



<https://www.thermofisher.com>



Oxoid™ Ciprofloxacin Discs 5 µg (CIP5)

REF CT0425B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

EN

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

Thermo Scientific™ Oxoid™ Ciprofloxacin (5 µg) CIP5 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0425B) are 6 mm paper discs which contain specific amounts of the antimicrobial agent ciprofloxacin. The discs are labelled on both sides with details of the antimicrobial (CIP) and amount present (5 µg).

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

Intended Use

Ciprofloxacin 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 ciprofloxacin 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 negative

- Enterobacteriaceae
- *Salmonella* spp.
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* and *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Gram positive

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

Species with published breakpoints according to current CLSI M100 literature:

Gram negative

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

Gram positive

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.

Species with published breakpoints according to current EUCAST literature:

Gram negative

- Enterobacterales
- *Pseudomonas* spp.



- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Campylobacter jejuni* and *Campylobacter coli*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas* spp.

Gram positive

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* and *Coagulase-negative staphylococci*)
- *Enterococcus* spp. (uncomplicated UTI only)
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* and *Aerococcus urinae* (uncomplicated UTI only)
- *Bacillus* spp.

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

Principle of Method

Ciprofloxacin 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 Ciprofloxacin 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

Ciprofloxacin AST Discs consist of 6mm diameter paper discs impregnated with a specific antimicrobial concentration. The discs are marked on both sides to indicate the agent and amount. Ciprofloxacin 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 (CT0425B).	
Component Description	Material Description
Cartridge with spring, cap and plunger (x5)	Assembly components and plastic cartridge containing 50x AST discs.
Desiccant tablet (x5)	Light beige to brown, small lozenge shaped tablets. 1 supplied with each cartridge.
Foil	Foil individually sealing each cartridge with its desiccant.
Susceptibility Test Discs (x250)	Absorbent paper individual discs. 6mm. 50 in each cartridge. 5 cartridges per pack.

Table 2. Description of Ciprofloxacin AST Disc Reagent	
Reagent	Description of Function
Ciprofloxacin	White to pale yellow, crystalline powder. Antimicrobial agent with broad-spectrum activity against Gram-positive and Gram-negative bacteria.

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.

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

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



Clinical Performances Characteristics

A study by Åhman et al., 2019, evaluated the performance and quality of antimicrobial discs from nine manufacturers in 2014 and 2017⁴. Antimicrobial discs of 16 agents, including Thermo Scientific Oxoid Ciprofloxacin AST, from nine manufacturers were evaluated using EUCAST criteria. Discs were tested in triplicate on MHA against EUCAST quality control strains. Mean values were compared with targets and ranges in the EUCAST quality control tables. They concluded that Oxoid Ciprofloxacin AST discs produced mean values within ± 1 mm of the target value in both 2014 and in 2017.

A study by O'Halloran et al., 2017 aimed to determine the comparability of CLSI, EUCAST and Stokes AST methods for determining susceptibility of uropathogenic *E. coli* to various antibiotic discs, including Oxoid ciprofloxacin AST Discs⁵. A total of 100 *E. coli* isolates from boric acid urine samples from patients attending GP surgeries, in Ireland, were collected. A comparison of EUCAST and CLSI without Stokes showed a 94% agreement between methods for Ciprofloxacin.

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.

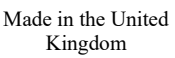
References

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Åhman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers-EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clin Microbiol Infect.* 2019 Mar;25(3):346–52.
- O'Halloran C, Walsh N, O'Grady MC, Barry L, Hooton C, Corcoran GD, et al. Assessment of the comparability of CLSI, EUCAST and Stokes antimicrobial susceptibility profiles for *Escherichia coli* uropathogenic isolates. *Br J Biomed Sci.* 2018 Jan;75(1):24–9.

© 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
	Period-after-opening – the number of days the product can be used after opening
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
	Made in the United Kingdom

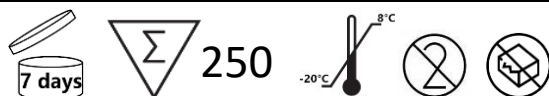
Revision Information

Version	Date of issue and modifications introduced
2.0	2023-11-29



<https://www.thermofisher.com>

CE 2797 UK CA IVD Rx only



Дискове с ципрофлоксацин Oxoid™ 5 µg (CIP5)

REF CT0425B

Дискове за тестване на антимикробна чувствителност

BG

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 с ципрофлоксацин Thermo Scientific™ Oxoid™ (5 µg) CIP5 (CT0425B) са 6 mm хартиени дискове, които съдържат определени количества от антимикробния агент ципрофлоксацин. Дисковете са етикетирани от двете страни с подробности за антимикробното средство (CIP) и наличното количество (5 µg).

Дисковете се доставят в касети, съдържащи по 50 диска всяка, като в опаковка има 5 касети. Всяка касета е индивидуално запечатана заедно с таблетка десикант в прозрачна блистерна опаковка, покрита с фолио. Дисковете за тестване на антимикробна чувствителност (AST) с ципрофлоксацин 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 ципрофлоксацин 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 ципрофлоксацин е доказано, че е активен както клинично, така и *in vitro*. Да се използва с чиста култура, отгледана 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-отрицателен

- Enterobacteriaceae
- *Salmonella* spp.
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* и *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Грам-положителен

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

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

Грам-отрицателен

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

Грам-положителен

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire,
RG24 8PW, UK

MBD-BT-IFU-0727

Page 5 of 84

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на EUCAST:

Грам-отрицателен

- Enterobacterales
- *Pseudomonas* spp.
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Campylobacter jejuni* и *Campylobacter coli*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas* spp.

Грам-положителен

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* и коагулаза-отрицателни стафилококи)
- *Enterococcus* spp. (само за неусложнени UTI)
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* и *Aerococcus urinae* (uncomplicated UTI only)
- *Bacillus* spp.

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

Принцип на метода

AST дисковете с ципрофлоксацин 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 ципрофлоксацин, 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 ципрофлоксацин се състоят от хартиени дискове с диаметър 6 mm, импрегнирани с определено количество антимикробна концентрация. Дисковете са маркирани от двете страни, за да се посочи агентът и количеството. AST дисковете с ципрофлоксацин 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 (СТ0425В).	
Описание на компонента	Описание на материала
Касета с пружина, капачка и бутало (x5)	Компоненти за монтаж и пластмасова касета, съдържаща 50 x AST диска.
Таблетка десикант (x5)	Светлобежови до кафяви, малки таблетки с форма на драже. С всяка касета се доставя 1.
Фолио	Фолио, индивидуално запечатващо всяка касета с нейния десикант.
Дискове за тестване на чувствителност (x250)	Индивидуални дискове от абсорбираща хартия. 6 mm. 50 във всяка касета. 5 касети в опаковка.

Таблица 2. Описание на реагент за AST дискове с ципрофлоксацин	
Реагент	Описание на действието
Ципрофлоксацин	Бял до бледожълт кристален прах. Антимикробен агент с широкоспектрно действие срещу грам-положителни и грам-отрицателни бактерии.

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

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

Характеристики на клиничната ефективност

Изследване на Åhman et al., 2019 г., оценява ефективността и качеството на антимикробните дискове от девет производители през 2014 и 2017 г.⁴ Антимикробните дискове с 16 агента, включително AST с ципрофлоксацин Thermo Scientific Oxoid, от девет производители са оценени с помощта на критериите на EUCAST. Дисковете са тествани в три екземпляра на MHA спрямо шамове за контрол на качеството EUCAST. Средните стойности са сравнени с целите и диапазоните в таблиците за контрол на качеството на EUCAST. Те стигат до заключението, че AST дисковете с ципрофлоксацин Oxoid дават средни стойности в рамките на ± 1 mm от целевата стойност както през 2014 г., така и през 2017 г.

Изследване на O'Halloran et al., 2017 г. има за цел да определи сравнимостта на методите CLSI, EUCAST и Stokes AST за определяне на чувствителността на уропатогенни *E. coli* към различни антибиотични дискове, включително AST дискове с ципрофлоксацин Oxoid⁵. Събрани са общо 100 изолата на *E. coli* от проби от урина с борна киселина от пациенти, посещаващи операции на общопрактикуващи лекари в Ирландия. Сравнение на EUCAST и CLSI без Stokes показва 94% съгласуваност между методите за ципрофлоксацин.

Сериозни инциденти

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

Препратки

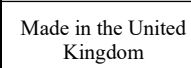
1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Åhman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers-EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clin Microbiol Infect.* 2019 Mar;25(3):346–52.
5. O'Halloran C, Walsh N, O'Grady MC, Barry L, Hooton C, Corcoran GD, et al. Assessment of the comparability of CLSI, EUCAST and Stokes antimicrobial susceptibility profiles for *Escherichia coli* uropathogenic isolates. *Br J Biomed Sci.* 2018 Jan;75(1):24–9.

© 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
	Период след отваряне – броят дни, в който продуктът може да се използва след отварянето му
	Вносител – Трябва да се укаже организацията, която внася медицинското изделие
	Произведено в Обединеното кралство

Информация за редакцията

Версия	Дата на издаване и въведени модификации
2.0	2023-11-29

Diskovi s ciprofloksacinom od 5 µg Oxoid™ (CIP5)

REF CT0425B

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti

HR

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 ciprofloksacinom (5 µg) (CT0425B) Thermo Scientific™ Oxoid™ papirnati su diskovi od 6 mm koji sadržavaju određene količine antimikrobnog sredstva ciprofloksacina. Diskovi su označeni na obje strane s pojedinostima o prisutnom antimikrobnom sredstvu (CIP) i količini (5 µg).

Diskovi se isporučuju u ulošcima koji sadržavaju po 50 diskova, a u pakiranju je 5 uložaka. Svaki je uložak pojedinačno zapakiran zajedno s tabletom desikanta u prozirnom blister pakiranju prekrivenom folijom. Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ciprofloksacinom (AST) 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 ciprofloksacinom 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 ciprofloksacin 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-negativne

- *Enterobacteriaceae*
- *Salmonella* spp.
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* i *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Gram-pozitivne

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

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

Gram-negativne

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

Gram-pozitivne

- *Staphylococcus spp.*
- *Enterococcus spp.*

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

Gram-negativne

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas spp.*
- *Acinetobacter spp.*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Campylobacter jejuni* i *Campylobacter coli*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas spp.*

Gram-pozitivne

- *Staphylococcus spp.* (*S. aureus* i koagulaza-negativni stafilokoki)
- *Enterococcus spp.* (samo nekomplikirane infekcije urinarnog trakta)
- *Corynebacterium spp.*
- *Aerococcus sanguincola* i *Aerococcus urinae* (samo nekomplikirane infekcije urinarnog trakta)
- *Bacillus spp.*

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

Načelo metode

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ciprofloksacinom 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 ciprofloksacinom 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 ciprofloksacinom sastoje se od papirnatih diskova promjera 6 mm impregniranih određenom koncentracijom antimikrobnog sredstva. Diskovi su označeni na obje strane te navode lijek i količinu. Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ciprofloksacinom 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 (CT0425B).	
Opis sastavnih dijelova	Opis materijala
Uložak s oprugom, čepom i klipom (x5)	Sastavni dijelovi i plastični uložak koji sadržava 50x diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti.
Tableta desikanta (x5)	Male tablete u obliku pastile svjetlobež do smeđe boje. Sa svakim uloškom isporučuje se jedan komad.
Folija	Folija pojedinačno zatvara svaki uložak sa svojim desikantom.
Diskovi za testiranje osjetljivosti (x250)	Pojedinačni diskovi s upijajućim papirom. 6 mm. 50 u svakom ulošku. 5 uložaka po pakiranju.

Tablica 2. Opis reagensa za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ciprofloksacinom	
Reagens	Opis funkcije
Ciprofloksacin	Bijeli do svijetložuti kristalni prah. Antimikrobno sredstvo širokog spektra djelovanja protiv gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija.

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

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

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

Karakteristike kliničke učinkovitosti

Ispitivanje koje su proveli Åhman et al., 2019., procijenilo je učinkovitost i kvalitetu antimikrobnih diskova devet proizvođača 2014. i 2017. godine⁴. Antimikrobni diskovi sa 16 sredstava, uključujući diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ciprofloksacinom Thermo Scientific Oxoid, od devet proizvođača procijenjeni su korištenjem kriterija odbora EUCAST. Diskovi su testirani u tri primjerka na MHA na sojeve kontrole kvalitete odbora EUCAST. Prosječne vrijednosti uspoređene su s ciljevima i rasponima u tablicama za kontrolu kvalitete odbora EUCAST. Zaključili su da su diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ciprofloksacinom Oxoid dali prosječne vrijednosti unutar ± 1 mm od ciljne vrijednosti i 2014. i 2017. godine.

Ispitivanje koje su proveli O'Halloran et al., 2017. godine nastojalo je utvrditi usporedivost metoda za testiranje antimikrobne osjetljivosti Instituta za kliničke i laboratorijske standarde, odbora EUCAST i metode Stokes kod uropatogene bakterije *E. coli* na razne diskove s antibioticima, uključujući diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s ciprofloksacinom Oxoid⁵. Prikupljeno je ukupno 100 izolata bakterije *E. coli* iz uzoraka urina s bornom kiselinom od bolesnika koji su podvrgnuti zahvatima liječnika opće prakse u Irskoj. Usporedba metoda odbora EUCAST i Instituta za kliničke i laboratorijske standarde, bez metode Stokes, pokazala je 94 %-tno slaganje metoda za ciprofloksacin.

Ozbiljni štetni događaji

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

Referencije

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Åhman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers-EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clin Microbiol Infect.* 2019 Mar;25(3):346–52.
- O'Halloran C, Walsh N, O'Grady MC, Barry L, Hooton C, Corcoran GD, et al. Assessment of the comparability of CLSI, EUCAST and Stokes antimicrobial susceptibility profiles for *Escherichia coli* uropathogenic isolates. *Br J Biomed Sci.* 2018 Jan;75(1):24–9.

© 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
	Razdoblje nakon otvaranja – broj dana tijekom kojih se proizvod može upotrebljavati nakon otvaranja
	Uvoznik – za označavanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod u pojedinu zemlju. Primjenjivo u Europskoj uniji
	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
2.0	2023-11-29



Oxoid™ Ciprofloxacin Discs 5 µg (CIP5)

REF CT0425B

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti

CS

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 na ciprofloxacin (5 µg) CIP5 Thermo Scientific™ Oxoid™ (CT0425B) jsou 6mm papírové disky, které obsahují specifické množství antimikrobiální látky ciprofloxacin. Disky jsou z obou stran označeny údaji o antimikrobiální látce (CIP) a jejím množství (5 µg).

Disky jsou dodávány v zásobníku, který obsahuje 50 disků. V každém balení je 5 zásobníků. Každý zásobník je samostatně uzavřen spolu s vysoušecí tabletou v průhledném blistru pokrytém fólií. Disky pro testování antimikrobiální citlivosti (AST) na ciprofloxacin 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 ciprofloxacin 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 ciprofloxacinu 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:

Gramnegativní

- Enterobacteriaceae
- *Salmonella* spp.
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* a *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Grampozitivní

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

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury CLSI M100:

Gramnegativní

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



Grampozitivní

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury EUCAST:

Gramnegativní

- Enterobacterales
- *Pseudomonas* spp.
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Campylobacter jejuni* a *Campylobacter coli*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas* spp.

Grampozitivní

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* a koaguláza-negativní stafylokoky)
- *Enterococcus* spp. (pouze nekomplikované infekce močových cest)
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* a *Aerococcus urinae* (pouze nekomplikované infekce močových cest)
- *Bacillus* spp.

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

Princip metody

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

Metrologická sledovatelnost hodnot kalibrátoru a kontrolního materiálu

Metrologická sledovatelnost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům určeným ke stanovení nebo ověření správnosti metody pro AST disky s ciprofloxacinem 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 ciprofloxacinem se skládají z papírových disků o průměru 6 mm impregnovaných určitou koncentrací antimikrobiální látky. Disky jsou z obou stran označeny značkou pro označení látky a jejího množství. AST disky s ciprofloxacinem se dodávají v zásobnících po 50 discích. V každém balení je 5 zásobníků. Zásobníky jsou jednotlivě baleny ve fólii zataveném blistru s vysoušecí tabletou.

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

Tabulka 1. Materiály dodávané s produktem (CT0425B)	
Popis součásti	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 reagensů AST disku s ciprofloxacinem	
Reagencie	Popis funkce
Ciprofloxacín	Bílý až světle žlutý krystalický prášek. Antimikrobiální látka se širokospektrální aktivitou proti grampozitivním a gramnegativním bakteriím.

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

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

Charakteristiky klinického provedení

Studie Åhmana et al. z roku 2019 hodnotila výkon a kvalitu antimikrobiálních disků devíti výrobců v letech 2014 a 2017.⁴ Pomocí kritérií EUCAST byly hodnoceny antimikrobiální disky devíti výrobců se 16 látkami, včetně AST disků s ciprofloxacinem Thermo Scientific Oxoid. Disky byly testovány v triplicátech na MHA proti kmenům kontroly kvality EUCAST. Průměrné hodnoty byly porovnány s cílovými hodnotami a rozmezími v tabulkách kontroly kvality EUCAST. Ze závěrů této studie vyplývá, že AST disky Oxoid s ciprofloxacinem produkovaly průměrné hodnoty v rozmezí ± 1 mm od cílové hodnoty v roce 2014 i v roce 2017.

Studie O'Hallorana et al. z roku 2017 měla za cíl určit srovnatelnost metod CLSI, EUCAST a Stokes AST pro stanovení citlivosti uropatogenních *E. coli* vůči různým antibiotickým diskům, včetně AST disků Oxoid s ciprofloxacinem.⁵ Celkem bylo odebráno 100 izolátů *E. coli* ze vzorků moči s kyselinou boritou od pacientů navštěvujících ordinace praktických lékařů v Irsku. Srovnání EUCAST a CLSI bez Stokes ukázalo 94% shodu mezi metodami pro ciprofloxacin.

Závažné události

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

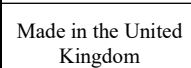
Reference

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Åhman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers-EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clin Microbiol Infect.* 2019 Mar;25(3):346–52.
- O'Halloran C, Walsh N, O'Grady MC, Barry L, Hooton C, Corcoran GD, et al. Assessment of the comparability of CLSI, EUCAST and Stokes antimicrobial susceptibility profiles for *Escherichia coli* uropathogenic isolates. *Br J Biomed Sci.* 2018 Jan;75(1):24–9.

© 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
	Období po otevření – počet dní, po které lze výrobek po otevření používat.
	Dovozce – Označení entity importující zdravotnický prostředek do národního prostředí. Platí pro Evropskou unii
	Vyrobeno ve Spojeném království

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
2.0	2023-11-29



<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™ Ciprofloxacin Discs 5 µg (CIP5)

REF CT0425B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

DA

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

Thermo Scientific™ Oxoid™ Ciprofloxacin (5 µg) CIP5 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0425B) er 6 mm-papirskiver, som indeholder bestemte mængder af det antimikrobielle stof ciprofloxacin. Skiverne er mærket på begge sider med oplysninger om det antimikrobielle stof (CIP) og den aktuelle mængde (5 µg).

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

Tilsigtet anvendelse

Ciprofloxacin 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 ciprofloxacin 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, intermediaære 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:

Gramnegative

- Enterobacteriaceae
- *Salmonella*-arter
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* og *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Grampositive

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

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

Gramnegative

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

Grampositive

- *Staphylococcus*-arter
- *Enterococcus*-arter



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

Gramnegative

- Enterobacterales
- *Pseudomonas*-arter
- *Acinetobacter*-arter
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Campylobacter jejuni* og *Campylobacter coli*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas*-arter

Grampositive

- *Staphylococcus*-arter (*S. aureus* og koagulase-negative staphylococci)
- *Enterococcus*-arter (kun ukompliceret urinvejsinfektion)
- *Corynebacterium*-arter
- *Aerococcus sanguinicola* og *Aerococcus urinae* (kun ukompliceret urinvejsinfektion)
- *Bacillus*-arter

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

Metodens principper

Ciprofloxacin 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 kalibrаторer og kontrolmaterialer beregnet til at etablere eller verificere rigtigheden af en metode til Ciprofloxacin 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

Ciprofloxacin AST Discs består af papirskiver med en diameter på 6 mm, der er imprægneret med en bestemt mængde antimikrobiel koncentration. Skiverne er markeret på begge sider for at angive stoffet og mængden. Ciprofloxacin AST Discs leveres i kassetter med 50 skiver. Der er 5 kassetter i hver pakke. Kassetterne er pakket enkeltvist i en folieforsøglet 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 (CT0425B).	
Komponentbeskrivelse	Materialebeskrivelse
Kassette med fjeder, hætte og stempel (x5)	Enhedskomponenter og plastikkassette med 50x AST-skiver.
Tørretablett (x5)	Lys beige til brune, små rombeformede tabletter. 1 leveres med hver kassette.
Folie	Hver kassette er forseglet enkeltvist sammen med dets tørremiddel i folie.
Skiver til følsomhedstest (x250)	Individuelle, absorberende papirskiver. 6 mm. 50 i hver kassette. 5 kassetter pr. pakke.

Tabel 2. Beskrivelse af Ciprofloxacin AST Disc Reagent	
Reagenser	Beskrivelse af funktion
Ciprofloxacin	Hvid til blegt lysegult krystallinsk pulver. Antimikrobielt stof med bredspektret aktivitet mod grampositive og gramnegative bakterier.

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.

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

Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

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

Kliniske funktionsegenskaber

I en undersøgelse af Åhman et al. 2019 blev ydelsen og kvaliteten af antimikrobielle skiver fra ni producenter evalueret i 2014 og 2017⁴. Antimikrobielle skiver for 16 midler, herunder Thermo Scientific Oxoid Ciprofloxacin AST, fra ni producenter blev evalueret ved hjælp af EUCAST-kriterierne. Skiverne blev testet i tre eksemplarer på MHA i forhold til EUCAST-kvalitetskontrolstammer. Middelværdier blev sammenlignet med mål og intervaller i EUCAST-kvalitetskontrolltabellerne. De konkluderede, at Oxoid Ciprofloxacin AST Discs producerede middelværdier inden for ± 1 mm fra målværdien i både 2014 og i 2017.

En undersøgelse udført af O'Halloran et al. 2017 havde til formål at fastlægge sammenligneligheden for CLSI-, EUCAST- og Stokes AST-metoder til bestemmelse af følsomheden for uropatogen *E. coli* over for forskellige antibiotikaskiver, herunder Oxoid Ciprofloxacin AST Discs⁵. Der blev indsamlet i alt 100 *E. coli*-isolater fra borsyreurinprøver fra patienter, der undergik operationer hos praktiserende læger i Irland. En sammenligning af EUCAST og CLSI uden Stokes viste en 94 % overensstemmelse mellem metoderne for ciprofloxacin.

Alvorlige hændelser

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

Litteratur

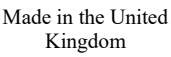
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Åhman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers-EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clin Microbiol Infect.* 2019 Mar;25(3):346–52.
- O'Halloran C, Walsh N, O'Grady MC, Barry L, Hooton C, Corcoran GD, et al. Assessment of the comparability of CLSI, EUCAST and Stokes antimicrobial susceptibility profiles for *Escherichia coli* uropathogenic isolates. *Br J Biomed Sci.* 2018 Jan;75(1):24–9.

© 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
	Holdbarhed efter åbning –antallet af dage, hvor produktet kan bruges efter åbning
	Importør – Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
	Fremstillet i Storbritannien

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
2.0	2023-11-29



Oxoid™-i tsiprofloksatsiin plaadid 5 µg (CIP5)

REF CT0425B

Antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid

ET

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

Thermo Scientific™ Oxoid™-i tsiprofloksatsiini (5 µg) CIP5 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid (CT0425B) on 6 mm paberplaadid, mis sisaldavad teatud koguses antimikroobset ainet tsiprofloksatsiini. Plaadid on mõlemal küljel märgistatud antimikroobse aine (CIP) ja sisalduva koguse (5 µg) üksikasjadega.

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

Sihtotstarve

Tsiprofloksatsiini 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 tsiprofloksatsiin 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 leiata 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:

Gramnegatiivsed

- *Enterobacteriaceae*
- *Salmonella* spp.
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* ja *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Grampositiivsed

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

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

Gramnegatiivsed

- Enterobakterid
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* ja *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*

Grampositiivsed

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.

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

Gramnegatiivsed

- Enterobakterid



- *Pseudomonas* spp.
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Campylobacter jejuni* ja *Campylobacter coli*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas* spp.

Grampositiivsed

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* ja koagulaasnegatiivsed stafülokokid)
- *Enterococcus* spp. (ainult tüsistusteta UTI)
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* ja *Aerococcus urinae* (ainult tüsistusteta UTI)
- *Bacillus* spp.

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

Meetodi põhimõte

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

Kalibraatori ja kontrollmaterjali väärtuste metrooloogiline jälgitavus

Kalibraatoritele ja kontrollmaterjalidele määratud väärtuste metrooloogiline jälgitavus, mis on ette nähtud tsiprofloksatsiini 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

Tsiprofloksatsiini AST-i plaadid koosnevad 6 mm läbimõõduga paberplaatidest, mis on immutatud kindla koguse antimikroobse kontsentratsiooniga. Plaatide mõlemale küljele on märgitud aine ja kogus. Tsiprofloksatsiini 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. CT0425B-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 kasseti eraldi koos selle kuivatusainega.
Vastuvõtlikkuse testplaadid (x250)	Imipaberiga üksikud plaadid. 6 mm. Igas kassetis 50 tk. 5 kasseti igas pakis.

Tabel 2. Tsiprofloksatsiini AST-plaadi reaktiivi kirjeldus	
Reaktiiv	Funktsiooni kirjeldus
Tsiprofloksatsiin	Valge kuni kahvatukollane kristalne pulber. Antimikroobne aine laia toimespektriga grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite vastu.

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

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

Kõlblikusaeg ja säilitustingimused

Tsiprofloksatsiini AST-i plaatide avamata kassetide säilivusaeg on 36 kuud, kui neid hoitakse soovitud tingimustes. Avamata kassetti tuleb hoida kuni vajaduseni temperatuuril –20 °C kuni 8 °C.

Pärast avamist tuleb kassetti hoida jaoturi sees (küllastumata (oranži) kuivatusainega) või muus sobivas läbipaistmatus õhukindlas mahutis koos kuivatusainega, et kaitsta plaate niiskuse eest. Jaotureid tuleb hoida mahutis temperatuuril 2–8 °C ja lasta neil enne avamist soojeneda toatemperatuurini vältimaks kondensaadi teket. Kuivatusainet sisaldavast pakendist avatuna tuleb plaate kasutada 7 päeva jooksul ja ainult siis, kui neid hoitakse selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil.



Kliinilised toimevõime näitajad

Ähmani jt 2019. aasta uuringus hinnati üheksa tootja antimikroobsete plaatide toimevõimet ja kvaliteeti aastatel 2014 ja 2017⁴. EUCAST-i kriteeriumide alusel hinnati üheksa tootja antimikroobseid plaate, mis sisaldasid 16 ainet, sealhulgas Thermo Scientific Oxoidi tsiprofloksatsiini AST. Plaatide testi kolmes eksemplaris MHA-s EUCAST-i kvaliteedikontrolli tüvede suhtes. Keskmisi väärtusi võrreldi EUCAST-i kvaliteedikontrolli tabelite sihtmärkide ja vahemikega. Nad jõudsid järeldusele, et Oxoidi tsiprofloksatsiini AST-plaadid andsid nii 2014. kui ka 2017. aastal keskmised väärtused ± 1 mm piires sihtväärtusest.

O'Halloran jt 2017. aasta uuringu eesmärk oli määrata CLSI, EUCAST-i ja Stokes AST meetodite võrreldavus uropatogeense *E. coli* vastuvõtlikkuse määramiseks erinevate antibiootikumiplaatide, sealhulgas Oxoidi tsiprofloksatsiini AST-plaatide suhtes.⁵ Kokku koguti 100 *E. coli* isolaati, mis olid võetud lüüsi patsiendi juures käivate patsientide boorhappe uriiniproovidest. EUCAST-i ja CLSI võrdlus ilma Stokesita näitas 94% tsiprofloksatsiini meetodite ühtlust.

Tõsised juhtumid

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

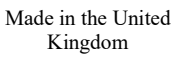
Viited

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Ähman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers-EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clin Microbiol Infect*. 2019 Mar;25(3):346–52.
5. O'Halloran C, Walsh N, O'Grady MC, Barry L, Hooton C, Corcoran GD, et al. Assessment of the comparability of CLSI, EUCAST and Stokes antimicrobial susceptibility profiles for *Escherichia coli* uropathogenic isolates. *Br J Biomed Sci*. 2018 Jan;75(1):24–9.

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

Sümbolite sõnastik

Sümbol/märgis	Tähendus
	Tootja
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Temperatuuripiirang
	Partiikood
	Katalooginumber
	Mitte korduskasutada
	Tutvuge kasutusjuhendi või elektroonilise kasutusjuhendiga
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks

	Kõlblikkusaeg
	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
	Säilimisaeg pärast avamist – päevade arv, mille jooksul võib toodet pärast avamist kasutada
	Importija – meditsiiniseadme lokaali importiva üksuse märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
	Valmistatud Ühendkuningriigis

Läbivaatamise teave

Versioon	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
2.0	2023-11-29

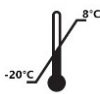


<https://www.thermofisher.com>

CE 2797 UK CA IVD Rx only



250



Oxoid™ -siprofloksasiinilevyt 5 µg (CIP5)

REF CT0425B

Antimikrobista ainetta sisältävät herkkyystestilevyt

FI

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

Antimikrobiset Thermo Scientific™ Oxoid™ CIP5 (5 µg) AST -siprofloksasiiniherkkyystestilevyt (CT0425B) ovat 6 mm:n paperilevyjä, jotka sisältävät määrätyn määrän antimikrobista ainetta siprofloksasiinia. Antimikrobinen aine (CIP) ja sen määrä (5 µg) on merkitty levyjen molemmille puolille.

Levyt toimitetaan kaseteissa, joissa on kussakin on 50 levyä. Yhteen pakkaukseen kuuluu viisi kasettia. Kasetit toimitetaan yksittäispakattuina foliopäällysteisessä läpinäkyvässä läpipainopakkauksessa yhdessä kuivaussäinekapselin kanssa. Antimikrobisia siprofloksasiiniherkkyystestilevyjä (AST-levyjä) voidaan annostella Oxoid-levyannostelijalla (myydään erikseen). Kutakin levyä saa käyttää vain kerran.

Käyttötarkoitus

Antimikrobisia siprofloksasiiniherkkyystestilevyjä käytetään in vitro -herkkyystestauksessa puolikvantitatiivista agardiffuusiometrimenetelmää 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 siprofloksasiinin 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, herkkyydeltään 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 tulkinnessa tulee käyttää FDA⁻³, CLSI M100-^{1ac} tai EUCAST²-raja-arvotaulukoiden uusimpien julkaistujen versioiden kliinisiä raja-arvoja.

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

Gram-negatiiviset

- Enterobacteriaceae
- *Salmonella* spp.
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* ja *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Gram-positiiviset

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

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

Gram-negatiiviset

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



Gram-positiiviset

- *Staphylococcus spp.*
- *Enterococcus spp.*

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

Gram-negatiiviset

- Enterobacterales
- *Pseudomonas spp.*
- *Acinetobacter spp.*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Campylobacter jejuni* ja *Campylobacter coli*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas spp.*

Gram-positiiviset

- *Staphylococcus spp.* (*S. aureus* ja koagulaasinegatiiviset stafylokokit)
- *Enterococcus spp.* (vain komplisoitumaton virtsatieinfektio)
- *Corynebacterium spp.*
- *Aerococcus sanguinicola* ja *Aerococcus urinae* (vain komplisoitumaton virtsatieinfektio)
- *Bacillus spp.*

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

Toimintaperiaate

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

Kalibraattorin ja vertailumateriaalin arvojen mittaustekninen jäljitettävyyden

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

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

Toimitettavat materiaalit

AST-siprofloksasiinilevyt ovat halkaisijaltaan 6 mm:n paperilevyjä, jotka on kyllästetty määritetyllä pitoisuudella antimikrobista ainetta. Käytetty aine ja sen määrä on merkitty levyjen molemmille puolille. AST-siprofloksasiinilevyt toimitetaan 50 levyn kaseteissa. Kuhunkin pakkaukseen kuuluu viisi kasettia. Kasetit toimitetaan yksittäispakattuina foliopäällysteisessä lämpösuojapakkauksessa, 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 CT0425B mukana toimitettavat materiaalit.	
Osan kuvaus	Materiaalin kuvaus
Kasetti jousella, kannella ja männällä (5 kpl)	Kokoonpano-osat ja muovinen kasetti, jossa on 50 AST-levyä.
Kuivausainekapseli (5 kpl)	Pienet pastillimuotoiset kapselit; väri vaihtelee vaalean beigestä ruskeaan. 1 kunkin kasetin mukana.
Folio	Folio, jolla päällystetään kunkin kasetin ja kuivausaineen yksittäispakkaus.
Herkkyystestilevyt (250 kpl)	Yksittäiset imukykyisestä paperista valmistetut levyt. 6 mm. Kasetissa 50 kpl. Pakkauksessa viisi kasettia.

Taulukko 2. AST-siprofloksasiinilevyreagenssin kuvaus	
Reagenssi	Toiminnan kuvaus
Siprofloksasiini	Kiteinen jauhe; väri vaihtelee valkoisesta haaleankeltaiseen. Antimikrobinen aine; laajakirjoinen vaikutus gram-positiivisiin ja gram-negatiivisiin bakteereihin.

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

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

Säilyvyysaika ja säilytysolosuhteet

Avaamattomien siprofloksasiiniä 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 läpinäkymättömässä ja ilmatiiviissä säiliössä, jossa on levyjä kosteudelta suojaavaa

kuivausainetta. Annostelijat tulee säilyttää säiliössä 2–8 °C:n lämpötilassa, ja niiden on annettava lämmetä huoneenlämpöön ennen avaamista kondensaation ehkäisemiseksi. Kun levyt on poistettu kuivausainetta sisältävästä pakkauksesta, ne tulee käyttää 7 päivän kuluessa ja ainoastaan, jos niitä on säilytetty tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.

Kliiniset suorituskysymyksiä

Tutkijoiden Ahman et al. vuonna 2019 suorittamassa tutkimuksessa arvioitiin yhdeksän eri valmistajan vuosina 2014 ja 2017 valmistamien antimikrobisten levyjen suorituskysymyksiä ja laatua⁴. Yhdeksän valmistajan 16 eri vaikuttavaa ainetta sisältäviä antimikrobisia levyjä, joihin lukeutuivat myös Thermo Scientific Oxoid AST -siprofloksasiinilevyt, arvioitiin EUCAST-kriteerien mukaisesti. Levyjä testattiin MHA-agarissa kolmen levyn rinnakkaisestissä EUCAST-kontrollikantoja vastaan. Keskiarvoja verrattiin EUCAST-kontrollitaulukoiden tavoite- ja raja-arvoihin. Oxoidin AST-siprofloksasiinilevyjen tuottamat keskiarvot olivat tutkimuksen mukaan ± 1 mm tavoitearvosta sekä vuoden 2014 että vuoden 2017 osalta.

Tutkijoiden O'Halloran et al. vuonna 2017 suorittamassa tutkimuksessa pyrittiin määrittämään CLSI-, EUCAST- ja Stokes AST -menetelmien vertailukelpoisuus uropatogeenisen E. coli herkkyyden määrittämisessä eri antibiootteja sisältäville levyille Oxoidin AST-siprofloksasiinilevyt mukaan lukien⁵. Irlannissa terveyskeskuspöytätilailta kerättiin yhteensä 100 E. coli -isolaattia boorihappoon kerätyistä virtsanäytteistä. EUCAST:n ja CLSI:n vertailussa ilman Stokesia osoitettiin 94 %:n yhtäpitävyys siprofloksasiinin osalta.

Vakavat vaaratilanteet

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

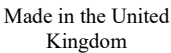
Viitteet

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Ahman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers-EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clin Microbiol Infect.* 2019 Mar;25(3):346–52.
- O'Halloran C, Walsh N, O'Grady MC, Barry L, Hooton C, Corcoran GD, et al. Assessment of the comparability of CLSI, EUCAST and Stokes antimicrobial susceptibility profiles for Escherichia coli uropathogenic isolates. *Br J Biomed Sci.* 2018 Jan;75(1):24–9.

© 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
	Säilyvyys avaamisen jälkeen - kuinka monta päivää tuotetta voi käyttää avaamisen jälkeen
	Maahantuoja – ilmaisee yksikön, joka tuo lääkinnällisen laitteen alueelle. Koskee Euroopan unionia
	Valmistettu Yhdistyneessä kuningaskunnassa

Versiotiedot

Versio	Julkaisupäivä ja tehdyt muutokset
2.0	2023-11-29



<https://www.thermofisher.com>



Disques de 5 µg de ciprofloxacine Oxoid™ (CIP5)

REF CT0425B

Disques de test de sensibilité aux antimicrobiens

FR

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 (CT0425B) à la ciprofloxacine (5 µg) CIP5 Oxoid™ Thermo Scientific™ sont des disques en papier de 6 mm imprégnés d'une quantité donnée de ciprofloxacine un agent antimicrobien. Ces disques indiquent sur chaque face les détails sur l'antimicrobien (CIP) et la quantité présente (5 µg).

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

Utilisation prévue

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

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

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

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

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 négatif

- Entérobactéries
- *Salmonella* spp.
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* et *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

À Gram positif

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

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

À Gram négatif

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

À Gram positif

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.



Souches avec concentrations critiques publiées selon l'EUCAST :

À Gram négatif

- Entérobactéries
- *Pseudomonas* spp.
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Campylobacter jejuni* et *Campylobacter coli*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas* spp.

À Gram positif

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* et autres espèces de staphylocoques à coagulase négative)
- *Enterococcus* spp. (IVU non compliquée uniquement)
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* et *Aerococcus urinae* (IVU non compliquée uniquement)
- *Bacillus* spp.

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

Principe de la méthode

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

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

Matériaux fournis

Les disques AST à la ciprofloxacine sont des disques en papier de 6 mm de diamètre imprégnés d'une concentration antimicrobienne spécifique. Ces disques sont marqués sur chaque face pour indiquer l'agent et la quantité. Les disques AST à la ciprofloxacine 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 (CT0425B).	
Description du composant	Description du matériau
Cartouche avec ressort, capuchon et piston (x5)	Composants d'assemblage et cartouche en plastique contenant 50 disques AST.
Pastille anti-humidité (x5)	Petits comprimés beige clair à marrons, en forme de losange. 1 par cartouche.
Aluminium	Aluminium scellant chaque cartouche avec sa pastille anti-humidité.
Disques de test de sensibilité (x250)	Disques individuels en papier absorbant. 6 mm. 50 dans chaque cartouche. 5 cartouches par paquet.

Tableau 2. Description du réactif du disque AST à la ciprofloxacine	
Réactif	Description de la fonction
Ciprofloxacine	Poudre cristalline blanche à jaune pâle. Agent antimicrobien à large spectre contre les bactéries à gram positif et à gram négatif.

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

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

Durée de conservation et conditions de stockage

Les cartouches non ouvertes contenant des disques AST à la ciprofloxacine 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 dessiccant insaturé (orange) ou tout autre récipient hermétique approprié avec un agent dessiccant capable de protéger les disques de l'humidité. Les



distributeurs doivent être conservés dans le récipient entre 2 °C et 8 °C et être laissés à température ambiante avant ouverture pour éviter toute condensation. Une fois sortis de leur emballage avec pastille anti-humidité, les disques doivent être utilisés dans les 7 jours et uniquement s'ils sont conservés conformément aux instructions contenues dans cette notice d'utilisation.

Caractéristiques de performances cliniques

Une étude menée par Ahman et al., en 2019, a évalué la performance et la qualité des disques antimicrobiens de 9 fabricants en 2014 et 2017⁴. Les disques antimicrobiens de 16 agents, dont les disques AST à la ciprofloxacine Oxoid Thermo Scientific, de 9 fabricants ont été évalués à l'aide des critères de l'EUCAST. Les disques ont été testés en triple sur MHA contre des souches de contrôle qualité EUCAST. Les valeurs moyennes ont été comparées aux cibles et aux plages dans les tableaux de contrôle qualité de l'EUCAST. Conclusion : les disques AST à la ciprofloxacine Oxoid produisaient des valeurs moyennes à ± 1 mm de la valeur cible en 2014 et en 2017.

Une étude menée par O'Halloran et al., en 2017, avait pour objectif d'évaluer la comparabilité entre les méthodes AST du CLSI, de l'EUCAST et de Stokes pour déterminer la sensibilité des bactéries *E. coli* uropathogènes face à différents disques antibiotiques, ce qui inclut les disques AST à la ciprofloxacine Oxoid⁵. Un total de 100 isolats d'*E. coli* a été collecté à partir d'échantillons d'urine avec acide borique de patients de médecins généralistes en Irlande. En comparant les méthodes de l'EUCAST et du CLSI sans la méthode de Stokes, l'étude a montré un accord de 94 % pour la ciprofloxacine.

Incidents graves

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

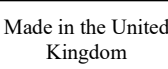
Références

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Ahman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers-EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clin Microbiol Infect.* 2019 Mar;25(3):346–52.
- O'Halloran C, Walsh N, O'Grady MC, Barry L, Hooton C, Corcoran GD, et al. Assessment of the comparability of CLSI, EUCAST and Stokes antimicrobial susceptibility profiles for *Escherichia coli* uropathogenic isolates. *Br J Biomed Sci.* 2018 Jan;75(1):24–9.

© 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
	Période après ouverture : le nombre de jours pendant lequel le produit peut être utilisé après ouverture
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne
	Fabriqué au Royaume-Uni

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications apportées
2.0	2023-11-29



<https://www.thermofisher.com>



Oxoid™ Ciprofloxacin-Tabletten 5 µg (CIP5)

REF CT0425B

Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs

DE

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

Thermo Scientific™ Oxoid™ Ciprofloxacin (5 µg) CIP5 Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs (CT0425B) sind 6 mm große Papierplättchen, die spezifische Mengen des antimikrobiellen Wirkstoffs Ciprofloxacin enthalten. Die Discs sind auf beiden Seiten mit Angaben zum antimikrobiellen Wirkstoff (CIP) und der vorhandenen Menge (5 µg) beschriftet.

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

Verwendungszweck

Antimikrobielle Ciprofloxacin-Suszeptibilitätstest-Discs werden im halbquantitativen Agardiffusionstestverfahren für In-vitro-Suszeptibilitätstests verwendet. Diese Discs werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Klinikern bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf eine mikrobielle Infektion zu helfen. Sie dienen zur Bestimmung der Suszeptibilität gegenüber Mikroorganismen, für die sich Ciprofloxacin 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:

Gramnegativ

- Enterobacteriaceae
- *Salmonella* spp.
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* und *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Grampositiv

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

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

Gramnegativ

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



Grampositiv

- *Staphylokokkus spp.*
- *Enterokokkus spp.*

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen EUCAST-Literatur:

Gramnegativ

- Enterobacterales
- *Pseudomonas spp.*
- *Acinetobacter spp.*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Campylobacter jejuni* und *Campylobacter coli*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas spp.*

Grampositiv

- *Staphylokokkus spp.* (*S. aureus* und koagulasenegative *Staphylokokken*)
- *Enterokokkus spp.* (nur unkomplizierte Harnwegsinfektionen)
- *Corynebacterium spp.*
- *Aerokokkus sanguinicola* und *Aerokokkus urinae* (nur unkomplizierte Harnwegsinfektionen)
- *Bacillus spp.*

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

Das Prinzip der Methode

Ciprofloxacin AST-Discs können im halbquantitativen Agardiffusionstest 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(-en) 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 Ciprofloxacin 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

Ciprofloxacin AST-Discs bestehen aus Papierplättchen mit einem Durchmesser von 6 mm, die mit einer bestimmten antimikrobiellen Konzentration imprägniert sind. Die Discs sind auf beiden Seiten markiert, um den Wirkstoff und die Menge anzugeben. Ciprofloxacin 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 (CT0425B) mitgelieferte Materialien.	
Komponentenbeschreibung	Material Beschreibung
Kartusche mit Feder, Deckel und Kolben (x5)	Montagekomponenten und Kunststoffkartusche mit 50x AST-Discs.
Trockenmittel-Tablette (x5)	Hellbeige bis braune, kleine, rautenförmige Tabletten. 1 wird mit jeder Kartusche geliefert.
Folie	Die Folie versiegelt jede Kartusche einzeln mit ihrem Trockenmittel.
Suszeptibilitätstest-Discs (x250)	Einzelne Discs aus saugfähigem Papier. 6 mm. 50 in jeder Kartusche. 5 Kartuschen pro Packung.

Tabelle 2. Beschreibung von Ciprofloxacin AST-Disc Reagent	
Reagenz	Beschreibung der Funktion
Ciprofloxacin	Weißes bis blassgelbes, kristallines Pulver. Antimikrobielles Mittel mit einem breiten Wirkungsspektrum gegen grampositive und gramnegative Bakterien.

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.

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

Haltbarkeitsdauer und Lagerbedingungen

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

Nach dem Öffnen sollten die Kartuschen im Spender in dem mitgelieferten Behälter (mit einem ungesättigten (orangefarbenen) Trockenmittel) oder einem anderen geeigneten undurchsichtigen, luftdichten Behälter mit einem Trockenmittel gelagert werden, um die Discs vor Feuchtigkeit zu schützen. Spender sollten im Behälter bei 2 °–8 °C gelagert werden und vor dem Öffnen auf Raumtemperatur



kommen, um die Bildung von Kondenswasser zu vermeiden. Nach dem Öffnen der Trockenmittelverpackung sollten die Discs innerhalb von 7 Tagen verwendet werden und nur, wenn sie wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben gelagert werden.

Klinische Leistungen Merkmale

Eine Studie von Ahman et al. (2019) bewertete die Leistung und Qualität von antimikrobiellen Discs von neun Herstellern in den Jahren 2014 und 2017⁴. Antimikrobielle Discs von 16 Wirkstoffen, darunter Thermo Scientific Oxoid Ciprofloxacin AST, von neun Herstellern wurden anhand der EUCAST-Kriterien bewertet. Die Discs wurden in dreifacher Ausführung auf MHA gegen EUCAST-Qualitätskontrollstämmen getestet. Die Mittelwerte wurden mit den Zielwerten und Bereichen in den EUCAST-Qualitätskontrolltabellen verglichen. Sie kamen zu dem Schluss, dass Oxoid Ciprofloxacin AST-Discs sowohl 2014 als auch 2017 Mittelwerte innerhalb von ± 1 mm des Zielwerts ergaben.

Eine Studie von O'Halloran et al. (2017) hatte zum Ziel, die Vergleichbarkeit der CLSI-, EUCAST- und Stokes-AST-Methoden zur Bestimmung der Suszeptibilität von uropathogenen *E. coli* gegenüber verschiedenen Antibiotika-Discs, einschließlich Oxoid Ciprofloxacin AST-Discs, zu ermitteln⁵. Insgesamt wurden 100 *E. coli*-Isolate aus Borsäure-Urinproben von Patienten in irischen Arztpraxen gesammelt. Ein Vergleich von EUCAST und CLSI ohne Stokes ergab eine 94%ige Übereinstimmung zwischen den Methoden für Ciprofloxacin.

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.

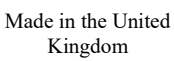
Referenzen

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Ahman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers-EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clin Microbiol Infect.* 2019 Mar;25(3):346–52.
5. O'Halloran C, Walsh N, O'Grady MC, Barry L, Hooton C, Corcoran GD, et al. Assessment of the comparability of CLSI, EUCAST and Stokes antimicrobial susceptibility profiles for *Escherichia coli* uropathogenic isolates. *Br J Biomed Sci.* 2018 Jan;75(1):24–9.

© 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
	Zeitraum nach dem Öffnen – die Anzahl an Tagen, die das Produkt nach dem Öffnen gebracht werden kann
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.
	Hergestellt im Vereinigten Königreich

Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
2.0	2023-11-29



Δίσκοι Oxoid™ Ciprofloxacin 5 µg (CIP5)

REF CT0425B

Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας

EL

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 Thermo Scientific™ Oxoid™ Ciprofloxacin (5 µg) CIP5 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0425B) (δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας Σιπροφλοξασίνης) είναι χάρτινοι δίσκοι διάστασης 6 mm που περιέχουν συγκεκριμένες ποσότητες του αντιμικροβιακού παράγοντα σιπροφλοξασίνη. Οι δίσκοι φέρουν ετικέτα και στις δύο πλευρές με λεπτομέρειες του αντιμικροβιακού παράγοντα (CIP) και της περιεχόμενης ποσότητας (5 µg).

Οι δίσκοι παρέχονται σε κασέτες που περιέχουν 50 δίσκους η καθεμία και περιλαμβάνονται 5 κασέτες ανά συσκευασία. Κάθε κασέτα σφραγίζεται ξεχωριστά μαζί με ένα ξηραντικό δισκίο σε διαφανή συσκευασία κυψέλης (blister) καλυμμένη με φύλλο αλουμινίου. Οι δίσκοι Ciprofloxacin Antimicrobial Susceptibility Test (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 Σιπροφλοξασίνης 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 σιπροφλοξασίνη έχει αποδειχθεί ότι είναι δραστηρή 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 αρνητικά

- Enterobacteriaceae
- *Salmonella* spp.
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* και *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Gram θετικά

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

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

Gram αρνητικά

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

Gram θετικά

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.

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

Gram αρνητικά

- Enterobacterales
- *Pseudomonas* spp.
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Campylobacter jejuni* και *Campylobacter coli*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas* spp.

Gram θετικά

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* και κοαγκουλάση-αρνητικοί σταφυλόκοκκοι)
- *Enterococcus* spp. (μόνο μη επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού - ουρολοιμώξεις)
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* και *Aerococcus urinae* (μόνο μη επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού - ουρολοιμώξεις)
- *Bacillus* spp.

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 Ciprofloxacin 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 Ciprofloxacin 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 Ciprofloxacin AST αποτελούνται από χάρτινους δίσκους διαμέτρου 6 mm διαποτισμένους με συγκεκριμένης συγκέντρωσης αντιμικροβιακό παράγοντα. Οι δίσκοι φέρουν σήμανση και στις δύο πλευρές που υποδεικνύει τον αντιμικροβιακό παράγοντα και την ποσότητα. Οι δίσκοι Ciprofloxacin 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 (CT0425B).	
Περιγραφή Εξαρτημάτων	Περιγραφή Υλικών
Κασέτα με ελατήριο, καπάκι και έμβολο (x5)	Εξαρτήματα διάταξης και πλαστικό φυσίγγιο που περιέχει 50x AST δίσκους.
Ξηραντικό δισκίο (x5)	Ανοιχτού μπτεζ έως καφέ χρώματος, μικρά δισκία σε σχήμα παστίλλας. Παρέχεται 1 με κάθε κασέτα.
Φύλλο αλουμινίου	Φύλλο αλουμινίου για μεμονωμένη σφράγιση κάθε κασέτας μαζί με το ξηραντικό της.
Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας (x250)	Μεμονωμένοι δίσκοι από απορροφητικό χαρτί. 6 mm. 50 σε κάθε κασέτα. 5 κασέτες ανά συσκευασία.

Πίνακας 2. Περιγραφή του αντιδραστηρίου δίσκου Ciprofloxacin AST	
Αντιδραστήριο	Περιγραφή της Λειτουργίας
Σιπροφλοξασίνη	Υπόλευκη έως ανοιχτή κίτρινη, κρυσταλλική σκόνη. Αντιμικροβιακός παράγοντας με δράση ευρέος φάσματος έναντι Gram-θετικών και Gram-αρνητικών βακτηρίων.

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

Μετά το άνοιγμα οι κασέτες θα πρέπει να φυλάσσονται εντός του διανεμητήρα (κατανομέα) μέσα στον παρεχόμενο περιέκτη με ξηραντικό που δεν έχει υποστεί κορεσμό (πορτοκαλί χρώματος) ή σε άλλον κατάλληλο, προστατευμένο από το φως, αεροστεγή περιέκτη με ξηραντικό για την προστασία των δίσκων από την υγρασία. Οι διανεμητήρες πρέπει να φυλάσσονται εντός του περιέκτη στους 2 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 Κλινικής Επίδοσης

Μια μελέτη από τους Åhman et al., το 2019, αξιολόγησε την επίδοση και την ποιότητα των αντιμικροβιακών δίσκων από εννέα κατασκευαστές, το 2014 και το 2017⁴. Αντιμικροβικοί δίσκοι 16 παραγόντων, συμπεριλαμβανομένου του Thermo Scientific Oxoid Ciprofloxacin AST, από εννέα κατασκευαστές αξιολογήθηκαν χρησιμοποιώντας τα κριτήρια της EUCAST. Οι δίσκοι δοκιμάστηκαν εις τριπλούν σε MHA έναντι στελεχών ποιοτικού ελέγχου EUCAST. Οι μέσες τιμές συγκρίθηκαν με τους στόχους και τα όρια των πινάκων ποιοτικού ελέγχου της EUCAST. Το καταληκτικό συμπέρασμα ήταν ότι οι δίσκοι Oxoid Ciprofloxacin AST παρήγαγαν μέσες τιμές εντός ± 1 mm από την τιμή στόχο τόσο το 2014 όσο και το 2017.

Μια μελέτη από τους O'Halloran et al., το 2017 είχε ως στόχο να προσδιορίσει τη συγκρισιμότητα των μεθόδων CLSI, EUCAST και Stokes AST για τον προσδιορισμό της ευαισθησίας του ουροπαθογόνου *E. coli* σε διάφορους αντιβιοτικούς δίσκους, συμπεριλαμβανομένων των δίσκων Oxoid ciprofloxacin AST⁵. Συνολικά συλλέχθηκαν 100 απομονωμένα στελέχη *E. coli* από δείγματα ούρων με βορικό οξύ από ασθενείς που επισκέφθηκαν Ιατρείο Γενικής Ιατρικής στην Ιρλανδία. Μια σύγκριση των EUCAST και CLSI χωρίς Stokes έδειξε συμφωνία 94% μεταξύ των μεθόδων για τη σιπροφλοξασίνη.

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.

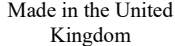
Βιβλιογραφικές Αναφορές

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Åhman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers-EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clin Microbiol Infect.* 2019 Mar;25(3):346–52.
5. O'Halloran C, Walsh N, O'Grady MC, Barry L, Hooton C, Corcoran GD, et al. Assessment of the comparability of CLSI, EUCAST and Stokes antimicrobial susceptibility profiles for *Escherichia coli* uropathogenic isolates. *Br J Biomed Sci.* 2018 Jan;75(1):24–9.

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

Γλωσσάριο συμβόλων

Σύμβολο/Σήμανση	Ερμηνεία
	Κατασκευαστής
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Όριο θερμοκρασίας
	Κωδικός Παρτίδας

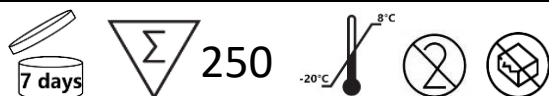
	Αριθμός Καταλόγου
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Ημερομηνία λήξης
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Εξουσιοδοτημένος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

Πληροφορίες Αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
2.0	2023-11-29



<https://www.thermofisher.com>



Oxoid™ Ciprofloxacin Discs 5 µg (CIP5)

REF CT0425B

Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok

HU

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

A Thermo Scientific™ Oxoid™ Ciprofloxacin (5 µg) CIP5 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) (CT0425B) 6 mm-es papírkorongok, amelyek meghatározott mennyiségű ciprofloxacin antimikrobiális hatóanyagot tartalmaznak. A korongok mindkét oldalán fel van tüntetve az antimikrobiális szer (CIP) és a jelen lévő mennyiség (5 µg).

A korongokat 50 darabot tartalmazó kazettákban szállítjuk, és egy csomagban 5 kazetta van. Minden kazetta egyenként van lezárva egy nedvszívó tablettával együtt egy fóliával borított átlátszó buborékcsomagolásban. A Ciprofloxacin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs korongok az Oxoid korongadagolóval adagolhatók (külön megvásárolható). Minden korongot csak egyszer szabad felhasználni.

Rendeltetésszerű használat

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

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

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

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

Közzétett klinikai töréspontok az FDA jelenlegi verziójában,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-negatív

- Enterobacteriaceae
- *Salmonella* spp.
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* és *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Gram-pozitív

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

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

Gram-negatív

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



Gram-pozitív

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp..

A jelenlegi EUCAST-szakirodalom szerint közzétett töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-negatív

- Enterobacterales
- *Pseudomonas* spp.
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Campylobacter jejuni* és *Campylobacter coli*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas* spp.

Gram-pozitív

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* és *koaguláznegatív staphylococcusok*)
- *Enterococcus* spp.. (*csak szövődménymentes húgyúti fertőzés*)
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguincola* és *Aerococcus urinae* (*csak szövődménymentes húgyúti fertőzés*)
- *Bacillus* spp.

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

A módszer elve

A Cipprofloxacin 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 található. 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 összehasonlítják a vizsgált specifikus antimikrobiális szer(ek)/mikroorganizmus(ok) meghatározott zónaátmérő-tartományaiával.

A kalibráló- és kontrollanyag-értékek metrológiai nyomon követhetősége

A Cipprofloxacin 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 teljesítményszabványaiával.

Rendelkezésre bocsátott anyagok

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

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

1. táblázat: A CT0425B-hez mellékelt anyagok		2. táblázat: A Cipprofloxacin AST Disc korongok reagenzeinek leírása	
Komponens leírása	Anyag leírása	Reagens	A funkció leírása
Kazetta rugóval, kupakkal és dugattyúval (x5)	Összeszerelési komponensek és 50 db AST korongot tartalmazó műanyagkazetta.	Cipprofloxacin	Fehér vagy halványsárga, kristályos por. Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumokkal szemben széles spektrumú antimikrobiális hatóanyag.
Nedvszívó tabletta (x5)	Világos béztől a barnáig terjedő színű, kis, rombusz alakú tabletta. Minden kazettához 1 darab mellékelve.		
Fólia	Fólia, amely minden kazettát külön-külön zár le nedvszívóval.		
Érzékenységi teszthez használatos korongok (x250)	Abszorbens papírból készült különálló korongok. 6 mm. 50 darab kazettánként. 5 kazetta csomagonként.		

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

Eltarthatósági idő és tárolási feltételek

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



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

Klinikai teljesítményjellemzők

Åhman et al. tanulmánya (2019) kilenc gyártó antimikrobiális korongjainak teljesítményét és minőségét értékelte 2014-ben és 2017-ben⁴. Kilenc gyártó 16 hatóanyagának antimikrobiális korongjait, köztük a Thermo Scientific Oxoid Ciprofloxacin AST-t, értékelték az EUCAST-kritériumok alapján. A korongokat háromszorosan tesztelték MHA-n az EUCAST minőség-ellenőrző törzseivel szemben. A középértékeket az EUCAST minőség-ellenőrzési táblázataiban szereplő célértékekkel és tartományokkal hasonlították össze. Arra a következtetésre jutottak, hogy az Oxoid Ciprofloxacin AST Discs korongok 2014-ben és 2017-ben is a célérték ± 1 mm-en belüli középértékeket produkáltak.

O'Halloran et al. tanulmányának (2017) célja a CLSI, az EUCAST és a Stokes AST-módszerei összehasonlíthatóságának meghatározása volt az uropatogén *E. coli* különböző antibiotikum korongokkal, köztük az Oxoid Ciprofloxacin AST Discs korongokkal szembeni érzékenységeinek meghatározására⁵. Összesen 100 *E. coli* izolátumot gyűjtöttek Írországból borsavas vizeletmintákból, amelyek háziorvosi rendelőkben kezelt betegekben származnak. Az EUCAST és a CLSI összehasonlítása Stokes nélkül 94%-os egyezést mutatott a módszerek között a ciprofloxacin esetében.

Súlyos incidensek

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

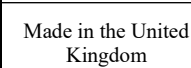
Hivatkozások

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Åhman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers-EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clin Microbiol Infect.* 2019 Mar;25(3):346–52.
- O'Halloran C, Walsh N, O'Grady MC, Barry L, Hooton C, Corcoran GD, et al. Assessment of the comparability of CLSI, EUCAST and Stokes antimicrobial susceptibility profiles for *Escherichia coli* uropathogenic isolates. *Br J Biomed Sci.* 2018 Jan;75(1):24–9.

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

Szimbólumjegyzék

Szimbólum/címke	Jelentés
	Gyártó
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Hőmérsékleti határérték
	Tételkód
	Katalógusszám
	Ne használja fel újra

	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	Elegendőt tartalmaz <n> vizsgálathoz
	Felhasználhatósági idő
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tekintse meg a használati utasítást
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Egyedi eszközazonosító
	USA: Vigyázat! A szövetségi törvény ezt az eszközt csak orvos által vagy annak megbízásából történő értékesítésre korlátozza
	Európai megfelelőségi jel
	Brit megfelelőségi jel
	Felnyitás utáni idő – ennyi napig használható a termék felnyitás után
	Importőr – Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogi személyt jelzi. Az Európai Unióra vonatkozik
	Az Egyesült Királyságban készült

Felülvizsgálati információk

Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
2.0	2023-11-29



Dischi per ciprofloxacina 5 µg (CIP5) Oxoid™

REF CT0425B

Dischi per test di suscettibilità antimicrobica

IT

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 ciprofloxacina (5 µg) CIP5 (CT0425B) Thermo Scientific™ Oxoid™ sono dischi di carta da 6 mm contenenti quantità specifiche dell'agente antimicrobico ciprofloxacina. I dischi sono etichettati su entrambi i lati e indicano i dettagli sull'antimicrobico (CIP) e sulla quantità presente (5 µg):

I dischi sono forniti in cartucce contenenti 50 dischi ciascuna e ogni confezione contiene 5 cartucce. Ogni cartuccia è sigillata individualmente e contiene una compressa essiccante in un blister trasparente ricoperto di pellicola. I dischi per il test di suscettibilità antimicrobica (AST) per ciprofloxacina 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 ciprofloxacina 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 ciprofloxacina ha dimostrato di essere attiva, sia clinicamente che in vitro. Da utilizzare con una coltura pura coltivata in agar.

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

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

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

I breakpoint clinici pubblicati nella versione corrente delle tabelle FDA,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-negativi

- Enterobatteriacee
- *Salmonella* spp.
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* ed *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Gram-positivi

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

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura CLSI M100:

Gram-negativi

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

Gram-positivi

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura EUCAST:

Gram-negativi

- Enterobatteri
- *Pseudomonas* spp.
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Campylobacter jejuni* e *Campylobacter coli*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas* spp.

Gram-positivi

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* e stafilococchi coagulasi-negativi)
- *Enterococcus* spp. (solo UTI non complicata)
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* e *Aerococcus urinae* (solo IVU non complicata)
- *Bacillus* spp.

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

Principio del metodo

I dischi AST per ciprofloxacina 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 ciprofloxacina 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 ciprofloxacina sono costituiti da dischi di carta del diametro di 6 mm impregnati con una quantità specifica di concentrazione antimicrobica. I dischi sono contrassegnati su entrambi i lati e indicano l'agente e la quantità. I dischi AST per ciprofloxacina 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 (CT0425B).	
Descrizione del componente	Descrizione del materiale
Cartuccia con molla, cappuccio e stantuffo (x5)	Componenti di assemblaggio e cartuccia in plastica contenente 50 dischi AST.
Compressa essiccante (x5)	Piccole compresse a forma di losanga di colore da beige chiaro a marrone. 1 in dotazione con ogni cartuccia.
Foglio	Foglio che sigilla singolarmente ogni cartuccia con il suo essiccante.
Dischi per test di suscettibilità (x250)	Dischi singoli in carta assorbente. 6 mm. 50 per cartuccia. 5 cartucce per confezione.

Tabella 2. Descrizione del reagente per dischi AST per ciprofloxacina	
Reagente	Descrizione della funzione
Ciprofloxacina	Polvere cristallina da bianco a giallo pallido. Agente antimicrobico con attività ad ampio spettro contro batteri Gram-positivi e Gram-negativi.

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



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

Caratteristiche delle prestazioni cliniche

Uno studio di Åhman et al., 2019, ha valutato le prestazioni e la qualità dei dischi antimicrobici di nove produttori nel 2014 e 2017⁴. I dischi antimicrobici di 16 agenti, tra cui AST per ciprofloxacina Thermo Scientific Oxoid, di nove produttori sono stati valutati utilizzando i criteri EUCAST. I dischi sono stati testati in triplicato su MHA contro ceppi di controllo qualità EUCAST. I valori medi sono stati confrontati con gli obiettivi e gli intervalli indicati nelle tabelle di controllo qualità EUCAST. Si è concluso che i dischi AST per ciprofloxacina Oxoid hanno prodotto valori medi entro ± 1 mm del valore target sia nel 2014 che nel 2017.

Uno studio di O'Halloran et al., 2017, mirava a determinare la comparabilità dei metodi CLSI, EUCAST e Stokes AST per determinare la suscettibilità di *E. coli* uropatogeno a vari dischi antibiotici, inclusi i dischi AST per ciprofloxacina Oxoid⁵. Sono stati raccolti in totale 100 isolati di *E. coli* da campioni di urina in acido borico da pazienti sottoposti a interventi di chirurgia generale in Irlanda. Un confronto di EUCAST e CLSI senza Stokes ha mostrato una concordanza del 94% tra i metodi per ciprofloxacina.

Incidenti gravi

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

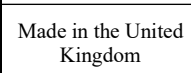
Bibliografia

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Åhman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers-EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clin Microbiol Infect.* 2019 Mar;25(3):346–52.
- O'Halloran C, Walsh N, O'Grady MC, Barry L, Hooton C, Corcoran GD, et al. Assessment of the comparability of CLSI, EUCAST and Stokes antimicrobial susceptibility profiles for *Escherichia coli* uropathogenic isolates. *Br J Biomed Sci.* 2018 Jan;75(1):24–9.

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

Glossario dei simboli

Simbolo/etichetta	Significato
	Produttore
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Limite di temperatura
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare

	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Usare entro la data di scadenza
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Identificatore univoco del dispositivo
	STATI UNITI D'AMERICA: Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su richiesta di un medico
	Marchio di conformità europeo
	Marchio di conformità del Regno Unito
	Periodo dopo l'apertura: numero di giorni in cui il prodotto può essere utilizzato dopo l'apertura.
	Importatore: per indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel paese. Applicabile all'Unione Europea
	Prodotto nel Regno Unito

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
2.0	2023-11-29

Oxoid™ ciprofloksacīna diski 5 µg (CIP5)

REF CT0425B

Antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diski

LV

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

Thermo Scientific™ Oxoid™ ciprofloksacīna (5 µg) CIP5 antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diski (CT0425B) ir 6 mm papīra diski, kuri satur noteiktu daudzumu antimikrobiālā līdzekļa ciprofloksacīna. Diskiem abās pusēs ir norādīta informācija par antimikrobiālo līdzekli (CIP) un tā daudzumu (5 µg).

Diski tiek piegādāti kasetnēs, katrā 50 diski, un vienā iepakojumā ir 5 kasetnes. Katra kasetne ir atsevišķi hermētiski iesaiņota ar foliju pārklātā blisteriepakojumā kopā ar desikanta tableti. Ciprofloksacīna antimikrobiālās uzņēmības testēšanas (Antimicrobial Susceptibility Test — AST) diskus var izņemt, izmantojot Oxoid disku izņemšanas ierīci (jāiegādājas atsevišķi). Katru disku var izmantot tikai vienu reizi.

Paredzētais lietojums

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

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

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

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

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:

Gramnegatīvi

- Enterobaktērijas
- *Salmonella* spp.
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* un *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Grampozitīvi

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

Organismi, kam pašlaik CLSI M100 literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Gramnegatīvi

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

Grampozitīvi

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.

Organismi, kam pašlaik EUCAST literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Gramnegatīvi

- Enterobacterales
- *Pseudomonas* spp.
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Campylobacter jejuni* un *Campylobacter coli*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas* spp.

Grampozitīvi

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* un koagulāzes negatīvi stafilokoki)
- *Enterococcus* spp. (tikai nekomplīcēta UTI)
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* un *Aerococcus urinae* (tikai nekomplīcēta UTI)
- *Bacillus* spp.

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

Metodes darbības princips

Ciprofloksacīna 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 ciprofloksacīna 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

Ciprofloksacīna AST diskus ir papīra diskus ar 6 mm diametru, kas piesūcināti ar antimikrobiālo līdzekli noteiktā koncentrācijā. Diskus abās pusēs ir norādīta informācija par līdzekli un tā daudzumu. Ciprofloksacīna AST diskus tiek piegādāti kasetnēs pa 50 diskus. Katrā iepakojumā ir 5 kasetnes. Katra kasetne ir atsevišķi iesaiņota ar foliju pārklātā blisteriepakojumā kopā ar desikantu.

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

1. tabula. Kopā ar (CT0425B) nodrošinātie materiāli		2. tabula. Ciprofloksacīna AST disku reaģenta apraksts.	
Komponenta apraksts	Materiāla apraksts	Reaģents	Apraksts vai funkcija
Kasetne ar atsperi, vāciņu un virzuli (5 gab.)	Komplekta komponenti un plastmasas kasetne ar 50 AST diskus.	Ciprofloksacīns	Balts līdz gaiši dzeltens kristālisks pulveris. Plaša spektra antimikrobiāls līdzeklis pret grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām.
Desikanta tablete (5 gab.)	No gaišas smilškrāsas līdz brūnai krāsai, nelielas rombeida tabletes. Pa vienai kopā ar katru kasetni.		
Folija	Folija, kas sedz katras kasetnes (kopā ar desikantu) atsevišķo, hermētisko iesaiņojumu.		
Uzņēmības testēšanas diskus (250 gab.)	Atsevišķi, absorbenti papīra diskus. 6 mm. 50 gab. katrā kasetnē. 5 kasetnes iepakojumā.		

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.

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

Glabāšanas laiks un uzglabāšanas apstākļi

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



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

Klīniskie veikspējas rādītāji

Pētījumā, ko veica Åhman et al., 2019, tika izvērtēta deviņu ražotāju antimikrobiālo disku veikspēja un kvalitāte 2014. un 2017. gadā⁴. Tika izvērtēti deviņu ražotāju 16 līdzekļu antimikrobiālie diski, tostarp Thermo Scientific Oxoid ciprofloksacīna AST, izmantojot EUCAST kritērijus. Diskiem tika veikta trīskārša pārbaude ar MHA, izmantojot EUCAST kvalitātes kontroles celmus. Vidējās vērtības tika salīdzinātas ar mērķa vērtībām un diapazoniem EUCAST kvalitātes kontroles tabulās. Tika secināts, ka Oxoid ciprofloksacīna AST disku vidējās vērtības bija ± 1 mm robežās no mērķa vērtības gan 2014., gan 2017. gadā.

Pētījumā, ko veica O'Halloran et al., 2017, bija mērķis noteikt, kā salīdzināmas CLSI, EUCAST un Stokes AST metodes uropatogēno *E. coli* uzņēmības noteikšanai pret dažādiem antibiotiku diskām, tostarp Oxoid ciprofloksacīna AST diskām⁵. Kopā tika iegūti 100 *E. coli* izolāti no borskābes urīna paraugiem pacientiem, kuri apmeklēja ģimenes ārsta prakses Īrijā. Salīdzinot EUCAST un CLSI bez Stokes, tika konstatēta 94% saskaņotība starp metodēm attiecībā uz ciprofloksacīnu.

Nopietni incidenti

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

Atsauces

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Åhman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers-EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clin Microbiol Infect.* 2019 Mar;25(3):346–52.
- O'Halloran C, Walsh N, O'Grady MC, Barry L, Hooton C, Corcoran GD, et al. Assessment of the comparability of CLSI, EUCAST and Stokes antimicrobial susceptibility profiles for *Escherichia coli* uropathogenic isolates. *Br J Biomed Sci.* 2018 Jan;75(1):24–9.

© 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
	Izlietošanas termiņš pēc atvēršanas: dienu skaits, kad produkts izmantojams pēc iepakojuma atvēršanas
	Importētājs — norādīt juridisko personu, kas importē medicīniskās ierīces vietējā tirgū. Attiecas uz Eiropas Savienību
	Izgatavots Apvienotajā Karalistē

Informācija par pārskatīšanu

Versija	Izdošanas datums un ieviestie labojumi
2.0	2023-11-29



<https://www.thermofisher.com>



„Oxoid™“ ciprofloksacino diskeliai 5 µg (CIP5)

REF CT0425B

Antimikrobiniai jautrumo bandymo diskeliai

LT

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

„Thermo Scientific™ Oxoid™“ ciprofloksacino (5 µg) CIP5 jautrumo mikrobams bandomieji (CT0425B) diskeliai yra 6 mm popieriniai diskeliai, kurių sudėtyje yra konkretus kiekis antimikrobinės medžiagos ciprofloksacino. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė (CIP) medžiaga naudojama ir jos kiekis (5 µg).

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

Paskirtis

Ciprofloksacino jautrumo mikrobams bandymo diskeliai naudojami pusiau kiekybiniam agaro 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 ciprofloksacino, 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:

gramneigiamos

- Enterobacteriaceae
- *Salmonella* spp.
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* ir *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

gramteigiamos

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

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

gramneigiamos

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

gramteigiamos

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire,
RG24 8PW, UK

MBD-BT-IFU-0727

Page 53 of 84

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą EUCAST literatūrą:

gramneigiamos

- Enterobacterales
- *Pseudomonas* spp.
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Campylobacter jejuni* ir *Campylobacter coli*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas* spp.

gramteigiamos

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* ir neigiamos koagulazės stafilokokas)
- *Enterococcus* spp. (tik nesudėtingos UTI)
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* ir *Aerococcus urinae* (tik nesudėtingos UTI)
- *Bacillus* spp.

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

Metodo principas

Ciprofloksacino 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 ciprofloksacino 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

Ciprofloksacino AST diskelius sudaro 6 mm skersmens popieriniai diskeliai, impregnuoti konkrečia antimikrobinės medžiagos koncentracija. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė medžiaga naudojama ir jos kiekis. Ciprofloksacino 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 (CT0425B) pateikiamos medžiagos	
Komponento aprašas	Medžiagos aprašas
Kasetė su spyruokle, dangteliu ir stūmokliu (x5)	Komplekto komponentai ir plastikinė kasetė su 50x AST diskelių.
Desikanto tabletė (x5)	Nuo šviesiai smėlinės iki rudos, mažos pastilės formos tabletės. Prie kiekvienos kasetės 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. Ciprofloksacino AST diskelių reagentų aprašas	
Reagentas	Funkcijos aprašas
Ciprofloksacinas	Balti ar blyškiai geltoni kristalų milteliai. Platus poveikio spektro antimikrobinė medžiaga, skirta gramteigiamoms ir gramneigiamoms bakterijoms.

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

Levofloksacino AST diskelius galima ištraukti naudojant „Oxoid“ diskelių dozatorių, kuris nepriedamas prie priemonės.

Galiojimo laikas ir laikymo sąlygos

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

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

Klinikinio veiksmingumo savybės

2019 m. Åhman et al. tyrimas vertino devynių gamintojų antimikrobinis diskelius 2014 m. ir 2017 m.⁴. Devynių gamintojų 16 medžiagų antimikrobiniai diskeliai, įskaitant „Thermo Scientific Oxoid“ ciprofloksacino AST, buvo vertinami pagal EUCAST kriterijus. Diskeliai išbandyti trimis egzemplioriais su MHA su EUCAST kokybės kontrolės gijomis. Vidutinės vertės buvo lyginamos su EUCAST kokybės kontrolės lentelių tikslinėmis vertėmis ir diapazonais. Išvadoje nurodoma, kad „Oxoid“ ciprofloksacino AST diskelių vidutinė vertė buvo ± 1 mm nuo tikslinės vertės tiek 2014 m., tiek 2017 m.

2017 m. O'Halloran et al. tyrimas buvo skirtas palyginti CLSI, EUCAST ir Stokes AST uropatogeninio E. coli jautrumo įvairiems antibiotikų diskeliams, įskaitant „Oxoid“ ciprofloksacino AST diskelius, vertinimo metodus⁵. Iš viso buvo surinkta 100 E. coli izoliatų iš boro rūgšties šlapimo mėginių, surinktų iš pacientų Airijoje, kuriems buvo atliekamos bendrosios praktikos operacijos. EUCAST ir CLSI palyginimas be Stokes atskleidė, kad ciprofloksacino atveju rezultatai sutapo 94 %.

Rimti incidentai

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

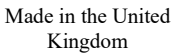
Nuorodos

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Åhman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers-EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clin Microbiol Infect.* 2019 Mar;25(3):346–52.
- O'Halloran C, Walsh N, O'Grady MC, Barry L, Hooton C, Corcoran GD, et al. Assessment of the comparability of CLSI, EUCAST and Stokes antimicrobial susceptibility profiles for Escherichia coli uropathogenic isolates. *Br J Biomed Sci.* 2018 Jan;75(1):24–9.

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

Simbolių reikšmės

Simbolis / etiketė	Reikšmė
	Gamintojas
	In Vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Temperatūros riba
	Partijos kodas
	Katalogo numeris

	Nenaudoti pakartotinai
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis
	Pakanka <n> bandymų
	Galiojimo pabaigos data
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Unikalūs priemonės identifikatoriai
	JAV: Dėmesio. Federaliniai įstatymai leidžia šią priemonę įsigyti tik gydytojams arba su gydytojo leidimu
	Europos atitikties ženklas
	JK atitikties ženklas
	Periodas po atidarymo – dienų skaičius po atidarymo, kai galima naudoti produktą
	Importuotojas – nurodyti medicinos prietaisą į lokalę importuojantį subjektą. Taikoma Europos Sąjungoje
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje

Versijos informacija

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
2.0	2023-11-29



<https://www.thermofisher.com>



Oxoid™ Ciprofloxacin Discs 5 µg (CIP5)

REF CT0425B

Lapper for antimikrobiell følsomhetstest

NO

MERK: Denne bruksanvisningen skal leses sammen med ASTs generiske bruksanvisning som følger med produktet og er tilgjengelig på nettet.

Thermo Scientific™ Oxoid™ Ciprofloxacin (5 µg) CIP5 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0425B) er 6 mm papirlapper som inneholder spesifikke mengder av det antimikrobielle midlet ciprofloxacin. Lappene er merket på begge sider med opplysninger om det antimikrobielle stoffet (CIP) og mengden (5 µg).

Lappene leveres i patroner med 50 lapper i hver, og det er 5 patroner per pakke. Hver patron er individuelt forseglet sammen med en tørketablett i en foliekledd gjennomsiktig blisterpakning. Ciprofloxacin Antimicrobial Susceptibility Test Discs (AST) kan dispenseres ved hjelp av en Oxoid Dispenser (selges separat). Hver enkelt lapp skal bare brukes én gang.

Tiltenkt bruk

Ciprofloxacin antimikrobielle følsomhetstestlapper brukes i den semikvantitative agardiffusjonstestmetoden for in vitro følsomhetstesting. Disse lappene brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å bestemme potensielle behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes å ha en mikrobiell infeksjon, og er beregnet på å bestemme følsomhet mot mikroorganismer som ciprofloxacin har vist seg å være aktivt mot både klinisk og in vitro. Skal brukes med en ren, agardyrket kultur.

Enheten er kun for profesjonell bruk, er ikke automatisert og utgjør ikke ledsagende diagnostikk.

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

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

Publiserte kliniske bruddpunkter i gjeldende versjon av FDA,³ CLSI M100,^{1ac} eller EUCAST² bruddpunktstabeller må brukes for å tolke sonestørrelsesresultatet.

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

Gramnegative

- Enterobacteriaceae
- *Salmonella* spp.
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* og *Haemophilus parainfluenzae*.
- *Neisseria gonorrhoeae*

Grampositive

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

Arter med publiserte bruddpunkter i henhold til gjeldende CLSI M100-litteratur:

Gramnegative

- Enterobacterales
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* og *Haemophilus parainfluenzae*.
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*



Grampositive

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.

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

Gramnegative

- Enterobacterales
- *Pseudomonas* spp.
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Campylobacter jejuni* og *Campylobacter coli*.
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas* spp.

Grampositive

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* og *Coagulase-negative stafylokokker*)
- *Enterococcus* spp. (kun ukomplisert urinveisinfeksjon)
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguincola* og *Aerococcus urinae* (kun ved ukomplisert urinveisinfeksjon).
- *Bacillus* spp.

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

Metodeprinsipp

Ciprofloxacin AST Discs kan brukes i den semikvantitative agardiffusjonstestmetoden for *in vitro* mottakelighetstesting. For fullstendige instruksjoner om generering og tolkning av resultatene i henhold til CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}-metoden, se de relevante gjeldende standardene. Tabeller som viser CLSI^{1bc}/EUCAST²-forbindelse/-konsentrasjoner, er tilgjengelig i relevant dokumentasjon angitt nedenfor. Rene kulturer av kliniske isolater inokuleres på testmediet, og AST-lappen plasseres på overflaten. Antibiotikumet i lappen diffunderer gjennom agaren og danner en gradient. Etter inkubering måles hemmingssonene rundt lappene og sammenlignes med anerkjente sonediameterområder for de(t) spesifikke antimikrobielle stoffet(ene)/organismen(e) som testes.

Metrologisk sporbarhet av kalibrator- og kontrollmaterialeverdier

Metrologisk sporbarhet av verdier som er tilordnet kalibratorer og kontrollmaterialer for å etablere eller verifisere riktigheten av en metode for Ciprofloxacin AST Discs er basert på internasjonalt anerkjente prosedyrer og standarder.

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

Materialer som følger med

Ciprofloxacin AST-lapper består av 6 mm papirlapper impregnert med en spesifikk antimikrobiell konsentrasjon. Lappene er merket på begge sider for å angi middel og mengde. Ciprofloxacin AST Discs leveres i patroner med 50 lapper. Det finnes 5 patroner i hver pakke. Patronene er individuelt innpakket i en forseglet blisterpakning med tørkemiddel.

Se tabell 1 nedenfor for en beskrivelse av enhetens komponenter. Se tabell 2 for en beskrivelse av aktive reagenser som påvirker enhetens resultat.

Tabell 1. Materialer som følger med (CT0425B).	
Komponentbeskrivelse	Materialbeskrivelse
Patron med fjær, hette og stempel (x5)	Montasjekomponenter og plastkasse som inneholder 50x AST-lapper.
Tørketablett (x5).	Lysbeige til brune, små, rombeformede tabletter. 1 følger med hver patron.
Folie	Folie som forsegler hver enkelt patron individuelt med tørkemiddelet.
Testlapper for resistensbestemmelse (x250)	Absorberende papirlapper. 6 mm. 50 i hver patron. 5 patroner per pakke.

Tabell 2. Beskrivelse av Ciprofloxacin AST Disc Reagent.	
Reagens	Beskrivelse av funksjonen
Kiprofloxacin	Hvitt til blekgult, krystallinsk pulver. Antimikrobielt middel med bredspektret aktivitet mot grampositive og gramnegative bakterier.

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

Ciprofloxacin AST-lapper kan dispenseres med en Oxoid Disc Dispenser, som ikke følger med enheten.



Holdbarhet og lagringsforhold

Uåpnede patroner med Ciprofloxacin AST-lapper har en holdbarhet på 36 måneder hvis de oppbevares under anbefalte forhold. Uåpnede patroner må oppbevares ved -20 °C til 8 °C inntil de skal brukes.

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

Klinisk ytelse, kjennetegn

En studie utført av Åhman et al. i 2019 evaluerte ytelsen og kvaliteten på antimikrobielle lapper fra ni produsenter i 2014 og 2017⁴. Antimikrobielle lapper med 16 stoffer, inkludert Thermo Scientific Oxoid Ciprofloxacin AST, fra ni produsenter ble evaluert ved hjelp av EUCAST-kriteriene. Lappene ble testet i tre eksemplarer på MHA mot EUCAST-kvalitetskontrollstammer. Gjennomsnittsverdiene ble sammenlignet med mål og intervaller i EUCASTs kvalitetskontrolltabeller. De konkluderte med at Oxoid Ciprofloxacin AST-lapper ga gjennomsnittsverdier innenfor ± 1 mm fra målverdien både i 2014 og 2017.

En studie utført av O'Halloran et al. i 2017 hadde som mål å bestemme sammenlignbarheten mellom CLSI-, EUCAST- og Stokes AST-metodene for bestemmelse av følsomhet hos uropatogene *E. coli* for ulike antibiotikalapper, inkludert Oxoid ciprofloxacin AST Discs⁵. Totalt ble det samlet inn 100 *E. coli*-isolater fra borsyreholdige urinprøver fra pasienter på allmennlegekontorer i Irland. En sammenligning av EUCAST og CLSI uten Stokes viste 94 % samsvar mellom metodene for ciprofloxacin.

Alvorlige hendelser

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

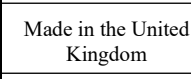
Referanser

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Åhman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers-EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clin Microbiol Infect.* 2019 Mar;25(3):346–52.
- O'Halloran C, Walsh N, O'Grady MC, Barry L, Hooton C, Corcoran GD, et al. Assessment of the comparability of CLSI, EUCAST and Stokes antimicrobial susceptibility profiles for *Escherichia coli* uropathogenic isolates. *Br J Biomed Sci.* 2018 Jan;75(1):24–9.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett. ATCC® er et varemerke for ATCC. Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper. Denne informasjonen er ikke ment å fremme bruken av disse produktene på noen måte som kan krenke andres åndsrett.

Ordliste over symboler

Symbol/etikett	Betydning
	Produsent
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Temperaturgrense
	Settkode
	Katalognummer
	Må ikke brukes flere ganger

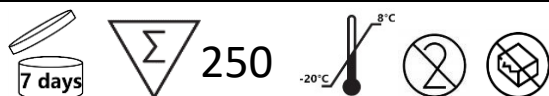
	Se bruksanvisning eller konsulter elektronisk bruksanvisning
	Inneholder tilstrekkelig mengde til <n> tester
	Utløpsdato
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, se bruksanvisningen
	Autorisert representant innen det europeiske fellesskap / EU
	Unik enhetsidentifikator
	USA: Forsiktig: Føderale lover i USA begrenser at denne enheten kun kan selges av lege eller på ordre fra lege
	CE-merke
	Britisk samsvarsmerke
	Periode etter åpning – antall dager produktet kan brukes etter åpning
	Importør - for å angi foretaket som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
	Produsert i Storbritannia

Revisjonsinformasjon

Versjon	Utstedelsesdato og modifikasjoner innført
2.0	2023-11-29



<https://www.thermofisher.com>



Krażki Oxoid™ na cyprofloksacynę 5 µg (CIP5)

REF CT0425B

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej

PL

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

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej Thermo Scientific™ Oxoid™ (AST) na cyprofloksacynę (5 µg) CIP5 (CT0425B) to 6 mm papierowe krążki, które zawierają określone ilości środka przeciwdrobnoustrojowego cyprofloksacyna. Krążki są oznakowane po obu stronach informacjami dotyczącymi środka przeciwdrobnoustrojowego (CIP) i jego ilości (5 µg).

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

Przeznaczenie

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej na cyprofloksacynę 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, krążki te mają na celu określenie podatności na drobnoustroje, na które wykazano, że cyprofloksacyna jest aktywna zarówno klinicznie, jak i in vitro. Do stosowania z czystą kulturą hodowaną w 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-ujemny

- Enterobacteriaceae
- Gatunki *Salmonella*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* oraz *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Gram-dodatni

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

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

Gram-ujemny

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



Gram-dodatni

- Gatunki *Staphylococcus*
- Gatunki *Enterococcus*

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą EUCAST:

Gram-ujemny

- Enterobacterales
- Gatunki *Pseudomonas*
- Gatunki *Acinetobacter*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Campylobacter jejuni* oraz *Campylobacter coli*
- *Kingella kingae*
- Gatunki *Aeromonas*

Gram-dodatni

- Gatunki *Staphylococcus* (*S. aureus* i gronkowce koagulazoujemne)
- Gatunki *Enterococcus* (tylko niepowikłane zapalenia układu moczowego)
- Gatunki *Corynebacterium*
- *Aerococcus sanguinicola* oraz *Aerococcus urinae* (tylko niepowikłane zapalenie układu moczowego)
- Gatunki *Bacillus*

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

Zasada metody

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

Identyfikowalność metrologiczna wartości kalibratorów i materiałów kontrolnych

Identyfikowalność metrologiczna wartości przypisanych kalibratorom i materiałom kontrolnym mającym na celu ustalenie lub zweryfikowanie prawdziwości metody dla krążków AST na cyproflaksacynę 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 cyproflaksacynę składają się z papierowych krążków o średnicy 6 mm impregnowanych określonym stężeniem środka przeciwdrobnoustrojowego. Krążki są oznaczone po obu stronach, aby wskazać środek i ilość. Krążki AST na cyproflaksacynę 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 a ktywnych odczynników, które mają wpływ na wynik urządzenia, znajduje się w tabeli 2

Tabela 1. Dostarczone materiały z (CT0425B).		Tabela 2. Opis odczynnika krążka AST na cyproflaksacynę	
Opis komponentu	Opis materiału	Odczynnik	Opis funkcji
Kaseta ze sprężyną, nasadką i tłokiem (x5)	Komponenty montażowe i plastikowa kaseta zawierająca 50x krążków AST.	Cyproflaksacyna	Biały do jasnożółtego, krystaliczny proszek. Środek przeciwdrobnoustrojowy o szerokim spektrum działania przeciwko bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym.
Tabletka osuszająca (x5)	Jasnobeżowe do brązowych, małe tabletki w kształcie rombu. 1 dostarczane z każdą kasetą.		
Folia	Folia indywidualnie uszczelnia każdą kasetę środkiem osuszającym.		
Krażki do badania wrażliwości (x250)	Pojedyncze krążki z papieru chłonnego. 6 mm. 50 w każdej kasecie. 5 kaset w opakowaniu.		

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

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

Charakterystyka wydajności klinicznych

Badanie przeprowadzone przez Ahman i in., 2019, oceniło wydajność i jakość krążków przeciwdrobnoustrojowych dziewięciu producentów w 2014 i 2017 roku⁴. Krążki przeciwdrobnoustrojowe zawierające 16 środków, w tym Thermo Scientific Oxoid AST na cyprofłaksacynę, od dziewięciu producentów zostały ocenione przy użyciu kryteriów EUCAST. Krążki testowano w trzech powtórzeniach na MHA wobec szczepów kontroli jakości EUCAST. Wartości średnie porównano z wartościami docelowymi i zakresami w tabelach kontroli jakości EUCAST. Autorzy doszli do wniosku, że krążki Oxoid AST na cyprofłaksacynę wytwarzały średnie wartości w zakresie ± 1 mm wartości docelowej zarówno w 2014, jak i 2017 roku.

Badanie przeprowadzone przez O'Hallorana i in., 2017, miało na celu określenie porównywalności metod CLSI, EUCAST i Stokes AST do określania wrażliwości uropatogennych bakterii *E. coli* na różne krążki antybiotykowe, w tym krążki Oxoid AST na cyprofłaksacynę⁵. W sumie zebrano 100 izolatów *E. coli* z próbek moczu zawierających kwas borowy od pacjentów zgłaszających się do gabinetów lekarskich w Irlandii. Porównanie EUCAST i CLSI bez Stokes wykazało 94% zgodność między metodami dla cyprofłaksacyny.

Poważne zdarzenia

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

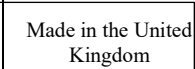
Piśmiennictwo

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Ahman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers-EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clin Microbiol Infect.* 2019 Mar;25(3):346–52.
- O'Halloran C, Walsh N, O'Grady MC, Barry L, Hooton C, Corcoran GD, et al. Assessment of the comparability of CLSI, EUCAST and Stokes antimicrobial susceptibility profiles for *Escherichia coli* uropathogenic isolates. *Br J Biomed Sci.* 2018 Jan;75(1):24–9.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. ATCC® jest znakiem towarowym ATCC. Wszelkie 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
	Okres po otwarciu — liczba dni od otwarcia produktu, przez które można stosować produkt
	Importer – wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny. Dotyczy Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
2.0	2023-11-29



<https://www.thermofisher.com>



Oxoid™ Ciprofloxacin Discs 5 µg (CIP5)

REF CT0425B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

PT

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

Os Thermo Scientific™ Oxoid™ Ciprofloxacin (5 µg) CIP5 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0425B) (discos para teste de sensibilidade antimicrobiana à ciprofloxacina) são discos de papel de 6 mm que contêm quantidades específicas do agente antimicrobiano ciprofloxacina. Os discos estão rotulados nos dois lados com detalhes sobre o agente antimicrobiano (CIP) e a quantidade presente (5 µg):

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

Utilização prevista

Os discos para teste de sensibilidade antimicrobiana à ciprofloxacina são utilizados no método semiquantitativo de teste de difusão em ágar para teste da sensibilidade *in vitro*. Quando utilizados num procedimento de diagnóstico para auxiliar os profissionais clínicos a determinar as possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infeção antimicrobiana, estes discos destinam-se a determinar a sensibilidade de microrganismos para os quais a ciprofloxacina 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-negativos

- Enterobacteriaceae
- *Salmonella* spp.
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* e *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Gram-positivos

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

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

Gram-negativos

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

Gram-positivos

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.

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



Gram-negativos

- Enterobacterales
- *Pseudomonas* spp.
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Campylobacter jejuni* e *Campylobacter coli*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas* spp.

Gram-positivos

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* e estafilococos coagulase-negativos)
- *Enterococcus* spp. [apenas infecções do trato urinário (ITU) sem complicações]
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* e *Aerococcus urinae* [apenas infecções do trato urinário (ITU) sem complicações]
- *Bacillus* spp.

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

Princípio do método

Os discos para TSA à ciprofloxacina 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 à ciprofloxacina, baseia-se em procedimentos e normas reconhecidos internacionalmente.

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

Material fornecido

Os discos para TSA à ciprofloxacina consistem em discos de papel com 6 mm de diâmetro, embebidos com uma concentração específica de antimicrobiano. Os discos estão marcados nos dois lados com a indicação do agente e da quantidade. Os discos para TSA à ciprofloxacina 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 CT0425B.	
Descrição do componente	Descrição do material
Cartucho com mola, tampa e êmbolo (x5)	Componentes de montagem e cartucho de plástico com 50 discos para TSA.
Pastilha de exsicante (x5)	Pequenas pastilhas ovais, de cor bege clara a castanha. 1 fornecida em cada cartucho.
Folha de alumínio	Folha de alumínio para selagem individual de cada cartucho em conjunto com o exsicante.
Discos para teste de sensibilidade (x250)	Discos individuais de papel absorvente. 6 mm. 50 em cada cartucho. 5 cartuchos por pacote.

Tabela 2. Descrição do reagente do disco para TSA à ciprofloxacina	
Reagente	Descrição da função
Ciprofloxacina	Pó cristalino branco a amarelo claro. Agente antimicrobiano com atividade de largo espectro contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas.

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

Os discos para TSA à ciprofloxacina podem ser distribuídos por um dispensador de discos Oxoid, não incluído com o dispositivo.

Prazo de validade e condições de armazenamento

Os cartuchos não abertos dos discos para TSA à ciprofloxacina 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 exsiccante não saturado (cor de laranja), ou noutro recipiente adequado opaco e hermeticamente selado com exsiccante para proteger os discos da humidade. Os dispensadores devem ser conservados no interior do recipiente entre 2 °C e 8 °C. Antes de abrir, aguarde que

os dispensadores atinjam a temperatura ambiente para evitar a formação de condensação. Depois de abrir a respetiva embalagem com exsiccante, os discos devem ser utilizados no prazo de 7 dias e apenas se tiverem sido conservados conforme descrito nestas instruções de utilização.

Características dos desempenhos clínicos

Um estudo de Åhman et al., 2019, avaliou o desempenho e a qualidade de discos antimicrobianos de nove fabricantes em 2014 e 2017.⁴ Utilizando os critérios do EUCAST, foram avaliados discos antimicrobianos de 16 agentes de nove fabricantes, incluindo Thermo Scientific Oxoid Ciprofloxacin AST. Os discos foram testados em triplicado em MHA contra estirpes de controlo de qualidade do EUCAST. Os valores médios foram comparados com alvos e intervalos nas tabelas de controlo de qualidade do EUCAST. Concluíram que os Oxoid Ciprofloxacin AST Discs produziram valores médios dentro do intervalo de ± 1 mm do valor alvo, tanto em 2014 como em 2017.

Um estudo de O'Halloran et al., 2017 teve por objetivo determinar a comparabilidade dos métodos de TSA do CLSI, EUCAST e Stokes para determinar a sensibilidade de *E. coli* uropatogénica a vários discos de antibióticos, incluindo os Oxoid ciprofloxacin AST Discs.⁵ No total, foram colhidos 100 isolados de *E. coli* de amostras de urina com ácido bórico provenientes doentes que se apresentaram para cirurgia geral na Irlanda. Uma comparação entre os métodos EUCAST e CLSI, sem Stokes, mostrou uma concordância de 94% entre os métodos para a ciprofloxacina.

Incidentes graves

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

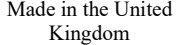
Referências

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Åhman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers-EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clin Microbiol Infect.* 2019 Mar;25(3):346–52.
- O'Halloran C, Walsh N, O'Grady MC, Barry L, Hooton C, Corcoran GD, et al. Assessment of the comparability of CLSI, EUCAST and Stokes antimicrobial susceptibility profiles for *Escherichia coli* uropathogenic isolates. *Br J Biomed Sci.* 2018 Jan;75(1):24–9.

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

Glossário de símbolos

Símbolo/Etiqueta	Significado
	Fabricante
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não reutilizar

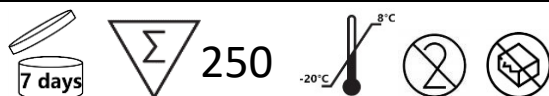
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Prazo de validade
	Não reutilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União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

Informações da revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
2.0	2023-11-29



<https://www.thermofisher.com>



Oxoid™ Ciprofloxacin Discs 5 µg (CIP5)

REF CT0425B

Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene

RO

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.

Thermo Scientific™ Oxoid™ Ciprofloxacin (5 µg) CIP5 Antimicrobial Susceptibility Test Discs [Discuri Thermo Scientific™ Oxoid™ pentru testarea sensibilității la antimicrobiene cu ciprofloxacină (5 µg) CIP5] (CT0425B) sunt discuri din hârtie cu grosimea de 6 mm care conțin cantități specifice de agent antimicrobian ciprofloxacină. Discurile sunt marcate vizibil pe ambele părți cu detalii legate de agentul antimicrobian (CIP) și cu cantitatea conținută din acesta (5 µg).

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

Utilizare prevăzută

Ciprofloxacin 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 ciprofloxacină s-a demonstrat a fi activă atât clinic, cât și in vitro. A se utiliza cu o cultură pură dezvoltată pe agar.

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

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

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

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

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a FDA:

Gram-negative

- Enterobacteriaceae
- *Salmonella* spp.
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* și *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Gram-pozitive

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

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale CLSI M100:

Gram-negative

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

Gram-pozitive

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.



Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a EUCAST:

Gram-negative

- Enterobacterales
- *Pseudomonas* spp.
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Campylobacter jejuni* și *Campylobacter coli*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas* spp.

Gram-pozitive

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* și stafilococi coagulazo-negativi)
- *Enterococcus* spp. (doar UTI necomplicată)
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguincola* și *Aerococcus urinae* (numai UTI necomplicate)
- *Bacillus* spp.

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

Principiul metodei

Ciprofloxacin 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 compoziții/concentrațiile din CLSI^{1bc}/EUCAST² pot fi găsite în documentația la care se face referire mai jos. Culturile pure ale izolațiilor clinice sunt inoculate pe mediul de testare și discul AST se plasează pe suprafață. Antibioticul conținut în disc difuzează agarul pentru a forma un gradient. După incubare, zonele de inhibiție din jurul discurilor sunt măsurate și comparate cu intervalele diametrelor zonelor recunoscute pentru agenții antimicrobieni/organismele care sunt testați/testate.

Trasabilitatea metrologică a calibratorului și controlul valorilor materiale

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

Ciprofloxacin AST Discs sunt discuri de hârtie cu diametrul de 6 mm impregnate cu o concentrație specifică de agent antimicrobian. Discurile sunt marcate pe ambele părți, pentru a indica agentul și cantitatea. Ciprofloxacin 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 (CT0425B).	
Descrierea componentelor	Descrierea materialelor
Cartuș cu arc, capac și piston (5 buc.)	Componente ansamblu și cartuș din material plastic, care conține 50 de discuri AST.
Tabletă agent deshidratant (5 buc.)	Tablete mici de culoare bej până la maro, în formă de romb. Câte 1 furnizată împreună cu fiecare cartuș.
Folie	Folie care etanșează individual fiecare cartuș, împreună cu agentu deshidratant.
Discuri pentru testarea sensibilității (250 buc.)	Discuri individuale din hârtie absorbantă 6 mm. 50 în fiecare cartuș. 5 cartușe per pachet.

Tabelul 2. Descrierea reactivilor Cephalexin AST Disc	
Reactiv	Descrierea funcției
Ciprofloxacină	Pulbere cristalină albă până la galben pal. Agent antimicrobian cu acțiune cu spectru larg împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative.

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.

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

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

Caracteristici ale performanțelor clinice

Un studiu realizat de Åhman et al., 2019, a evaluat performanța și calitatea discurilor antimicrobiene de la nouă producători în 2014 și 2017⁴. Discuri antimicrobiene cu 16 agenți, inclusiv Thermo Scientific Oxoid Ciprofloxacin AST, de la nouă producători au fost evaluate folosind criteriile EUCAST. Discurile au fost testate, în trei exemplare, cu MHA împotriva tulpinilor pentru controlul calității EUCAST. Valorile medii au fost comparate cu valorile țintă și intervalele din tabelele de control al calității EUCAST. S-a ajuns la concluzia că discurile Oxoid Ciprofloxacin AST au produs valori medii cuprinse în intervalul de ± 1 mm față de valoarea țintă atât în 2014, cât și în 2017.

Un studiu realizat de O'Halloran et al. în 2017 și-a propus să determine comparabilitatea metodelor CLSI, EUCAST și Stokes AST pentru determinarea sensibilității *E. coli* uropatogene la diferite discuri cu antibiotice, inclusiv la Oxoid Ciprofloxacin AST Discs⁵. Au fost colectate un total de 100 de culturi izolate de *E. coli* din probe de urină în acid boric de la pacienții din cabinetele de medicină generală din Irlanda. O comparație între EUCAST și CLSI fără Stokes a arătat un acord de 94% între metode pentru ciprofloxacină.

Incidente grave

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

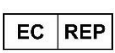
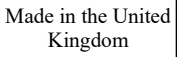
Referințe

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Åhman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers-EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clin Microbiol Infect.* 2019 Mar;25(3):346–52.
- O'Halloran C, Walsh N, O'Grady MC, Barry L, Hooton C, Corcoran GD, et al. Assessment of the comparability of CLSI, EUCAST and Stokes antimicrobial susceptibility profiles for *Escherichia coli* uropathogenic isolates. *Br J Biomed Sci.* 2018 Jan;75(1):24–9.

© 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
	Perioada de valabilitate – numărul de zile în care produsul poate fi utilizat după deschidere
	Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană
	Fabricat în Regatul Unit

Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
2.0	2023-11-29



Disky pre ciprofloxacín 5 µg (CIP5) Oxoid™

REF CT0425B

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti

SK

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 voči ciprofloxacínu (5 µg) CIP5 Thermo Scientific™ Oxoid™ (CT0425B) sú 6 mm papierové disky, ktoré obsahujú špecifikované množstvo antimikrobiálnej látky ciprofloxacínu. Disky sú na oboch stranách označené podrobnosťami o antimikrobiálnej látke (CIP) a prítomnom množstve (5 µg).

Disky sa dodávajú v zásobníkoch obsahujúcich 50 diskov a v balení je 5 zásobníkov. Každý zásobník je uzavretý jednotlivo s vysušacou tabletou v priehľadnom blistrovom balení s fóliovým krytím. Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti (AST) voči ciprofloxacínu môžete rozdeľovať pomocou dávkovača diskov Oxoid (predáva sa zvlášť). Každý jednotlivý disk použite len jedenkrát.

Určené použitie

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči ciprofloxacínu 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 ciprofloxacínu 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 negatívne

- Enterobacteriaceae
- *Salmonella* spp.
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* a *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Gram pozitívne

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

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

Gram negatívne

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

Gram pozitívne

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.



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

Gram negatívne

- Enterobacterales
- *Pseudomonas* spp.
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Campylobacter jejuni* a *Campylobacter coli*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas* spp.

Gram pozitívne

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* a koaguláza-negatívne stafylokoky)
- *Enterococcus* spp. (iba nekomplikované infekcie močových ciest (UTI))
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* a *Aerococcus urinae* (iba nekomplikované UTI)
- *Bacillus* spp.

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 ciprofloxacín 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 naočkujú na testovacie médium a disk AST sa umiestni na povrch. Antibiotikum v disku difunduje cez agar a vytvára tak gradient. Po inkubácii sa zmerajú zóny inhibície okolo diskov a porovnávajú sa s 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 ciprofloxacín je založená na medzinárodne uznávaných postupoch a normách.

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

Dodávané materiály

Disky AST pre ciprofloxacín sa skladajú z papierových diskov s priemerom 6 mm impregnovaných špecifickou antimikrobiálnou koncentráciou. Disky sú označené na oboch stranách s uvedením látky a množstva. Disky AST pre ciprofloxacín 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 (CT0425B).	
Popis komponentu	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, uzáverom a piestom (x 5)	Montážne komponenty a plastový zásobník obsahujúci 50 x diskov AST.
Vysušacia tableta (x 5)	Jemne béžové až hnedé malé tablety v tvare pastilky. 1 dodaná s každým zásobníkom.
Fólia	Fólia, ktorá jednotlivo uzatvára každý zásobník s vysúšacím prostriedkom.
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 ciprofloxacín	
Činidlo	Popis funkcie
Ciprofloxacín	Biely až svetlošitý, kryštalický prášok. Antimikrobiálna látka so širokospektrálnou aktivitou proti Gram-pozitívnym a Gram-negatívnym baktériám.

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

Životnosť a podmienky skladovania

Neotvorené zásobníky diskov AST pre ciprofloxacín 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) vysušiacim prostriedkom alebo inej vhodnej nepriehľadnej vzduchotesnej nádobe s vysušiacim prostriedkom na ochranu diskov pred vlhkosťou. Dávkovače by sa mali skladovať v nádobe pri teplote 2 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 vysušiaci prostriedok by sa mali disky použiť do 7 dní, a to len v prípade, že sú skladované podľa popisu v tomto návode na použitie.

Klinické charakteristiky výkonu

Štúdia skupiny Ahman a kol. z roku 2019 hodnotila výkon a kvalitu antimikrobiálnych diskov od deviatich výrobcov v rokoch 2014 a 2017.⁴ Antimikrobiálne disky so 16 látkami vrátane diskov AST pre ciprofloxacín Thermo Scientific Oxoid od deviatich výrobcov sa hodnotili pomocou kritérií EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti). Disky boli testované v triplikáte na agare MHA voči kmeňom kontroly kvality EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti). Priemerné hodnoty sa porovnali s cieľmi a rozsahmi v tabuľkách kontroly kvality EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti). Skupina dospela k záveru, že disky AST pre ciprofloxacín Oxoid vytvorili priemerné hodnoty v rozmedzí ± 1 mm od cieľovej hodnoty v roku 2014 aj v roku 2017.

Štúdia skupiny O'Halloran a kol. z roku 2017 sa zameriavala na stanovenie porovnateľnosti metód CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem), EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) a Stokes AST na stanovenie citlivosti uropatogénnych baktérií E. coli na rôzne antibiotické disky vrátane diskov AST pre ciprofloxacín Oxoid⁵. Celkovo sa odobralo 100 izolátov E. coli zo vzoriek moču s kyselinou boritou od pacientov navštevujúcich ambulancie všeobecných lekárov v Írsku. Porovnanie metód EUCAST a CLSI bez metód Stokes ukázalo 94 % zhodu medzi metódami pre ciprofloxacín.

Závažné udalosti

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

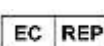
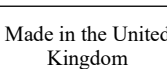
Referencie

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Ahman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers-EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clin Microbiol Infect.* 2019 Mar;25(3):346–52.
- O'Halloran C, Walsh N, O'Grady MC, Barry L, Hooton C, Corcoran GD, et al. Assessment of the comparability of CLSI, EUCAST and Stokes antimicrobial susceptibility profiles for Escherichia coli uropathogenic isolates. *Br J Biomed Sci.* 2018 Jan;75(1):24–9.

© 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

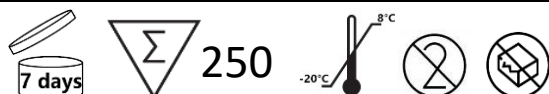
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsah dostatočný pre <n> testov
	Dátum spotreby
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	USA: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho objednávku
	Európska značka zhody
	Značka zhody Spojeného kráľovstva
	Obdobie po otvorení – počet dní, kedy sa výrobok môže používať po otvorení
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý importuje zdravotnícku pomôcku do lokality. Platí pre Európsku úniu
	Vyrobené v Spojenom kráľovstve

Revízne informácie

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
2.0	2023-11-29



<https://www.thermofisher.com>



Discos de ciprofloxacino 5 µg (CIP5) Oxoid™

REF CT0425B

Discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana

ES

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 para ciprofloxacino (5 µg) CIP5 Thermo Scientific™ Oxoid™ (CT0425B) son discos de papel de 6 mm que contienen cantidades específicas del agente antimicrobiano ciprofloxacino. Los discos están etiquetados por ambas caras con datos del antimicrobiano (CIP) y la cantidad presente (5 µg).

Los discos se suministran en cartuchos de 50 discos cada uno y hay 5 cartuchos por paquete. Cada cartucho está sellado individualmente junto con una tableta desecante en un blíster transparente recubierto de aluminio. Los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana (AST) a ciprofloxacino se pueden dispensar utilizando 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 ciprofloxacino 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 ciprofloxacino 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:

Gramnegativas

- Enterobacteriaceae
- *Salmonella* spp.
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* y *Haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Grampositivas

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

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

Gramnegativas

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

Grampositivas

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.

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

Gramnegativas

- Enterobacterales



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire,
RG24 8PW, UK

MBD-BT-IFU-0727

Page 77 of 84

- *Pseudomonas* spp.
 - *Acinetobacter* spp.
 - *Haemophilus influenzae*
 - *Moraxella catarrhalis*
 - *Pasteurella multocida*
-
- *Campylobacter jejuni* y *Campylobacter coli*
 - *Kingella kingae*
 - *Aeromonas* spp.

Grampositivas

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* y estafilococos coagulasa negativos)
- *Enterococcus* spp. (ITU no complicadas solamente)
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* y *Aerococcus urinae* (ITU no complicadas solamente)
- *Bacillus* spp.

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 ciprofloxacino 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 ciprofloxacino 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 ciprofloxacino consisten en discos de papel de 6 mm de diámetro impregnados con una concentración específica del agente antimicrobiano. Los discos están marcados por ambas caras para indicar el agente y la cantidad. Los discos de AST con ciprofloxacino 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 (CT0425B).	
Descripción del componente	Descripción del material
Cartucho con resorte, tapa y émbolo (x5)	Componentes de ensamblaje y cartucho de plástico que contiene 50 discos de AST.
Tableta desecante (x5)	Comprimidos pequeños en forma de rombo de color de beige claro a marrón. Se suministra una con cada cartucho.
Lámina	Sirve para sellar individualmente cada cartucho con su desecante.
Discos de prueba de susceptibilidad (x250)	Discos individuales de papel absorbente. 6 mm. 50 en cada cartucho. 5 cartuchos por paquete.

Tabla 2. Descripción del reactivo de los discos de AST con ciprofloxacino	
Reactivo	Descripción de la función
Ciprofloxacino	Polvo cristalino de blanco a amarillo pálido. Agente antimicrobiano con actividad de amplio espectro contra bacterias grampositivas y gramnegativas.

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



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

Características de rendimiento clínico

Un estudio realizado por Åhman et al., 2019, evaluó el rendimiento y la calidad de los discos antimicrobianos de nueve fabricantes entre 2014 y 2017⁴. Se evaluaron discos antimicrobianos de 16 agentes, incluidos los discos de AST con ciprofloxacino Thermo Scientific Oxoid, de nueve fabricantes según los criterios de EUCAST. Los discos se probaron por triplicado en MHA frente a cepas de control de calidad EUCAST. Los valores medios se compararon con los objetivos y rangos en las tablas de control de calidad de EUCAST. Se concluyó que los discos de AST con ciprofloxacino Oxoid daban valores medios dentro de ± 1 mm del valor objetivo tanto en 2014 como en 2017.

Un estudio realizado por O'Halloran et al., 2017, tenía como objetivo determinar la comparabilidad de los métodos AST de CLSI, EUCAST y Stokes para determinar la susceptibilidad de *E. coli* uropatógena a varios discos de antibióticos, incluidos los discos de AST con ciprofloxacino Oxoid⁵. Se recogieron 100 aislados en total de *E. coli* procedente de muestras de orina con ácido bórico de pacientes que asistían a consultas de centros de salud en Irlanda. Una comparación de EUCAST y CLSI sin Stokes mostró una concordancia del 94 % entre los métodos para ciprofloxacino.

Incidentes graves

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

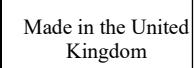
Referencias

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Åhman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers-EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clin Microbiol Infect.* 2019 Mar;25(3):346–52.
- O'Halloran C, Walsh N, O'Grady MC, Barry L, Hooton C, Corcoran GD, et al. Assessment of the comparability of CLSI, EUCAST and Stokes antimicrobial susceptibility profiles for *Escherichia coli* uropathogenic isolates. *Br J Biomed Sci.* 2018 Jan;75(1):24–9.

© 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

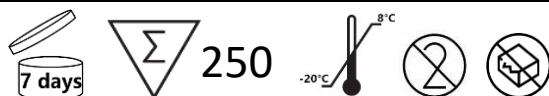
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	Fecha de caducidad
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Identificador 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
	Período después de abrir: el número de días que el producto se puede usar después de abierto.
	Importador: Indicación de la entidad que importa el dispositivo médico a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea.
	Hecho en el Reino Unido

Información de revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
2.0	2023-11-29



<https://www.thermofisher.com>



Oxoid™ Ciprofloxacin Discs 5 µg (CIP5)

REF CT0425B

Antimikrobiella skivor för mottaglighetstester

SV

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

Thermo Scientific™ Oxoid™ Ciprofloxacin (5 µg) CIP5 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0425B) är pappersskivor med en diameter på 6 mm som innehåller specifika mängder av det antimikrobiella medlet ciprofloxacin. Skivorna är märkta med information om det antimikrobiella innehållet (CIP) och dess mängd (5 µg) på båda sidor.

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

Avsedd användning

Ciprofloxacin 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 ciprofloxacin 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:

Gramnegativa

- Enterobacteriaceae
- *Salmonella* spp.
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* och *haemophilus parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Grampositiva

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

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell CLSI M100-litteratur:

Gramnegativa

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

Grampositiva

- *Staphylococcus* spp.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire,
RG24 8PW, UK

MBD-BT-IFU-0727

Page 81 of 84

- *Enterococcus* spp.

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell EUCAST-litteratur:

Gramnegativa

- Enterobacterales
- *Pseudomonas* spp.
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Campylobacter jejuni* och *Campylobacter coli*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas* spp.

Grampositiva

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* och *staphylococci* (koagulasnegativa))
- *Enterococcus* spp. (endast okomplicerad urinvägsinfektion)
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* och *Aerococcus urinae* (endast okomplicerad urinvägsinfektion)
- *Bacillus* spp.

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

Metodprinciper

Ciprofloxacin 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 Ciprofloxacin 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

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

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

Tabell 1. Material som tillhandahålls med CT0425B.	
Komponentbeskrivning	Materialbeskrivning
Kassett med fjäder, lock och kolv (5 st)	Monteringskomponenter och plastkassett innehållande 50 st AST-skivor.
Tablett med torkmedel (5 st)	Ljusbeige till bruna, små pastillformade tabletter. En följer med varje kassett.
Folie	Folie som försluter varje kassett och dess torkmedel individuellt.
Skivor för mottaglighetstester (250 st)	Enskilda skivor av absorberande papper. 6 mm. 50 i varje kassett. Fem kassetter per förpackning.

Tabell 2. Beskrivning av reagens på Ciprofloxacin AST Disc	
Reagens	Beskrivning av funktion
Ciprofloxacin	Vitt till blekgult kristallint pulver. Antimikrobiellt medel med bredspektrumaktivitet mot grampositiva och gramnegativa bakterier.

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.

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

Hållbarhetstid och förvaringsvillkor

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



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

Kliniska prestandaegenskaper

En studie av Åhman et al., 2019, utvärderade prestanda och kvalitet för antimikrobiella skivor från nio tillverkare under 2014 och 2017⁴. Antimikrobiella skivor med 16 medel, inklusive Thermo Scientific Oxoid Ciprofloxacin AST, från nio tillverkare utvärderades med hjälp av EUCAST-kriterier. Skivorna testades på MHA i tre exemplar med EUCAST-kvalitetskontrollstammar. Medelvärdena jämfördes med målen och intervallen i EUCAST-kvalitetskontrolltabellerna. De drog slutsatsen att Oxoid Ciprofloxacin AST Discs gav medelvärden inom ± 1 mm från målvärdet under både 2014 och 2017.

En studie av O'Halloran et al., 2017, syftade till att fastställa jämförbarheten mellan CLSI-, EUCAST- och Stokes AST-metoder för att bestämma mottagligheten hos uropatogena *E. coli* för olika antibiotikaskivor, inklusive Oxoid ciprofloxacin AST Discs⁵. Totalt 100 *E. coli*-isolat från urinprover med borsyra från patienter som besökte allmänläkare i Irland samlades in. En jämförelse av EUCAST och CLSI utan Stokes visade 94 % överensstämmelse mellan metoderna för ciprofloxacin.

Allvarliga händelser

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

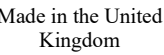
Referenser

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Åhman J, Matuschek E, Kahlmeter G. The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers-EUCAST evaluations in 2014 and 2017. *Clin Microbiol Infect.* 2019 Mar;25(3):346–52.
- O'Halloran C, Walsh N, O'Grady MC, Barry L, Hooton C, Corcoran GD, et al. Assessment of the comparability of CLSI, EUCAST and Stokes antimicrobial susceptibility profiles for *Escherichia coli* uropathogenic isolates. *Br J Biomed Sci.* 2018 Jan;75(1):24–9.

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

Symbollista

Symbol/etikett	Betydelse
	Tillverkare
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostisk
	Temperaturgräns
	Batchkod
	Katalognummer
	Återanvänd inte
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen

	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Sista användningsdatum
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Unik enhetsidentifierare
	USA: Varning: Enligt federal lagstiftning får den här enheten endast säljas av eller på ordination av läkare
	CE-märkning
	Överensstämmelse med brittiska standarder
	Period efter öppning – antalet dagar som produkten kan användas efter att den har öppnats
	Importör – För att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten. Gäller Europeiska unionen
	Tillverkad i Storbritannien

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
2.0	2023-11-29