledky mimo specifikace. Tato studie tedy prokázala, že AST disky Oxoid s chloramfenikolem jsou účinnou metodou pro analýzu druhů *E. coli* in vitro a pro detekci vznikající rezistence.

Další studie popsala vzorec antimikrobiální citlivosti druhu *S. aureus* izolovaného u dětí ve městě Debre Markos v Etiopii.⁵ Tato průřezová studie shromáždila nosní výtěry od dětí ve věku od jednoho do šesti let v etiopském Debre Markos v období od dubna do června 2015. Izoláty byly identifikovány standardními mikrobiologickými technikami a bylo provedeno testování antimikrobiální citlivosti pomocí diskové difúzní metody na řadu antibiotik, včetně AST disků s chloramfenikolem (30 µg) C30. U všech izolátů *S. aureus* byla zjištěna rezistence vůči meticilinu. Testování citlivosti bylo provedeno podle pokynů CLSI. Jako referenční kmen kontroly kvality byl použit *S. aureus* ATCC® 25923.

Studie shromáždila 400 nosních výtěrů, z nichž 52 (13,0 %) bylo pozitivních na *S. aureus*. Nebyly identifikovány žádné izoláty MRSA. Všechny izoláty byly citlivé na oxacilin, cefoxitin, ceftriaxon, gentamycin, erythromycin a klindamycin. Citlivost na chloramfenikol byla zjištěna u 84,62 % izolátů. Nižší míra citlivosti byla pozorována u doxycyklinu, tetracyklinu, augmentinu, ampicilinu a penicilinu. Nejvyšší rezistence byla zjištěna vůči ampicilinu a penicilinu.

Studie zjistila relativně nižší míru přenosu druhu *S. aureus* mezi dětmi v Etiopii. Nebyly identifikovány žádné izoláty MRSA a všechny izoláty byly citlivé na mnoho rutinně podávaných antibiotik. Míra citlivosti na chloramfenikol zůstala relativně vysoká ve srovnání s léky, jako je penicilin a ampicilin. Tato studie nevykázala pro AST disky Oxoid s chloramfenikolem (30 µg) C30 žádné nekonzistentní výsledky ani výsledky mimo specifikace. Tato studie tedy prokázala, že AST disky Oxoid s chloramfenikolem jsou účinnou metodou pro analýzu izolátů *S. aureus* in vitro a pro detekci vznikající rezistence.

Účelem této studie bylo popsat ESBL produkující Enterobacteriaceae izolované od kriticky nemocných pacientů v Chile.⁶ Studie shromáždila 137 kmenů Enterobacteriaceae produkujících ESBL izolovaných od kriticky nemocných pacientů v Chile v období od prosince 2014 do října 2015. Testování antimikrobiální citlivosti bylo provedeno pomocí diskové difúzní metody pro různá antibiotika, včetně AST disků Oxoid s chloramfenikolem (30 µg) C30. Testování citlivosti bylo provedeno v souladu s pokyny CLSI a pro kontrolu kvality byl použit referenční kmen *E. coli* ATCC® 25922. Přítomnost ESBL byla potvrzena screeningem genu *AmpC*.

Ze 137 odebraných izolátů bylo 115 izolátů *K. pneumoniae*, 18 izolátů *E. coli*, tři izoláty *Proteus mirabilis* a jeden izolát *Enterobacter cloacae*. Testování citlivosti zjistilo, že 58,0 % všech izolátů je citlivých na chloramfenikol. Bylo zjištěno, že citlivost na chloramfenikol je nižší než u doripenemu, imipenemu, meropenemu, ertapenemu, tetracyklinu a amikacinu. Naproti tomu míra citlivosti na chloramfenikol byla vyšší než u gentamicinu, sulfamethoxazol-trimethoprimu, ciprofloxacinu, amoxicilinu / kyseliny klavulanové, ceftazidimu, cefepimu a aztreonamu.

Studie zjistila vysokou prevalenci ESBL mezi Enterobacteriaceae izolovanými od kriticky nemocných pacientů v Chile. Bylo prokázáno, že chloramfenikol měl míru aktivity vyšší než 50 % a byl jedním z jiných než beta-laktamových antibiotik, která vykazovala nejvyšší citlivost. Tato studie nevykázala pro AST disky Oxoid s chloramfenikolem (30 µg) C30 žádné nekonzistentní výsledky ani výsledky mimo specifikace. Tato studie tedy prokázala, že AST disky Oxoid s chloramfenikolem (30 µg) C30 jsou účinnou metodou pro analýzu izolátů *Enterobacteriaceae* in vitro a pro detekci vznikající rezistence.

Závažné události

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

Reference

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Pitondo-Silva, André, Gerson Nakazato, Juliana P. Falcão, Kinue Irino, Roberto Martinez, Ana Lúcia C. Darini, and Rodrigo Tavanelli Hernandes. 2015. "Phenotypic and Genetic Features of Enteropathogenic Escherichia Coli Isolates from Diarrheal Children in the Ribeirão Preto Metropolitan Area, São Paulo State, Brazil." *APMIS : Acta Pathologica, Microbiologica, et Immunologica Scandinavica* 123 (2): 128–35. <https://doi.org/10.1111/APM.12314>.
5. Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of Staphylococcus Aureus among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1). <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>.
6. Pavez, Mónica, Claudia Troncoso, Irma Osses, Rodrigo Salazar, Vijna Illesca, Patricia Reydet, Claudio Rodríguez, Carolina Chahin, Carla Concha, and Leticia Barrientos. 2019. "High Prevalence of CTX-M-1 Group in ESBL-Producing Enterobacteriaceae Infection in Intensive Care Units in Southern Chile." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 23 (2): 102–10. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2019.03.002>.



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

Slovníček symbolů

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

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
1.0	2023-01-15





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

Oxoid™ Chloramphenicol Discs 30 µg (C30)

REF CT0013B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Chloramphenicol Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs er 6 mm-papirskiver, som indeholder bestemte mængder af det antimikrobielle stof chloramphenicol. Skiverne er mærket på begge sider med oplysninger om det antimikrobielle stof (C) og den aktuelle mængde (µg): C30 (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 tørremiddeltablet i en foliebeklædt, gennemsigtig blisterpakning. Chloramphenicol AST Discs kan dispenseres ved hjælp af en Oxoid Disc Dispenser (sælges separat). Hver enkelt skive må kun bruges én gang.

Tilsluttet anvendelse

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

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

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

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

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

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

Grampositive

- Ikke relevant

Gramnegative

- Enterobacteriaceae (kun *Salmonella*-arter)
- Haemophilus influenzae* og *parainfluenzae*

Arter med offentliggjorte brudpunkter i henhold til gældende CLSI M100-litteratur:

Grampositive

- Staphylococcus*-arter
- Enterococcus*-arter
- Streptococcus pneumoniae*
- Streptococcus*-arter, β-hæmolytisk gruppe
- Streptococcus*-arter Viridans-gruppe

Gramnegative

- Enterobacterales
- Haemophilus influenzae* og *parainfluenzae*
- Neisseria meningitidis*



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

Grampositive

- *Staphylococcus*-arter
- *Streptococcus*-gruppe A, B, C og G
- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegative

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Metodens principper

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

Metrologisk sporbarhed for kalibrator- og kontrolmaterialeverdier

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

Chloramphenicol 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. Chloramphenicol 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 CT0013B

Komponentbeskrivelse	Materialebeskrivelse
Kassette med fjeder, hætte og stempel (x5)	Enhedskomponenter og plastikkassette med 50 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 Chloramphenicol AST Disc Reagent

Reagenser	Beskrivelse af funktion
Chloramphenicol	Antimikrobisk chloramphenicol-middel. Hvidt til råhvidt krystallinsk pulver eller nåle. Chloramphenicol er et bredspektret antimikrobielt stof, der tilhører klassen af amfenikoler. Midlet udfører sin virkningsmekanisme gennem binding til 50S-underenheden på bakterielt ribosom, hvilket efterfølgende fører til hæmning af proteinsyntese, hvilket i sidste ende fører til hæmning af bakteriel vækst og reproduktion. I høje koncentrationer kan chloramphenicol føre til cellelysis.

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.

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

Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

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

Når kassetterne er åbnet, skal de opbevares i dispenseren i den medfølgende beholder med et umættet (orange) tørremiddel eller en anden egnet uigennemsigtig, lufttæt beholder med et tørremiddel, så skiverne er beskyttet mod fugt. Dispenserne skal opbevares i beholderen ved -20 °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 Chloramphenicol (30 µg) C30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0013B).

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	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-5 % SB	23	27	25	25	25	25	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	40	35,5	35	35	36	-0,5 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	26	26	26	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	35,5	31	31	31	-4,5 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	21	21	21	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	35,5	37	37	37	1,5 ± 0 (CV=0)





Tabel 4. Rådata for zonestørrelser i overensstemmelse med EUCAST-metodologien, der tages fra de 3 seneste batches af Chloramphenicol (30 µg) C30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0013B).

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	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	20	28	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	34	34	34	34	0 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	27	26	26	26	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	34	33	33	33	-1 ± 0 (CV=0)

Kliniske funktionsegenskaber

Der blev udført en undersøgelse for at fastlægge det antimikrobielle følsomhedsmønster for enteropatogen *E. coli* (EPEC) isoleret i Ribeirão Preto i Brasilien.⁴ I denne undersøgelse blev der indsamlet fæcesprøver fra diarrépatienter i alderen under fem år på universitetshospitalet i Ribeirão Preto i Brasilien fra januar 1999 til februar 2001. Isolaterne blev identificeret via et automatiseret system, og der blev udført antimikrobiel følsomhedstestning via metoden for skivediffusion for en række forskellige af antibiotika, herunder Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs. Følsomhedstestningen blev udført i overensstemmelse med CLSI-retningslinjerne, og produktionen af beta-lactamase med udvidet spektrum (ESBL) blev også fastlagt. En *P*-værdi på mindre end 0,05 blev anset for værende statistisk signifikant. Der blev udført polymerasekædereaktion for at identificere tilstedeværelsen af bestemte gener. EPEC-isolaterne blev kategoriseret som enten typiske (tEPEC) eller atypiske (aEPEC) isolater afhængigt af henholdsvis tilstedeværelsen eller fraværet af det plasmidassocierede gen med EPEC-adhærens faktor: *bfpA*.



Der blev indsamlet og identificeret i alt 60 EPEC-isolater. 29 (48,3 %) blev klassificeret som tEPEC og 31 (51,7 %) som aEPEC. Følsomhedstestning registrerede høj frekvens af antimikrobiel resistens blandt alle EPEC'er over for ampicillin, cephalothin, sulfonamid og tetracyclin. Resistensfrekvensen over for disse antibiotika sammen med nalidixinsyre viste sig at være signifikant højere blandt tEPEC end aEPEC. Resistens over for chloramphenicol viste sig at være relativ lav ved cirka 10-20 % af isolaterne uden nogen forskel mellem tEPEC- og aEPEC-stammerne. Den laveste resistensfrekvens blev registreret over for gentamicin, tobramycin, cefoxitin og ampicillin.

Der blev fundet høj frekvens af antimikrobiel resistens blandt EPEC-isolater over for mange antibiotika, herunder ampicillin, sulfonamid, tetracyclin og cephalothin. Generelt blev der fundet højere resistensfrekvenser over for tEPEC-stammer end for aEPEC-isolater. I modsætning til dette blev der set lavere resistensfrekvenser over for chloramphenicol uden signifikant forskel mellem tEPEC- og aEPEC-stammer. Denne undersøgelse rapporterede ingen resultater, der var inkonsistente eller uden for specifikationerne for Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs. Derfor har denne undersøgelse påvist, at Oxoid Chloramphenicol AST Discs er en effektiv metode til in vitro-analyse af *E. coli* og til påvisning af begyndende resistens.

I en anden undersøgelse blev det antimikrobielle følsomhedsmønster beskrevet for *S. aureus* isoleret fra børn i byen Debre Markos i Etiopien.⁵ I denne tværsnitsundersøgelse blev der indsamlet næsepodninger fra børn i alderen et til seks år i byen Debre Markos i Etiopien fra april til juni 2015. Isolaterne blev identificeret ved hjælp af mikrobiologiske standardteknikker, og der blev udført antimikrobiel følsomhedstestning via metoden for skivediffusion for en række antibiotika, herunder Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs. Methicillinresistens blev fastlagt blandt alle *S. aureus*-isolater. Der blev udført følsomhedstestning i henhold til CLSI-retningslinjerne, og referencestammen *S. aureus* ATCC® 25923 blev brugt som kvalitetskontrol.

I undersøgelsen blev der indsamlet 400 næsepodninger, hvoraf 52 (13,0 %) var positive for *S. aureus*, og der blev ikke identificeret nogen MRSA-isolater. Alle isolater var følsomme over for oxacillin, cefoxitin, ceftriaxon, gentamycin, erythromycin og clindamycin. Følsomhed over for chloramphenicol blev registreret i 84,62 % af isolaterne. Der blev registreret lavere følsomhedsfrekvenser for doxycyclin, tetracyclin, augmentin, ampicillin og penicillin. Det højeste resistensmønster blev registreret over for ampicillin og penicillin.

Der blev i undersøgelsen registreret en relativ lav overførselsfrekvens for *S. aureus* blandt børn i Etiopien. Der blev ikke identificeret MRSA-isolater, og alle isolater var følsomme over for mange almindeligt administrerede antibiotika. Følsomhedsfrekvensen for chloramphenicol forblev relativt høj sammenlignet med midler som penicillin og ampicillin. Denne undersøgelse rapporterede ingen resultater, der var inkonsistente eller uden for specifikationerne for Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs. Derfor har denne undersøgelse påvist, at Oxoid Chloramphenicol AST Discs er en effektiv metode til in vitro-analyse af *S. aureus*-isolater og til påvisning af begyndende resistens.

Formålet med denne undersøgelse var at beskrive ESBL-producerende Enterobacteriaceae isoleret fra kritisk syge patienter i Chile.⁶ I undersøgelsen blev der i alt indsamlet 137 ESBL-producerende Enterobacteriaceae-stammer isoleret fra kritisk syge patienter i Chile fra december 2014 til oktober 2015. Der blev udført antimikrobiel følsomhedstestning via metoden for skivediffusion for en række antibiotika, herunder Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs. Der blev udført følsomhedstestning i overensstemmelse med CLSI-retningslinjer, og referencestammen *E. coli* ATCC® 25922 blev brugt til kvalitetskontrol. Tilstedeværelsen af ESBL blev bekræftet gennem screeningen af *AmpC*-genet.

Ud af de 137 indsamlede isolater var 115 *K. pneumoniae*, 18 *E. coli*, tre *Proteus mirabilis* og en *Enterobacter cloacae*. Følsomhedstesten viste, at 58,0 % af alle isolater var følsomme over for chloramphenicol. Følsomheden for chloramphenicol blev påvist som lavere end doripenem, imipenem, meropenem, ertapenem, tetracyclin og amikacin. I modsætning til dette var følsomheden over for chloramphenicol højere end for gentamicin, sulfamethoxazol-trimethoprim, ciprofloxacin, amoxicillin/clavulansyre, ceftazidim, cefepim og aztreonam.

I undersøgelsen blev der registreret en høj frekvens af ESBL blandt Enterobacteriaceae isoleret fra kritisk syge patienter i Chile. Det blev påvist, at chloramphenicol havde en aktivitetsfrekvens på over 50 % og var en af de non-beta-lactam-antibiotika, der udviste den højeste følsomhed. Denne undersøgelse rapporterede ingen resultater, der var inkonsistente eller uden for specifikationerne for Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs. Derfor har denne undersøgelse påvist, at Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs er en effektiv metode til in vitro-analyse af Enterobacteriaceae-isolater og til påvisning af begyndende resistens.

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. Pitondo-Silva, André, Gerson Nakazato, Juliana P. Falcão, Kinue Irino, Roberto Martinez, Ana Lúcia C. Darini, and Rodrigo Tavanelli Fernandes. 2015. "Phenotypic and Genetic Features of Enteropathogenic Escherichia Coli Isolates from Diarrheal Children in the Ribeirão Preto Metropolitan Area, São Paulo State, Brazil." *APMIS : Acta Pathologica, Microbiologica, et Immunologica Scandinavica* 123 (2): 128–35. <https://doi.org/10.1111/APM.12314>.
5. Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of Staphylococcus Aureus among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1). <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>.
6. Pavez, Mónica, Claudia Troncoso, Irma Osses, Rodrigo Salazar, Vigna Illesca, Patricia Reydet, Claudio Rodríguez, Carolina Chahin, Carla Concha, and Leticia Barrientos. 2019. "High Prevalence of CTX-M-1 Group in ESBL-Producing Enterobacteriaceae Infection in Intensive Care Units in Southern Chile." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 23 (2): 102–10. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2019.03.002>.



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

Symbolforklaring

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

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
1.0	2023-01-15





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

Oxoid™-i kloramfenikooli plaadid 30 µg (C30)

REF CT0013B

Antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid

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

Kloramfenikooli antimikroobse vastuvõtlikkuse testi (*Antimicrobial Susceptibility Test*, AST) plaadid on 6 mm paberplaadid, mis sisaldavad teatud koguses antimikroobset ainet kloramfenikooli. Plaadid on mõlemal küljel märgistatud antimikroobse aine (C) ja sisalduva koguse (µg) üksikasjadega: C30 (30 µg).

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

Sihtotstarve

Kloramfenikooli 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 kloramfenikool 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 leiab kohalikest protseduuridest ja juhistest. Nende plaatide kasutamiseks pole määratud testimispopulatsiooni.

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

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele FDA teaduskirjandusele:

Grampositiivsed

- ei kohaldata

Gramnegatiivsed

- Enterobakterid (ainult *Salmonella* spp.)
- *Haemophilus influenzae* ja *parainfluenzae*

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele CLSI M100 teaduskirjandusele:

Grampositiivsed

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. β-hemolüütiline rühm
- *Streptococcus* spp. Viridansi rühm

Gramnegatiivsed

- Enterobakterid
- *Haemophilus influenzae* ja *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

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

Grampositiivsed

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptocoki* rühmad A, B, C ja G
- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegatiivsed

- Enterobakterid
- *Haemophilus influenzae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Meetodi põhimõte

Kloramfenikooli AST-plaate võib kasutada poolkvantitatiivses agari difusioonikatse meetodis *in vitro* vastuvõtlikkuse testimiseks. Täielikud juhised tulemuste genereerimise ja tõlgendamise kohta vastavalt CLSI^{1bc}/EUCAST-i^{2ab} metoodikale leiab asjakohastest kehtivatest standarditest. Tabelid, mis näitavad CLSI^{1bc}/EUCAST-i² ühendi/kontsentratsioone, leiab nende allpool viidatud dokumentatsioonist. Kliiniliste isolaatide puhaskultuurid inokuleeritakse testsöötlele 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 kloramfenikooli AST-i 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

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

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

Tabel 1. CT0013B-ga kaasasolevad materjalid

Komponendi kirjeldus	Materjali kirjeldus
Vedru, korgi ja kolviga kasset (x5)	Montaažikomponendid ja plastkasset, 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 kaseti eraldi koos selle kuivatusainega.
Vastuvõtlikkuse testplaadid (x250)	Impaberiiga üksikud plaadid. 6 mm. Igas kassetis 50, pakendis 5 kasseti.

Tabel 2. Kloramfenikooli AST-plaatide reaktiivi kirjeldus

Reaktiiv	Funktsiooni kirjeldus
Kloramfenikool	Klooramfenikooli antimikroobne aine. Valge kuni valkjas kristalne pulber või nõelad. Kloramfenikool on laia toimespektriga antimikroobne aine, mis kuulub amfenikoolide klassi. Ravim avaldab oma toime mehhanismi, seondudes bakteri ribosoomi 50S subühikuga, mis viib seejärel valgusünteesi inhibeerimiseni, mis lõpuks toob kaasa bakterite kasvu ja paljunemise pärssimise. Kõrgetes kontsentratsioonides võib klooramfenikool põhjustada rakkude lüüsi.

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

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

Kõlblikusaeg ja säilitustingimused

Kloramfenikooli AST-plaatide avamata kassetide säilivusaeg on 36 kuud, kui neid hoitakse soovitatud tingimustes. Avamata kasseti tuleb hoida kuni vajaduseni temperatuuril –20 °C kuni 8 °C.

Pärast avamist tuleb kasseti hoida jaoturi sees (küllastumata (oranži) kuivatusainega) või muus sobivas läbipaistmatus õhukindlas mahutis koos kuivatusainega, et kaitsta plaate niiskuse eest. Jaotureid tuleb hoida mahutis temperatuuril 20–8 °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 kloramfenikooli (30 µg) C30 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaatide (CT0013B) 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	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	−2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA – 5% SB	23	27	25	25	25	25	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	40	35,5	35	35	36	−0,5 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	22	22	22	−0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	26	26	26	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	35,5	31	31	31	−4,5 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	21	21	21	−1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	35,5	37	37	37	1,5 ± 0 (CV=0)



Tabel 4. Tsoonide suuruste algandmed vastavalt EUCAST-i metoodikale, mis on võetud klooramfenikooli (30 µg) C30 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaatide (CT0013B) kolmest viimasest partiist.

EUCAST-i metoodika										
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja) (%)
							1	2	3	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	20	28	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	34	34	34	34	0 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	27	26	26	26	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	34	33	33	33	-1 ± 0 (CV=0)

Kliinilised toimivusnäitajad

Brasílias Ribeirao Pretos isoleeritud enteropatogeense *E. coli* (EPEC) antimikroobse vastuvõtlikkuse määramiseks tehti uuring.⁴ Selle uuringu käigus koguti Brasílias Ribeirao Preto ülikooli haiglas 1999. aasta jaanuarist 2001. aasta veebruarini alla viieaastaste kõhulahtisusega patsientide väljaheidete proove. Isolaadid tuvastati automatiseeritud süsteemi abil ja antimikroobse vastuvõtlikkuse testimine tehti diskifusioonimeetodi abil mitmete antibiootikumide suhtes, sealhulgas Oxoidi klooramfenikooli (30 µg) C30 AST-plaadid. Vastuvõtlikkuse testimine tehti vastavalt CLSI juhiste ja määrati ka laia spektriga beetalaktamaasi (ESBL) tootmine. *P* väärtust alla 0,05 peeti statistiliselt oluliseks. Spetsiifiliste geenide olemasolu tuvastamiseks tehti polümeraasi ahelreaktsioon. EPEC isolaadid liigitati kas tüüpilisteks (tEPEC) või ebatüüpilisteks (aEPEC) isolaatideks, olenevalt EPEC adherentsusfaktori plasmiidiga seotud geeni *bfpA* olemasolust *bfpA* või puudumisest.



Kokku koguti ja tuvastati 60 EPEC isolaati; 29 (48,3%) klassifitseeriti tEPEC-iks ja 31 (51,7%) aEPEC-iks. Vastuvõtlikkuse testimisel leiti kõigi EPEC-de seas kõrge antimikroobse resistentsuse määr ampitsilliini, tsefalotiini, sulfoonamiidi ja tetratsükliini suhtes. Resistentsuse määr nende antibiootikumide ja nalidiksiinhappe suhtes leiti olevat tEPEC-i seas oluliselt kõrgem kui aEPEC-i puhul. Resistentsus klooramfenikooli suhtes leiti olevat suhteliselt madal, umbes 10–20% isolaatidest, kusjuures tEPEC ja aEPEC tüvede vahel ei olnud erinevusi. Madalaim resistentsuse määr leiti gentamütsiini, tobramütsiini, tsefoksitiini ja ampitsilliini suhtes.

EPEC-i isolaatide hulgas leiti kõrge antimikroobse resistentsuse määr paljude antibiootikumide, sealhulgas ampitsilliini, sulfoonamiidi, tetratsükliini ja tsefalotiini suhtes. Üldiselt leiti tEPEC tüvede puhul kõrgem resistentsus kui aEPEC isolaatide puhul. Seevastu täheldati klooramfenikooli suhtes madalamat resistentsuse määra, ilma märkimisväärsel erinevusega tEPEC ja aEPEC tüvede vahel. See uuring ei teatanud Oxoidi kloramfenikooli (30 µg) C30 AST-plaatide ebajärjekindlastest või spetsifikatsioonist väljas olevatest tulemustest. Seetõttu on see uuring näidanud, et Oxoidi kloramfenikooli AST-plaadid on tõhus meetod *E. coli* in vitro analüüsiks ja tekkiva resistentsuse tuvastamiseks.

Teises uuringus kirjeldati Etioopias Debre Markose linna lastelt eraldatud *S. aureus*'e antimikroobse vastuvõtlikkuse mustrit.⁵ Selle läbilõikeuuringuga koguti Etioopias Debre Markose linnas 2015. aasta aprillist juunini 1–6-aastaste laste ninatampooniproovid. Isolaadid tuvastati standardsete mikrobioloogiliste meetodite abil ja antimikroobse vastuvõtlikkuse test tehti plaadi difusioonimeetodi abil mitmesuguste antibiootikumide suhtes, sealhulgas Oxoidi kloramfenikooli (30 µg) C30 AST-plaadid. Metitsilliiniresistentsus määrati kõigi *S. aureus*'e isolaatide hulgas. Vastuvõtlikkuse testimine tehti vastavalt CLSI juhiste ja kvaliteedikontrollina kasutati võrdlustüve *S. aureus* ATCC® 25923.

Uuringu käigus koguti 400 ninatampooni, millest 52 (13,0%) olid *S. aureus*'e suhtes positiivsed ja MRSA isolaate ei tuvastatud. Kõik isolaadid olid tundlikud oksatsilliini, tsefoksitiini, tseftriaksooni, gentamütsiini, erütromütsiini ja klindamütsiini suhtes. Vastuvõtlikkus klooramfenikooli suhtes leiti 84,62% isolaatidest. Madalamat vastuvõtlikkust täheldati doksütsükliini, tetratsükliini, augmentiini, ampitsilliini ja penisilliini suhtes. Suurim resistentsuse muster leiti ampitsilliini ja penisilliini suhtes.

Uuringus leiti, et Etioopia laste seas on *S. aureus*'e kandmise määr suhteliselt madalam. MRSA isolaate ei tuvastatud ja kõik isolaadid olid vastuvõtlikud paljudele rutiinselt manustatavatele antibiootikumidele. Vastuvõtlikkus klooramfenikooli suhtes jäi suhteliselt kõrgeks võrreldes selliste ravimitega nagu penisilliin ja ampitsilliin. See uuring ei teatanud Oxoidi kloramfenikooli (30 µg) C30 AST-plaatide ebajärjekindlastest või spetsifikatsioonist väljas olevatest tulemustest. Seetõttu on see uuring näidanud, et Oxoidi kloramfenikooli AST-plaadid on tõhus meetod *S. aureus*'e isolaatide in vitro analüüsiks ja tekkiva resistentsuse tuvastamiseks.

Selle uuringu eesmärk oli kirjeldada Tšiilis kriitiliselt haigetelt patsientidelt eraldatud ESBL-i tootvat *Enterobacteriaceae*'d.⁶ Uuringus koguti 137 ESBL-i tootvat *Enterobacteriaceae* tüve, mis olid eraldatud Tšiilis kriitiliselt haigetelt patsientidelt 2014. aasta detsembrist 2015. aasta oktoobrini. Antimikroobse vastuvõtlikkuse testimine tehti plaadi difusioonimeetodil mitmesuguste antibiootikumide suhtes, sealhulgas oksoid-klooramfenikool (30 µg) C30 AST-plaadid. Vastuvõtlikkuse testimine tehti vastavalt CLSI juhiste ja kvaliteedikontrolliks kasutati võrdlustüve *E. coli* ATCC® 25922. ESBL olemasolu kinnitati *AmpC* geeni söelumisega.

Kogutud 137 isolaadist 115 olid *K. pneumoniae*, 18 *E. coli*, kolm *Proteus mirabilis* ja üks *Enterobacter cloacae*. Vastuvõtlikkuse testimisel leiti, et 58,0% kõigist isolaatidest on klooramfenikooli suhtes vastuvõtlikud. Vastuvõtlikkus klooramfenikoolil on väiksem kui doripeneemil, imipeneemil, meropeneemil, ertapeneemil, tetratsükliinil ja amikatsiinil. Seevastu vastuvõtlikkus klooramfenikooli suhtes oli suurem kui gentamütsiinil, sulfametoksasool-trimetoprimil, tsiprofloksatsiinil, amoksitsilliinil/klavulaanil, tseftasidiimil, tsefepiimil ja astreonaamil.

Uuringus leiti, et Tšiilis kriitiliselt haigetelt patsientidelt eraldatud *Enterobacteriaceae* seas on ESBL-i kõrge levimus. Näidati, et klooramfenikooli aktiivsus oli üle 50% ja see oli üks mitte-beeta-laktaamantibiootikume, millel on kõrgeim vastuvõtlikkus. See uuring ei teatanud Oxoidi kloramfenikooli (30 µg) C30 AST-plaatide ebajärjekindlastest või spetsifikatsioonist väljas olevatest tulemustest. Seetõttu on see uuring näidanud, et Oxoidi kloramfenikooli (30 µg) C30 AST-plaadid on tõhus meetod *Enterobacteriaceae* isolaatide in vitro analüüsiks ja tekkiva resistentsuse tuvastamiseks.

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. Pitondo-Silva, André, Gerson Nakazato, Juliana P. Falcão, Kinue Irino, Roberto Martinez, Ana Lúcia C. Darini, and Rodrigo Tavanelli Hernandez. 2015. "Phenotypic and Genetic Features of Enteropathogenic Escherichia Coli Isolates from Diarrheal Children in the Ribeirão Preto Metropolitan Area, São Paulo State, Brazil." *APMIS: Acta Pathologica, Microbiologica, et Immunologica Scandinavica* 123 (2): 128–35. <https://doi.org/10.1111/APM.12314>.
5. Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of Staphylococcus Aureus among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1). <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>.
6. Pavez, Mónica, Claudia Troncoso, Irma Osses, Rodrigo Salazar, Vigna Illesca, Patricia Reydet, Claudio Rodríguez, Carolina Chahin, Carla Concha, and Leticia Barrientos. 2019. "High Prevalence of CTX-M-1 Group in ESBL-Producing Enterobacteriaceae Infection in Intensive Care Units in Southern Chile." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 23 (2): 102–10. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2019.03.002>.



© 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud. ATCC® on ettevõtte ATCC kaubamärk. Kõik muud kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific Inc. ja selle tütarettevõtete omand. Selle teabe eesmärk ei ole julgustada neid tooteid kasutama ühelgi viisil, mis võiks rikkuda teiste intellektuaalomandi õigusi.

Sümbolite sõnastik

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

Läbivaatamise teave

Versioon	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
1.0	2023-01-15





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

Oxoid™-kloramfenikolilevyt 30 µg (C30)

REF CT0013B

Antimikrobista ainetta sisältävät herkkyystestilevyt

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

Antimikrobiset AST-kloramfenikoliherkkyystestilevyt ovat 6 mm:n paperilevyjä, jotka sisältävät määritetyn määrän antimikrobista ainetta kloramfenikolia. Antimikrobinen aine (C) ja sen määrä (µg) on merkitty levyjen molemmille puolille: C30 (30 µg).

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

Käyttötarkoitus

Antimikrobisia kloramfenikoliherkkyystestilevyjä 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 kloramfenikolin on osoitettu toimivan sekä kliinisesti että in vitro. Käytetään viljelyjen kanssa, joissa on käytetty elatusaineena agarina.

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

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

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

Alueen koon tuloksen tulkinnassa tulee käyttää FDA-³, CLSI M100-^{1ac} tai EUCAST²-raja-arvotaulukoiden uusimpien julkaistujen versioiden klinisiä raja-arvoja.

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

Gram-positiiviset

- Ei sovellettavissa

Gram-negatiiviset

- Enterobacteriaceae (vain *Salmonella* spp.)
- *Haemophilus influenzae* ja *parainfluenzae*

Kannat, joille on julkaistu raja-arvot tämänhetkisessä CLSI M100 -kirjallisuudessa:

Gram-positiiviset

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. β-hemolyttinen ryhmä
- *Streptococcus* spp. Viridans-ryhmä

Gram-negatiiviset

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae* ja *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*



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

Gram-positiiviset

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus*, ryhmät A, B, C ja G
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negatiiviset

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Toimintaperiaate

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

Kalibraattorin ja vertailumateriaalin arvojen mittaustekninen jäljitettävyyden

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

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

Toimitettavat materiaalit

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

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

Taulukko 1. Tuotteen CT0013B mukana toimitettavat materiaalit

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

Taulukko 2. AST-kloramfenikolilevyreagenssin kuvaus

Reagenssi	Toiminnan kuvaus
Kloramfenikoli	Antimikrobinen aine kloramfenikoli. Valkoinen tai luonnonvalkoinen kiteinen jauhe tai neulat. Kloramfenikoli on laajakirjoinen amfenikolien luokkaan kuuluva antimikrobinen aine. Lääke sitoutuu bakteerien ribosomien 50S-alayksikköön, mikä estää proteiinisynteesin ja lopulta bakteerien kasvun ja lisääntymisen. Suurina pitoisuuksina kloramfenikoli voi johtaa solujen hajoamiseen.

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

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

Säilyvyysaika ja säilytysolosuhteet

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

Kun kasetti on avattu, sitä tulee säilyttää annostelijassa mukana toimitetussa säiliössä (yhdessä tyydyttymättömän [oranssin] kuivausaineen kanssa) tai muussa sopivassa läpinäkyvässä ja ilmatiiviissä säiliössä, jossa on levyjä kosteudelta suojaavaa kuivausainetta. Annostelijat tulee säilyttää säiliössä -20–8 °C:n lämpötilassa, ja niiden on annettava lämmetä huoneenlämpöön ennen avaamista kondensaation ehkäisemiseksi. Kun levyt on poistettu kuivausainetta sisältävästä pakkauksestaan, ne tulee käyttää 7 päivän kuluessa ja ainoastaan, jos niitä on säilytetty tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.



Analyttiset suorituskykyominaisuudet

Taulukko 3. Aluekokojen raakatiedot CLSI-metodologian mukaisesti. Tiedot saatu kolmesta viimeisimmästä antimikrobisten C30 (30 µg) -kloramfenikoliherkkyystestilevyjen (CT0013B) erästä.

CLSI-metodologia										
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testiväliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailukeskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin) (%).
							1	2	3	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-5% SB	23	27	25	25	25	25	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	40	35,5	35	35	36	-0,5 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testiväliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailukeskiarvo	Lukema (mm)			Keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (CoV) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	26	26	26	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	35,5	31	31	31	-4,5 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testiväliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailukeskiarvo	Lukema (mm)			Keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (CoV) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	21	21	21	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	35,5	37	37	37	1,5 ± 0 (CV=0)



Taulukko 4. Aluekokojen raakatiedot EUCAST-metodologian mukaisesti. Tiedot saatu kolmesta viimeisimmästä antimikrobisten C30 (30 µg) -kloramfenikoliherkkyytestilevyjen (CT0013B) 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	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	20	28	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (CoV) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	34	34	34	34	0 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (CoV) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	27	26	26	26	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	34	33	33	33	-1 ± 0 (CV=0)

Kliiniset suorituskykyominaisuudet

Tutkimuksessa pyrittiin määrittämään Brasilian Ribeirao Pretossa eristetynt enteropatoogisen *E. coli* -isolaatin (EPEC) antimikrobinen herkkyysmalli.⁴ Alle viisivuotiailta ripulipotilailta kerättiin ulostenäytteitä Ribeirao Preton yliopistollisessa sairaalassa Brasiliassa tammikuusta 1999 helmikuuhun 2001. Isolaatit tunnistettiin automatisoidun järjestelmän avulla ja antimikrobinen herkkyystestaus suoritettiin levydiffusiomenetelmää käyttäen useilla eri antibiooteilla Oxoidin 30 µg:n C30 AST -kloramfenikolilevyt mukaan lukien. Herkkyystestaus suoritettiin CLSI:n ohjeiden mukaisesti, ja laajakirjoisen beetalaktamaasin (ESBL) tuotanto määritettiin niin ikään. Alle 0,05:n *P*-arvoa pidettiin tilastollisesti merkitsevä. Spesifisten geenien esiintymistä arvioitiin polymeraasiketjureaktion avulla. EPEC-isolaatit luokiteltiin joko tyyppilliseksi (tEPEC) tai epätyypilliseksi (aEPEC) isolaateiksi EPEC-adheesiotekijän plasmidiin liittyvän geenin *bfpA* esiintymisestä riippuen.

Yhteensä 60 EPEC-isolaattia kerättiin ja tunnistettiin; 29 (48,3 %) luokiteltiin tEPEC-isolaateiksi ja 31 (51,7 %) aEPEC-isolaateiksi. Herkkyystestauksessa kaikissa EPEC-isolaateissa havaittiin korkea resistenssi ampisilliinille, kefalotiinille,



sulfonamidille ja tetrasykliinille. Resistenssin näille antibiooteille, kuten myös nalidiksiinihapolle, havaittiin olevan merkittävästi korkeampaa tEPEC-isolaattien joukossa aEPEC-isolaatteihin verrattuna. Resistenssin kloramfenikolille havaittiin olevan suhteellisen pientä (noin 10–20 % isolaateista), eikä tEPEC- ja aEPEC-kantojen välillä havaittu tässä eroa. Vähiten resistenssiä esiintyi gentamysiinille, tobramysiinille, kefoksitiinille ja ampisilliinille.

EPEC-isolaattien joukossa havaittiin korkeaa lääkeresistenssiä monille eri antibiooteille, kuten ampisilliinille, sulfonamidille, tetrasykliinille ja kefalotiinille. Resistenssi oli yleisesti suurempaa tEPEC-kantojen joukossa aEPEC-isolaatteihin verrattuna. Kloramfenikoliresistenssi sen sijaan oli alhaisempaa, eikä tEPEC- ja aEPEC-kantojen välillä havaittu tässä merkittävää eroa. Tutkimuksessa ei raportoitu epäjohtonmukaisia tai spesifikaatioiden ulkopuolisia tuloksia Oxoidin 30 µg:n C30 AST -kloramfenikolilevyjen osalta. Tutkimus osoitti siten, että Oxoidin AST-kloramfenikolilevyt ovat tehokas menetelmä *E. coli* -kantojen in vitro -analyysiin ja kehittyvän resistenssin havainnointiin.

Toisessa tutkimuksessa kuvattiin Etiopiassa Debre Markosin kaupungissa lapsista eristettyjen *S. aureus* -isolaattien antimikrobinen herkkyysmalli.⁵ Tässä poikittaistutkimuksessa otettiin nenänytteitä 1–6-vuotiailta lapsilta huhtikuusta kesäkuuhun 2015. Isolaatit tunnistettiin tavanomaisin mikrobiologisin tekniikoin ja antimikrobinen herkkyystestaus suoritettiin levydiffusiomenetelmää käyttäen useilla eri antibiooteilla Oxoidin 30 µg:n C30 AST -kloramfenikolilevyt mukaan lukien. Metisilliiniresistenssi määritettiin kaikkien *S. aureus* -isolaattien osalta. Herkkyystestaus suoritettiin CLSI:n ohjeistusta ja vertailukantaa *S. aureus* ATCC® 25923 käyttäen.

Tutkimuksessa kerättiin yhteensä 400 nenänytteä, joista 52 (13,0 %) oli *S. aureus* -positiivisia. MRSA-isolaatteja ei havaittu. Kaikki isolaatit olivat herkkiä oksasilliinille, kefoksitiinille, keftaksonille, gentamysiinille, erytromysiinille ja klindamysiinille. Herkkyttä kloramfenikolille havaittiin 84,62 %:ssa isolaateista. Alentunutta herkkyttä havaittiin doksisykliinille, tetrasykliinille, augmentiinille, ampisilliinille ja penisilliinille. Suurinta resistenssiä nähtiin ampisilliinin ja penisilliinin yhteydessä.

Tutkimuksessa havaittiin, että etiopialaislapset kantoivat *S. aureus*ta suhteellisen vähän. MRSA-isolaatteja ei havaittu, ja kaikki isolaatit olivat herkkiä monille rutiinimaisesti käytetyille antibiooteille. Herkkyys kloramfenikolille oli suhteellisen korkeaa verrattuna esimerkiksi penisilliiniin ja ampisilliiniin. Tutkimuksessa ei raportoitu epäjohtonmukaisia tai spesifikaatioiden ulkopuolisia tuloksia Oxoidin 30 µg:n C30 AST -kloramfenikolilevyjen osalta. Tutkimus osoitti siten, että Oxoidin AST-kloramfenikolilevyt ovat tehokas menetelmä *S. aureus* -isolaattien in vitro -analyysiin ja kehittyvän resistenssin havainnointiin.

Tämän Chilessä tehdyn tutkimuksen tarkoituksena oli kuvata kriittisesti sairailta potilailta eristettyjä ESBL:a tuottavia Enterobacteriaceae-kantoja.⁶ Tutkimusta varten kerättiin 137 ESBL:a tuottavaa Enterobacteriaceae-kantaa, jotka eristettiin kriittisesti sairailta potilailta Chilessä joulukuusta 2014 lokakuuhun 2015. Antimikrobinen herkkyystestaus suoritettiin levydiffusiomenetelmää käyttäen useilla eri antibiooteilla Oxoidin 30 µg:n C30 AST -kloramfenikolilevyt mukaan lukien. Herkkyystestaus suoritettiin CLSI:n ohjeistusta ja vertailukantaa *E. coli* ATCC® 25922 käyttäen. ESBL:n esiintyminen vahvistettiin *AmpC*-geeniseulonalla.

137 kerätystä isolaatista 115 oli *K. pneumoniae* -isolaatteja, 18 *E. coli* -isolaatteja, kolme *Proteus mirabilis* -isolaatteja ja yksi *Enterobacter cloacae* -isolaatti. Herkkyystestauksessa havaittiin, että 58,0 % kaikista isolaateista oli herkkiä kloramfenikolille. Herkkyden kloramfenikolille havaittiin olevan alhaisempaa kuin doripeneemille, imipeneemille, meropeneemille, ertapeneemille, tetrasykliinille ja amikasiinille. Herkkyys kloramfenikolille oli kuitenkin korkeampaa kuin gentamysiinille, sulfametoksatsoli-trimetopriimille, siprofloksasiinille, amoksisilliinille/klavulaanihapolle, keftatsidiimille, kefepiimille ja atstreonaamille.

Tutkimuksessa havaittiin korkeita ESBL-esiintyvyytasoja Chilessä kriittisesti sairailta potilailta eristettyjen Enterobacteriaceae-isolaattien joukossa. Tutkimuksessa osoitettiin, että kloramfenikolin aktiivisuusaste oli yli 50 %. Herkkyys kloramfenikolille oli lisäksi yksi korkeimmista muiden kuin beetalaktaamiantibioottien joukossa. Tutkimuksessa ei raportoitu epäjohtonmukaisia tai spesifikaatioiden ulkopuolisia tuloksia Oxoidin 30 µg:n C30 AST -kloramfenikolilevyjen osalta. Tutkimus osoitti siten, että Oxoidin 30 µg:n C30 AST -kloramfenikolilevyt ovat tehokas menetelmä Enterobacteriaceae-isolaattien in vitro -analyysiin ja kehittyvän resistenssin havainnointiin.

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. Pitondo-Silva, André, Gerson Nakazato, Juliana P. Falcão, Kinue Irino, Roberto Martinez, Ana Lúcia C. Darini, and Rodrigo Tavanelli Hernandez. 2015. "Phenotypic and Genetic Features of Enteropathogenic Escherichia Coli Isolates from Diarrheal Children in the Ribeirão Preto Metropolitan Area, São Paulo State, Brazil." *APMIS: Acta Pathologica, Microbiologica, et Immunologica Scandinavica* 123 (2): 128–35. <https://doi.org/10.1111/APM.12314>.
5. Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of Staphylococcus Aureus among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1). <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>.
6. Pavez, Mónica, Claudia Troncoso, Irma Osses, Rodrigo Salazar, Vijnna Illesca, Patricia Reydet, Claudio Rodríguez, Carolina Chahin, Carla Concha, and Leticia Barrientos. 2019. "High Prevalence of CTX-M-1 Group in ESBL-Producing Enterobacteriaceae Infection in Intensive Care Units in Southern Chile." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 23 (2): 102–10. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2019.03.002>.



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

Symbolien selitykset

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

Versiotiedot

Versio	Julkaisupäivä ja tehdyt muutokset
1.0	2023-01-15





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

Disques de 30 µg de chloramphénicol Oxoid™ (C30)

REF CT0013B

Disques de test de sensibilité aux antimicrobiens

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

Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (AST) au chloramphénicol sont des disques en papier de 6 mm imprégnés d'une quantité donnée de chloramphénicol, un agent antimicrobien. Ces disques indiquent sur chaque face les détails sur l'antimicrobien (C) et la quantité présente (µg) : C30 (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 au chloramphénicol 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 au chloramphénicol sont utilisés dans la méthode de diffusion semi-quantitative sur gélose pour les tests de sensibilité in vitro. Utilisés dans un flux de travail de diagnostic pour aider les cliniciens à déterminer les options de traitement possibles pour les patients suspectés d'avoir une infection microbienne, ces disques ont pour but de déterminer la sensibilité aux micro-organismes pour lesquels le chloramphénicol s'est révélé actif à la fois cliniquement et in vitro. À utiliser avec une culture pure sur gélose.

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

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

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

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

Souches avec concentrations critiques publiées selon la FDA :

À Gram positif

- S/O

À Gram négatif

- Enterobacteriaceae (*Salmonella* spp. only)
- *Haemophilus influenzae* et *parainfluenzae*

Souches avec concentrations critiques publiées selon le M100 actuel du CLSI :

À Gram positif

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. du groupe β-hémolytique
- *Streptococcus* spp. du groupe viridans

À Gram négatif

- Entérobactéries
- *Haemophilus influenzae* et *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*



Souches avec concentrations critiques publiées selon l'EUCAST :

À Gram positif

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptocoques des groupes A, B, C et G*
- *Streptococcus pneumoniae*

À Gram négatif

- Entérobactéries
- *Haemophilus influenzae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

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

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

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

Matériaux fournis

Les disques AST au chloramphénicol 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 au chloramphénicol 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 CT0013B

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 par cartouche, 5 cartouches par paquet.

Tableau 2. Description du réactif du disque AST au chloramphénicol

Réactif	Description de la fonction
Chloramphénicol	Chloramphénicol, agent antimicrobien. Perfusions ou poudre cristalline blanches à blanc cassé. Le chloramphénicol est un antimicrobien à large spectre appartenant à la classe des amphénols. Il se lie à la sous-unité 50S du ribosome bactérien, ce qui limite la synthèse des protéines et finit par empêcher la croissance et la reproduction bactériennes. À fortes concentrations, le chloramphénicol peut entraîner une lyse 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 au chloramphénicol peuvent être distribués à l'aide d'un distributeur de disques Oxoid, qui n'est pas inclus avec le dispositif.

Durée de conservation et conditions de stockage

Les cartouches non ouvertes contenant des disques AST au chloramphénicol 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 dessicatif insaturé (orange) ou tout autre récipient hermétique approprié avec un agent dessicatif capable de protéger les disques de l'humidité. Les distributeurs doivent être conservés dans le récipient entre -20 °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 (CT0013B) au chloramphénicol (30 µg) C30.

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	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-5 % SB	23	27	25	25	25	25	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	40	35,5	35	35	36	-0,5 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne (mm) + ET (CV) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	26	26	26	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	35,5	31	31	31	-4,5 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne (mm) + ET (CV) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	21	21	21	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	35,5	37	37	37	1,5 ± 0 (CV=0)





Tableau 4. Données brutes sur les dimensions de la zone, conformément à la méthodologie de l'EUCAST, extraites des 3 derniers lots de disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (CT0013B) au chloramphénicol (30 µg) C30.

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	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	20	28	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne (mm) + ET (CV) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	34	34	34	34	0 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne (mm) + ET (CV) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	27	26	26	26	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	34	33	33	33	-1 ± 0 (CV=0)

Caractéristiques de performance clinique

Une étude a été menée pour déterminer le schéma de sensibilité aux antimicrobiens des *E. coli* entéropathogènes (ECEP) isolées à Ribeirão Preto, au Brésil.⁴ Cette étude a prélevé des échantillons de matières fécales chez des enfants de moins de 5 ans atteints de diarrhée à l'hôpital universitaire de Ribeirão Preto au Brésil, de janvier 1999 à février 2001. Les isolats ont été identifiés à l'aide d'un système automatisé et des tests de sensibilité aux antimicrobiens ont été effectués par diffusion sur disque pour différents antibiotiques, ce qui inclut les disques AST au chloramphénicol (30 µg) C30 Oxoid. Les tests de sensibilité ont été effectués conformément aux directives du CLSI et la production de bêta-lactamases à spectre élargi (BLSE) a également été déterminée. Une valeur *P* inférieure à 0,05 était considérée comme statistiquement significative. Une réaction en chaîne par polymérase a été réalisée pour identifier la présence de certains gènes. Les isolats d'ECEP ont été classés en isolats typiques (tECEP) ou atypiques (aECEP), en fonction de la présence ou de l'absence du gène associé aux plasmides du facteur d'adhérence ECEP, *bfpA*, respectivement.





Au total, 60 isolats d'ECEP ont été collectés et identifiés ; 29 (48,3 %) ont été classés comme tECEP et 31 (51,7 %) comme aECEP. Les tests de sensibilité ont révélé des niveaux élevés de résistance aux antimicrobiens dans tous les ECEP à l'ampicilline, à la céphalothine, au sulfamide et à la tétracycline. Les niveaux de résistance à ces antibiotiques, ainsi qu'à l'acide nalidixique, se sont avérés significativement plus élevés dans les tECEP que dans les aECEP. La résistance au chloramphénicol s'est avérée relativement faible à environ 10 à 20 % des isolats, sans différence entre les souches tECEP et aECEP. Les niveaux de résistance les plus faibles ont été observés pour la gentamicine, la tobramycine, la céfoxitine et l'ampicilline.

Des niveaux élevés de résistance aux antimicrobiens dans les isolats d'ECEP à de nombreux antibiotiques, dont l'ampicilline, le sulfamide, la tétracycline et la céphalothine, ont été trouvés. De manière générale, les niveaux de résistance étaient plus élevés pour les souches tECEP que pour les isolats d'aECEP. En revanche, des niveaux plus faibles de résistance au chloramphénicol ont été observés sans différence significative entre les souches tECEP et aECEP. Cette étude n'a renvoyé aucun résultat incohérent ni hors spécifications pour les disques AST au chloramphénicol (30 µg) C30 Oxoid. Cette étude a donc prouvé que les disques AST au chloramphénicol Oxoid constituent une méthode efficace pour l'analyse in vitro de *E. coli*, et pour détecter une résistance émergente.

Une autre étude a décrit le schéma de sensibilité aux antimicrobiens de *S. aureus* isolées chez des enfants de Debre Markos en Éthiopie.⁵ Cette étude transversale a collecté des écouvillons nasaux chez des enfants âgés de 1 à 6 ans à Debre Markos en Éthiopie, d'avril à juin 2015. Les isolats ont été identifiés à l'aide de techniques microbiologiques standard et des tests de sensibilité aux antimicrobiens par diffusion sur disque ont été effectués pour différents antibiotiques, ce qui inclut les disques AST au chloramphénicol (30 µg) C30 Oxoid. La résistance à la méticilline a été déterminée dans tous les isolats de *S. aureus*. Les tests de sensibilité ont été effectués conformément aux directives du CLSI et la souche de référence, *S. aureus* ATCC® 25923, a été utilisée pour le contrôle qualité.

L'étude a prélevé 400 écouvillons nasaux, dont 52 (13,0 %) étaient positifs à *S. aureus* et aucun isolat de MRSA n'a été identifié. Tous les isolats étaient sensibles à l'oxacilline, à la céfoxitine, à la ceftriaxone, à la gentamycine, à l'érythromycine et à la clindamycine. Une sensibilité au chloramphénicol a été retrouvée dans 84,62 % des isolats. Des niveaux de sensibilité plus faibles ont été observés pour la doxycycline, la tétracycline, l'augmentine, l'ampicilline et la pénicilline. Le schéma de résistance le plus élevé a été observé pour l'ampicilline et la pénicilline.

L'étude a révélé un taux de portage relativement moins élevé de *S. aureus* chez les enfants éthiopiens. Aucun isolat de MRSA n'a été identifié et tous les isolats étaient sensibles à de nombreux antibiotiques administrés en routine. Le niveau de sensibilité au chloramphénicol est resté relativement élevé par rapport à des médicaments tels que la pénicilline et l'ampicilline. Cette étude n'a renvoyé aucun résultat incohérent ni hors spécifications pour les disques AST au chloramphénicol (30 µg) C30 Oxoid. Par conséquent, cette étude a prouvé que les disques AST au chloramphénicol Oxoid constituent une méthode efficace pour l'analyse in vitro des isolats de *S. aureus*, et pour détecter une résistance émergente.

Le but de cette étude était de décrire les entérobactéries productrices de BLSE isolées chez des patients gravement malades au Chili.⁶ L'étude a collecté 137 souches d'entérobactéries productrices de BLSE isolées chez des patients gravement malades au Chili, de décembre 2014 à octobre 2015. Des tests de sensibilité aux antimicrobiens ont été effectués par diffusion sur disque pour différents antibiotiques, ce qui inclut les disques AST au chloramphénicol (30 µg) C30 Oxoid. Les tests de sensibilité ont été effectués conformément aux directives du CLSI et la souche de référence, *E. coli* ATCC® 25922, a été utilisée pour le contrôle qualité. La présence de BLSE a été confirmée par le dépistage du gène *AmpC*.

Sur les 137 isolats collectés, 115 contenaient *K. pneumoniae*, 18 *E. coli*, 3 *Proteus mirabilis* et 1 *Enterobacter cloacae*. Les tests de sensibilité ont révélé que 58,0 % de l'ensemble des isolats étaient sensibles au chloramphénicol. La sensibilité au chloramphénicol s'est avérée inférieure à celle au doripénème, à l'imipénème, au méropénème, à la tétracycline et à l'amikacine. En revanche, le niveau de sensibilité au chloramphénicol était plus élevé qu'à la gentamicine, au sulfaméthoxazole-triméthoprim, à la ciprofloxacine, à l'amoxicilline/acide clavulanique, à la ceftazidime, au céfépime et à l'aztréonam.

L'étude a révélé une prévalence élevée de BLSE dans les entérobactéries isolées chez des patients gravement malades au Chili. Elle a montré que le chloramphénicol avait un niveau d'activité supérieur à 50 % et qu'il était l'un des antibiotiques non bêta-lactamines à présenter la sensibilité la plus élevée. Cette étude n'a renvoyé aucun résultat incohérent ni hors spécifications pour les disques AST au chloramphénicol (30 µg) C30 Oxoid. Par conséquent, cette étude a prouvé que les disques AST au chloramphénicol Oxoid (30 µg) C30 constituent une méthode efficace pour l'analyse in vitro des isolats d'*Enterobacteriaceae*, et pour détecter une résistance émergente.

Incidents graves

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

Références

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Pitondo-Silva, André, Gerson Nakazato, Juliana P. Falcão, Kinue Irino, Roberto Martinez, Ana Lúcia C. Darini, and Rodrigo Tavanelli Hernandez. 2015. "Phenotypic and Genetic Features of Enteropathogenic Escherichia Coli Isolates from Diarrheal Children in the Ribeirão Preto Metropolitan Area, São Paulo State, Brazil." *APMIS : Acta Pathologica, Microbiologica, et Immunologica Scandinavica* 123 (2): 128–35. <https://doi.org/10.1111/APM.12314>.



5. Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of Staphylococcus Aureus among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1). <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>.
6. Pavez, Mónica, Claudia Troncoso, Irma Osses, Rodrigo Salazar, Vijna Illesca, Patricia Reydet, Claudio Rodríguez, Carolina Chahin, Carla Concha, and Leticia Barrientos. 2019. "High Prevalence of CTX-M-1 Group in ESBL-Producing Enterobacteriaceae Infection in Intensive Care Units in Southern Chile." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 23 (2): 102–10. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2019.03.002>.

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

Glossaire des symboles

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



**Informations de révision**

Version	Date de publication et modifications apportées
1.0	2023-01-15





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

Oxoid™ Chloramphenicol-Discs 30 µg (C30)

REF CT0013B

Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs

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

Chloramphenicol Antimikrobielle Suszeptibilitätstest(AST)-Discs sind 6 mm große Papierplättchen, die bestimmte Mengen des antimikrobiellen Wirkstoffs Chloramphenicol enthalten. Die Discs sind auf beiden Seiten mit Angaben zum antimikrobiellen Wirkstoff (C) und der vorhandenen Menge (µg) beschriftet: C30 (30 µg).

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

Verwendungszweck

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

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

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

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

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

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen FDA-Literatur:

Grampositiv

- -

Gramnegativ

- Enterobacteriaceae (*Salmonella* nur spp.)
- *Haemophilus influenzae* und *parainfluenzae*

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen CLSI M100-Literatur:

Grampositiv

- *Staphylokokkus* spp.
- *Enterokokkus* spp.
- *Streptokokkus pneumoniae*
- *Streptokokkus* spp. β-hämolytische Gruppe
- *Streptokokkus* spp. Viridans-Gruppe

Gramnegativ

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae* und *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen EUCAST-Literatur:

Grampositiv

- *Staphylokokkus* spp.
- *Streptokokken* der Gruppen A, B, C und G
- *Streptokokkus pneumoniae*



Gramnegativ

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Das Prinzip der Methode

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

Metrologische Rückführbarkeit von Kalibrator- und Kontrollmaterialwerten

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

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

Bereitgestellte Materialien

Chloramphenicol 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. Chloramphenicol 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 CT0013B mitgelieferte Materialien

Komponentenbeschreibung	Materialbeschreibung
Kartusche mit Feder, Deckel und Kolben (x5)	Montageteile und Kunststoffkartusche mit 50 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 Chloramphenicol G AST-Disc-Reagenzien

Reagenz	Beschreibung der Funktion
Chloramphenicol	Chloramphenicol Antimikrobielles Mittel. Weißes bis gebrochen-weißes kristallines Pulver oder Nadeln. Chloramphenicol ist ein antimikrobielles Breitspektrummittel, das zur Klasse der Amphenicole gehört. Der Wirkmechanismus des Medikaments beruht auf der Bindung an die 50S-Untereinheit des bakteriellen Ribosoms, was zu einer Hemmung der Proteinsynthese und damit zur Hemmung des Bakterienwachstums und der Reproduktion führt. In hohen Konzentrationen kann Chloramphenicol zu einer Zellyse führen.

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.

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

Haltbarkeitsdauer und Lagerbedingungen

Ungeöffnete Kartuschen mit Chloramphenicol 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 -20 bis 8 °C gelagert werden und vor dem Öffnen auf Raumtemperatur kommen, um die Bildung von Kondenswasser zu vermeiden. Nach dem Öffnen der Trockenmittelverpackung sollten die Discs innerhalb von 7 Tagen verwendet werden und nur, wenn sie wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben gelagert werden.

Analytische Leistungsmerkmale

Tabelle 3. Rohdaten der Zonengrößen, in Übereinstimmung mit der CLSI-Methodik, entnommen aus den 3 jüngsten Chargen von Chloramphenicol (30 µg) C30 Antimikrobiellen Suszeptibilitätstest-Discs (CT0013B).





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 Referenz-mittelwerten (mm) + SD (Varianzko-effizient) (%)
							1	2	3	
3164317	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA – 5 % SB	23	27	25	25	25	25	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	40	35,5	35	35	36	-0,5 ± 0 (CV = 0)
Produkt-charge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	26	26	26	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA – F	23	27	25	26	26	26	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA – F	31	40	35,5	31	31	31	-4,5 ± 0 (CV = 0)
Produkt-charge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	21	21	21	-1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA – F	23	27	25	27	27	27	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA – F	31	40	35,5	37	37	37	1,5 ± 0 (CV = 0)



Tabelle 4. Rohdaten der Zonengrößen gemäß EUCAST-Methodik, entnommen aus den 3 jüngsten Chargen von Chloramphenicol (30 µg) C30 Antimikrobiellen Suszeptibilitätstest-Discs (CT0013B).

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 Referenz-mittelwerten (mm) + SD (Varianzko-effizient) (%)
							1	2	3	
3164317	<i>Staphylokokkus aureus</i>	29213	MHA	20	28	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA – F	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA – F	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV = 0)
Produkt-charge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referen-zmittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA – F	23	27	27	28	28	28	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA – F	31	40	34	34	34	34	0 ± 0 (CV = 0)
Produkt-charge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA – F	23	27	27	26	26	26	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA – F	31	40	34	33	33	33	-1 ± 0 (CV = 0)

Klinische Leistungsmerkmale

In einer Studie wurde das Muster der Antibiotika-Suszeptibilität von enteropathogenen *E. coli* (EPEC), die in Ribeirao Preto, Brasilien, isoliert wurden, untersucht.⁴ Im Rahmen dieser Studie wurden von Januar 1999 bis Februar 2001 Kotproben von Durchfallpatienten unter fünf Jahren im Universitätskrankenhaus von Ribeirao Preto, Brasilien, gesammelt. Die Isolate wurden durch ein automatisiertes System identifiziert, und die antimikrobielle Suszeptibilität wurde mit der Disc-Diffusionsmethode für eine Reihe von Antibiotika getestet, darunter die Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST-Discs. Die Suszeptibilitätstests wurden in Übereinstimmung mit den CLSI-Richtlinien durchgeführt und die Produktion von Beta-Laktamase mit erweitertem Spektrum (ESBL) wurde ebenfalls bestimmt. Ein *P*-Wert von weniger als 0,05 wurde als statistisch signifikant angesehen. Die Polymerase-Kettenreaktion wurde durchgeführt, um das Vorhandensein bestimmter Gene zu identifizieren. Die EPEC-Isolate wurden in Abhängigkeit vom Vorhandensein bzw. Fehlen des mit dem EPEC-Adhärenzfaktor-Plasmid assoziierten Gens *bfpA* entweder als typische (tEPEC) oder atypische (aEPEC) Isolate eingestuft.





Insgesamt wurden 60 EPEC-Isolate gesammelt und identifiziert; 29 (48,3 %) wurden als tEPEC und 31 (51,7 %) als aEPEC eingestuft. Suszeptibilitätstests ergaben bei allen EPEC hohe Raten von Antibiotikaresistenzen gegen Ampicillin, Cephalothin, Sulfonamide und Tetracyclin. Die Resistenzraten gegen diese Antibiotika und Nalidixinsäure waren bei den tEPEC signifikant höher als bei den aEPEC. Die Resistenz gegen Chloramphenicol war mit etwa 10-20 % der Isolate relativ gering, wobei es keinen Unterschied zwischen den tEPEC- und aEPEC-Stämmen gab. Die niedrigsten Resistenzraten wurden bei Gentamicin, Tobramycin, Cefoxitin und Ampicillin festgestellt.

Unter den EPEC-Isolaten wurden hohe Raten antimikrobieller Resistenz gegen viele Antibiotika festgestellt, darunter Ampicillin, Sulfonamide, Tetracyclin und Cephalothin. Im Allgemeinen wurden bei tEPEC-Stämmen höhere Resistenzraten festgestellt als bei aEPEC-Isolaten. Im Gegensatz dazu wurden geringere Resistenzraten gegen Chloramphenicol festgestellt, wobei kein signifikanter Unterschied zwischen tEPEC- und aEPEC-Stämmen bestand. In dieser Studie wurden keine inkonsistenten oder außerhalb der Spezifikation liegenden Ergebnisse für die Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST-Discs berichtet. Diese Studie hat also gezeigt, dass die Oxoid Chloramphenicol AST-Discs eine wirksame Methode für die In-vitro-Analyse von *E. coli* und für den Nachweis einer aufkommenden Resistenz sind.

Eine andere Studie beschrieb das antimikrobielle Suszeptibilitätsmuster von *S. aureus*, der von Kindern in der Stadt Debre Markos in Äthiopien isoliert wurde.⁵ In dieser Querschnittsstudie wurden von April bis Juni 2015 Nasenabstriche von Kindern im Alter von einem bis sechs Jahren in der Stadt Debre Markos in Äthiopien gesammelt. Die Isolate wurden mit mikrobiologischen Standardverfahren identifiziert und die Suszeptibilität gegenüber verschiedenen Antibiotika, einschließlich der Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST-Discs, wurde mit der Disc-Diffusionsmethode getestet. Die Methicillinresistenz wurde bei allen *S. aureus*-Isolaten bestimmt. Die Suszeptibilitätstests wurden gemäß den CLSI-Richtlinien durchgeführt und der Referenzstamm, *S. aureus* ATCC® 25923, wurde als Qualitätskontrolle verwendet.

In der Studie wurden 400 Nasenabstriche gesammelt, von denen 52 (13,0 %) positiv für *S. aureus* waren und keine MRSA-Isolate identifiziert wurden. Alle Isolate waren suszeptibel gegenüber Oxacillin, Cefoxitin, Ceftriaxon, Gentamycin, Erythromycin und Clindamycin. Eine Suszeptibilität gegenüber Chloramphenicol wurde bei 84,62 % der Isolate festgestellt. Geringere Suszeptibilitätsraten wurden für Doxycyclin, Tetracyclin, Augmentin, Ampicillin und Penicillin festgestellt. Das höchste Resistenzmuster wurde bei Ampicillin und Penicillin festgestellt.

Die Studie ergab eine relativ niedrige Übertragungsrate von *S. aureus* bei Kindern in Äthiopien. Es wurden keine MRSA-Isolate identifiziert und alle Isolate waren suszeptibel gegenüber vielen routinemäßig verabreichten Antibiotika. Die Suszeptibilitätsrate gegenüber Chloramphenicol blieb im Vergleich zu Medikamenten wie Penicillin und Ampicillin relativ hoch. In dieser Studie wurden keine inkonsistenten oder außerhalb der Spezifikation liegenden Ergebnisse für die Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST-Discs berichtet. Daher hat diese Studie gezeigt, dass die Oxoid Chloramphenicol AST-Discs eine wirksame Methode für die In-vitro-Analyse von *S. aureus*-Isolaten und für den Nachweis von aufkommenden Resistenzen sind.

Der Zweck dieser Studie war es, die ESBL-produzierenden Enterobacteriaceae zu beschreiben, die von kritisch kranken Patienten in Chile isoliert wurden.⁶ Die Studie sammelte 137 ESBL-produzierende Enterobacteriaceae-Stämme, die von Dezember 2014 bis Oktober 2015 von kritisch kranken Patienten in Chile isoliert wurden. Die antimikrobielle Suszeptibilitätsprüfung wurde mit der Disc-Diffusionsmethode für eine Vielzahl von Antibiotika durchgeführt, einschließlich der Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST-Discs. Die Suszeptibilitätstests wurden gemäß den CLSI-Richtlinien durchgeführt und der Referenzstamm, *E. coli* ATCC® 25922, wurde zur Qualitätskontrolle verwendet. Das Vorhandensein von ESBL wurde durch das Screening des *AmpC*-Gens bestätigt.

Von den 137 gesammelten Isolaten waren 115 *K. pneumoniae*, 18 *E. coli*, drei *Proteus mirabilis* und ein *Enterobacter cloacae*. Die Suszeptibilitätstests ergaben, dass 58,0 % aller Isolate suszeptibel auf Chloramphenicol reagierten. Die Chloramphenicol-Suszeptibilität war geringer als die von Doripenem, Imipenem, Meropenem, Ertapenem, Tetracyclin und Amikacin. Im Gegensatz dazu war die Suszeptibilitätsrate gegenüber Chloramphenicol höher als gegenüber Gentamicin, Sulfamethoxazol-Trimethoprim, Ciprofloxacin, Amoxicillin/Clavulanic, Ceftazidim, Cefepim und Aztreonam.

Die Studie ergab eine hohe Prävalenz von ESBL unter Enterobacteriaceae, die von kritisch kranken Patienten in Chile isoliert wurden. Es wurde nachgewiesen, dass Chloramphenicol eine Aktivitätsrate von über 50 % hatte und eines der Nicht-Beta-Lactam-Antibiotika mit der höchsten Suszeptibilität war. In dieser Studie wurden keine inkonsistenten oder außerhalb der Spezifikation liegenden Ergebnisse für die Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST-Discs berichtet. Daher hat diese Studie gezeigt, dass die Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST-Discs eine wirksame Methode für die In-vitro-Analyse von Enterobacteriaceae-Isolaten und für den Nachweis von Resistenzen 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. Pitondo-Silva, André, Gerson Nakazato, Juliana P. Falcão, Kinue Irino, Roberto Martinez, Ana Lúcia C. Darini, and Rodrigo Tavanelli Fernandes. 2015. "Phenotypic and Genetic Features of Enteropathogenic Escherichia Coli Isolates from Diarrheal Children in the Ribeirão Preto Metropolitan Area, São Paulo State, Brazil." *APMIS : Acta Pathologica, Microbiologica, et Immunologica Scandinavica* 123 (2): 128–35. <https://doi.org/10.1111/APM.12314>.



5. Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of Staphylococcus Aureus among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1). <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>.
6. Pavez, Mónica, Claudia Troncoso, Irma Osses, Rodrigo Salazar, Vijna Illesca, Patricia Reydet, Claudio Rodríguez, Carolina Chahin, Carla Concha, and Leticia Barrientos. 2019. "High Prevalence of CTX-M-1 Group in ESBL-Producing Enterobacteriaceae Infection in Intensive Care Units in Southern Chile." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 23 (2): 102–10. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2019.03.002>.

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

Glossar der Symbole

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



Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
1.0	2023-01-15





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

Δίσκοι Oxoid™ Chloramphenicol 30 µg (C30)

REF CT0013B

Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας

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

Οι Chloramphenicol Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας Χλωραμφαινικόλης) είναι χάρτινοι δίσκοι διάστασης 6 mm που περιέχουν συγκεκριμένες ποσότητες του αντιμικροβιακού παράγοντα χλωραμφαινικόλη. Οι δίσκοι φέρουν ετικέτα και στις δύο πλευρές με λεπτομέρειες του αντιμικροβιακού παράγοντα (C) και της περιεχόμενης ποσότητας (µg): C30 (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 δίσκιο σε διαφανή συσκευασία κυψέλης (blister) καλυμμένη με φύλλο αλουμινίου. Οι δίσκοι Chloramphenicol AST μπορούν να διανεμηθούν χρησιμοποιώντας έναν Διανεμητήρα (κατανομέα) Δίσκων Oxoid (πωλείται χωριστά). Κάθε μεμονωμένος δίσκος θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

Προβλεπόμενη χρήση

Οι Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Chloramphenicol 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 χλωραμφαινικόλη έχει αποδειχθεί ότι είναι δραστική τόσο κλινικά όσο και in vitro. Για χρήση με καθαρή καλλιέργεια που αναπτύχθηκε σε άγαρ.

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

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

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

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

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

Gram-θετικά

- Δ/Υ

Gram-αρνητικά

- Enterobacteriaceae (*Salmonella* spp. μόνο)
- *Haemophilus influenzae* και *parainfluenzae*

Είδη με δημοσιευμένα όρια ευαισθησίας σύμφωνα με την τρέχουσα βιβλιογραφία του CLSI M100:

Gram-θετικά

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. Αιμολυτικός Ομάδας β
- *Streptococcus* spp. Ομάδα Viridans

Gram-αρνητικά

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae* και *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

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

Gram-θετικά

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* ομάδες A, B, C και G
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-αρνητικά

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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 Chloramphenicol AST είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν στην ημιποσοτική μέθοδο δοκιμής διάχυσης σε άγαρ για δοκιμές ευαισθησίας in vitro. Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με την παραγωγή και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI^{1bc}/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 Chloramphenicol 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 Chloramphenicol 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 Chloramphenicol AST παρέχονται σε κασέτες των 50 δίσκων. Κάθε συσκευασία περιλαμβάνει 5 κασέτες. Κάθε κασέτα είναι μεμονωμένα συσκευασμένη σε συσκευασία κυψέλης (blister) με σφράγιση αλουμινίου μαζί με ξηραντικό.

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

Πίνακας 1. Υλικά που παρέχονται με το CT0013B

Περιγραφή Εξαρτημάτων	Περιγραφή Υλικών
Κασέτα με ελατήριο, καπάκι και έμβολο (x5)	Εξαρτήματα διάταξης και πλαστική κασέτα που περιέχει 50 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 φουσέγιο, 5 φουσέγια ανά συσκευασία.

Πίνακας 2. Περιγραφή των αντιδραστηρίων δίσκων Chloramphenicol AST

Αντιδραστήριο	Περιγραφή της Λειτουργίας
Χλωραμφαινικόλη	Αντιμικροβιακός παράγοντας χλωραμφαινικόλη. Λευκή έως υπόλευκη κρυσταλλική σκόνη ή βελόνες. Η χλωραμφαινικόλη είναι ένας αντιμικροβιακός παράγοντας ευρέος φάσματος που ανήκει στην κατηγορία των αμφενικολών. Το φάρμακο ασκεί τον μηχανισμό δράσης του μέσω της δέσμευσης στην υπομονάδα 50S στο βακτηριακό ριβόσωμα, οδηγώντας στη συνέχεια σε αναστολή της πρωτεϊνσύνθεσης, οδηγώντας τελικά στην αναστολή της βακτηριακής ανάπτυξης και αναπαραγωγής. Σε υψηλές συγκεντρώσεις, η χλωραμφαινικόλη μπορεί να οδηγήσει σε κυτταρική λύση.

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

Μετά το άνοιγμα οι κασέτες θα πρέπει να φυλάσσονται εντός του διανεμητήρα (κατανομέα) μέσα στον παρεχόμενο περιέκτη με ξηραντικό που δεν έχει υποστεί κορεσμό (πορτοκαλί χρώματος) ή σε άλλον κατάλληλο, προστατευμένο από το φως, αεροστεγή περιέκτη με ξηραντικό για την προστασία των δίσκων από την υγρασία. Οι διανεμητήρες πρέπει να φυλάσσονται εντός του περιέκτη στους -20 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. Αντεπεξέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών, σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI, που ελήφθησαν από τις 3 πιο πρόσφατες παρτίδες των Δίσκων Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Chloramphenicol (30 µg) C30 (CT0013B).

Μεθοδολογία CLSI										
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-5% SB	23	27	25	25	25	25	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	40	35,5	35	35	36	-0,5 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	26	26	26	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	35,5	31	31	31	-4,5 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	21	21	21	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	35,5	37	37	37	1,5 ± 0 (CV=0)



Πίνακας 4. Ανεπεξέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών, σύμφωνα με τη μεθοδολογία της EUCAST, που ελήφθησαν από τις 3 πιο πρόσφατες παρτίδες Δίσκων Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Chloramphenicol (30 µg) C30 (CT0013B).

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	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	20	28	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	34	34	34	34	0 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	27	26	26	26	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	34	33	33	33	-1 ± 0 (CV=0)

Χαρακτηριστικά Κλινικής Επίδοσης

Διεξήχθη μια μελέτη για τον προσδιορισμό της αντιμικροβιακής ευαισθησίας του εντεροπαθογόνου *E. coli* (EPEC) που απομονώθηκε στο Ribeirao Preto, Βραζιλία.⁴ Αυτή η μελέτη συνέλεξε δείγματα κοπράνων από διαρροϊκούς ασθενείς ηλικίας κάτω των πέντε ετών στο Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο, Ribeirao Preto, Βραζιλία από τον Ιανουάριο 1999 έως τον Φεβρουάριο του 2001. Τα απομονωμένα στελέχη αναγνωρίστηκαν μέσω ενός αυτοματοποιημένου συστήματος και πραγματοποιήθηκε δοκιμή αντιμικροβιακής ευαισθησίας μέσω της μεθόδου διάχυσης δίσκου για μια ποικιλία αντιβιοτικών, συμπεριλαμβανομένων των δίσκων Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST. Η δοκιμή ευαισθησίας πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις οδηγίες του CLSI και προσδιορίστηκε επίσης η παραγωγή βήτα-λακταμάσης ευρέος φάσματος (ESBL). Μια τιμή *P* μικρότερη από 0,05 θεωρήθηκε στατιστικά σημαντική. Πραγματοποιήθηκε αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης για να προσδιοριστεί η παρουσία συγκεκριμένων γονιδίων. Τα στελέχη EPEC κατηγοριοποιήθηκαν είτε ως τυπικά (tEPEC) είτε ως άτυπα (aEPEC) στελέχη, ανάλογα με την παρουσία ή την απουσία του γονιδίου που σχετίζεται με το πλασμίδιο του παράγοντα προσκόλλησης EPEC, *bfpA*, αντίστοιχα.





Συνολικά 60 στελέχη EPEC συλλέχθηκαν και ταυτοποιήθηκαν. 29 (48,3%) ταξινομήθηκαν ως tEPEC και 31 (51,7%) ως aEPEC. Η δοκιμή ευαισθησίας ανίχνευσε υψηλά ποσοστά αντιμικροβιακής αντοχής μεταξύ όλων των EPEC στην αμπικιλίνη, την κεφαλοθίνη, τη σουλφοναμίδη και την τετρακυκλίνη. Τα ποσοστά αντοχής σε αυτά τα αντιβιοτικά μαζί με το ναλιδιξικό οξύ, βρέθηκαν να είναι σημαντικά υψηλότερα μεταξύ των tEPEC συγκριτικά με τα aEPEC. Η αντίσταση στη χλωραμφαινικόλη βρέθηκε να είναι σχετικά χαμηλή στο 10-20% περίπου των απομονωμένων στελεχών, χωρίς διαφορά μεταξύ των στελεχών tEPEC και aEPEC. Τα χαμηλότερα ποσοστά αντοχής βρέθηκαν στη γενταμικίνη, τομπραμικίνη, κεφοξιτίνη και αμπικιλίνη.

Βρέθηκαν υψηλά ποσοστά αντιμικροβιακής αντοχής μεταξύ των απομονωμένων στελεχών EPEC σε πολλά αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένης της αμπικιλίνης, της σουλφοναμίδης, της τετρακυκλίνης και της κεφαλοθίνης. Γενικά, υψηλότερα ποσοστά αντοχής βρέθηκαν για στελέχη tEPEC από ό,τι για απομονωθέντα στελέχη aEPEC. Αντίθετα, χαμηλότερα ποσοστά αντοχής στη χλωραμφαινικόλη παρατηρήθηκαν χωρίς σημαντική διαφορά μεταξύ των στελεχών tEPEC και aEPEC. Αυτή η μελέτη δεν ανέφερε ασυνεπή αποτελέσματα ή αποτελέσματα εκτός προδιαγραφών για τους δίσκους Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST. Επομένως, αυτή η μελέτη απέδειξε ότι οι δίσκοι Oxoid Chloramphenicol AST αποτελούν μια αποτελεσματική μέθοδο για in vitro ανάλυση των *E. coli* και για την ανίχνευση εμφανιζόμενης αντοχής.

Μια άλλη μελέτη περιέγραψε το πρότυπο αντιμικροβιακής ευαισθησίας του *S. aureus* που απομονώθηκε από παιδιά στην πόλη Debre Markos στην Αιθιοπία.⁵ Αυτή η συγχρονική μελέτη συνέλεξε ρινικά επιχρίσματα από παιδιά ηλικίας ενός έως έξι ετών στην πόλη Debre Markos, στην Αιθιοπία, από τον Απρίλιο έως τον Ιούνιο του 2015. Τα απομονωμένα στελέχη ταυτοποιήθηκαν μέσω τυπικών μικροβιολογικών τεχνικών και πραγματοποιήθηκε δοκιμή αντιμικροβιακής ευαισθησίας μέσω της μεθόδου διάχυσης δίσκου για μια ποικιλία αντιβιοτικών, συμπεριλαμβανομένων των δίσκων Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST. Η αντοχή στη μεθικιλίνη προσδιορίστηκε μεταξύ όλων των απομονωμένων στελεχών *S. aureus*. Η δοκιμή ευαισθησίας πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις οδηγίες του CLSI και το στέλεχος αναφοράς, *S. aureus* ATCC® 25923, χρησιμοποιήθηκε ως έλεγχος ποιότητας.

Η μελέτη συγκέντρωσε 400 ρινικά επιχρίσματα, εκ των οποίων τα 52 (13,0%) ήταν θετικά για *S. aureus* και δεν εντοπίστηκαν απομονωμένα στελέχη MRSA. Όλα τα στελέχη ήταν ευαίσθητα σε οξακιλλίνη, κεφοξιτίνη, κεφτριαξόνη, γενταμικίνη, ερυθρομυκίνη και κλινδαμυκίνη. Ευαισθησία στη χλωραμφαινικόλη βρέθηκε στο 84,62% των απομονωμένων στελεχών. Χαμηλότερα ποσοστά ευαισθησίας παρατηρήθηκαν για τη δοξυκυκλίνη, την τετρακυκλίνη, την αμοξυκιλλίνη + κλαβουλανικό οξύ, την αμπικιλίνη και την πενικιλίνη. Η υψηλότερη αντίσταση βρέθηκε στην αμπικιλίνη και την πενικιλίνη.

Η μελέτη βρήκε σχετικά χαμηλότερο ρυθμό μεταφοράς του *S. aureus* μεταξύ των παιδιών στην Αιθιοπία. Δεν εντοπίστηκαν απομονωμένα στελέχη MRSA και όλα τα απομονωμένα στελέχη ήταν ευαίσθητα σε πολλά αντιβιοτικά που χορηγούνταν ως θεραπείες ρουτίνας. Το ποσοστό ευαισθησίας στη χλωραμφαινικόλη παρέμεινε σχετικά υψηλό σε σύγκριση με φάρμακα όπως η πενικιλίνη και η αμπικιλίνη. Αυτή η μελέτη δεν ανέφερε ασυνεπή αποτελέσματα ή αποτελέσματα εκτός προδιαγραφών για τους δίσκους Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST. Επομένως, αυτή η μελέτη απέδειξε ότι οι δίσκοι Oxoid Chloramphenicol AST αποτελούν μια αποτελεσματική μέθοδο για in vitro ανάλυση των απομονωμένων στελεχών *S. aureus* isolates και για την ανίχνευση εμφανιζόμενης αντοχής.

Ο σκοπός αυτής της μελέτης ήταν να περιγράψει τα εντεροβακτηρίδια που παράγουν ESBL που απομονώθηκαν από βαρέως πάσχοντες ασθενείς στη Χιλή.⁶ Η μελέτη συγκέντρωσε 137 στελέχη Enterobacteriaceae που παράγουν ESBL που απομονώθηκαν από βαρέως πάσχοντες ασθενείς στη Χιλή, από τον Δεκέμβριο του 2014 έως τον Οκτώβριο του 2015. Έγινε δοκιμή αντιμικροβιακής ευαισθησίας μέσω της μεθόδου διάχυσης δίσκου για μια ποικιλία αντιβιοτικών, συμπεριλαμβανομένων των Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST. Η δοκιμή ευαισθησίας διεξήχθη σύμφωνα με τις οδηγίες του CLSI και το στέλεχος αναφοράς, *E. coli* ATCC® 25922, χρησιμοποιήθηκε για ποιοτικό έλεγχο. Η παρουσία ESBL επιβεβαιώθηκε μέσω του ελέγχου του γονιδίου *AmpC*.

Από τα 137 απομονωμένα στελέχη που συλλέχθηκαν, τα 115 ήταν *K. pneumoniae*, 18 *E. coli*, τρία ήταν *Proteus mirabilis* και ένα ήταν *Enterobacter cloacae*. Η δοκιμή ευαισθησίας διαπίστωσε ότι το 58,0% όλων των απομονωμένων στελεχών ήταν ευαίσθητα στη χλωραμφαινικόλη. Η ευαισθησία στη χλωραμφαινικόλη βρέθηκε χαμηλότερη από τη δοριπενέμη, την ιμιπενέμη, τη μεροπενέμη, την ερταπενέμη, την τετρακυκλίνη και την αμικασίνη. Αντίθετα, το ποσοστό ευαισθησίας στη χλωραμφαινικόλη ήταν υψηλότερο από τη γενταμικίνη, τη σουλφαμεθοξαζόλη-τριμεθοπρίμη, τη σιπροφλοξασίνη, την αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό, την κεφαζιδίμη, την κεφεπίμη και την αζτρεονάμη.

Η μελέτη εντόπισε υψηλό επιπολασμό του ESBL μεταξύ των εντεροβακτηριδίων που απομονώθηκαν από βαρέως πάσχοντες ασθενείς στη Χιλή. Αποδείχθηκε ότι η χλωραμφαινικόλη είχε ποσοστό δραστηριότητας πάνω από 50% και ήταν ένα από τα μη β-λακταμικά αντιβιοτικά που παρουσίαζε την υψηλότερη ευαισθησία. Αυτή η μελέτη δεν ανέφερε ασυνεπή αποτελέσματα ή αποτελέσματα εκτός προδιαγραφών για τους δίσκους Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST. Επομένως, αυτή η μελέτη απέδειξε ότι οι δίσκοι Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST αποτελούν μια αποτελεσματική μέθοδο για in vitro ανάλυση των απομονωμένων στελεχών Enterobacteriaceae και για την ανίχνευση εμφανιζόμενης αντοχής.

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. Pitondo-Silva, André, Gerson Nakazato, Juliana P. Falcão, Kinue Irino, Roberto Martinez, Ana Lúcia C. Darini, and Rodrigo Tavanelli Hernandez. 2015. "Phenotypic and Genetic Features of Enteropathogenic Escherichia Coli Isolates from Diarrheal Children in the Ribeirão Preto Metropolitan Area, São Paulo State, Brazil." *APMIS : Acta Pathologica, Microbiologica, et Immunologica Scandinavica* 123 (2): 128–35. <https://doi.org/10.1111/APM.12314>.
5. Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of Staphylococcus Aureus among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1). <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>.
6. Pavez, Mónica, Claudia Troncoso, Irma Osses, Rodrigo Salazar, Vijna Illesca, Patricia Reydet, Claudio Rodríguez, Carolina Chahin, Carla Concha, and Leticia Barrientos. 2019. "High Prevalence of CTX-M-1 Group in ESBL-Producing Enterobacteriaceae Infection in Intensive Care Units in Southern Chile." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 23 (2): 102–10. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2019.03.002>.

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

Γλωσσάριο συμβόλων

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



CE	Ευρωπαϊκό Σήμα Συμμόρφωσης
UK CA	Σήμα Συμμόρφωσης Η.Β.

Πληροφορίες Αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
1.0	2023-01-15





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

Oxoid™ Chloramphenicol Discs 30 µg (C30)

REF CT0013B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok)

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

A Chloramphenicol Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Klóramfenikol antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) 6 mm-es papírkorongok, amelyek specifikus mennyiségű klóramfenikol antimikrobiális szert tartalmaznak. A korongok mindkét oldalán fel van tüntetve az antimikrobiális szer (C) és a jelen lévő mennyiség (µg). C30 (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 Chloramphenicol AST Discs korongok az Oxoid korongadagolóval adagolhatók (külön megvásárolható). Minden korongot csak egyszer szabad felhasználni.

Rendeltetésszerű használat

A Chloramphenicol 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 klóramfenikol klinikailag és in vitro is aktívnak bizonyult. Tiszta, agaron növesztett tenyésztettel együtt használandó.

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

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

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

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

A jelenlegi FDA-szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- Nem alkalmazható

Gram-negatív

- Az Enterobacteriaceae (csak *Salmonella* spp.)
- *Haemophilus influenzae* és *parainfluenzae*

A jelenlegi CLSI M100-szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. β-hemolitikus csoport
- *Streptococcus* spp. Viridans csoport

Gram-negatív

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae* és *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*



A jelenlegi EUCAST-szakirodalom szerint közzétett töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* A, B, C és G csoport
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negatív

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

A módszer elve

A Chloramphenicol 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 Chloramphenicol 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 Chloramphenicol 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 Chloramphenicol AST Discs korongokat 50 darabos kazettákban szállítjuk. Minden csomagban 5 kazetta található. A kazetták egyenként, fóliával lezárt buborékcsoomagolásban, nedvszívóval együtt vannak csomagolva.

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

1. táblázat: A CT0013B-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 Chloramphenicol AST Disc korongok reagenseinek leírása

Reagens	A funkció leírása
Klóramfenikol	Klóramfenikol antimikrobiális szer. Fehér vagy törtfehér kristályos por vagy tűkristályok. A klóramfenikol az amfenikolok osztályába tartozó széles spektrumú antimikrobiális szer. A gyógyszer hatásmechanizmusát a bakteriális riboszóma 50S alegységéhez való kötődéssel fejtí ki, ami a fehérjeszintézis gátlásához, végső soron a baktériumok szaporodásának és reprodukciójának gátlásához vezet. Nagy koncentrációban a klóramfenikol sejtlyízishez vezethet.

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

Eltarthatósági idő és tárolási feltételek

A felbontatlan Chloramphenicol 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 -20–8 °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-módszertan szerinti zónaméretek nyers adatai a Chloramphenicol (30 µg) C30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) (CT0013B) 3 legutóbbi tételéből származnak.

CLSI-módszertan										
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható) (%)
							1	2	3	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-5% SB	23	27	25	25	25	25	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	40	35,5	35	35	36	-0,5 ± 0 (CV=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlagos különbség (mm) + SD (var. együttható) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	26	26	26	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	35,5	31	31	31	-4,5 ± 0 (CV=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlagos különbség (mm) + SD (var. együttható) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	21	21	21	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	35,5	37	37	37	1,5 ± 0 (CV=0)



4. táblázat: Az EUCAST-módszertan szerinti zónaméretek nyers adatai a Chloramphenicol (30 µg) C30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) (CT0013B) 3 legutóbbi tételéből származnak.

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	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	20	28	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlagos különbség (mm) + SD (var. együttható) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	27	28	28	28	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	34	34	34	34	0 ± 0 (V. E.=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlagos különbség (mm) + SD (var. együttható) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	27	26	26	26	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	34	33	33	33	-1 ± 0 (CV=0)

Klinikai teljesítményjellemzők

Tanulmányt végeztek a braziliai Ribeirao Pretóban izolált enteropatogén *E. coli* (EPEC) antimikrobiális érzékenységi mintázatának meghatározására.⁴ A vizsgálat során 1999 januárja és 2001 februárja között a braziliai Ribeirao Preto egyetemi kórházban öt év alatti hasmenéssel betegekétől gyűjtöttek székletmintákat. Az izolátumokat egy automatizált rendszer segítségével azonosították, az antimikrobiális érzékenységet pedig korongdiffúziós módszerrel vizsgálták különböző antibiotikumokkal, beleértve az Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs korongokat is. Az érzékenységi tesztet a CLSI-irányelveknek megfelelően végezték el, és meghatározták a kiterjesztett spektrumú béta-laktamáz (ESBL) termelést is. A 0,05-nél kisebb *P*-értéket statisztikailag szignifikánsnak tekintették. A specifikus gének jelenlétének azonosítására polimeráz láncreakciót végeztek. Az EPEC-izolátumokat tipikus (tEPEC) vagy atipikus (aEPEC) izolátumokba sorolták, az EPEC-adherenciafaktor-plazmidhoz kapcsolódó gén, a *bfpA* jelenlététől, illetve hiányától függően.



Összesen 60 EPEC izolátumot gyűjtöttek és azonosítottak; 29-et (48,3%) tEPEC-nek, 31-et (51,7%) pedig aEPEC-nek minősítettek. Az érzékenységi tesztek az összes EPEC esetében magas arányú antimikrobiális rezisztenciát mutattak ki az ampicillinnel, cefalotinnal, szulfonamiddal és tetraciklinnel szemben. Az ezekkel az antibiotikumokkal és a nalidixinsavval szembeni rezisztencia aránya a tEPEC-k körében szignifikánsan magasabbnak bizonyult, mint az aEPEC-k között. A klóramfenikollal szembeni rezisztencia viszonylag alacsony, az izolátumok 10–20%-ára volt jellemző, és nem volt különbség a tEPEC- és az aEPEC-törzsek között. A legalacsonyabb rezisztenciaarányt a gentamicinnel, a tobramicinnel, a cefoxitinnel és az ampicillinnel szemben találták.

Az EPEC-izolátumok között számos antibiotikummal, többek között az ampicillinnel, a szulfonamiddal, a tetraciklinnel és a cefalotinnal szembeni antimikrobiális rezisztencia magas arányát találták. Általában a tEPEC-törzseknél magasabb rezisztenciaarányt találtak, mint az aEPEC-izolátumoknál. Ezzel szemben a klóramfenikollal szembeni rezisztencia alacsonyabb aránya volt megfigyelhető, a tEPEC- és az aEPEC-törzsek között nem volt jelentős különbség. Ez a tanulmány nem számolt be ellentmondásos vagy specifikáción kívüli eredményekről az Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs korongok esetében. Ez a tanulmány tehát bebizonyította, hogy az Oxoid Chloramphenicol AST Discs korongok hatékony módszert kínálnak a *E. coli* in vitro elemzésére és a kialakuló rezisztencia kimutatására.

Egy másik tanulmány az etiópiai Debre Markos városában élő gyermekekből izolált *S. aureus* antimikrobiális érzékenységi mintázatát írta le.⁵ Ebben a keresztmetszeti tanulmányban 2015 áprilisa és júniusa között az etiópiai Debre Markos városában élő egy és hat év közötti gyermekektől gyűjtöttek orrkeneteket. Az izolátumokat standard mikrobiológiai módszerekkel azonosították, az antimikrobiális érzékenységet pedig korongdiffúziós módszerrel vizsgálták különböző antibiotikumokkal, köztük az Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Disc korongokkal. Az összes *S. aureus* izolátumnál meticillin-rezisztenciát határoztak meg. Az érzékenységi tesztet a CLSI iránymutatásai szerint végezték el, és a referencia törzset, az ATCC® 25923 *S. aureus* használták minőség-ellenőrzésként.

A vizsgálat során 400 orrkenetet gyűjtöttek, amelyek közül 52 (13,0%) volt pozitív *S. aureus*-ra, és nem azonosítottak MRSA-izolátumot. Minden izolátum érzékeny volt az oxacillinre, cefoxitinre, ceftriaxonra, gentamicinre, eritromicinre és klindamicinre. Az izolátumok 84,62%-a volt érzékeny a klóramfenikolra. A doxiciklin, a tetraciklin, az augmentin, az ampicillin és a penicillin esetében alacsonyabb érzékenységi arányt tapasztaltak. A legmagasabb rezisztenciát az ampicillinnel és a penicillinnel szemben mutatták ki.

A tanulmány szerint Etiópiában a gyermekek körében viszonylag alacsonyabb a *S. aureus* hordozási aránya. Nem azonosítottak MRSA-izolátumokat, és valamennyi izolátum érzékeny volt számos rutinszerűen alkalmazott antibiotikumra. A klóramfenikollal szembeni érzékenységi arány viszonylag magas maradt az olyan gyógyszerekhez képest, mint a penicillin és az ampicillin. Ez a tanulmány nem számolt be ellentmondásos vagy specifikáción kívüli eredményekről az Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs korongok esetében. Ez a vizsgálat tehát bebizonyította, hogy az Oxoid Chloramphenicol AST korongok hatékony módszert kínálnak a *S. aureus* izolátumok in vitro elemzésére és a kialakuló rezisztencia kimutatására.

A tanulmány célja a chilei kritikus állapotú betegekből izolált ESBL-termelő Enterobacteriaceae törzsek leírása volt.⁶ A tanulmány során 2014 decembere és 2015 októbere között chilei, kritikus állapotú betegekből izolálva 137 ESBL-termelő Enterobacteriaceae törzset gyűjtöttek össze. Az antimikrobiális érzékenység vizsgálatát korongdiffúziós módszerrel végezték el különböző antibiotikumokra, beleértve az Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs korongokat is. Az érzékenységi teszteket a CLSI iránymutatásainak megfelelően végezték, a minőség-ellenőrzéshez pedig az *E. coli* ATCC® 25922 referencia törzset használták. Az ESBL jelenlétét az *AmpC* gén szűrésével igazolták.

A 137 izolátumból 115 *K. pneumoniae*, 18 *E. coli*, három *Proteus mirabilis* és egy *Enterobacter cloacae* volt. Az érzékenységi tesztek során az izolátumok 58,0%-a érzékenynek bizonyult a klóramfenikolra. A klóramfenikol esetében az érzékenység alacsonyabbnak bizonyult, mint a doripenem, imipenem, meropenem, ertapenem, tetraciklin és amikacin esetében. Ezzel szemben a klóramfenikolra való érzékenység aránya magasabb volt, mint a gentamicin, a szulfametoxazol-trimetoprim, a ciprofloxacinnal, az amoxicillin/klavulánnal, a ceftazidim, a cefepim és az aztreonam esetében.

A tanulmány az ESBL magas prevalenciáját mutatta ki a chilei kritikus állapotú betegekből izolált Enterobacteriaceae között. Kimutatták, hogy a klóramfenikol aktivitási aránya meghaladta az 50%-ot, és a nem béta-laktám antibiotikumok közül az egyik legmagasabb érzékenységet mutatta. Ez a tanulmány nem számolt be ellentmondásos vagy specifikáción kívüli eredményekről az Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs korongok esetében. Ez a vizsgálat tehát bebizonyította, hogy az Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST korongok hatékony módszert kínálnak a *Enterobacteriaceae* izolátumok in vitro elemzésére és a kialakuló rezisztencia kimutatására.

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

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. Pitondo-Silva, André, Gerson Nakazato, Juliana P. Falcão, Kinue Irino, Roberto Martinez, Ana Lúcia C. Darini, and Rodrigo Tavanelli Hernandez. 2015. "Phenotypic and Genetic Features of Enteropathogenic Escherichia Coli Isolates from Diarrheal Children in the Ribeirão Preto Metropolitan Area, São Paulo State, Brazil." *APMIS : Acta Pathologica, Microbiologica, et Immunologica Scandinavica* 123 (2): 128–35. <https://doi.org/10.1111/APM.12314>.



5. Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of Staphylococcus Aureus among Pre-School Children in Ethiopia." BMC Research Notes 10 (1). <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>.
6. Pavez, Mónica, Claudia Troncoso, Irma Osses, Rodrigo Salazar, Vijna Illesca, Patricia Reydet, Claudio Rodríguez, Carolina Chahin, Carla Concha, and Leticia Barrientos. 2019. "High Prevalence of CTX-M-1 Group in ESBL-Producing Enterobacteriaceae Infection in Intensive Care Units in Southern Chile." Brazilian Journal of Infectious Diseases 23 (2): 102–10. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2019.03.002>.

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

Szimbólumjegyzék

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

Felülvizsgálati információk



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Egyesült Királyság



Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
1.0	2023-01-15





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

Dischi per cloramfenicolo 30 µg Oxoid™ (C30)

REF CT0013B

Dischi per test di suscettibilità antimicrobica

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

I dischi per test di suscettibilità antimicrobica (AST) per cloramfenicolo sono dischi di carta da 6 mm contenenti quantità specifiche dell'agente antimicrobico cloramfenicolo. I dischi sono etichettati su entrambi i lati e indicano i dettagli sull'antimicrobico (C) e sulla quantità presente (µg): C30 (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 cloramfenicolo 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 cloramfenicolo 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 cloramfenicolo ha dimostrato di essere attivo, sia clinicamente che in vitro. Da utilizzare con una coltura pura coltivata in agar.

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

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

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

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

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura FDA:

Gram-positivi

- N/A

Gram-negativi

- Enterobacteriaceae (solo *Salmonella* spp.)
- *Haemophilus influenzae* e *parainfluenzae*

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura CLSI M100:

Gram-positivi

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. Gruppo β-emolitico
- *Streptococcus* spp. Gruppo Viridans

Gram-negativi

- Enterobatteri
- *Haemophilus influenzae* e *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura EUCAST:

Gram-positivi

- *Staphylococcus* spp.
- Gruppi di *Streptococcus* A, B, C e G
- *Streptococcus pneumoniae*



Gram-negativi

- Enterobatteri
- *Haemophilus influenzae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Principio del metodo

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

Tracciabilità metrologica dei valori dei materiali di calibrazione e controllo

La tracciabilità metrologica dei valori assegnati ai calibratori e ai materiali di controllo destinati a stabilire o verificare la veridicità di un metodo per i dischi AST per cloramfenicolo 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 cloramfenicolo sono costituiti da dischi di carta del diametro di 6mm 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 cloramfenicolo 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 CT0013B

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. 6mm. 50 per cartuccia, 5 cartucce per confezione.

Tabella 2. Descrizione del reagente per dischi AST per cloramfenicolo

Reagente	Descrizione della funzione
Cloramfenicolo	Agente antimicrobico cloramfenicolo. Polvere o aghi cristallini da bianchi a biancastri. Il cloramfenicolo è un antimicrobico ad ampio spettro appartenente alla classe degli anfenicoli. Il farmaco esercita il suo meccanismo d'azione legandosi alla subunità 50S sul ribosoma batterico, portando successivamente all'inibizione della sintesi proteica e infine all'inibizione della crescita e della riproduzione batterica. Ad alte concentrazioni, il cloramfenicolo può portare alla lisi cellulare.

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

I dischi AST per cloramfenicolo 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 cloramfenicolo 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 -20 °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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Regno Unito

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 cloramfenicolo (30 µg) C30 (CT0013B).

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	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-5% SB	23	27	25	25	25	25	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	40	35,5	35	35	36	-0,5 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	26	26	26	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	35,5	31	31	31	-4,5 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	21	21	21	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	35,5	37	37	37	1,5 ± 0 (CV=0)

Tabella 4. Dati grezzi delle dimensioni delle zone, secondo la metodologia EUCAST, tratti dai 3 lotti più recenti di dischi per test di suscettibilità antimicrobica per cloramfenicolo (30 µg) C30 (CT0013B).

Metodologia EUCAST								
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di	Lettura (mm)	Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto





						riferimento calcolato	1	2	3	medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza) (%)
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	20	28	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	34	34	34	34	0 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	27	26	26	26	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	34	33	33	33	-1 ± 0 (CV=0)

Caratteristiche delle prestazioni cliniche

È stato condotto uno studio per determinare il pattern di suscettibilità antimicrobica di *E.coli* enteropatogeno (EPEC), isolato a Ribeirao Preto, Brasile.⁴ Questo studio ha raccolto campioni di feci da pazienti con diarrea di età inferiore a cinque anni nell'ospedale universitario, Ribeirao Preto, Brasile dal gennaio 1999 al febbraio 2001. Gli isolati sono stati identificati attraverso un sistema automatizzato e test di suscettibilità antimicrobica sono stati eseguiti attraverso il metodo di diffusione del disco per una varietà di antibiotici, compresi i dischi AST per cloramfenicolo (30 µg) C30 Oxoid. Il test di suscettibilità è stato condotto in conformità con le linee guida CLSI ed è stata anche determinata la produzione di beta-lattamasi ad ampio spettro (ESBL). Un valore *P* inferiore a 0,05 è stato considerato statisticamente significativo. La reazione a catena della polimerasi è stata eseguita per identificare la presenza di geni specifici. Gli isolati EPEC sono stati classificati come tipici (tEPEC) o atipici (aEPEC), a seconda della presenza o dell'assenza del gene associato al plasmide del fattore di aderenza EPEC, rispettivamente *bfpA*.

Sono stati raccolti e identificati in totale 60 isolati EPEC; 29 (48,3%) sono stati classificati come tEPEC e 31 (51,7%) come aEPEC. I test di suscettibilità hanno rilevato alti tassi di resistenza antimicrobica tra tutti gli EPEC ad ampicillina, cefalotina, sulfamidici e tetracicline. I tassi di resistenza a questi antibiotici, insieme all'acido nalidixico, sono risultati significativamente più alti tra i tEPEC rispetto agli aEPEC. La resistenza al cloramfenicolo è risultata relativamente bassa in circa il 10-20% degli isolati, senza differenze tra i ceppi tEPEC e aEPEC. I tassi più bassi di resistenza sono stati osservati a gentamicina, tobramicina, cefoxitina e ampicillina.

Sono stati riscontrati alti tassi di resistenza antimicrobica tra gli isolati EPEC a molti antibiotici, tra cui ampicillina, sulfonamide, tetraciclina e cefalotina. In generale, sono stati riscontrati tassi di resistenza più elevati nei ceppi tEPEC rispetto agli isolati aEPEC. Al contrario, sono stati osservati tassi più bassi di resistenza al cloramfenicolo senza differenze significative tra i ceppi tEPEC e aEPEC. Questo studio non ha riportato alcun risultato incoerente o fuori specifica per i dischi AST per cloramfenicolo.





(30 µg) C30 Oxoid. Pertanto, questo studio ha dimostrato che i dischi AST per cloramfenicolo Oxoid rappresentano un metodo efficace per l'analisi in vitro di *E. coli* e per la rilevazione della resistenza emergente.

Un altro studio ha descritto il pattern di suscettibilità antimicrobica di *S. aureus*, isolato dai bambini nella città di Debre Markos in Etiopia.⁵ Questo studio trasversale ha raccolto tamponi nasali da bambini di età compresa tra uno e sei anni nella città di Debre Markos, in Etiopia, da aprile a giugno 2015. Gli isolati sono stati identificati mediante tecniche microbiologiche standard e test di suscettibilità antimicrobica sono stati eseguiti attraverso il metodo di diffusione del disco per una varietà di antibiotici, inclusi i dischi AST per cloramfenicolo (30 µg) C30 Oxoid. La resistenza alla meticillina è stata determinata tra tutti gli isolati di *S. aureus*. Il test di suscettibilità è stato effettuato secondo le linee guida CLSI e il ceppo di riferimento, *S. aureus* ATCC® 25923, è stato utilizzato come controllo qualità.

Lo studio ha raccolto 400 tamponi nasali, di cui 52 (13,0%) positivi a *S. aureus* e non sono stati identificati isolati di MRSA. Tutti gli isolati erano suscettibili a oxacillina, cefoxitina, ceftriaxone, gentamicina, eritromicina e clindamicina. La suscettibilità al cloramfenicolo è stata riscontrata nell'84,62% degli isolati. Sono stati osservati tassi di suscettibilità inferiori per doxiciclina, tetraciclina, augmentin, ampicillina e penicillina. Il pattern di resistenza più elevato è stato riscontrato all'ampicillina e alla penicillina.

Lo studio ha rilevato un tasso di trasporto relativamente più basso di *S. aureus* tra i bambini in Etiopia. Non sono stati identificati isolati di MRSA e tutti gli isolati erano suscettibili a molti antibiotici somministrati di routine. Il tasso di suscettibilità al cloramfenicolo è rimasto relativamente alto rispetto a farmaci come la penicillina e l'ampicillina. Questo studio non ha riportato alcun risultato incoerente o fuori specifica per i dischi AST per cloramfenicolo (30 µg) C30 Oxoid. Pertanto, questo studio ha dimostrato che i dischi AST per cloramfenicolo Oxoid rappresentano un metodo efficace per l'analisi in vitro di isolati di *S. aureus* e per la rilevazione della resistenza emergente.

Lo scopo di questo studio era descrivere le Enterobacteriaceae produttrici di ESBL isolate da pazienti critici in Cile.⁶ Lo studio ha raccolto 137 ceppi di Enterobacteriaceae produttori di ESBL, isolati da pazienti critici in Cile, da dicembre 2014 a ottobre 2015. Il test di suscettibilità antimicrobica è stato eseguito attraverso il metodo di diffusione del disco per una varietà di antibiotici, tra cui i dischi AST per cloramfenicolo (30 µg) C30 Oxoid. Il test di suscettibilità è stato condotto in conformità con le linee guida CLSI e il ceppo di riferimento, *E. coli* ATCC® 25922, è stato utilizzato per il controllo di qualità. La presenza di ESBL è stata confermata attraverso lo screening del gene *sss*.

Dei 137 isolati raccolti, 115 erano *K. pneumoniae*, 18 *E. coli*, tre *Proteus mirabilis* e uno *Enterobacter cloacae*. Il test di suscettibilità ha rilevato che il 58,0% di tutti gli isolati è suscettibile al cloramfenicolo. La suscettibilità al cloramfenicolo è risultata inferiore a quella a doripenem, imipenem, meropenem, ertapenem, tetraciclina e amikacina. Al contrario, il tasso di suscettibilità al cloramfenicolo è risultato superiore a quello a gentamicina, sulfametossazolo-trimetoprim, ciprofloxacina, amoxicillina/clavulanico, ceftazidima, cefepima e aztreonam.

Lo studio ha riscontrato un'elevata prevalenza di ESBL tra le Enterobacteriaceae isolate da pazienti critici in Cile. È stato dimostrato che il cloramfenicolo aveva un tasso di attività superiore al 50% ed era uno tra gli antibiotici non beta-lattamici a mostrare la più alta suscettibilità. Questo studio non ha riportato alcun risultato incoerente o fuori specifica per i dischi AST per cloramfenicolo (30 µg) C30 Oxoid. Pertanto, questo studio ha dimostrato che i dischi AST per cloramfenicolo (30 µg) C30 Oxoid rappresentano un metodo efficace per l'analisi in vitro di isolati di Enterobacteriaceae e per la rilevazione della resistenza emergente.

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. Pitondo-Silva, André, Gerson Nakazato, Juliana P. Falcão, Kinue Irino, Roberto Martinez, Ana Lúcia C. Darini, and Rodrigo Tavanelli Hernandez. 2015. "Phenotypic and Genetic Features of Enteropathogenic Escherichia Coli Isolates from Diarrheal Children in the Ribeirão Preto Metropolitan Area, São Paulo State, Brazil." *APMIS : Acta Pathologica, Microbiologica, et Immunologica Scandinavica* 123 (2): 128–35. <https://doi.org/10.1111/APM.12314>.
5. Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of Staphylococcus Aureus among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1). <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>.
6. Pavez, Mónica, Claudia Troncoso, Irma Osses, Rodrigo Salazar, Vigna Illesca, Patricia Reydet, Claudio Rodríguez, Carolina Chahin, Carla Concha, and Leticia Barrientos. 2019. "High Prevalence of CTX-M-1 Group in ESBL-Producing Enterobacteriaceae Infection in Intensive Care Units in Southern Chile." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 23 (2): 102–10. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2019.03.002>.

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

Glossario dei simboli

Simbolo/etichetta	Significato
	Produttore



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Regno Unito

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

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
1.0	2023-01-15





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

Oxoid™ hloramfenikola diski 30 µg (C30)

REF CT0013B

Antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diski

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

Hloramfenikola antimikrobiālās uzņēmības testēšanas (AST) diski ir 6 mm papīra diski, kuri satur noteiktu daudzumu antimikrobiālā līdzekļa hloramfenikola. Diskiem abās pusēs ir norādīta informācija par antimikrobiālo līdzekli (C) un tā daudzumu (µg). C30 (30 µg).

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

Paredzētais lietojums

Hloramfenikola 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 hloramfenikola iedarbība, un tos izmanto diagnostikas darbpilūsmā, lai palīdzētu ārstiem noteikt potenciālās ārstēšanas iespējas pacientiem, kuriem pastāv aizdomas par mikrobu infekciju. Tos paredzēts izmantot ar tīrām, agarā audzētām kultūrām.

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

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

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

Lai interpretētu zonas lieluma rezultātu, jāizmanto publicētās klīniskās robežvērtības, kas norādītas FDA,³ CLSI M100^{1ac} vai EUCAST² robežvērtību tabulu pašreizējā versijā.

Organismi, kam pašlaik FDA literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

- nav attiecināms

Gramnegatīvi

- Enterobacteriaceae (tikai *Salmonella* spp.)
- *Haemophilus influenzae* un *parainfluenzae*

Organismi, kam pašlaik CLSI M100 literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. β hemolītiskā grupa
- *Streptococcus* spp. Viridans grupa

Gramnegatīvi

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae* un *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*



Organismi, kam pašlaik EUCAST literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus grupas A, B, C un G*
- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegatīvi

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Metodes darbības princips

Hloramfenikola AST diskus var izmantot puskvantitatīvajā agara difūzijas metodē in vitro uzņēmības testēšanai. Pilnīgas instrukcijas par rezultātu iegūšanu un interpretēšanu atbilstoši CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} metodoloģijai skatīt attiecīgo standartu pašreizējā versijā. Tabulas, kurās norādīti CLSI^{1bc}/EUCAST² savienojumi/koncentrācijas, ir sniegtas dokumentācijā, uz kuru tālāk ir sniegtas atsaucis. 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 hloramfenikola 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

Hloramfenikola 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. Hloramfenikola 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 CT0013B 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, iepakojumā ir 5 kasetnes.

2. tabula. Hloramfenikola AST disku reaģenta apraksts.

Reaģents	Apraksts vai funkcija
Hloramfenikols	Hloramfenikola antimikrobiāls līdzeklis. Balts vai gandrīz balts kristālisks pulveris vai adatas. Hloramfenikols ir plaša spektra antimikrobiāls līdzeklis no amfenikolu klases. Medikamenta darbības mehānisms tiek īstenots, piesaistoties pie 50S apakšvienības uz baktērijas ribosomas, tādējādi kavējot proteīnu sintēzi un galu galā kavējot baktēriju augšanu un reproducēšanos. Augstās koncentrācijās hloramfenikols var izraisīt šūnu līzi.

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

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

Glabāšanas laiks un uzglabāšanas apstākļi

Neatvērtas hloramfenikola 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 no -20 līdz 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 veiktspējas rādītāji

3. tabula. Zonu izmēru izejas dati saskaņā ar CLSI metodi, iegūti no hloramfenikola (30 µg) C30 antimikrobiālās uzņēmības testēšanas disku (CT0013B) 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	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA - 5% aitu asinis	23	27	25	25	25	25	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	40	35,5	35	35	36	-0,5 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	26	26	26	2 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	25	26	26	26	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	35,5	31	31	31	-4,5 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	21	21	21	-1,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	25	27	27	27	2 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	35,5	37	37	37	1,5 ± 0 (VK=0)





4. tabula. Zonu izmēru izejas dati saskaņā ar EUCAST metodi, iegūti no hloramfenikola (30 µg) C30 antimikrobiālās uzņēmības testēšanas disku (CT0013B) 3 pēdējām 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	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	20	28	24	21	21	21	-3 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	27	28	28	28	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	34	34	34	34	0 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	2 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	27	26	26	26	-1 ± 0 (VK=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	34	33	33	33	-1 ± 0 (VK=0)

Klīniskie veiktspējas rādītāji

Tika veikts pētījums, lai noteiktu Ribeirao Preto (Brazīlijā) izolēto enteropatogēno *E. coli* (EPEC) antimikrobiālās uzņēmības modeli.⁴ Šajā pētījumā tika iegūti caurejas pacientu (vecumā līdz pieciem gadiem) izkārnījumu paraugi, ievākti Ribeirao Preto Universitātes slimnīca Brazīlijā no 1999. gada janvāra līdz 2001. gada februārim. Izolāti tika identificēti automātiskā sistēmā, un antimikrobiālās uzņēmības testēšanai tika izmantota disku difūzijas metode dažādām antibiotikām, tostarp Oxoid hloramfenikola (30 µg) C30 AST diskam. Uzņēmības pārbaude tika veikta saskaņā ar CLSI vadlīnijām, un tika noteikta arī paplašināta spektra beta-laktamāzes (ESBL) ražošana. *P* vērtība, kas mazāka par 0,05, tika uzskatīta par statistiski nozīmīgu. Lai noteiktu konkrētu gēnu klātbūtni, tika veikta polimerāzes ķēdes reakcija. EPEC izolāti tika klasificēti kā tipiski (TEPEC) vai netipiski (aEPEC) izolāti atkarībā no EPEC adhēzijas faktora plazmīda saistītā gēna esamības vai neesamības, attiecīgi *bfpA*.



Kopā tika savākti un identificēti 60 EPEC izolāti; 29 (48,3%) tika klasificēti kā tEPEC un 31 (51,7%) kā aEPEC. Uzņēmības testēšanā tika konstatēts augsts antimikrobiālās rezistences līmenis visu EPEC vidū pret ampicilīnu, cefalotīnu, sulfonamīdu un tetraciklīnu. Tika konstatēts, ka rezistences rādītāji pret šīm antibiotikām kopā ar nalidiksīnskābi ir ievērojami augstāki starp tEPEC nekā aEPEC. Tika konstatēts, ka rezistence pret hloramfenikolu ir salīdzinoši zema, aptuveni 10–20% izolātu, bez atšķirības starp tEPEC un aEPEC celmiem. Viszemākie rezistences rādītāji tika konstatēti pret gentamicīnu, tobramicīnu, cefoksitīnu un ampicilīnu.

Tika konstatēts augsts antimikrobiālās rezistences līmenis EPEC izolātos pret daudzām antibiotikām, tostarp ampicilīnu, sulfonamīdu, tetraciklīnu un cefalotīnu. Kopumā tEPEC celmiem tika konstatēts augstāks rezistences līmenis nekā aEPEC izolātiem. Turpretim tika novēroti zemāki rezistences rādītāji pret hloramfenikolu bez būtiskām atšķirībām starp tEPEC un aEPEC celmiem. Šajā pētījumā netika ziņots par nekonsekventiem vai specifiskajām neatbilstošiem rezultātiem ar Oxoid hloramfenikola (30 µg) C30 AST diskus. Līdz ar to šajā pētījumā parādīts, ka Oxoid hloramfenikola AST diski ir efektīva metode, lai veiktu *E. coli* in vitro analīzi un konstatētu jaunu rezistenci.

Citā pētījumā tika aprakstīts *S. aureus* antimikrobiālās uzņēmības modelis; paraugi tika izolēti no bērniem Debre Markosā Etiopijā.⁵ Šajā šķēsgriezuma pētījumā tika paņemti deguna izdalījumu paraugi no 1–6 gadus veciem bērniem Debre Markosā Etiopijā no 2015. gada aprīļa līdz jūnijam. Izolāti tika identificēti, izmantojot standarta mikrobioloģiskos paņēmienus, un antimikrobiālās uzņēmības testēšana tika veikta ar disku difūzijas metodi dažādām antibiotikām, tostarp Oxoid hloramfenikola (30 µg) C30 AST diskus. Visiem *S. aureus* izolātiem tika noteikta rezistence pret meticilīnu. Uzņēmības testēšana tika veikta atbilstoši CLSI vadlīnijām, un atsaucies celms *S. aureus* ATCC® 25923 tika izmantots kā kvalitātes kontrole.

Pētījumā tika iegūti 400 deguna izdalījumu paraugi, no kuriem 52 (13,0%) bija pozitīva reakcija uz *S. aureus*, un netika identificēts neviens MRSA izolāts. Visi izolāti bija uzņēmīgi pret oksacilīnu, cefoksitīnu, ceftriaksonu, gentamicīnu, eritromicīnu un klindamicīnu. Uzņēmība pret hloramfenikolu tika konstatēta 84,62% izolātu. Mazāki uzņēmības rādītāji tika novēroti pret doksiciklīnu, tetraciklīnu, augmentīnu, ampicilīnu un penicilīnu. Vislielākās rezistences modelis tika konstatēta ampicilīnam un penicilīnam.

Pētījuma tika konstatēts salīdzinoši zemāks *S. aureus* pārvešanas rādītājs starp Etiopijas bērniem. Netika identificēti MRSA izolāti, un visi izolāti bija uzņēmīgi pret daudzām regulāri lietotām antibiotikām. Uzņēmības līmenis pret hloramfenikolu saglabājās salīdzinoši augsts, salīdzinot ar tādām zālēm kā penicilīns un ampicilīns. Šajā pētījumā netika ziņots par nekonsekventiem vai specifiskajām neatbilstošiem rezultātiem ar Oxoid hloramfenikola (30 µg) C30 AST diskus. Līdz ar to šajā pētījumā parādīts, ka Oxoid hloramfenikola AST diski ir efektīva metode, lai veiktu *S. aureus* izolātu in vitro analīzi un konstatētu jaunu rezistenci.

Šī pētījuma mērķis bija aprakstīt ESBL ražojošās Enterobacteriaceae, kas izolētas no kritiski slimiem pacientiem Čīlē.⁶ Pētījuma tika iegūti 137 ESBL ražojošu Enterobacteriaceae celmi, kas izolēti no kritiski slimiem pacientiem Čīlē no 2014. gada decembra līdz 2015. gada oktobrim. Antimikrobiālās uzņēmības testēšana tika veikta ar disku difūzijas metodi dažādām antibiotikām, tostarp Oxoid hloramfenikola (30 µg) C30 AST diskus. Uzņēmības testēšana tika veikta saskaņā ar CLSI vadlīnijām, un atsaucies celms *E. coli* ATCC® 25922 tika izmantots kvalitātes kontrolei. ESBL klātbūtne tika apstiprināta, veicot *AmpC* gēna skrīningu.

No 137 iegūtajiem izolātiem 115 bija *K. pneumoniae*, 18 *E. coli*, trīs *Proteus mirabilis* un viens *Enterobacter cloacae*. Uzņēmības testēšanā tika konstatēts, ka 58,0% no visiem izolātiem ir jutīgi pret hloramfenikolu. Tika konstatēts, ka uzņēmība pret hloramfenikolu ir mazāka nekā pret doripenēmu, imipenēmu, meropenēmu, ertapenēmu, tetraciklīnu un amikacīnu. Turpretim uzņēmības pret hloramfenikolu līmenis bija augstāks nekā pret gentamicīnu, sulfametoksazola-trimetoprimu, ciprofloksacīnu, amoksicilīnu/klavulānskābi, ceftazidīmu, cefepīmu un aztreonāmu.

Pētījumā tika konstatēta augsta ESBL prevalence starp Enterobacteriaceae, kas izolētas no kritiski slimiem pacientiem Čīlē. Tika pierādīts, ka hloramfenikola aktivitātes līmenis pārsniedz 50%, un tā bija viena no antibiotikām ar augstāko uzņēmību, kas nebija beta-laktāma antibiotika. Šajā pētījumā netika ziņots par nekonsekventiem vai specifiskajām neatbilstošiem rezultātiem ar Oxoid hloramfenikola (30 µg) C30 AST diskus. Līdz ar to šajā pētījumā parādīts, ka Oxoid hloramfenikola (30 µg) C30 AST diski ir efektīva metode, lai veiktu *enterobaktēriju* izolātu in vitro analīzi un konstatētu jaunu rezistenci.

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

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. Pitondo-Silva, André, Gerson Nakazato, Juliana P. Falcão, Kinue Irino, Roberto Martinez, Ana Lúcia C. Darini, and Rodrigo Tavanelli Hernandez. 2015. "Phenotypic and Genetic Features of Enteropathogenic Escherichia Coli Isolates from Diarrheal Children in the Ribeirão Preto Metropolitan Area, São Paulo State, Brazil." *APMIS: Acta Pathologica, Microbiologica, et Immunologica Scandinavica* 123 (2): 128–35. <https://doi.org/10.1111/APM.12314>.
5. Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of Staphylococcus Aureus among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1). <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>.
6. Pavez, Mónica, Claudia Troncoso, Irma Osses, Rodrigo Salazar, Vigna Illesca, Patricia Reydet, Claudio Rodríguez, Carolina Chahin, Carla Concha, and Leticia Barrientos. 2019. "High Prevalence of CTX-M-1 Group in ESBL-Producing Enterobacteriaceae Infection in Intensive Care Units in Southern Chile." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 23 (2): 102–10. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2019.03.002>.



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

Simbolu glosārijs

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

Informācija par pārskatīšanu

Versija	Izdošanas datums un ieviestie labojumi
1.0	2023-01-15





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

„Oxoid™“ chloramfenikolio diskeliai 30 µg (C30)

REF CT0013B

Antimikrobiniai jautrumo bandymo diskeliai

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

Chloramfenikolio jautrumo mikrobams bandomieji (AST) diskeliai yra 6 mm popieriniai diskeliai, kurių sudėtyje yra konkretus kiekis antimikrobinės medžiagos chloramfenikolio. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė (C) medžiaga naudojama ir jos kiekis (µg): C30 (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. Chloramfenikolio AST diskelius galima ištraukti naudojant „Oxoid“ diskelių dozatorių (parduodamas atskirai). Diskeliai yra vienkartiniai.

Paskirtis

Chloramfenikolio jautrumo mikrobams bandomieji 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 chloramfenikolio, kuris yra aktyvus tiek kliniškai, tiek in vitro. Reikia naudoti su švaria agare užauginta kultūra.

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

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

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

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

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą FDA literatūrą:

gramteigiamos

- netaikoma

gramneigiamos

- Enterobacteriaceae (tik *Salmonella* spp.)
- *Haemophilus influenzae* ir *parainfluenzae*

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą CLSI M100 literatūrą:

gramteigiamos

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. β hemolizės grupė
- *Streptococcus* spp. Viridanų grupė

gramneigiamos

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae* ir *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą EUCAST literatūrą:

gramteigiamos

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* A, B, C ir G grupės
- *Streptococcus pneumoniae*



gramneigiamos

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Metodo principas

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

Metrologinis kalibratoriaus atsekamumas ir kontrolinės medžiagos vertės

Metrologinio atsekamumo vertės, priskirtos kalibratoriams ir kontrolinėms medžiagoms, skirtoms nustatyti arba patvirtinti chloramfenikolio 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

Chloramfenikolio 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. Chloramfenikolio 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 CT0013B pateikiamos medžiagos

Komponento aprašas	Medžiagos aprašas
Kasetė su spyruokle, dangteliu ir stūmokliu (x5)	Komplekto komponentai ir plastikinė kasetės su 50 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. Chloramfenikolio AST diskelių reagentų aprašas

Reagentas	Funkcijos aprašas
Chloramfenikolis	Antimikrobinė medžiaga chloramfenikolis Balti arba balkšvi kristalų milteliai arba adatėlės. Chloramfenikolis yra plataus spektro antimikrobinė medžiaga, kuri priklauso amfenikolių klasei. Vaistas veikia prisijungdamas prie bakterijų ribosomų 50S subvieneto, taip slopindamas baltymų sintezę, ir slopindamas bakterijų augimą ir dauginimąsi. Didelė chloramfenikolio koncentracija gali lemti ląstelių irimą.

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

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

Galiojimo laikas ir laikymo sąlygos

Neatidarytų chloramfenikolio 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. Dozatorių reikia laikyti inde 20–8 °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 chloramfenikolio (30 µg) C30 jautrumo mikrobams bandomieji diskelių (CT0013B) 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	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA- 5% SB	23	27	25	25	25	25	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	40	35,5	35	35	36	-0,5 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	26	26	26	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	35,5	31	31	31	-4,5 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	21	21	21	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	35,5	37	37	37	1,5 ± 0 (CV=0)



4 lentelė. Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal EUCAST metodologiją, surinkti iš 3 naujausių chloramfenikolio (30 µg) C30 jautrumo mikrobams bandomieji diskelių (CT0013B) 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	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	20	28	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	34	34	34	34	0 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	27	26	26	26	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	34	33	33	33	-1 ± 0 (CV=0)

Klinikinio veiksmingumo savybės

Buvo atliktas tyrimas, kuriuo buvo siekiama nustatyti enteropatogeninio *E. coli* (EPEC), izoliuoto Ribeirao Preto, Brazilijoje, jautrumą antimikrobinėms medžiagoms.⁴ Šiam tyrimui buvo renkami išmatų mėginiai iš viduriuojančių pacientų iki penkerių metų amžiaus Ribeirao Preto universitetinėje ligoninėje, Brazilijoje, nuo 1999 m. sausio iki 2001 m. vasario. Izoliatai buvo identifikuoti automatizuota sistema, o jautrumo antimikrobinėms medžiagoms bandymai atlikti naudojant diskelių difuzijos metodą su įvairiais antibiotikais, įskaitant „Oxoid“ chloramfenikolio (30 µg) C30 AST diskelius. Jautrumo bandymas buvo atliktas pagal CLSI gaires, be to, buvo nustatytas išplėstinio spektro beta laktamazės (ESBL) išsiskyrimas. *P* vertė iki 0,05 buvo laikoma statistškai reikšminga. Poilmeracės grandinės reakcija buvo atlikta siekiant aptikti konkrečius genus. EPEC izoliatai buvo suskirstyti į tipinius (tEPEC) arba atipinius (aEPEC) izolatus, atsižvelgiant į tai, ar jie turi, ar neturi EPEC prisijungimo faktoriaus plazmidės geną, *bfpA*, atitinkamai.





Iš viso surinkta ir identifikuota 60 EPEC izoliatų; 29 (48,3 %) buvo priskirti tEPEC, o 31 (51,7 %) aEPEC grupei. Jautrumo tyrimais nustatytas didelis visų EPEC izoliatų atsparumas ampicilinui, cefalotinui, sulfonamidui ir tetraciklinui. Atsparumo koeficientas šiems antibiotikams ir nalidiksinei rūgščiai, buvo kur kas didesni tEPEC grupėje nei aEPEC. Atsparumas chloramfenikoliui buvo santykinai mažesnis, maždaug 10–20 % izoliatų, ir be jokio skirtumo tarp tEPEC ir aEPEC grupių gijų. Mažiausias nustatytas jautrumas buvo gentamicinui, tobramicinui, cefoksitinui ir ampicilinui.

Buvo nustatytas didelis EPEC izoliatų atsparumas daugumai antibiotikų, įskaitant ampiciliną, sulfonamidą, tetracikliną ir cefalotiną. Paprastai tEPEC grupės gijos pasižymėjo didesniu atsparumu nei aEPEC izoliatai. Palyginimui, mažesnis atsparumas chloramfenikoliui stebėtas be didesnio skirtumo tEPEC ir aEPEC grupių gijų. Tyrime nepranešta apie nepastovius arba specifikacijų neatitinkančius „Oxoid“ chloramfenikolio (30 µg) C30 AST diskelių rezultatus. Dėl to šiuo tyrimu atskleista, kad „Oxoid“ chloramfenikolio AST diskeliai yra veiksminga *E. coli* in vitro klinikinės analizės ir didėjančio atsparumo stebėjimo priemonė.

Kitas tyrimas aprašė iš vaikų Etiopijos mieste Debre Markos izoliuoto *S. aureus* jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tendencijas.⁵ Šiam skerspjūvio tyrimui buvo renkami nosies tepinėliai iš vienerių–šešerių metų amžiaus vaikų Etiopijos mieste Debre Markos town nuo 2015 m. balandžio iki birželio. Izoliatai buvo identifikuoti standartiniais mikrobiologiniais būdais, o jautrumo antimikrobinėms medžiagoms bandymai atlikti naudojant diskelių difuzijos metodą su įvairiais antibiotikais, įskaitant „Oxoid“ chloramfenikolio (30 µg) C30 AST diskelius. Atsparumas meticilinui buvo nustatytas visiems *S. aureus* izoliatams. Jautrumo bandymai atlikti pagal CLSI gaires, o atskaitos gija *S. aureus* ATCC® 25923 buvo naudojama kokybės kontrolei.

Tyrimo metu buvo surinkta 400 nosies tepinėlių, iš kurių 52 (13,0 %) aptikta *S. aureus*, o MRSA izoliatų neaptikta. Visi izoliatai buvo jautrūs oksacilinui, cefoksitinui, ceftriaksonui, gentamicinui, eritromicinui ir klindamicinui. Jautrumas chloramfenikoliui buvo aptiktas 84,62 % izoliatų. Mažesnis jautrumo koeficientas nustatytas doksiciclinui, tetraciklinui, augmentinui, ampicilinui ir penicilinui. Didžiausia atsparumo tendencijas nustatyta ampicilinui ir penicilinui.

Tyrimas atskleidė santykinai mažesnę *S. aureus* atvejų skaičių Etiopijos vaikų populiacijoje. Nebuvo aptikta MRSA izoliatų ir visi izoliatai buvo jautrūs daugeliui įprastai skiriamų antibiotikų. Jautrumo koeficientas chloramfenikoliui išliko santykinai didelis lyginant su tokiais vaistais, kaip penicilinas ir ampicilinas. Tyrime nepranešta apie nepastovius arba specifikacijų neatitinkančius „Oxoid“ chloramfenikolio (30 µg) C30 AST diskelių rezultatus. Dėl to šiuo tyrimu atskleista, kad „Oxoid“ chloramfenikolio AST diskeliai yra veiksminga *S. aureus* izoliatų in vitro klinikinės analizės ir augančio atsparumo stebėjimo priemonė.

Šio tyrimo tikslas buvo aprašyti ESBL išskiriančių Enterobacteriaceae, izoliuotą iš kritiškai sergančių pacientų Čilėje.⁶ Tyrimo metu buvo surinkta 137 ESBL išskiriančių Enterobacteriaceae gijų, izoliuotų iš kritiškai sergančių pacientų Čilėje, nuo 2014 m. gruodžio iki 2015 m. spalio. Jautrumo mikrobams bandymai buvo atlikti naudojant diskelių difuzijos metodą su įvairiais antibiotikais, įskaitant „Oxoid“ chloramfenikolio (30 µg) C30 AST diskelius. Jautrumo bandymai atlikti pagal CLSI gaires, o atskaitos gija *E. coli* ATCC® 25922 buvo naudojama kokybės kontrolei. ESBL buvo patvirtintas atliekant *AmpC* geno paiešką.

Iš 137 surinktų izoliatų 115 buvo *K. pneumoniae*, 18 *E. coli*, trys *Proteus mirabilis* ir vienas *Enterobacter cloacae*. Jautrumo bandymai atskleidė, kad 58,0 % visų izoliatų yra jautrūs chloramfenikoliui. Pastebėta, kad jautrumas chloramfenikoliui yra mažesnis nei doripenemui, imipenemui, meropenemui, ertapenemui, tetraciklinui ir amikacinui. Kita vertus, jautrumo chloramfenikoliui koeficientas buvo didesnis nei gentamicino, sulfametoksazolio-trimetoprimo, ciprofloksacino, amoksicilino / klavulaniko, ceftazidimo, cefepimo ir aztreonamo.

Tyrimas nustatė didelį ESBL paplitimą iš kritiškai sergančių pacientų Čilėje izoliuotame Enterobacteriaceae. Buvo pademonstruota, kad chloramfenikolio veiksmingumas yra didesnis nei 50 % ir jis yra vienas iš ne beta laktamo antibiotikų, kuris pasižymi didžiausiu jautrumu. Tyrime nepranešta apie nepastovius arba specifikacijų neatitinkančius „Oxoid“ chloramfenikolio (30 µg) C30 AST diskelių rezultatus. Dėl to šiuo tyrimu atskleista, kad „Oxoid“ chloramfenikolio (30 µg) C30 AST diskeliai yra veiksminga Enterobacteriaceae izoliatų in vitro klinikinės analizės ir augančio atsparumo stebėjimo 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. Pitondo-Silva, André, Gerson Nakazato, Juliana P. Falcão, Kinue Irino, Roberto Martinez, Ana Lúcia C. Darini, and Rodrigo Tavanelli Hernandez. 2015. "Phenotypic and Genetic Features of Enteropathogenic Escherichia Coli Isolates from Diarrheal Children in the Ribeirão Preto Metropolitan Area, São Paulo State, Brazil." *APMIS : Acta Pathologica, Microbiologica, et Immunologica Scandinavica* 123 (2): 128–35. <https://doi.org/10.1111/APM.12314>.
5. Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of Staphylococcus Aureus among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1). <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>.
6. Pavez, Mónica, Claudia Troncoso, Irma Osses, Rodrigo Salazar, Vigna Illesca, Patricia Reydet, Claudio Rodríguez, Carolina Chahin, Carla Concha, and Leticia Barrientos. 2019. "High Prevalence of CTX-M-1 Group in ESBL-Producing Enterobacteriaceae Infection in Intensive Care Units in Southern Chile." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 23 (2): 102–10. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2019.03.002>.



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

Simbolių reikšmės

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

Versijos informacija

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
1.0	2023-01-15





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

Krażki Oxoid™ na chloramfenikol 30 µg (C30)

REF CT0013B

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej

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

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (AST) na chloramfenikol to 6 mm papierowe krażki, które zawierają określone ilości środka przeciwdrobnoustrojowego chloramfenikol. Krażki są oznakowane po obu stronach informacjami dotyczącymi środka przeciwdrobnoustrojowego (C) i jego ilości (µg): C30 (30 µg).

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

Przeznaczenie

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

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

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

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

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

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą FDA:

Gram-dodatni

- Nie dotyczy

Gram-ujemny

- Enterobacteriaceae (tylko gatunki *Salmonella*)
- *Haemophilus influenzae* oraz *parainfluenzae*

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą CLSI M100:

Gram-dodatni

- Gatunki *Staphylococcus*
- Gatunki *Enterococcus*
- *Streptococcus pneumoniae*
- Gatunki *Streptococcus* grupa β- hemolityczna
- Gatunki *Streptococcus* Grupa Viridans

Gram-ujemny

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae* oraz *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*



Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą EUCAST:

Gram-dodatni

- Gatunki *Staphylococcus*
- *Paciorkowce grupy A, B, C i G*
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-ujemny

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Zasada metody

Krażki AST na chloramfenikol mogą być używane w pół ilościowej 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 chloramfenikol 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 chloramfenikol 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 chloramfenikol 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 CT0013B

Opis komponentu	Opis materiału
Kaseta ze sprężyną, nasadką i tłokiem (x5)	Komponenty montażowe i plastikowa kaseta zawierająca 50 krążków AST.
Tabletka osuszająca (x5)	Bładożelowe 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 odczynnika krążka AST na chloramfenikol

Odczynnik	Opis funkcji
Chloramfenikol	Chloramfenikol – środek przeciwdrobnoustrojowy. Biały lub prawie biały krystaliczny proszek lub igły. Chloramfenikol jest środkiem przeciwdrobnoustrojowym o szerokim spektrum działania należącym do klasy amfenikoli. Lek wywiera swój mechanizm działania poprzez wiązanie się z podjednostką 50S na bakteryjnym rybosomie, co w konsekwencji prowadzi do zahamowania syntezy białek, co ostatecznie prowadzi do zahamowania wzrostu i reprodukcji bakterii. W wysokich stężeniach chloramfenikol może prowadzić do lizy komórkowej.

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

Krażki AST na chloramfenikol 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 chloramfenikol 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 -20°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 chloramfenikolu (30 µg) C30 krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (CT0013B).

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	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-5%SB	23	27	25	25	25	25	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	40	35,5	35	35	36	-0,5 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	26	26	26	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	35,5	31	31	31	-4,5 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	21	21	21	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	35,5	37	37	37	1,5 ± 0 (CV=0)



Tabela 4. Surowe dane dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią EUCAST, pobrane z 3 ostatnich partii chloramfenikolu (30 µg) C30 krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (CT0013B).

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	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	20	28	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	34	34	34	34	0 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	27	26	26	26	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	34	33	33	33	-1 ± 0 (CV=0)

Charakterystyka wydajności klinicznej

Przeprowadzono badanie w celu określenia wzorca wrażliwości przeciwdrobnoustrojowego na enteropatogenność *E. coli* (EPEC) wyizolowanych w Ribeirão Preto w Brazylii⁴. W badaniu tym pobrano próbki kału od pacjentów z biegunką w wieku poniżej pięciu lat w szpitalu uniwersyteckim w Ribeirão Preto w Brazylii od stycznia 1999 do lutego 2001 r. Izolaty zidentyfikowano za pomocą zautomatyzowanego systemu, a badanie wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej przeprowadzono metodą dyfuzji krążków dla różnych antybiotyków, w tym krążków Oxoid AST na chloramfenikol (30 µg) C30. Testy wrażliwości przeprowadzono zgodnie z wytycznymi CLSI, a także określono produkcję beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum działania (ESBL). Wartość *P* mniejszą niż 0,05 uznano za istotną statystycznie. Przeprowadzono reakcję łańcuchową polimerazy w celu zidentyfikowania obecności określonych genów. Izolaty EPEC zostały sklasyfikowane jako izolaty typowe (tEPEC) lub atypowe (aEPEC), odpowiednio, w zależności od obecności lub braku genu związanego z plazmidem czynnika przylegania EPEC, *bfpA*.



W sumie zebrano i zidentyfikowano 60 izolatów EPEC; 29 (48,3%) sklasyfikowano jako tEPEC, a 31 (51,7%) jako aEPEC. Testy wrażliwości wykazały wysokie wskaźniki oporności przeciwdrobnoustrojowej wśród wszystkich EPEC opornych na ampicylinę, cefalotynę, sulfonamid i tetracyklinę. Stwierdzono, że wskaźniki oporności na te antybiotyki wraz z kwasem nalidiksowym były znacznie wyższe wśród tEPEC niż aEPEC. Stwierdzono, że oporność na chloramfenikol jest stosunkowo niska w przypadku około 10–20% izolatów, bez różnicy między szczepami tEPEC i aEPEC. Najniższe wskaźniki oporności stwierdzono na gentamycynę, tobramycynę, cefoksytynę i ampicylinę.

Stwierdzono wysokie wskaźniki oporności przeciwdrobnoustrojowej wśród izolatów EPEC na wiele antybiotyków, w tym ampicylinę, sulfonamid, tetracyklinę i cefalotynę. Ogólnie rzecz biorąc, stwierdzono wyższe wskaźniki oporności dla szczepów tEPEC niż dla izolatów aEPEC. W przeciwieństwie do tego, zaobserwowano niższe wskaźniki oporności na chloramfenikol bez znaczącej różnicy między szczepami tEPEC i aEPEC. To badanie nie wykazało żadnych niespójnych lub niezgodnych ze specyfikacją wyników dla krążków Oxoid AST na chloramfenikol (30 µg) C30. Niniejsze badanie wykazało, że krążki Oxoid AST na chloramfenikol są skuteczną metodą analizy in vitro *E. coli* oraz do wykrywania pojawiającego się oporu.

W innym badaniu opisano wzorzec podatności przeciwdrobnoustrojowej *S. aureus* wyizolowany od dzieci w mieście Debre Markos w Etiopii⁶. W tym badaniu przekrojowym pobierano wymazy z nosa od dzieci w wieku od jednego do sześciu lat w mieście Debre Markos od kwietnia do czerwca 2015 r. Izolaty zidentyfikowano standardowymi technikami mikrobiologicznymi, a badanie wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej przeprowadzono metodą dyfuzji krążków dla różnych antybiotyków, w tym krążków Oxoid AST na chloramfenikol (30 µg) C30. U wszystkich izolatów *S. aureus* określono odporność na metycylinę. Badanie wrażliwości przeprowadzono zgodnie z wytycznymi CLSI i szczepem referencyjnym, *S. aureus* ATCC® 25923 zastosowano jako kontrolę jakości.

W badaniu pobrano 400 wymazów z nosa, z których 52 (13,0%) było pozytywnych dla *S. aureus* i nie zidentyfikowano żadnych izolatów MRSA. Wszystkie izolaty były wrażliwe na oksacylinę, cefoksytynę, ceftriakson, gentamycynę, erytromycynę i klindamycynę. Wrażliwość na chloramfenikol stwierdzono u 84,62% izolatów. Niższe wskaźniki wrażliwości zaobserwowano dla doksykliny, tetracykliny, augmentyny, ampicyliny i penicyliny. Najwyższy wzór oporności stwierdzono na ampicylinę i penicylinę.

Badanie wykazało stosunkowo niższy wskaźnik nosicielstwa *S. aureus* wśród dzieci w Etiopii. Nie zidentyfikowano żadnych izolatów MRSA, a wszystkie izolaty były wrażliwe na wiele rutynowo podawanych antybiotyków. Wskaźnik wrażliwości na chloramfenikol pozostał stosunkowo wysoki w porównaniu z lekami, takimi jak penicylina i ampicylina. To badanie nie wykazało żadnych niespójnych lub niezgodnych ze specyfikacją wyników dla krążków Oxoid AST na chloramfenikol (30 µg) C30. Niniejsze badanie wykazało, że krążki Oxoid AST na chloramfenikol są skuteczną metodą analizy in vitro izolatów *S. aureus* oraz do wykrywania pojawiającego się oporu.

Celem tego badania było opisanie Enterobacteriaceae wytwarzających ESBL izolowanych od pacjentów w stanie krytycznym w Chile⁶. W badaniu zebrano 137 szczepów Enterobacteriaceae wytwarzających ESBL, wyizolowanych od krytycznie chorych pacjentów w Chile, od grudnia 2014 do października 2015 r. Testy wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej przeprowadzono metodą dyfuzji krążków dla różnych antybiotyków, w tym krążków Oxoid AST na chloramfenikol (30 µg) C30. Badanie wrażliwości przeprowadzono zgodnie z wytycznymi CLSI, a szczep referencyjny, *E. coli* ATCC® 25922 zastosowano do kontroli jakości. Obecność ESBL potwierdzono poprzez badanie przesiewowe genu *AmpC*.

Spośród 137 zebranych izolatów 115 było *K. pneumoniae*, 18 *E. coli*, trzy *Proteus mirabilis* i jeden *Enterobacter cloacae*. Testy wrażliwości wykazały, że 58,0% wszystkich izolatów jest wrażliwych na chloramfenikol. Stwierdzono mniejszą wrażliwość na chloramfenikol niż dorypenem, imipenem, meropenem, ertapenem, tetracyklinę i amikacynę. W przeciwieństwie do tego wskaźnik wrażliwości na chloramfenikol był wyższy niż gentamycyny, trimetoprymu sulfametoksazolu, cyprofloksacyny, amoksycyliny z klawulanem, ceftazydymu, cefepimu i aztreonamu.

Badanie wykazało wysoką częstość występowania ESBL wśród Enterobacteriaceae izolowanych od pacjentów w stanie krytycznym w Chile. Wykazano, że chloramfenikol wykazywał aktywność powyżej 50% i był jednym z antybiotyków niebeta-laktamowych wykazujących najwyższą podatność. To badanie nie wykazało żadnych niespójnych lub niezgodnych ze specyfikacją wyników dla krążków Oxoid AST na chloramfenikol (30 µg) C30. Niniejsze badanie wykazało, że krążki Oxoid AST na chloramfenikol (30 µg) C30 są skuteczną metodą analizy in vitro izolatów *Enterobacteriaceae* oraz do wykrywania pojawiającego się oporu.

Poważne zdarzenia

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

Piśmiennictwo

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Pitondo-Silva, André, Gerson Nakazato, Juliana P. Falcão, Kinue Irino, Roberto Martinez, Ana Lúcia C. Darini, and Rodrigo Tavanelli Hernandes. 2015. "Phenotypic and Genetic Features of Enteropathogenic Escherichia Coli Isolates from Diarrheal Children in the Ribeirão Preto Metropolitan Area, São Paulo State, Brazil." *APMIS : Acta Pathologica, Microbiologica, et Immunologica Scandinavica* 123 (2): 128–35. <https://doi.org/10.1111/APM.12314>.
5. Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of Staphylococcus Aureus among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1).



- <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>.
6. Pavez, Mónica, Claudia Troncoso, Irma Osses, Rodrigo Salazar, Vigna Illesca, Patricia Reydet, Claudio Rodríguez, Carolina Chahin, Carla Concha, and Leticia Barrientos. 2019. "High Prevalence of CTX-M-1 Group in ESBL-Producing Enterobacteriaceae Infection in Intensive Care Units in Southern Chile." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 23 (2): 102–10. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2019.03.002>.

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

Słowniczek symboli

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



**Informacje o wersji**

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
1.0	2023-01-15





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

Oxoid™ Chloramphenicol Discs 30 µg (C30)

REF CT0013B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Os Chloramphenicol Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs [discos para teste de sensibilidade antimicrobiana (TSA) ao cloranfenicol] são discos de papel de 6 mm que contêm quantidades específicas do agente antimicrobiano cloranfenicol. Os discos estão rotulados nos dois lados com detalhes sobre o agente antimicrobiano (C) e a quantidade presente (µg): C30 (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 ao cloranfenicol 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 ao cloranfenicol 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 ao cloranfenicol tem ação demonstrada, tanto no contexto clínico como *in vitro*. Para utilização com uma cultura pura desenvolvida em ágar.

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

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

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

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

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

Gram-positivos

- N/A

Gram-negativos

- Enterobacteriaceae (*Salmonella* spp. apenas)
- *Haemophilus influenzae* e *parainfluenzae*

Espécies com pontos de corte publicados de acordo com a documentação atual M100 do CLSI:

Gram-positivos

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (grupo β-hemolítico)
- *Streptococcus* spp. (grupo Viridans)

Gram-negativos

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae* e *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

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

Gram-positivos

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* (grupos A, B, C e G)
- *Streptococcus pneumoniae*



Gram-negativos

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Rastreabilidade metrológica do calibrador e dos valores do material de controlo

A rastreabilidade metrológica dos valores atribuídos aos calibradores e materiais de controlo, destinados a estabelecer ou verificar a exatidão de um método para os discos para TSA ao cloranfenicol, 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 ao cloranfenicol 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 ao cloranfenicol 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 CT0013B

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 embalagem.

Tabela 2. Descrição do reagente do disco para TSA ao cloranfenicol

Reagente	Descrição da função
Cloranfenicol	Cloranfenicol, agente antimicrobiano. Pó cristalino branco a esbranquiçado ou agulhas. O cloranfenicol é um antimicrobiano de largo espectro pertencente à classe dos anfenícois. O fármaco exerce o seu mecanismo de ação através da ligação à subunidade 50S no ribossoma bacteriano, levando subsequentemente à inibição da síntese proteica, o que resulta na inibição do crescimento e reprodução bacteriana. Em concentrações elevadas, o cloranfenicol pode levar à lise celular.

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

Os discos para TSA ao cloranfenicol 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 ao cloranfenicol 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 -20 °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 Chloramphenicol (30 µg) C30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0013B).

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	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-5% SB	23	27	25	25	25	25	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	40	35,5	35	35	36	-0,5 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	26	26	26	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	35,5	31	31	31	-4,5 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	21	21	21	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	35,5	37	37	37	1,5 ± 0 (CV=0)



Tabela 4. Dados não processados sobre as dimensões da zona, em conformidade com a metodologia EUCAST, obtidos dos 3 lotes mais recentes de Chloramphenicol (30 µg) C30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0013B).

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	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	20	28	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	34	34	34	34	0 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	27	26	26	26	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	34	33	33	33	-1 ± 0 (CV=0)

Características do desempenho clínico

Foi realizado um estudo para determinar o padrão de sensibilidade antimicrobiana de *E. coli* enteropatogênicas (EPEC) isoladas em Ribeirão Preto, no Brasil.⁴ Este estudo colheu amostras de fezes de doentes diarreicos com idade inferior a cinco anos no Hospital Universitário de Ribeirão Preto, Brasil, entre janeiro de 1999 e fevereiro de 2001. Os isolados foram identificados por meio de um sistema automatizado e o teste de sensibilidade antimicrobiana foi realizado pelo método de difusão em disco para diversos antibióticos, incluindo os Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs. O teste de sensibilidade foi realizado de acordo com as diretrizes do CLSI e a produção de beta-lactamase de espectro alargado (ESBL) também foi determinada. Um valor *P* inferior a 0,05 foi considerado estatisticamente significativo. A reação em cadeia da polimerase foi realizada para identificar a presença de genes específicos. Os isolados de EPEC foram categorizados como isolados típicos (tEPEC) ou atípicos (aEPEC), dependendo da presença ou ausência do gene associado ao plasmídeo do fator de adesão EPEC, *bfpA*, respectivamente.





No total, foram colhidos e identificados 60 isolados de EPEC; 29 (48,3%) foram classificados como tEPEC e 31 (51,7%) como aEPEC. Os testes de sensibilidade encontraram taxas elevadas de resistência antimicrobiana entre todas as EPEC à ampicilina, cefalotina, sulfonamida e tetraciclina. As taxas de resistência a estes antibióticos, juntamente com o ácido nalidíxico, foram significativamente maiores entre as tEPEC do que entre as aEPEC. A resistência ao cloranfenicol foi relativamente baixa em cerca de 10-20% dos isolados, sem diferença entre as estirpes tEPEC e aEPEC. As taxas de resistência mais baixas foram observadas para gentamicina, tobramicina, cefoxitina e ampicilina.

Os isolados de EPEC demonstraram taxas elevadas de resistência antimicrobiana a muitos antibióticos, incluindo ampicilina, sulfonamida, tetraciclina e cefalotina. De um modo geral, foram observadas taxas de resistência mais altas nas estirpes tEPEC do que nos isolados de aEPEC. Por outro lado, foram observadas taxas de resistência mais baixas ao cloranfenicol, sem diferença significativa entre as estirpes tEPEC e aEPEC. Este estudo não reportou resultados inconsistentes ou fora das especificações para os Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs. Assim, este estudo demonstrou que os Oxoid Chloramphenicol AST Discs são um método eficaz para a análise *in vitro* de *E. coli* e para a deteção de resistência emergente.

Um outro estudo descreveu o padrão de sensibilidade antimicrobiana de isolados de *S. aureus* obtidos de crianças na cidade de Debre Markos, na Etiópia.⁵ Este estudo transversal colheu zaragatoas nasais de crianças (1 a 6 anos de idade) na cidade de Debre Markos, Etiópia, entre abril e junho de 2015. Os isolados foram identificados por meio de técnicas microbiológicas padrão e o teste de sensibilidade antimicrobiana foi realizado pelo método de difusão em disco para diversos antibióticos, incluindo os Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs. A resistência à metilicina foi determinada entre todos os isolados de *S. aureus*. O teste de sensibilidade foi realizado de acordo com as diretrizes do CLSI e a estirpe de referência, *S. aureus* ATCC® 25923, foi utilizada como controlo de qualidade.

O estudo colheu 400 zaragatoas nasais, das quais 52 (13,0%) foram positivas para *S. aureus*, não sendo identificados isolados de MRSA. Todos os isolados foram sensíveis a oxacilina, cefoxitina, ceftriaxona, gentamicina, eritromicina e clindamicina. A sensibilidade ao cloranfenicol foi encontrada em 84,62% dos isolados. Foram observadas taxas de sensibilidade mais baixas para doxiciclina, tetraciclina, augmentina, ampicilina e penicilina. O maior padrão de resistência foi encontrado com ampicilina e penicilina.

O estudo encontrou uma taxa de portadores relativamente menor para *S. aureus* entre as crianças na Etiópia. Não foram identificados isolados de MRSA e todos os isolados foram sensíveis a muitos antibióticos administrados habitualmente. A taxa de sensibilidade ao cloranfenicol permaneceu relativamente alta em comparação com fármacos, tais como penicilina e ampicilina. Este estudo não reportou resultados inconsistentes ou fora das especificações para os Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs. Assim, este estudo demonstrou que os Oxoid Chloramphenicol AST Discs são um método eficaz para a análise *in vitro* de isolados de *S. aureus* e para a deteção de resistência emergente.

Este estudo teve por objetivo descrever as Enterobacteriaceae produtoras de ESBL, isoladas a partir de doentes críticos no Chile.⁶ O estudo colheu 137 estirpes de Enterobacteriaceae produtoras de ESBL, isoladas a partir de doentes críticos no Chile, entre dezembro de 2014 e outubro de 2015. O teste de sensibilidade antimicrobiana foi realizado através do método de difusão em disco para diversos antibióticos, incluindo os Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs. O teste de sensibilidade foi realizado de acordo com as diretrizes do CLSI e a estirpe de referência, *E. coli* ATCC® 25922, foi utilizada para controlo de qualidade. A presença de ESBL foi confirmada através do rastreio do gene *AmpC*.

Dos 137 isolados colhidos, 115 foram *K. pneumoniae*, 18 foram *E. coli*, 3 foram *Proteus mirabilis* e 1 foi *Enterobacter cloacae*. O teste de sensibilidade determinou que 58,0% de todos os isolados foram sensíveis ao cloranfenicol. A sensibilidade ao cloranfenicol foi menor do que para o doripenem, imipenem, meropenem, ertapenem, tetraciclina e amicacina. Por outro lado, a taxa de sensibilidade ao cloranfenicol foi maior do que para a gentamicina, sulfametoxazol-trimetoprim, ciprofloxacina, amoxicilina/ácido clavulânico, ceftazidima, cefepima e aztreonam.

O estudo encontrou alta prevalência de ESBL entre os isolados de Enterobacteriaceae de doentes críticos no Chile. Foi demonstrado que o cloranfenicol teve uma taxa de atividade superior a 50% e foi um dos antibióticos não beta-lactâmicos que apresentou a maior sensibilidade. Este estudo não reportou resultados inconsistentes ou fora das especificações para os Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs. Assim, este estudo demonstrou que os Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs são um método eficaz para a análise *in vitro* de isolados de Enterobacteriaceae e para a deteção de resistência emergente.

Incidentes graves

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

Referências

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Pitondo-Silva, André, Gerson Nakazato, Juliana P. Falcão, Kinue Irino, Roberto Martinez, Ana Lúcia C. Darini, and Rodrigo Tavanelli Hernandez. 2015. "Phenotypic and Genetic Features of Enteropathogenic Escherichia Coli Isolates from Diarrheal Children in the Ribeirão Preto Metropolitan Area, São Paulo State, Brazil." *APMIS : Acta Pathologica, Microbiologica, et Immunologica Scandinavica* 123 (2): 128–35. <https://doi.org/10.1111/APM.12314>.
5. Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of Staphylococcus Aureus among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1). <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>.



6. Pavez, Mónica, Claudia Troncoso, Irma Osses, Rodrigo Salazar, Vigna Illesca, Patricia Reydet, Claudio Rodríguez, Carolina Chahin, Carla Concha, and Leticia Barrientos. 2019. "High Prevalence of CTX-M-1 Group in ESBL-Producing Enterobacteriaceae Infection in Intensive Care Units in Southern Chile." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 23 (2): 102–10. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2019.03.002>.

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

Glossário de símbolos

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

Informações da revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
1.0	2023-01-15





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

Oxoid™ Chloramphenicol Discs 30 µg (C30)

REF CT0013B

Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene

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

Chloramphenicol Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Discuri pentru testarea sensibilității la agentul antimicrobian cloramfenicol) sunt discuri din hârtie cu grosimea de 6 mm care conțin cantități specifice de agent antimicrobian cloramfenicol. Discurile sunt marcate vizibil pe ambele părți cu detalii legate de agentul antimicrobian (C) și cu cantitatea conținută din acesta (µg): C30 (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. Chloramphenicol AST Discs pot fi distribuite folosind un distribuitor de discuri Oxoid (vândut separat). Fiecare disc în parte trebuie folosit o singură dată.

Utilizare prevăzută

Chloramphenicol 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 cloramfenicolul 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.

Pentru interpretarea dimensiunilor zonelor de inhibiție rezultate, trebuie utilizate valorile critice clinice publicate în versiunea actuală a tabelelor cu valori critice ale FDA³, CLSI M100^{1ac} sau EUCAST².

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a FDA:

Gram-pozitive

- N/A

Gram-negative

- Enterobacteriaceae (doar *Salmonella* spp.)
- *Haemophilus influenzae* și *parainfluenzae*

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale CLSI M100:

Gram-pozitive

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. grup β-hemolitic
- *Streptococcus* spp. grupul Viridans

Gram-negative

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae* și *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*



Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a EUCAST:

Gram-pozitive

- *Staphylococcus* spp.
- Grupele *Streptococcus A, B, C și G*
- *Streptococcus pneumoniae*

Gram-negative

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Principiul metodei

Chloramphenicol AST Discs pot fi utilizate pentru testarea semi-cantitativă a sensibilității in vitro prin procedura testului de difuziune în agar. Pentru instrucțiunile integrale legate de generarea și interpretarea rezultatelor în conformitate cu metodologia CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, consultați standardele relevante actuale. Tabelele care prezintă compuşii/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 Chloramphenicol 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

Chloramphenicol 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. Chloramphenicol 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 CT0013B

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 de bucăți în fiecare cartuș, 5 cartușe per pachet.

Tabelul 2. Descrierea reactivilor Chloramphenicol AST Disc

Reactiv	Descrierea funcției
Cloramfenicol	Agent antimicrobian cloramfenicol. Pulbere cristalină sau ace de culoare albă până la alb-murdar. Cloramfenicolul este un agent antimicrobian cu spectru larg aparținând clasei amfenicolicilor. Medicamentul își manifestă mecanismul de acțiune prin legarea de subunitatea 50S pe ribozomul bacterian, ducând ulterior la inhibarea sintezei proteinelor, conducând în cele din urmă la inhibarea dezvoltării și reproducerii bacteriilor. În concentrații mari, cloramfenicolul poate duce la liză celulară.

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.

Chloramphenicol 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 Chloramphenicol 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 -20 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 Chloramphenicol (30 µg) C30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0013B).

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	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA - 5% SB	23	27	25	25	25	25	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	40	35,5	35	35	36	-0,5 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre medii (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	26	26	26	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	35,5	31	31	31	-4,5 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre medii (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	21	21	21	-1,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	35,5	37	37	37	1,5 ± 0 (CV=0)



Tabelul 4. Date brute despre dimensiunile zonelor de inhibiție, în conformitate cu metodologia EUCAST, extrase din cele mai recente 3 loturi de Chloramphenicol (30 µg) C30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0013B).

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	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	20	28	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre medii (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	27	28	28	28	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	34	34	34	34	0 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre medii (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	27	26	26	26	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	34	33	33	33	-1 ± 0 (CV=0)

Caracteristici ale performanțelor clinice

A fost realizat un studiu pentru a se determina modelul de sensibilitate la antimicrobiene a *E. coli* enteropatogen (EPEC) izolat în Ribeirão Preto, Brazilia.⁴ În cadrul acestui studiu s-au colectat probe de fecale de la pacienți cu diaree cu vârsta sub cinci ani din Spitalul Universitar, Ribeirão Preto, Brazilia, din ianuarie 1999 până în februarie 2001. Culturile izolate au fost identificate printr-un sistem automatizat, iar testarea sensibilității la antimicrobiene a fost efectuată prin metoda difuzării discurilor pentru o varietate de antibiotice, inclusiv Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs. Testarea sensibilității a fost efectuată în conformitate cu orientările CLSI și a fost determinată, de asemenea, producția de beta-lactamaze cu spectru extins (ESBL). O *P* valoare mai mică de 0,05 a fost considerată a fi semnificativă statistic. Reacția în lanț a polimerazei a fost efectuată pentru a identifica prezența unor gene specifice. Culturile izolate EPEC au fost clasificate fie ca izolate tipice (tEPEC), fie ca izolate atipice (aEPEC), în funcție de prezența sau absența genei asociate cu plasmida factor de aderență EPEC, respectiv, *bfpA*.



Au fost colectate și identificate un total de 60 de culturi izolate EPEC; 29 (48,3%) au fost clasificate ca tEPEC și 31 (51,7%) ca aEPEC. Testele de sensibilitate au descoperit rate ridicate de rezistență la antimicrobiene în rândul tuturor EPEC, la ampicilină, cefalotină, sulfonamidă și tetraciclină. Ratele de rezistență la aceste antibiotice împreună cu acidul nalidixic s-au dovedit a fi semnificativ mai mari în rândul tEPEC decât al aEPEC. Rezistența la cloramfenicol s-a dovedit a fi relativ scăzută, la aproximativ 10-20% dintre culturile izolate, fără diferențe între tulpinile tEPEC și aEPEC. Cele mai scăzute rate de rezistență au fost descoperite la gentamicină, tobramicină, cefoxitină și ampicilină.

Au fost descoperite rate ridicate de rezistență la antimicrobiene în rândul culturilor izolate de EPEC, la numeroase antibiotice, inclusiv la ampicilină, sulfonamidă, tetraciclină și cefalotină. În general, s-au descoperit rate mai mari de rezistență la tulpinile tEPEC decât la culturile izolate de aEPEC. În schimb, s-au observat rate mai scăzute de rezistență la cloramfenicol, fără diferențe semnificative între tulpinile tEPEC și aEPEC. Acest studiu nu a raportat niciun rezultat inconsecvent sau în afara specificațiilor pentru Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs. Prin urmare, acest studiu a demonstrat că Oxoid Chloramphenicol AST Discs reprezintă o metodă eficientă pentru analiza in vitro a *E. coli* și pentru detectarea rezistenței emergente.

Un alt studiu a descris modelul de sensibilitate la antimicrobiene al *S. aureus* izolat de la copii din orașul Debre Markos din Etiopia.⁵ Acest studiu transversal a colectat frotiuri nazale de la copii cu vârsta cuprinsă între unu și șase ani în orașul Debre Markos, Etiopia, din aprilie până în iunie 2015. Culturile izolate au fost identificate prin tehnici microbiologice standard, iar testarea sensibilității la antimicrobiene a fost efectuată prin metoda de difuziune a discurilor pentru o varietate de antibiotice, inclusiv Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs. Rezistența la metiliclină a fost determinată la toate culturile izolate de *S. aureus*. Testarea sensibilității a fost efectuată în conformitate cu orientările CLSI și tulpina de referință, *S. aureus* ATCC® 25923, a fost utilizată cu rol de control al calității.

Studiul a colectat 400 de frotiuri nazale, dintre care 52 (13,0%) au avut rezultate pozitive pentru *S. aureus* și nu au fost identificate culturi izolate de MRSA. Toate culturile izolate au demonstrat sensibilitate la oxacilină, cefoxitină, ceftriaxonă, gentamicină, eritromicină și clindamicină. Sensibilitatea la cloramfenicol a fost constatată în 84,62% dintre culturile izolate. Au fost observate rate mai scăzute de sensibilitate la doxiciclină, tetraciclină, augmentin, ampicilină și penicilină. Modelul cu cea mai mare rezistență a fost constatat la ampicilină și penicilină.

Studiul a constatat o rată de portaj relativ mai mică a *S. aureus* printre copiii din Etiopia. Nu au fost identificate culturi izolate de MRSA și toate culturile izolate au fost sensibile la numeroase antibiotice administrate în mod obișnuit. Rata de sensibilitate la cloramfenicol a rămas relativ ridicată în comparație cu medicamente precum penicilina și ampicilina. Acest studiu nu a raportat niciun rezultat inconsecvent sau în afara specificațiilor pentru Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs. Prin urmare, acest studiu a demonstrat că Oxoid Chloramphenicol AST Discs reprezintă o metodă eficientă pentru analiza in vitro a culturilor izolate de *S. aureus* și pentru detectarea rezistenței emergente.

Scopul acestui studiu a fost de a descrie Enterobacteriaceae producătoare de ESBL izolate de la pacienții grav bolnavi din Chile.⁶ Studiul a colectat 137 de tulpini de Enterobacteriaceae producătoare de ESBL izolate de la pacienți grav bolnavi din Chile, din decembrie 2014 până în octombrie 2015. Testarea sensibilității antimicrobiene a fost efectuată prin metoda difuziunii discurilor pentru o varietate de antibiotice, inclusiv Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs. Testarea sensibilității a fost efectuată în conformitate cu orientările CLSI, iar tulpina de referință, *E. coli* ATCC® 25922, a fost utilizată pentru controlul calității. Prezența ESBL a fost confirmată prin screening-ul genei *AmpC*.

Din cele 137 de culturi izolate colectate, 115 au fost de *K. pneumoniae*, 18 *E. coli*, trei de *Proteus mirabilis* și una de *Enterobacter cloacae*. Testarea sensibilității a constatat că 58,0% din toate culturile izolate erau sensibile la cloramfenicol. S-a constatat o sensibilitate mai mică la cloramfenicol decât la doripenem, imipenem, meropenem, ertapenem, tetraciclină și amikacină. În schimb, rata de sensibilitate la cloramfenicol a fost mai mare decât la gentamicină, sulfametoxazol-trimetoprim, ciprofloxacina, amoxicilină/acid clavulanic, ceftazidimă, cefepimă și aztreonam.

Studiul a constatat o prevalență ridicată a ESBL în rândul Enterobacteriaceae izolate de la pacienții grav bolnavi din Chile. S-a demonstrat că cloramfenicolul a avut o rată de activitate de peste 50% și a fost unul dintre antibioticele non-beta-lactamice care prezintă cea mai mare sensibilitate. Acest studiu nu a raportat niciun rezultat inconsecvent sau în afara specificațiilor pentru Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs. Prin urmare, acest studiu a demonstrat că Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs reprezintă o metodă eficientă pentru analiza in vitro a culturilor izolate de *Enterobacteriaceae* și pentru detectarea rezistenței emergente.

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).
- Pitondo-Silva, André, Gerson Nakazato, Juliana P. Falcão, Kinue Irino, Roberto Martinez, Ana Lúcia C. Darini, and Rodrigo Tavanelli Hernandes. 2015. "Phenotypic and Genetic Features of Enteropathogenic Escherichia Coli Isolates from Diarrheal Children in the Ribeirão Preto Metropolitan Area, São Paulo State, Brazil." *APMIS : Acta Pathologica, Microbiologica, et Immunologica Scandinavica* 123 (2): 128–35. <https://doi.org/10.1111/APM.12314>.
- Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of Staphylococcus Aureus among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1). <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>.



6. Pavez, Mónica, Claudia Troncoso, Irma Osses, Rodrigo Salazar, Vigna Illesca, Patricia Reydet, Claudio Rodríguez, Carolina Chahin, Carla Concha, and Leticia Barrientos. 2019. "High Prevalence of CTX-M-1 Group in ESBL-Producing Enterobacteriaceae Infection in Intensive Care Units in Southern Chile." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 23 (2): 102–10. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2019.03.002>.

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

Glosar de simboluri

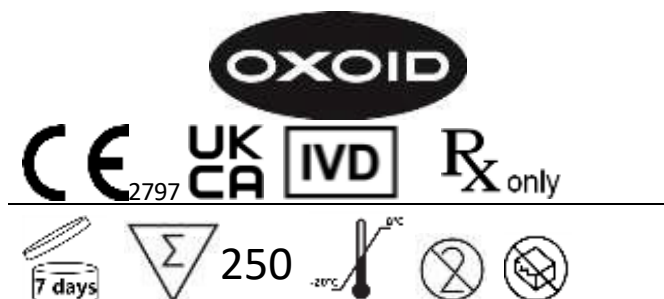
Simbol/Etichetă	Semnificație
	Producător
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Limita de temperatură
	Codul lotului
	Numărul de catalog
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Conține o cantitate suficientă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



**Informații privind reviziile**

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
1.0	2023-01-15





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

Disky pre chloramfenikol 30 µg (C30) Oxoid™

REF CT0013B

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti

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

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti (AST) voči chloramfenikolu sú 6 mm papierové disky, ktoré obsahujú špecifikované množstvo antimikrobiálnej látky chloramfenikolu. Disky sú na oboch stranách označené podrobnosťami o antimikrobiálnej látke (C) a prítomnom množstve (µg): C30 (30 µg).

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

Určené použitie

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

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

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

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

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

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

Gram-pozitívne

- Neuplatňuje sa

Gram-negatívne

- Enterobacteriaceae (iba *Salmonella* spp.)
- *Haemophilus influenzae* a *parainfluenzae*

Druhy so zverejnenými limitnými bodmi podľa aktuálnych zdrojov CLSI M100 (Ústav klinických a laboratórnych noriem):

Gram-pozitívne

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp., β-hemolytická skupina
- *Streptococcus* spp. viridujúca skupina

Gram-negatívne

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae* a *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

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

Gram-pozitívne

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus*, skupiny A, B, C a G
- *Streptococcus pneumoniae*



Gram-negatívne

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Princíp metódy

Disky AST pre chloramfenikol sa môžu použiť v testovacej metóde semikvantitatívnu difúziou agarom na testovanie citlivosti in vitro. Úplné pokyny týkajúce sa vytvorenia a interpretácie výsledkov v súlade s metodológiou CLSI^{1bc} (Ústav klinických a laboratórnych noriem)/EUCAST^{2ab} (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) nájdete v príslušných aktuálnych normách. Tabuľky zobrazujúce zložku/koncentrácie CLSI^{1bc} (Ústav klinických a laboratórnych noriem)/EUCAST² (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) nájdete v dokumentácii týchto inštitúcií, na ktorú je odkázané nižšie. Čisté kultúry klinických izolátov sa naočkovujú na testovacie médium a disk AST sa umiestni na povrch. Antibiotikum v disku difunduje cez agar a vytvára tak gradient. Po inkubácii sa zmerajú zóny inhibície okolo diskov a porovnávajú sa s uznávanými rozsahmi priemerov zón pre špecifickú testovanú antimikrobiálnu látku (látky)/organizmus (organizmy).

Metrologická nadväznosť hodnôt kalibračných a kontrolných materiálov

Metrologická nadväznosť hodnôt priradených kalibrátorom a kontrolným materiálom určeným na stanovenie alebo overenie pravdivosti metódy pre disky AST pre chloramfenikol je založená na medzinárodne uznávaných postupoch a normách.

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

Dodávané materiály

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

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

Tabuľka 1. Materiály dodávané s pomôckou CT0013B

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

Tabuľka 2. Popis činidla disku AST pre chloramfenikol

Činidlo	Popis funkcie
Chloramfenikol	Antimikrobiálna látka chloramfenikol. Biely až sivobiely kryštalický prášok alebo ihlany. Chloramfenikol je širokospektrálna antimikrobiálna látka patriaca do triedy amfenikolov. Liečivo uplatňuje svoj mechanizmus účinku prostredníctvom väzby na podjednotku 50S na bakteriálnom ribozóme, čo následne vedie k inhibícii syntézy proteínov, čo v konečnom dôsledku vedie k inhibícii rastu a reprodukcie baktérií. Vo vysokých koncentráciách môže chloramfenikol viesť k bunkovej lýze.

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

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

Životnosť a podmienky skladovania

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

Po otvorení by sa zásobníky mali skladovať v dávkovači v poskytnutej nádobe s nenasýteným (oranžovým) vysúšacím prostriedkom alebo inej vhodnej nepriehľadnej vzduchotesnej nádobe s vysúšacím prostriedkom na ochranu diskov pred vlhkosťou. Dávkovače by sa mali skladovať v nádobe pri teplote -20 až 8 °C a pred otvorením by sa mali ponechať, aby sa zohriali na izbovú teplotu, čím sa zabráni tvorbe kondenzácie. Po otvorení obalu obsahujúceho vysúšací prostriedok by sa mali disky použiť do 7 dní, a to len v prípade, že sú skladované podľa popisu v tomto návode na použitie.



Analytické charakteristiky výkonu

Tabuľka 3. Nespracované údaje o veľkostiach zón, v súlade s metodológiou CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem), prevzaté z 3 najnovších šarží diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči chloramfenikolu (30 µg) C30 (CT0013B).

Metodológia CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem)										
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Test-ovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie) (%)
							1	2	3	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	19	26	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA - 5 % SB (ovčia krv)	23	27	25	25	25	25	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	31	40	35,5	35	35	36	-0,5 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel (mm) + SD (KV) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	19	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	21	27	24	26	26	26	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	23	27	25	26	26	26	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	31	40	35,5	31	31	31	-4,5 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel (mm) + SD (KV) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	19	26	22,5	21	21	21	-1,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	23	27	25	27	27	27	2 ± 0 (KV = 0)



	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β -NAD)	31	40	35,5	37	37	37	$1,5 \pm 0$ (KV = 0)
--	-------------------------------	-------	--	----	----	------	----	----	----	----------------------

Tabuľka 4. Nespracované údaje o veľkostiach zón, v súlade s metodológiou EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti), prevzaté z 3 najnovších šarží diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči chloramfenikolu (30 μ g) C30 (CT0013B).

Metodológia EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti)										
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie) (%)
							1	2	3	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	20	28	24	21	21	21	-3 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β -NAD)	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β -NAD)	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel (mm) + SD (KV) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β -NAD)	23	27	27	28	28	28	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β -NAD)	31	40	34	34	34	34	0 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel (mm) + SD (KV) (%)
							1	2	3	

3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	21	27	24	22	22	22	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	23	27	27	26	26	26	-1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	31	40	34	33	33	33	-1 ± 0 (KV = 0)

Klinické charakteristiky výkonu

Bola vykonaná štúdia na stanovenie antimikrobiálnej citlivosti enteropatogénov *E. coli* (EPEC) izolovaných v Ribeirao Preto, Brazília.⁴ Táto štúdia zhromaždila vzorky výkalov od pacientov s hnačkou vo veku menej ako päť rokov v Univerzitnej nemocnici, Ribeirao Preto, v Brazílii od januára 1999 do februára 2001. Izoláty boli identifikované pomocou automatizovaného systému a testovanie antimikrobiálnej citlivosti bolo uskutočnené prostredníctvom diskovej difúznej metódy pre rôzne druhy antibiotík vrátane diskov AST pre chloramfenikol (30 µg) C30 Oxoid. Testovanie citlivosti sa uskutočnilo v súlade s usmerneniami CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem) a stanovila sa aj produkcia beta-laktamázy s rozšíreným spektrom (ESBL). Hodnota *P* menšia ako 0,05 sa považovala za štatisticky významnú. Na identifikáciu prítomnosti špecifických génov sa vykonala polymerázová reťazová reakcia. Izoláty EPEC boli kategorizované buď ako izoláty typické (tEPEC), alebo atypické (aEPEC), v závislosti od prítomnosti alebo neprítomnosti génu asociovaného s plazmidom pre faktor adhérence k EPEC, *bfpA*, v uvedenom poradí.

Celkovo sa zozbieralo a identifikovalo 60 izolátov EPEC; 29 (48,3 %) bolo klasifikovaných ako tEPEC a 31 (51,7 %) ako aEPEC. Testovanie citlivosti zistilo vysokú mieru antimikrobiálnej rezistencie u všetkých EPEC voči ampicilínu, cefalotínu, sulfónamidu a tetracyklínu. Zistilo sa, že miera rezistencie voči týmto antibiotikám a voči kyseline nalidixovej je výrazne vyššia u tEPEC ako aEPEC. Zistilo sa, že rezistencia voči chloramfenikolu je relatívne nízka, u približne 10 – 20 % izolátov, bez rozdielu medzi kmeňmi tEPEC a aEPEC. Najnižšie miery rezistencie boli zistené voči gentamicínu, tobramycínu, cefoxitínu a ampicilínu.

Zistila sa vysoká miera antimikrobiálnej rezistencie u izolátov EPEC voči mnohým antibiotikám vrátane ampicilínu, sulfónamidu, tetracyklínu a cefalotínu. Vo všeobecnosti boli vyššie miery rezistencie zistené u kmeňov tEPEC ako u izolátov aEPEC. Na rozdiel od toho boli pozorované nižšie miery rezistencie voči chloramfenikolu bez významného rozdielu medzi kmeňmi tEPEC a aEPEC. Táto štúdia neuviedla žiadne nekonzistentné výsledky alebo výsledky mimo špecifikácie pre disky AST pre chloramfenikol (30 µg) C30 Oxoid. Táto štúdia preto preukázala, že disky AST pre chloramfenikol Oxoid sú účinnou metódou na analýzu in vitro u *E. coli* a na detekciu vznikajúcej rezistencie.

Ďalšia štúdia popísala vzorec antimikrobiálnej citlivosti *S. aureus* izolovaného u detí v meste Debre Markos v Etiópii.⁵ Táto prierezová štúdia zbierala nosové výtery od detí vo veku od jedného do šiestich rokov v meste Debre Markos, Etiópia, od apríla do júna 2015. Izoláty boli identifikované štandardnými mikrobiologickými technikami a testovanie antimikrobiálnej citlivosti bolo uskutočnené pomocou diskovej difúznej metódy pre rôzne antibiotiká vrátane diskov AST pre chloramfenikol (30 µg) C30 Oxoid. U všetkých izolátov *S. aureus* sa stanovila rezistencia voči metilicínu. Testovanie citlivosti sa uskutočnilo podľa usmernení CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem) a na kontrolu kvality sa použil referenčný kmeň *S. aureus* ATCC® 25923.

Štúdia zhromaždila 400 výterov z nosa, z ktorých 52 (13,0 %) bolo pozitívnych na *S. aureus*, a neboli identifikované žiadne izoláty MRSA. Všetky izoláty boli citlivé na oxacilín, cefoxitín, ceftriaxón, gentamycín, erytromycín a klindamycín. Citlivosť na chloramfenikol bola zistená u 84,62 % izolátov. Nižšie miery citlivosti boli pozorované pri doxycykline, tetracykline, augmentíne, ampicilíne a penicilíne. Najvyššia rezistencia bola zistená voči ampicilínu a penicilínu.

Štúdia zistila relatívne nižšiu mieru prenosu *S. aureus* medzi deťmi v Etiópii. Neboli identifikované žiadne izoláty MRSA a všetky izoláty boli citlivé na mnohé bežne podávané antibiotiká. Miera citlivosti na chloramfenikol zostala relatívne vysoká v porovnaní s liekmi, ako sú penicilín a ampicilín. Táto štúdia neuviedla žiadne nekonzistentné výsledky alebo výsledky mimo špecifikácie pre disky AST pre chloramfenikol (30 µg) C30 Oxoid. Táto štúdia preto preukázala, že disky AST pre chloramfenikol Oxoid sú účinnou metódou na analýzu in vitro u izolátov *S. aureus* a na detekciu vznikajúcej rezistencie.

Účelom tejto štúdie bolo popísať Enterobacteriaceae produkujúce ESBL, izolované od kriticky chorých pacientov v Čile.⁶ Štúdia zozbierala 137 kmeňov Enterobacteriaceae produkujúcich ESBL, izolovaných od kriticky chorých pacientov v Čile od decembra 2014 do októbra 2015. Testovanie antimikrobiálnej citlivosti sa uskutočnilo prostredníctvom diskovej difúznej metódy pre rôzne antibiotiká vrátane diskov AST pre chloramfenikol (30 µg) C30 Oxoid. Testovanie citlivosti sa uskutočnilo v súlade s usmerneniami CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem) a na kontrolu kvality sa použil referenčný kmeň *E. coli* ATCC® 25922. Prítomnosť ESBL bola potvrdená skrýningom génu *AmpC*.

Zo 137 zozbieraných izolátov bolo 115 *K. pneumoniae*, 18 *E. coli*, tri *Proteus mirabilis* a jeden *Enterobacter cloacae*. Testovaním citlivosti sa zistilo, že 58,0 % všetkých izolátov je citlivých na chloramfenikol. Zistilo sa, že citlivosť na chloramfenikol je nižšia ako u doripenému, imipenému, meropenému, ertapenému, tetracyklínu a amikacínu. Naopak, miera citlivosti na chloramfenikol bola vyššia ako u gentamicínu, sulfametoxazol-trimetoprímu, ciprofloxacínu, amoxicilínu/klavulanovej kyseliny, ceftazidímu, cefepimu a aztreonamu.





Štúdia zistila vysokú prevalenciu ESBL medzi Enterobacteriaceae izolovanými od kriticky chorých pacientov v Čile. Preukázalo sa, že chloramfenikol mal aktivitu vyššiu ako 50 % a bol jedným z nebeta-laktámových antibiotík, ktoré vykazovali najvyššiu citlivosť. Táto štúdia neuviedla žiadne nekonzistentné výsledky alebo výsledky mimo špecifikácie pre disky AST pre chloramfenikol (30 µg) C30 Oxoid. Táto štúdia preto preukázala, že disky AST pre chloramfenikol Oxoid (30 µg) C30 sú účinnou metódou na analýzu in vitro u izolátov *Enterobacteriaceae* a na detekciu vznikajúcej rezistencie.

Závažné udalosti

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

Referencie

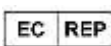
1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing 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. Pitondo-Silva, André, Gerson Nakazato, Juliana P. Falcão, Kinue Irino, Roberto Martinez, Ana Lúcia C. Darini, and Rodrigo Tavanelli Hernandez. 2015. "Phenotypic and Genetic Features of Enteropathogenic Escherichia Coli Isolates from Diarrheal Children in the Ribeirão Preto Metropolitan Area, São Paulo State, Brazil." *APMIS : Acta Pathologica, Microbiologica, et Immunologica Scandinavica* 123 (2): 128–35. <https://doi.org/10.1111/APM.12314>.
5. Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of Staphylococcus Aureus among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1). <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>.
6. Pavez, Mónica, Claudia Troncoso, Irma Osses, Rodrigo Salazar, Vijna Illesca, Patricia Reydet, Claudio Rodríguez, Carolina Chahin, Carla Concha, and Leticia Barrientos. 2019. "High Prevalence of CTX-M-1 Group in ESBL-Producing Enterobacteriaceae Infection in Intensive Care Units in Southern Chile." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 23 (2): 102–10. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2019.03.002>.

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

Slovník symbolov

Symbol/štítok	Význam
	Výrobca
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Teplotný limit
	Kód šarže
	Katalógové číslo
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsah dostatočný pre <n> testov



	Dátum spotreby
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	USA: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho objednávku
	Európska značka zhody
	Značka zhody Spojeného kráľovstva

Revízne informácie

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
1.0	2023-01-15





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

Discos de cloranfenicol 30 µg (C30) Oxoid™

REF CT0013B

Discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana

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

Los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana (AST) a cloranfenicol son discos de papel de 6 mm que contienen cantidades específicas del agente antimicrobiano cloranfenicol. Los discos están etiquetados por ambas caras con datos del antimicrobiano (C) y la cantidad presente (µg): C30 (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 cloranfenicol 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 cloranfenicol 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 el cloranfenicol es activo tanto clínicamente como *in vitro*. Para ser utilizados con un cultivo de agar puro.

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

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

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

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

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

Grampositivas

- N/A

Gramnegativas

- Enterobacteriaceae (*Salmonella* spp. solamente)
- *Haemophilus influenzae* y *parainfluenzae*

Especies con puntos de corte publicados en la documentación actual del CLSI M100:

Grampositivas

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. grupo β-hemolítico
- *Streptococcus* spp. grupo viridans

Gramnegativas

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae* y *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*



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

Grampositivas

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* grupos A, B, C y G
- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegativas

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

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

La trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y los materiales de control destinados a establecer o verificar la veracidad de un método con los discos de AST con cloranfenicol 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 cloranfenicol 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 cloranfenicol 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 CT0013B

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 unidades en cada cartucho, 5 cartuchos por envase.

Tabla 2. Descripción del reactivo de los discos de AST con cloranfenicol

Reactivo	Descripción de la función
Cloranfenicol	Agente antimicrobiano cloranfenicol. Agujas o polvo cristalino de color blanco a blanquecino. El cloranfenicol es un antimicrobiano de amplio espectro que pertenece a la clase de los anfenicoles. El fármaco ejerce su mecanismo de acción a través de la unión a la subunidad 50S del ribosoma bacteriano, lo que posteriormente conduce a la inhibición de la síntesis de proteínas y, en última instancia, a la inhibición del crecimiento y la reproducción bacterianos. En altas concentraciones, el cloranfenicol puede conducir a la lisis celular.

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

Los discos de AST con cloranfenicol 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 cloranfenicol 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 -20 °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 cloranfenicol (30 µg) C30 (CT0013B).

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	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA - 5 % SB	23	27	25	25	25	25	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	40	35,5	35	35	36	-0,5 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media (mm) + DE (CoV) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	26	26	26	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	25	26	26	26	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	35,5	31	31	31	-4,5 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media (mm) + DE (CoV) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	21	21	21	-1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	25	27	27	27	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	35,5	37	37	37	1,5 ± 0 (CV = 0)



Tabla 4. Datos sin procesar de los tamaños de zona, según la metodología del EUCAST, extraídos de los 3 lotes más recientes de discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana con cloranfenicol (30 µg) C30 (CT0013B).

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	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	20	28	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media (mm) + DE (CoV) (%)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	27	28	28	28	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	34	34	34	34	0 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media (mm) + DE (CoV) (%)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	27	26	26	26	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	34	33	33	33	-1 ± 0 (CV = 0)

Características de rendimiento clínico

Se realizó un estudio para determinar el patrón de susceptibilidad antimicrobiana de *E. coli* enteropatógena (EPEC) aislada en Ribeirão Preto, Brasil⁴. Para el estudio se recogieron muestras de heces de pacientes diarreicos menores de cinco años en el Hospital Universitario de Ribeirão Preto (Brasil) de enero de 1999 a febrero de 2001. Los aislados se identificaron a través de un sistema automatizado y se realizaron pruebas de susceptibilidad antimicrobiana mediante el método de difusión en disco para distintos antibióticos, incluidos los discos de AST con cloranfenicol (30 µg) C30 Oxoid. Las pruebas de susceptibilidad se realizaron según las directrices del CLSI y también se determinó la producción de betalactamasas de espectro extendido





(ESBL). Un valor p menor que 0,05 se consideró estadísticamente significativo. Se utilizó la reacción en cadena de la polimerasa para identificar la presencia de genes específicos. Los aislados de EPEC se clasificaron como aislados típicos (tEPEC) o atípicos (aEPEC), según la presencia o ausencia del gen asociado al plásmido del factor de adherencia de EPEC, *bfpA*, respectivamente.

Se recogieron e identificaron 60 aislados de EPEC en total; 29 (48,3 %) fueron clasificados como tEPEC y 31 (51,7 %) como aEPEC. Las pruebas de susceptibilidad mostraron tasas elevadas de resistencia antimicrobiana entre todas las EPEC a la ampicilina, cefalotina, sulfonamida y tetraciclina. Se encontró que las tasas de resistencia a estos antibióticos junto con el ácido nalidíxico eran significativamente mayores entre las tEPEC que entre las aEPEC. Se encontró que la resistencia al cloranfenicol era relativamente baja, en alrededor del 10-20 % de los aislados, sin diferencias entre las cepas tEPEC y aEPEC. Las tasas menores de resistencia se encontraron para gentamicina, tobramicina, cefoxitina y ampicilina.

Se encontraron tasas elevadas de resistencia antimicrobiana entre los aislados de EPEC a muchos antibióticos, incluidas la ampicilina, sulfonamida, tetraciclina y cefalotina. En general, se encontraron tasas mayores de resistencia en las cepas tEPEC que en los aislados aEPEC. Por el contrario, se observaron tasas menores de resistencia al cloranfenicol sin diferencias significativas entre las cepas tEPEC y aEPEC. Este estudio no informó de ningún resultado incoherente ni fuera de especificación para los discos de AST con cloranfenicol (30 µg) C30 Oxoid. Por lo tanto, este estudio demostró que los discos de AST con cloranfenicol Oxoid son un método eficaz para el análisis *in vitro* de *E. coli* y para detectar resistencia emergente.

Otro estudio describió el patrón de susceptibilidad antimicrobiana de *S. aureus* aislado de niños en la ciudad de Debre Markos en Etiopía⁵. Este estudio transversal recolectó hisopos nasales de niños de uno a seis años de edad en la ciudad de Debre Markos (Etiopía) de abril a junio de 2015. Los aislados se identificaron mediante técnicas microbiológicas estándar y se realizaron pruebas de susceptibilidad antimicrobiana mediante el método de difusión en disco frente a distintos antibióticos, incluidos los discos de AST con cloranfenicol (30 µg) C30 Oxoid. Se determinó la resistencia a la meticilina entre todos aislados de *S. aureus*. Las pruebas de susceptibilidad se realizaron según las directrices del CLSI y la cepa de referencia, *S. aureus* ATCC® 25923, se utilizó como control de calidad.

El estudio recogió 400 hisopos nasales, de los cuales 52 (13,0 %) fueron positivos para *S. aureus* y no se identificaron aislados de SARM. Todos los aislados fueron sensibles a oxacilina, cefoxitina, ceftriaxona, gentamicina, eritromicina y clindamicina. Se encontró susceptibilidad al cloranfenicol en el 84,62 % de los aislados. Se observaron tasas de susceptibilidad menores frente a doxiciclina, tetraciclina, amoxicilina/ácido clavulánico, ampicilina y penicilina. El patrón de resistencia más alto se encontró para la ampicilina y la penicilina.

El estudio encontró una tasa de portadores relativamente menor de *S. aureus* entre los niños de Etiopía. No se identificaron aislados de SARM y todos los aislados fueron susceptibles a muchos antibióticos administrados de forma rutinaria. La tasa de susceptibilidad al cloranfenicol se mantuvo relativamente alta en comparación con fármacos como la penicilina y la ampicilina. Este estudio no informó de ningún resultado incoherente ni fuera de especificación para los discos de AST con cloranfenicol (30 µg) C30 Oxoid. Por lo tanto, este estudio demostró que los discos de AST con cloranfenicol Oxoid son un método eficaz para el análisis *in vitro* de aislados de *S. aureus* y para la detección de resistencia emergente.

El propósito de este estudio fue describir las Enterobacteriaceae productoras de ESBL aisladas de pacientes críticos en Chile⁶. El estudio recogió 137 cepas de Enterobacteriaceae productoras de ESBL aisladas de pacientes críticos en Chile, entre diciembre de 2014 y octubre de 2015. Se realizaron pruebas de susceptibilidad antimicrobiana mediante el método de difusión en disco frente a distintos antibióticos, incluidos los discos de AST con cloranfenicol (30 µg) C30 Oxoid. Las pruebas de susceptibilidad se realizaron según las directrices del CLSI y la cepa de referencia, *E. coli* ATCC® 25922, se utilizó para el control de calidad. Se confirmó la presencia de ESBL mediante el cribado del gen *AmpC*.

De los 137 aislados recogidos, 115 fueron de *K. pneumoniae*, 18 de *E. coli*, tres de *Proteus mirabilis* y uno de *Enterobacter cloacae*. Las pruebas de susceptibilidad mostraron que el 58,0 % de todos los aislados eran sensibles al cloranfenicol. Se encontró que la susceptibilidad al cloranfenicol era menor que a doripenem, imipenem, meropenem, ertapenem, tetraciclina y amikacina. Por el contrario, la tasa de susceptibilidad al cloranfenicol fue superior a la de gentamicina, sulfametoxazol-trimetoprima, ciprofloxacino, amoxicilina/clavulánico, ceftazidima, cefepima y aztreonam.

El estudio encontró una alta prevalencia de ESBL entre las Enterobacteriaceae aisladas de pacientes críticos en Chile. Se demostró que el cloranfenicol tenía una tasa de actividad superior al 50 % y era uno de los antibióticos no betalactámicos con mayor susceptibilidad. Este estudio no informó de ningún resultado incoherente ni fuera de especificación para los discos de AST con cloranfenicol (30 µg) C30 Oxoid. Por lo tanto, este estudio demostró que los discos de AST con cloranfenicol (30 µg) C30 Oxoid son un método eficaz para el análisis *in vitro* de aislados de Enterobacteriaceae y para la detección de resistencia emergente.

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. Pitondo-Silva, André, Gerson Nakazato, Juliana P. Falcão, Kinue Irino, Roberto Martinez, Ana Lúcia C. Darini, and Rodrigo Tavanelli Hernandez. 2015. "Phenotypic and Genetic Features of Enteropathogenic Escherichia Coli Isolates from Diarrheal Children in the Ribeirão Preto Metropolitan Area, São Paulo State, Brazil." *APMIS : Acta Pathologica*,



- Microbiologica, et Immunologica Scandinavica* 123 (2): 128–35. <https://doi.org/10.1111/APM.12314>.
5. Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus Aureus* among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1). <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>.
 6. Pavez, Mónica, Claudia Troncoso, Irma Osses, Rodrigo Salazar, Vigna Illesca, Patricia Reydet, Claudio Rodríguez, Carolina Chahin, Carla Concha, and Leticia Barrientos. 2019. "High Prevalence of CTX-M-1 Group in ESBL-Producing Enterobacteriaceae Infection in Intensive Care Units in Southern Chile." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 23 (2): 102–10. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2019.03.002>.

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

Glosario de símbolos

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

Información de revisiones





Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
1.0	2023-01-15





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

Oxoid™ Chloramphenicol Discs 30 µg (C30)

REF CT0013B

Antimikrobiella skivor för mottaglighetstester

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

Chloramphenicol Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs är pappersskivor med en diameter på 6 mm som innehåller specifika mängder av det antimikrobiella medlet kloramfenikol. Skivorna är märkta med information om det antimikrobiella innehållet (C) och dess mängd (µg) på båda sidor: C30 (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. Chloramphenicol AST Discs kan dispenserar med en Oxoid-dispenser (säljs separat). Varje skiva får endast användas en gång.

Avsedd användning

Chloramphenicol 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 kloramfenikol har visat sig vara aktivt, både kliniskt och in vitro. Ska användas med en ren agarodling.

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

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

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

Publicerade kliniska brytpunkter i den aktuella versionen av brytpunktstabellerna från FDA,³ CLSI M100^{1ac} eller EUCAST² måste användas för att tolka zonstorlekarna.

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell FDA-litteratur:

Grampositiva

- Ej tillämpligt

Gramnegativa

- Enterobacteriaceae (endast *Salmonella* spp.)
- *Haemophilus influenzae* och *parainfluenzae*

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell CLSI M100-litteratur:

Grampositiva

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (β-hemolytisk grupp)
- *Streptococcus* spp. (Viridansgrupp)

Gramnegativa

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae* och *parainfluenzae*
- *Neisseria meningitidis*

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell EUCAST-litteratur:

Grampositiva

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* grupperna A, B, C och G
- *Streptococcus pneumoniae*

Gramnegativa

- Enterobacterales
- *Haemophilus influenzae*
- *Burkholderia pseudomallei*

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

Metodprinciper

Chloramphenicol AST Discs kan användas 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 Chloramphenicol AST Discs är baserad på internationellt fastställda procedurer och standarder.

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

Material som tillhandahålls

Chloramphenicol 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. Chloramphenicol 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 CT0013B

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, 5 kassetter per förpackning.

Tabell 2. Beskrivning av reagens på Chloramphenicol AST Disc

Reagens	Beskrivning av funktion
Kloramfenikol	Antimikrobiellt medel med kloramfenikol. Vitt till benvitt kristallint pulver eller nålar. Kloramfenikol är ett antimikrobiellt medel med brett spektrum som tillhör klassen amfenikol. Läkemedlet utövar sin verkningsmekanism genom att binda till 50S-subenheten på bakteriell ribosom, vilket därefter leder till proteinsynteshämning, vilket i slutändan leder till hämning av bakteriell tillväxt och reproduktion. I höga koncentrationer kan kloramfenikol leda till cellysning.

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.

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

Hållbarhetstid och förvaringsvillkor

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

När kassetterna har öppnats ska de förvaras i dispensern i den medföljande behållaren med ett omättat (orange) torkmedel eller en annan lämplig ogenomskinlig, lufttät behållare med torkmedel för att skydda skivorna från fukt. Dispensrar ska förvaras i behållaren vid -20 -8 °C och öppna 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 Chloramphenicol (30 µg) C30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0013B).

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) i %
							1	2	3	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA -5 % färblood	23	27	25	25	25	25	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	31	40	35,5	35	35	36	-0,5 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV) i %
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	22	22	22	-0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	26	26	26	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	25	26	26	26	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	35,5	31	31	31	-4,5 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV) i %
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	22,5	21	21	21	-1,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	25	25	25	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	25	27	27	27	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	35,5	37	37	37	1,5 ± 0 (CV = 0)

Tabell 4. Rådata för zonstorlekar i enlighet med EUCAST-metoden hämtade från de tre senaste batcherna av Chloramphenicol (30 µg) C30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0013B).

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) i %)
							1	2	3	
3164317	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	20	28	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	24	30	27	28	28	28	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	37	34	32	32	32	-2 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV) i %)
							1	2	3	
3195881	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	27	28	28	28	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	34	34	34	34	0 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV) i %)
							1	2	3	
3247319	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	19	26	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	21	27	24	22	22	22	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	23	27	27	26	26	26	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	MHA-F	31	40	34	33	33	33	-1 ± 0 (CV = 0)

Kliniska prestandaegenskaper

En studie genomfördes för att fastställa det antimikrobiella mottaglighetsmönstret för enteropatogena *E. coli* (EPEC) som isolerades i Ribeirão Preto, Brasilien.⁴ Studien samlade in avföringsprover från patienter med diarré under fem år på universitetssjukhuset i Ribeirão Preto, Brasilien, från januari 1999 till februari 2001. Isolaten identifierades med ett automatiserat system och antimikrobiell mottaglighetstestning utfördes med diskdiffusionsmetoden för flera olika antibiotika, inklusive Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs. Mottaglighetstesten genomfördes i enlighet med CLSI-riktlinjerna och produktionen av betalaktamas med utvidgat spektrum (ESBL) fastställdes. Ett *P*-värde på mindre än 0,05 ansågs vara statistiskt signifikant. Polymeraskedjereaktion utfördes för att identifiera specifika gener. EPEC-isolaten kategoriserades som antingen typiska (tEPEC) eller atypiska (aEPEC) isolat, beroende på närvaro respektive frånvaro av den plasmidassocierade genen för EPEC-adhärensfaktor, *bfpA*.





Totalt 60 EPEC-isolat samlades in och identifierades – 29 (48,3 %) klassades som tEPEC och 31 (51,7 %) som aEPEC. Mottaglighetstesterna fann höga nivåer av antimikrobiell resistens bland alla EPEC mot ampicillin, cefalotin, sulfonamid och tetracyklin. Resistensnivåerna mot de antibiotika som användes tillsammans med nalidixinsyra visade sig vara signifikant högre för tEPEC än aEPEC. Resistens mot kloramfenikol visade sig vara relativt låg för cirka 10–20 % av isolaten, utan någon skillnad för tEPEC- och aEPEC-stammarna. De lägsta frekvenserna av resistens var mot gentamicin, tobramycin, cefoxitin och ampicillin.

Det hittades höga nivåer av antimikrobiell resistens för EPEC-isolaten mot flera antibiotika, inklusive ampicillin, sulfonamid, tetracyklin och cefalotin. Generellt var resistensnivåerna högre för tEPEC-stammarna än för aEPEC-isolaten. Däremot sågs lägre nivåer av resistens mot kloramfenikol, utan någon signifikant skillnad mellan tEPEC- och aEPEC-stammarna. Den här studien rapporterade inga inkonsekventa resultat eller resultat utanför specifikationerna för Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs. Därmed visade den här studien att Oxoid Chloramphenicol AST Discs är en effektiv metod för in vitro-analys av *E. coli* och för att detektera framväxande resistens.

En annan studie beskrev det antimikrobiella mottaglighetsmönstret för *S. aureus* som isolerats från barn i Debre Mark'os i Etiopien.⁵ Under tvärsnittsstudien samlades näsprov in från barn i åldrarna ett till sex år i Debre Mark'os, från april till juni 2015. Isolaten identifierades med mikrobiologiska standardtekniker och antimikrobiella mottaglighetstester utfördes med diskdiffusionsmetoden för flera olika antibiotika, inklusive Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs. Meticillinresistens fastställdes för alla *S. aureus*-isolat. Mottaglighetstesterna utfördes enligt CLSI-riktlinjerna och referensstammen, *S. aureus* ATCC® 25923, användes som kvalitetskontroll.

Studien samlade in 400 näsprover, varav 52 (13,0 %) var positiva för *S. aureus* och inga MRSA-isolat identifierades. Alla isolat var mottagliga för oxacillin, cefoxitin, ceftriaxon, gentamycin, erytromycin och klindamycin. 84,62 % av isolaten var mottagliga för kloramfenikol. Lägre frekvenser av mottaglighet sågs för doxycyklin, tetracyklin, augmentin, ampicillin och penicillin. Det högsta resistensmönstret hittades för ampicillin och penicillin.

Studien fann en relativt låg bärarfrekvens för *S. aureus* bland barn i Etiopien. Inga MRSA-isolat identifierades och alla isolat var mottagliga för flera rutinmässigt administrerade antibiotika. Mottaglighetsgraden för kloramfenikol förblev relativt hög i jämförelse med läkemedel som penicillin och ampicillin. Den här studien rapporterade inga inkonsekventa resultat eller resultat utanför specifikationerna för Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs. Därmed visade den här studien att Oxoid Chloramphenicol AST Discs är en effektiv metod för in vitro-analys av *S. aureus*-isolat och för att detektera framväxande resistens.

Syftet med studien var att beskriva ESBL-producerande Enterobacteriaceae som isolerats från allvarligt sjuka patienter i Chile.⁶ Studien samlade in 137 ESBL-producerande Enterobacteriaceae-stammar som isolerats från allvarligt sjuka patienter i Chile från december 2014 till oktober 2015. Antimikrobiella mottaglighetstester utfördes med diskdiffusionsmetoden för flera olika antibiotika, inklusive Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs. Mottaglighetstester utfördes i enlighet med CLSI-riktlinjerna och referensstammen, *E. coli* ATCC® 25922, användes som kvalitetskontroll. Förekomsten av ESBL bekräftades med screening av *AmpC*-genen.

Av de 137 insamlade isolaten var 115 *K. pneumoniae*, 18 *E. coli*, tre *Proteus mirabilis* och en *Enterobacter cloacae*. Mottaglighetstesten visade att 58,0 % av isolaten var sensitiva för kloramfenikol. Mottagligheten för kloramfenikol visade sig vara lägre än den för doripenem, imipenem, meropenem, ertapenem, tetracyklin och amikacin. Däremot var mottagligheten för kloramfenikol högre än den för gentamicin, trimetoprim-sulfametoxazol, ciprofloxacin, amoxicillin/klavulansyra, ceftazidim, cefepim och aztreonam.

Studien fann hög prevalens av ESBL bland Enterobacteriaceae isolerade från allvarligt sjuka patienter i Chile. Det visades att kloramfenikol hade en aktivitetsgrad på över 50 % och var en av alla icke betalaktamantibiotika som uppvisade högst mottaglighet. Den här studien rapporterade inga inkonsekventa resultat eller resultat utanför specifikationerna för Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs. Därmed visade den här studien att Oxoid Chloramphenicol (30 µg) C30 AST Discs är en effektiv metod för in vitro-analys av Enterobacteriaceae-isolat och för att detektera framväxande resistens.

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. Pitondo-Silva, André, Gerson Nakazato, Juliana P. Falcão, Kinue Irino, Roberto Martinez, Ana Lúcia C. Darini, and Rodrigo Tavanelli Hernandez. 2015. "Phenotypic and Genetic Features of Enteropathogenic Escherichia Coli Isolates from Diarrheal Children in the Ribeirão Preto Metropolitan Area, São Paulo State, Brazil." *APMIS : Acta Pathologica, Microbiologica, et Immunologica Scandinavica* 123 (2): 128–35. <https://doi.org/10.1111/APM.12314>.
5. Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of Staphylococcus Aureus among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1). <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>.
6. Pavez, Mónica, Claudia Troncoso, Irma Osses, Rodrigo Salazar, Vijna Illesca, Patricia Reydet, Claudio Rodríguez, Carolina Chahin, Carla Concha, and Leticia Barrientos. 2019. "High Prevalence of CTX-M-1 Group in ESBL-Producing Enterobacteriaceae Infection in Intensive Care Units in Southern Chile." *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 23 (2): 102–10. <https://doi.org/10.1016/j.bjid.2019.03.002>.





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

Symbollista

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

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
1.0	2023-01-15

