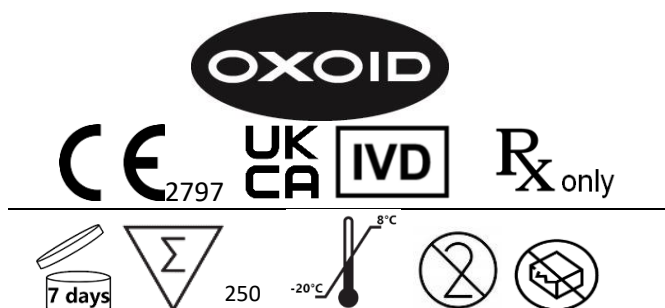




EN

Oxoid™ Clindamycin Discs 2 µg (DA2)

REF CT0064B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Thermo Scientific™ Oxoid™ Clindamycin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) discs are 6 mm paper discs which contain specific amounts of the antimicrobial agent Clindamycin (DA). The discs are labelled on both sides with details of antimicrobial (DA) and amount present (µg): DA (2 µg).

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

Intended Use

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

Gram-Negative

- N/A

Gram-Positive

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (β- Hemolytic Group)
- *Streptococcus* spp. (Viridans Group)

Species with published breakpoints according to current CLSI M100 tables:

Gram-Negative

- N/A

Gram-Positive

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (β- Hemolytic Group)
- *Streptococcus* spp. (Viridans Group)

Species with published breakpoints according to current EUCAST tables:

Gram-Negative

- N/A

Gram-Positive

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (Groups A, B, C and G)
- *Streptococcus* spp. (Viridans Group)
- *Corynebacterium* spp.
- *Bacillus* spp.





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

Principle of Method

Clindamycin 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 Oxoid Clindamycin 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

Oxoid Clindamycin AST discs consist of 6 mm diameter paper discs impregnated with a specific amount of antimicrobial agent. The discs are marked on both sides to indicate the agent and concentration. Clindamycin 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 CT0064B	
Component Description	Material Description
Cartridge with spring, cap, and plunger (x5)	Assembly components and plastic cartridge containing 50x AST discs.
Desiccant tablet (x5)	Pale beige to brown, small lozenge shaped tablets. 1 supplied with each cartridge.
Foil	Foil individually sealing each cartridge with its desiccant.
Susceptibility Test Discs (x250)	Absorbent paper individual discs. 6mm. 50 in each cartridge. 5 cartridges per pack.

Table 2. Description of Clindamycin AST Disc Reagent	
Reagent	Description of Function
Clindamycin	Antimicrobial agent. White crystalline powder. Reversibly binds to 50S ribosomal subunits preventing peptide bond formation thus inhibiting bacterial protein synthesis; bacteriostatic or bactericidal depending on drug concentration, infection site, and organism.

The concentration of antibiotic on the AST disc is analysed for every batch and is controlled using internal and external specifications (e.g. FDA³). The actual concentration is detailed on the Certificate of Analysis.

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

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



Analytical Performance Characteristics

Table 3. Raw Data of Zone Sizes in Accordance with CLSI Methodology Taken from 3 Batches of Oxoid Clindamycin (2 µg) DA2 AST Discs.

Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance)
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	24	24	24	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5 %SB	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Average (mm) + SD
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5 %SB	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Average (mm) + SD
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	25	25	25	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5 %SB	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)

Table 4: Raw Data of Zone Sizes in Accordance with EUCAST Methodology Taken from 3 Batches of Oxoid Clindamycin (2 µg) DA2 AST Discs.

Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance)
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Average (mm) + SD
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)





	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Average (mm) + SD
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (CV=0)

Clinical Performance Characteristics

A study was conducted to determine the nasal colonization, associated factors and antimicrobial susceptibility patterns of *S. aureus* isolates.⁴ A total of 400 nasal swab samples were taken and 52 isolates of *S. aureus* identified. Isolates were identified by colony morphology, Gram staining, catalase testing, coagulase testing and latex agglutination assay. Antimicrobial susceptibility testing was conducted using the Kirby-Bauer disk diffusion technique and zone interpretation was carried out in accordance with CLSI guidelines. A control strain of *S. aureus* ATCC® 25923 was used. Each isolate was tested for sensitivity against a panel of antibiotic disks, all supplied by Thermo Scientific Oxoid including Oxoid Clindamycin DA2 (2µg) AST disks. The results displayed no MRSA isolates and 100% susceptibility to clindamycin in all isolates. The results agreed with previous studies referenced.

Literature reviews provide further evidence that Oxoid Clindamycin AST discs are suitable for the assessment of antimicrobial susceptibility in a clinical setting as part of a diagnostic workflow to aid clinicians in treatment options.

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

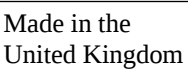
- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus Aureus* among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1): 1–7. <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>

© 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ATCC® is a trademark of ATCC. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries. This information is not intended to encourage use of these products in any manner that might infringe the intellectual property rights of others.

Glossary of symbols

Symbol/Label	Meaning
	Manufacturer
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Temperature limitation (storage temp.)
	Lot / Batch Number



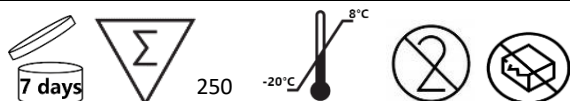
	Catalog Number
	Do not re-use
	Consult Instructions for Use
	Contains sufficient for <n> tests
	Expiry Date
	Period-after-opening – the number of days the product can be used after opening
	USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on order of a Physician
	Do not use if package is damaged
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	Unique device identifier
	European Conformity Mark
	UK Conformity Mark
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
	Made in the United Kingdom

Revision Information

Version	Date of issue and modifications introduced
3.0	2024-10-23 Typographical error corrected



<http://www.thermofisher.com>



BG

Дискове с клиндамицин 2 µg Oxoid™ (DA2)

REF CT0064B

Дискове за тестване на антимикробна чувствителност

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

Дисковете за тестване на антимикробна чувствителност (AST) с клиндамицин са 6 mm хартиени дискове, които съдържат определени количества от антимикробния агент клиндамицин (DA). Дисковете са етикетирани от двете страни с подробности за антимикробното средство (DA) и наличното количество (µg): DA (2 µg).

Дисковете се доставят в касети, съдържащи по 50 диска. В опаковка има по 5 касети. Всяка касета е индивидуално запечатана заедно с таблетка десикант в прозрачна блистерна опаковка, покрита с фолио. AST дисковете с клиндамицин 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 клиндамицин 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 клиндамицин е доказано, че е активен както клинично, така и *in vitro*. Да се използва с чиста култура, отглеждана на агар.

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

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

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

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

Видове с публикувани гранични стойности според текущите таблици на FDA:

Грам-отрицателен

- Неприложимо

Грам-положителен

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (β- Hemolytic Group)
- *Streptococcus* spp. (Viridans Group)

Видове с публикувани гранични стойности според текущите таблици на CLSI M100:

Грам-отрицателен

- Неприложимо

Грам-положителен

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (β- Hemolytic Group)
- *Streptococcus* spp. (Viridans Group)

Видове с публикувани гранични стойности според текущите таблици на EUCAST:

Грам-отрицателен

- Неприложимо

Грам-положителен

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (групи A, B, C и G)
- *Streptococcus* spp. (Viridans Group)
- *Corynebacterium* spp.
- *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 клиндамицин 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 клиндамицин, 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 клиндамицин се състоят от хартиени дискове с диаметър 6 mm, импрегнирани с определено количество антимикробен агент. Дисковете са маркирани от двете страни, за да се посочи агентът и концентрацията. AST дисковете с клиндамицин 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 СТ0064В	
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)	Бледобели 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 клиндамицин	
Реагент	Описание на действието
Клиндамицин	Антимикробен агент. Бял кристален прах. Обратимо се свързва с 50S рибозомни субединици, предотвратявайки образуването на пептидна връзка, като по този начин инхибира бактериалния протеинов синтез; бактериостатичен или бактерициден в зависимост от концентрацията на лекарството, мястото на инфекцията и организма.

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 клиндамицин Oxoid могат да се дозират с помощта на диспенсър за дискове Oxoid, който не е включен към изделието.

Срок на годност и условия за съхранение

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

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

Характеристики на аналитична ефективност

Таблица 3. Необработени данни за размерите на зоните в съответствие с методологията на CLSI, взети от 3 партии с клиндамицин Oxoid
AST дискове (2 µg) DA2.

Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на дисперсия)
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	24	24	24	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5% SB	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средно (mm) + SD
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5% SB	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средно (mm) + SD
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	25	25	25	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5% SB	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)

Таблица 4: Необработени данни за размерите на зоните в съответствие с методологията на EUCAST, взети от 3 партии AST дискове с клиндамицин Oxoid (2 µg) DA2 .

Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на дисперсия)
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средно (mm) + SD
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средно (mm) + SD
							1	2	3	

2987565	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (CV=0)

Характеристики на клиничното действие

Проведено е изследване за определяне на назалната колонизация, свързаните фактори и моделите на антимикробна чувствителност на *S. aureus* изолати.⁴ Вzeti са общо 400 проби от назални тампони и са идентифицирани 52 изолата от *S. aureus*. Изолатите са идентифицирани чрез морфология на колонията, оцветяване по Грам, тест за каталаза, тест за коагулаза и анализ за латексна аглутинация. Тестването на антимикробна чувствителност е проведено с помощта на техниката за дискова дифузия на Kirby-Bauer и интерпретацията на зоната е извършена в съответствие с указанията на CLSI. Използван е контролен щам на *S. aureus* ATCC® 25923. Всеки изolat е тестван за чувствителност спрямо панел от антибиотични дискове, всички доставени от Thermo Scientific Oxoid, включително AST дискове с клиндамицин Oxoid DA2 (2 µg). Резултатите показват липса на MRSA изолати и 100% чувствителност към клиндамицин във всички изолати. Резултатите са съгласувани с посочените предишни изследвания.

Прегледите на литературата предоставят допълнителни доказателства за това, че AST дисковете с клиндамицин Oxoid са подходящи за оценка на антимикробната чувствителност в клинични условия като част от диагностичен работен процес за подпомагане на клиницистите при избора на лечение.

Сериозни инциденти

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

Препратки

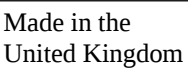
- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus Aureus* among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1): 1–7. <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>

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

Речник на символите

Символ/етикет	Значение
	Производител
	Медицинско изделие за in vitro диагностика
	Температурни ограничения (температура на съхранение)
	Номер на партида
	Каталожен номер
	Да не се използва повторно
	Вижте инструкциите за употреба
	Съдържа достатъчно за <n> теста



	Срок на годност
	Период след отваряне – броя дни, в които продуктът може да се използва след отваряне
	САЩ: Внимание: Федералният закон ограничава това изделие за продажба от или по поръчка на лекар
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейски съюз
	Уникален идентификатор на изделието
	Европейски знак за съответствие
	Знак за съответствие на Обединеното кралство
	Вносител – Трябва да се укаже организацията, която внася медицинското изделие в съответното географско местоположение. Приложимо за Европейския съюз
	Произведено в Обединеното кралство

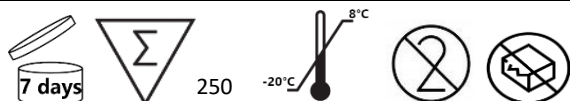
Информация за ревизията

Версия	Дата на издаване и въведени модификации
3.0	2024-10-23 Коригирана е печатна грешка





<https://www.thermofisher.com>



CS

Oxoid™ Clindamycin Discs 2 µg (DA2)

REF CT0064B

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti

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

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti (AST) na klindamycin jsou 6mm papírové disky, které obsahují specifické množství antimikrobiální látky klindamycin (DA). Disky jsou z obou stran označeny údaji o antimikrobiální látce (DA) a jejím množství (µg): DA (2 µg).

Disky jsou dodávány v zásobnících po 50 discích. V každém balení je 5 zásobníků. Každý zásobník je samostatně uzavřen spolu s vysoušecí tabletou v průhledném blistru pokrytém fólií. AST disky s klindamycinem 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 klindamycin 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 klindamycinu 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 aktuálních tabulek FDA:

Gramnegativní

- NEUPLATŇUJE SE

Grampozitivní

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (β-hemolytická skupina)
- *Streptococcus* spp. (skupina Viridans)

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuálních tabulek CLSI M100:

Gramnegativní

- NEUPLATŇUJE SE

Grampozitivní

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (β-hemolytická skupina)
- *Streptococcus* spp. (skupina Viridans)

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuálních tabulek EUCAST:

Gramnegativní

- NEUPLATŇUJE SE

Grampozitivní

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (skupiny A, B, C a G)
- *Streptococcus* spp. (skupina Viridans)
- *Corynebacterium* spp.
- *Bacillus* spp.



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

Princip metody

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

Metrologická sledovatelnost hodnot kalibrátoru a kontrolního materiálu

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

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

Tabulka 1. Materiály dodávané s produktem CT0064B	
Popis součásti	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, víčkem a pístem (x5)	Součásti sestavy a plastový zásobník obsahující 50 AST disků.
Vysoušecí tableta (x5)	Malé tablety ve tvaru pastilky světle béžové až hnědé barvy. S každým zásobníkem se dodává 1 kus.
Fólie	Fólie jednotlivě utěsňující každý zásobník s jeho vysoušedlem.
Testovací disky na citlivost (x250)	Jednotlivé absorpční papírové disky. 6mm. 50 v každém zásobníku. 5 zásobníků v balení.

Tabulka 2. Popis reagentů AST disku s klindamycinem	
Reagencie	Popis funkce
Klindamycin	Antimikrobiální látka. Bílý krystalický prášek. Reverzibilně se váže na ribozomální podjednotky 50S, čímž zabraňuje tvorbě peptidové vazby, a tím inhibuje syntézu bakteriálních proteinů. Je bakteriostatický nebo baktericidní v závislosti na koncentraci léčiva, místě infekce a organismu.

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

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

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

Charakteristiky analytického provedení

Tabulka 3. Nezpracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií CLSI získaná ze 3 šarží AST disků Oxoid s klindamycinem (2 µg) DA2

Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu)
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	24	24	24	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	25	25	25	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)

Tabulka 4: Nezpracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií EUCAST získaná ze 3 šarží AST disků Oxoid s klindamycinem (2 µg) DA2

Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu)
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)

Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (CV=0)

Charakteristiky klinického provedení

Byla provedena studie s cílem určit nazální kolonizaci, související faktory a vzorce antimikrobiální citlivosti izolátů *S. aureus*.⁴ Celkem bylo odebráno 400 vzorků nosních výtěrů a bylo identifikováno 52 izolátů *S. aureus*. Izoláty byly identifikovány pomocí morfologie kolonií, Gramova barvení, testování katalázy, testování koagulázy a testu latexové aglutinace. Testování antimikrobiální citlivosti bylo provedeno pomocí Kirbyho–Bauerovy diskové difuzní techniky a interpretace zón byla provedena v souladu s pokyny CLSI. Jako kontrolní byl použit kmen *S. aureus* ATCC® 25923. Každý izolát byl testován z hlediska citlivosti proti panelu antibiotických disků, přičemž všechny disky byly typu Thermo Scientific Oxoid, včetně AST disků Oxoid s klindamycinem (2 µg) DA2. Výsledky neukázaly žádné izoláty MRSA a u všech izolátů prokázaly 100% citlivost na klindamycin. Výsledky byly v souladu s předchozími studiemi uvedenými v referencích.

Rešerše z literatury poskytují další důkaz, že AST disky Oxoid s klindamycinem jsou vhodné pro posouzení antimikrobiální citlivosti v klinickém prostředí jako součást diagnostického pracovního postupu, který má lékařům pomoci s možnostmi léčby.

Závažné události

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

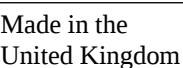
Reference

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus Aureus* among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1): 1–7.
<https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>

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

Slovníček symbolů

Symbol/značka	Význam
	Výrobce
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Omezení teploty (skladovací teplota)
	Číslo šarže/dávky
	Katalogové číslo

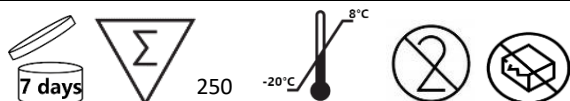
	Nepoužívejte opakovaně.
	Přečtěte si návod k použití.
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů.
	Datum expirace
	Doba po otevření – počet dní, po které lze produkt používat po otevření
	USA: Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na pokyn lékaře nebo na jeho předpis.
	Nepoužívejte,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

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
3.0	2024-10-23 Opravena typografická chyba



<http://www.thermofisher.com>



DA

Oxoid™ Clindamycin Discs 2 µg (DA2)

REF CT0064B

Disks til antimikrobiel følsomhedstestning

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

Clindamycin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs er 6 mm-papirskiver, som indeholder bestemte mængder af det antimikrobielle stof clindamycin (DA). Skiverne er mærket på begge sider med oplysninger om det antimikrobielle stof (DA) og den aktuelle mængde (µg): DA (2 µg).

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

Tilsigtet anvendelse

Clindamycin 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 clindamycin 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, intermediære 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-tabeller:

Gramnegative

- Ikke relevant

Grampositive

- Staphylococcus*-arter.
- Streptococcus pneumoniae*
- Streptococcus*-arter (β-hæmolytisk gruppe)
- Streptococcus*-arter (Viridans-gruppe)

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

Gramnegative

- Ikke relevant

Grampositive

- Staphylococcus*-arter.
- Streptococcus pneumoniae*
- Streptococcus*-arter (β-hæmolytisk gruppe)
- Streptococcus*-arter (Viridans-gruppe)

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

Gramnegative

- Ikke relevant

Grampositive

- Staphylococcus*-arter.
- Streptococcus pneumoniae*
- Streptococcus*-arter (Gruppe A, B, C og G)
- Streptococcus*-arter (Viridans-gruppe)
- Corynebacterium*-arter
- Bacillus*-arter

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



Metodens principper

Clindamycin 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 verdier tildelt til kalibratore og kontrolmaterialer beregnet til at etablere eller verificere rigtigheden af en metode til Clindamycin 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

Clindamycin AST Discs består af papirskiver med en diameter på 6 mm, der er imprægneret med en bestemt mængde antimikrobielt stof. Skiverne er markeret på begge sider for at angive midlet og koncentrationen. Clindamycin AST Discs leveres i kassetter med 50 skiver. Der er 5 kassetter i hver pakke. Kassetterne er pakket enkeltvist i en folieforseglet blisterpakning med et tørremiddel.

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

Tabel 1. Leverede materialer med CT0064B	
Komponentbeskrivelse	Materialebeskrivelse
Kassette med fjeder, hætte og stempel (x5)	Enhedskomponenter og plastikkassette med 50x AST-skiver.
Tørretablett (x5)	Bleg beige til brune, små rombeformede tabletter. 1 leveres med hver kassette.
Folie	Hver kassette er forseglet enkeltvist sammen med dets tørremiddel i folie.
Skiver til følsomhedstest (x250)	Individuelle, absorberende papirskiver. 6 mm. 50 i hver kassette. 5 kassetter pr. pakke.

Tabel 2. Beskrivelse af Clindamycin AST Disc Reagent	
Reagenser	Beskrivelse af funktion
Clindamycin	Antimikrobielt stof. Hvidt krystallinsk pulver. Binder reversibelt til underenheder af 50S-ribosomal, hvilket forhindrer dannelse af peptidbindinger og hæmmer derfor bakteriel proteinsyntese og er bakteriostatisk eller bakteriedræbende afhængigt af midlets koncentration, infektionssted og organisme.

Koncentrationen af antibiotika på AST-skiven analyseres for hvert batch og kontrolleres ved hjælp af interne og eksterne specifikationer (f.eks. FDA³). Den faktiske koncentration er angivet i analysecertifikatet.

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

Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

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

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

Analytiske funktionsegenskaber

Tabel 3. Rådata for zonestørrelser i overensstemmelse med CLSI-metoden, der tages fra 3 batches af Oxoid Clindamycin (2 µg) DA2 AST Discs.

Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient)
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	24	24	24	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5% SB	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5% SB	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	25	25	25	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5% SB	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)

Tabel 4: Rådata for zonestørrelser i overensstemmelse med EUCAST-metoden, der tages fra 3 batches af Oxoid Clindamycin (2 µg) DA2 AST Discs.

Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient)
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)



Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (CV=0)

Kliniske funktionsegenskaber

Der blev udført en undersøgelse for at fastlægge nasal kolonisering, associerede faktorer og antimikrobielle følsomhedsmønstre for *S. aureus*-isolater.⁴ Der blev taget i alt 400 næsepodningsprøver, og der blev identificeret 52 isolater af *S. aureus*. Isolater blev identificeret ved kolonimorfologi, gramfarvning, katalasetestning, koagulasetestning og latexagglutinationsanalyse. Der blev udført antimikrobiel følsomhedstestning ved brug af Kirby-Bauer-teknikken for skivediffusion, og tolkning af zoner blev udført i overensstemmelse med CLSI-retningslinjerne. Der blev brugt en kontrolstamme af *S. aureus* ATCC® 25923. Hvert isolat blev testet for følsomhed i forhold til et panel af antibiotikaskiver, som alle blev leveret af Thermo Scientific Oxoid, herunder inklusive Oxoid Clindamycin DA2 (2µg) AST Disks. Resultaterne viste ingen MRSA-isolater og 100 % følsomhed over for clindamycin i alle isolater. Resultaterne stemte overens med henvisningerne til tidligere undersøgelser.

Litteraturgennemgange bekræfter yderligere evidens på, at Oxoid Clindamycin AST Discs er egnede til vurdering af antimikrobiel følsomhed i kliniske omgivelser som en del af en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med behandlingsmuligheder.

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.

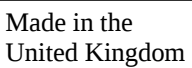
Litteratur

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus Aureus* among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1): 1–7. <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>

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

Symbolforklaring

Symbol/mærkat	Betydning
	Fremstiller
	in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Temperaturbegrænsning (opbevaringstemp.)
	Lot-/batchnummer
	Katalognummer

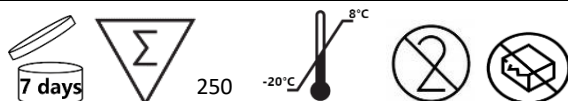
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests
	Udløbsdato
	Holdbarhed efter åbning – det antal dage, produktet kan bruges efter åbning
	USA: Forsigtig: Føderal lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller efter ordination fra en læge
	Må ikke bruges, hvis pakningen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

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
3.0	2024-10-23 Typografisk fejl korrigeret



<https://www.thermofisher.com>



DE

Oxoid™ Clindamycin Discs 2 µg (DA2)

REF CT0064B

Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs

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

Clindamycin Antimikrobielle Suszeptibilitätstest(AST)-Discs sind 6 mm große Papierplättchen, die bestimmte Mengen des antimikrobiellen Wirkstoffs Clindamycin (DA) enthalten. Die Discs sind auf beiden Seiten mit Angaben zur antimikrobiellen Substanz (DA) und der vorhandenen Menge (µg) beschriftet: DA (2 µg).

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

Verwendungszweck

Clindamycin Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs werden in der semi-quantitativen Agardiffusionsmethode 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 Clindamycin 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 den aktuellen FDA-Tabellen:

Gramnegativ

- -

Grampositiv

- *Staphylokokkus* spp.
- *Streptokokkus pneumoniae*
- *Streptokokkus* spp. (β-hämolytische Gruppe)
- *Streptokokkus* spp. (Viridans-Gruppe)

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß den aktuellen CLSI M100-Tabellen:

Gramnegativ

- -

Grampositiv

- *Staphylokokkus* spp.
- *Streptokokkus pneumoniae*
- *Streptokokkus* spp. (β-hämolytische Gruppe)
- *Streptokokkus* spp. (Viridans-Gruppe)

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß den aktuellen EUCAST-Tabellen:

Gramnegativ

- -

Grampositiv

- *Staphylokokkus* spp.
- *Streptokokkus pneumoniae*
- *Streptokokkus* spp. (Gruppen A, B, C und G)
- *Streptokokkus* spp. (Viridans-Gruppe)
- *Corynebacterium* spp.
- *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

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

Metrologische Rückführbarkeit von Kalibrator- und Kontrollmaterialwerten

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

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

Bereitgestellte Materialien

Clindamycin AST-Discs bestehen aus Papierplättchen mit einem Durchmesser von 6 mm, die mit einer bestimmten Menge eines antimikrobiellen Wirkstoffs imprägniert sind. Die Discs sind auf beiden Seiten mit dem Wirkstoff und der Konzentration gekennzeichnet. Die Clindamycin 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 CT0064B mitgelieferte Materialien.	
Komponenten-beschreibung	Materialbeschreibung
Kartusche mit Feder, Deckel und Kolben (x5)	Montagekomponenten und Kunststoffkartusche mit 50x AST-Discs.
Trockenmittel-Tablette (x5)	Blassbeige bis braune, kleine, rautenförmige Tabletten. 1 wird mit jeder Kartusche geliefert.
Folie	Die Folie versiegelt jede Kartusche einzeln mit ihrem Trockenmittel.
Suszeptibilitätstest-Discs (x250)	Einzelne Discs aus saugfähigem Papier. 6 mm. 50 in jeder Kartusche. 5 Kartuschen pro Packung.

Tabelle 2. Beschreibung von Clindamycin AST-Disc-Reagenzien	
Reagenz	Beschreibung der Funktion
Clindamycin	Antimikrobielles Mittel. Weißes kristallines Pulver. Bindet reversibel an 50S-ribosomale Untereinheiten und verhindert so die Bildung von Peptidbindungen und hemmt so die bakterielle Proteinsynthese; bakteriostatisch oder bakterizid, je nach Wirkstoffkonzentration, Infektionsort und Organismus.

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

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

Haltbarkeitsdauer und Lagerbedingungen

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

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

Analytische Leistungsmerkmale

Tabelle 3: Rohdaten der Zonengrößen gemäß der CLSI-Methodik aus 3 Chargen von Oxoid Clindamycin (2 µg) DA2 AST-Discs.

Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenz-mittelwerten (mm) + SD (Varianz-koeffizient)
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	24	24	24	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (CV = 0)
Produkt-charge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	
300168 6	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV = 0)
Produkt-charge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	25	25	25	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV = 0)

Tabelle 4: Rohdaten der Zonengrößen gemäß der EUCAST-Methodik aus 3 Chargen von Oxoid Clindamycin (2 µg) DA2 AST-Discs.

Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenz-mittelwerten (mm) + SD (Varianz-koeffizient)
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (CV = 0)
Produkt-charge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV = 0)
Produkt-charge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (CV = 0)



Klinische Leistungsmerkmale

Eine Studie wurde durchgeführt, um die nasale Besiedlung, die damit verbundenen Faktoren und die antimikrobiellen Suszeptibilitätsmuster von *S. aureus*-Isolaten zu bestimmen.⁴ Insgesamt wurden 400 Nasenabstriche entnommen und 52 Isolate von *S. aureus* identifiziert. Die Isolate wurden durch Koloniemorphologie, Gram-Färbung, Katalase-Test, Koagulase-Test und Latex-Agglutinationstest identifiziert. Antimikrobielle Suszeptibilitätstests wurden mit der Kirby-Bauer-Disk-Diffusionstechnik durchgeführt und die Interpretation der Zonen erfolgte gemäß den CLSI-Richtlinien. Es wurde ein Kontrollstamm von *S. aureus* ATCC® 25923 verwendet. Jedes Isolat wurde auf seine Suszeptibilität gegenüber einer Reihe von Antibiotika-Discs getestet, die alle von Thermo Scientific Oxoid geliefert wurden, einschließlich Oxoid Clindamycin DA2 (2 µg) AST-Discs. Die Ergebnisse zeigten keine MRSA-Isolate und eine 100%ige Suszeptibilität für Clindamycin bei allen Isolaten. Die Ergebnisse stimmten mit früheren Studien überein, auf die verwiesen wurde.

Literatur-Reviews liefern weitere Beweise dafür, dass Oxoid Clindamycin AST-Discs für die Beurteilung der antimikrobiellen Suszeptibilität in einem klinischen Umfeld als Teil eines diagnostischen Arbeitsablaufs geeignet sind, um den Ärzten bei der Wahl der Behandlung zu helfen.

Schwere Zwischenfälle

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

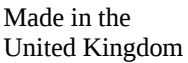
Referenzen

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of Staphylococcus Aureus among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1): 1–7.
<https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>

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

Glossar der Symbole

Symbol/Etikett	Bedeutung
	Hersteller
	Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnosestellung
	Temperaturbegrenzung (Lagertemp.)
	Chargencode/Losnummer
	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung konsultieren
	Enthält ausreichend für <n> Tests

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

Revisionsinformation

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
3.0	2024-10-23 Druckfehler korrigiert



<http://www.thermofisher.com>



EL

Δίσκοι Oxoid™ Clindamycin 2 µg (DA2)

REF CT0064B

Δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας

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

Οι Clindamycin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας Κλινδαμυκίνης) είναι χάρτινοι δίσκοι διάστασης 6 mm που περιέχουν συγκεκριμένες ποσότητες του αντιμικροβιακού παράγοντα κλινδαμυκίνη. Οι δίσκοι φέρουν ετικέτα και στις δύο πλευρές με λεπτομέρειες του αντιμικροβιακού παράγοντα (DA) και της περιεχόμενης ποσότητας (µg): DA (2 µg).

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

Προβλεπόμενη χρήση

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

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

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

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

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

Είδη με δημοσιευμένα όρια ευαισθησίας σύμφωνα με τους τρέχοντες πίνακες του FDA:

Gram-αρνητικά

- Δ/Υ

Gram-θετικά

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

Είδη με δημοσιευμένα όρια ευαισθησίας σύμφωνα με τους τρέχοντες πίνακες του CLSI M100:

Gram-αρνητικά

- Δ/Υ

Gram-θετικά

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

Είδη με δημοσιευμένα όρια ευαισθησίας σύμφωνα με τους τρέχοντες πίνακες της EUCAST:

Gram-αρνητικά

- Δ/Υ



Gram-θετικά

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (Ομάδες A, B, C και G)
- *Streptococcus* spp. (Ομάδα Viridans)
- *Corynebacterium* spp.
- *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 Clindamycin 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 Clindamycin 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 Clindamycin AST αποτελούνται από χάρτινους δίσκους διαμέτρου 6 mm διαποτισμένους με συγκεκριμένη ποσότητα αντιμικροβιακού παράγοντα. Οι δίσκοι φέρουν σήμανση και στις δύο πλευρές που υποδεικνύει τον αντιμικροβιακό παράγοντα και τη συγκέντρωσή του. Οι δίσκοι Clindamycin 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 CT0064B	
Περιγραφή Εξαρτημάτων	Περιγραφή Υλικών
Κασέτα με ελατήριο, καπάκι και έμβολο (x5)	Εξαρτήματα διάταξης και πλαστική κασέτα που περιέχει 50x AST δίσκους.
Ξηραντικό δισκίο (x5)	Ανοιχτού μπλε 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 δίσκων Clindamycin AST	
Αντιδραστήριο	Περιγραφή της Λειτουργίας
Κλινδαμυκίνη	Αντιμικροβιακός παράγοντας. Λευκή κρυσταλλική σκόνη. Συνδέεται αναστρέψιμα σε ριβοσωμικές υπομονάδες 50S αποτρέποντας το σχηματισμό πεπτιδικού δεσμού αναστέλλοντας έτσι τη σύνθεση βακτηριακών πρωτεϊνών. Βακτηριοστατικό ή βακτηριοκτόνο ανάλογα με τη συγκέντρωση του φαρμάκου, τη θέση μόλυνσης και τον οργανισμό.

Η συγκέντρωση του αντιβιοτικού στον δίσκο AST αναλύεται για κάθε παρτίδα και ελέγχεται χρησιμοποιώντας εσωτερικές και εξωτερικές προδιαγραφές (π.χ. FDA³). Η πραγματική συγκέντρωση αναφέρεται λεπτομερώς στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης.

Οι δίσκοι Oxoid Clindamycin 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 Clindamycin 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 Αναλυτικής Επίδοσης

Πίνακας 3. Ανεπεξέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI που ελήφθησαν από 3 παρτίδες Oxoid Clindamycin Δίσκοι DA2 AST (2 µg).

Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης)
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	24	24	24	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5% SB	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέσος όρος (mm) + SD
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5% SB	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέσος όρος (mm) + SD
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	25	25	25	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5% SB	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)

Πίνακας 4: Ανεπεξέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών σύμφωνα με τη μεθοδολογία της EUCAST που ελήφθησαν από 3 παρτίδες δίσκων Oxoid Clindamycin (2 µg) DA2 AST.

Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης)
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέσος όρος (mm) + SD
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)

Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέσος όρος (mm) + SD
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylo-coccus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Strepto-coccus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (CV=0)

Χαρακτηριστικά Κλινικής Επίδοσης

Διεξήχθη μελέτη για τον προσδιορισμό των σχετιζόμενων παραγόντων και των προτύπων αντιμικροβιακής ευαισθησίας του ρινικού αποικισμού από απομονωμένα στελέχη *S. aureus*.⁴ Ελήφθησαν συνολικά 400 δείγματα ρινικού επιχρίσματος και ταυτοποιήθηκαν 52 απομονωμένα στελέχη *S. aureus*. Τα απομονωμένα στελέχη ταυτοποιήθηκαν σύμφωνα με μορφολογία αποικίας, χρώση κατά Gram, δοκιμή καταλάσης, δοκιμή κοαγουλάσης και δοκιμή συγκόλλησης με λάτεξ. Ο έλεγχος αντιμικροβιακής ευαισθησίας διεξήχθη χρησιμοποιώντας την τεχνική διάχυσης δίσκου Kirby-Bauer και η ερμηνεία της ζώνης πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις οδηγίες του CLSI. Χρησιμοποιήθηκε ένα στέλεχος ελέγχου *S. aureus* ATCC® 25923. Κάθε απομονωμένο στέλεχος δοκιμάστηκε για ευαισθησία έναντι ενός πάνελ αντιβιοτικών δίσκων, όλα παρεχόμενα από την Thermo Scientific Oxoid συμπεριλαμβανομένων των δίσκων Oxoid Clindamycin DA2 AST (2 µg). Τα αποτελέσματα έδειξαν απουσία απομονωμένων στελεχών MRSA και 100% ευαισθησία στην κλινδαμυκίνη σε όλα τα στελέχη. Τα αποτελέσματα συμφωνούν με προγενέστερες μελέτες που αναφέρονται.

Οι βιβλιογραφικές ανασκοπήσεις παρέχουν περαιτέρω στοιχεία ότι οι δίσκοι Oxoid Clindamycin AST είναι κατάλληλοι για την αξιολόγηση της αντιμικροβιακής ευαισθησίας σε κλινικό περιβάλλον ως μέρος μιας διαγνωστικής ροής εργασιών προκειμένου να βοηθήσει τους κλινικούς γιατρούς στις θεραπευτικές επιλογές.

Σοβαρά Συμβάντα

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

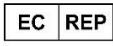
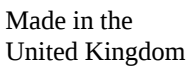
Βιβλιογραφικές Αναφορές

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus Aureus* among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1): 1–7.
<https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>

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

Γλωσσάριο συμβόλων

Σύμβολο/Σήμανση	Ερμηνεία
	Κατασκευαστής
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Περιορισμοί θερμοκρασίας (θερμ. αποθήκευσης)
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός Καταλόγου

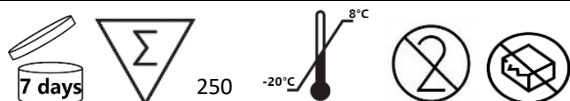
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Ημερομηνία λήξης
	Περίοδος μετά το άνοιγμα – ο αριθμός των ημερών που μπορεί να χρησιμοποιηθεί το προϊόν μετά το άνοιγμα
	Η.Π.Α.: Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτού του ιατροτεχνολογικού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

Πληροφορίες Αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
3.0	2024-10-23 Διορθώθηκε τυπογραφικό σφάλμα



<https://www.thermofisher.com>



ES

Discos de clindamicina 2 µg (DA2) Oxoid™

REF CT0064B

Discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana

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

Los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana (AST) a clindamicina son discos de papel de 6 mm que contienen cantidades específicas del agente antimicrobiano clindamicina (DA). Los discos están etiquetados por ambas caras con datos del antimicrobiano (DA) y la cantidad presente (µg): DA (2 µg).

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

Uso previsto

Los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana a clindamicina se utilizan en el método de prueba semicuantitativo de difusión en agar para pruebas de susceptibilidad *in vitro*. Estos discos se utilizan en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento de pacientes que se sospecha que tienen una infección microbiana y están destinados a determinar la susceptibilidad frente a los microorganismos para los que se ha demostrado que la clindamicina es activa tanto clínicamente como *in vitro*. Para ser utilizados con un cultivo de agar puro.

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

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

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

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 las tablas actuales de la FDA:

Gramnegativas

- N/A

Grampositivas

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

Especies con puntos de corte publicados en las tablas actuales de CLSI M100:

Gramnegativas

- N/A

Grampositivas

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

Especies con puntos de corte publicados en las tablas actuales del EUCAST:

Gramnegativas

- N/A

Grampositivas

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (grupos A, B, C y G)
- *Streptococcus* spp. (grupo viridans)
- *Corynebacterium* spp.
- *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 clindamicina 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 clindamicina 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 clindamicina consisten en discos de papel de 6 mm de diámetro impregnados con una cantidad específica del agente antimicrobiano. Los discos están marcados por ambas caras para indicar el agente y la concentración. Los discos de AST con clindamicina 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 CT0064B	
Descripción del componente	Descripción del material
Cartucho con resorte, tapa y émbolo (x5)	Componentes de ensamblaje y cartucho de plástico que contiene 50 discos de AST.
Tableta desecante (x5)	Comprimidos pequeños en forma de rombo de color de beige pálido a marrón. Se suministra una con cada cartucho.
Lámina	Sirve para sellar individualmente cada cartucho con su desecante.
Discos de prueba de susceptibilidad (x250)	Discos individuales de papel absorbente, 6 mm. 50 en cada cartucho. 5 cartuchos por paquete.

Tabla 2. Descripción de los reactivos de los discos de AST con clindamicina	
Reactivo	Descripción de la función
Clindamicina	Agente antimicrobiano. Polvo cristalino blanco. Se une reversiblemente a las subunidades ribosómicas 50S, de modo que evita la formación de enlaces peptídicos, lo que inhibe la síntesis de proteínas bacterianas; bacteriostático o bactericida según la concentración del fármaco, el sitio de infección y el organismo.

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 clindamicina Oxoid se pueden dispensar utilizando un dispensador de discos Oxoid, que no se incluye con el dispositivo.

Validez y condiciones de almacenamiento

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

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

Características de rendimiento analítico

Tabla 3. Datos sin procesar de los tamaños de zona de acuerdo con la metodología el CLSI, tomados de 3 lotes de discos de AST con clindamicina (2 µg) DA2 Oxoid.

Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza)
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	24	24	24	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Promedio (mm) + DE
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Promedio (mm) + DE
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	25	25	25	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV = 0)

Tabla 4: Datos sin procesar de los tamaños de zona según la metodología del EUCAST, tomados de 3 lotes de discos de AST con clindamicina (2 µg) DA2 Oxoid.

Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza)
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Promedio (mm) + DE
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV = 0)





Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Promedio (mm) + DE
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (CV = 0)

Características de rendimiento clínico

Se realizó un estudio para determinar la colonización nasal, factores asociados y patrones de susceptibilidad antimicrobiana de aislados de *S. aureus*⁴. Se tomaron un total de 400 hisopos nasales y se identificaron 52 aislados de *S. aureus*. Se identificaron los aislados mediante la morfología de las colonias, tinción de Gram, pruebas de catalasa, pruebas de coagulasa y ensayos de aglutinación de látex. Las pruebas de susceptibilidad antimicrobiana se realizaron mediante la técnica de difusión en disco de Kirby-Bauer y la interpretación de zonas se llevó a cabo según las directrices del CLSI. Se utilizó una cepa de control de *S. aureus* ATCC® 25923. Se probó la sensibilidad de cada aislado frente a un panel de discos de antibióticos, todos suministrados por Thermo Scientific Oxoid, incluidos los discos de AST con clindamicina DA2 (2 µg) Oxoid. Los resultados no mostraron aislados de SARM e indicaron una susceptibilidad del 100 % a la clindamicina en todos los aislados. Los resultados coincidieron con estudios previos referenciados.

Las revisiones de la literatura proporcionan evidencia adicional de que los discos de AST con clindamicina Oxoid son adecuados para la evaluación de la susceptibilidad antimicrobiana en un entorno clínico como parte de un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos en las opciones de tratamiento.

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). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus Aureus* among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1): 1–7. <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>

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

Glosario de símbolos

Símbolo/etiqueta	Significado
	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límites de temperatura (temperatura de almacenamiento)
	Número de lote



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

Información de revisión

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
3.0	2024-10-23 Error tipográfico corregido





<https://www.thermofisher.com>

ET

Oxoid™-i klindamütsiini plaadid 2 µg (DA2)

REF CT0064B

Antimikroobse tundlikkuse testkettad

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

Klindamütsiini antimikroobse vastuvõtlikkuse testi (*Antimicrobial Susceptibility Test*, AST) plaadid on 6 mm paberplaadid, mis sisaldavad teatud koguses antimikroobset ainet klindamütsiini (DA). Plaadid on mõlemal küljel märgistatud antimikroobse aine (DA) ja sisalduva koguse (µg) üksikasjadega: DA (2 µg).

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

Sihtotstarve

Klindamütsiini 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 klindamütsiin on osutunud aktiivseks nii kliiniliselt kui ka *in vitro*. Kasutada puhta agarkultuuriga.

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

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

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

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 praegustele FDA tabelitele:

Gramnegatiivsed

- ei kohaldata

Grampositiivsed

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (β-hemolüütiline rühm)
- *Streptococcus* spp. (Viridansi rühm)

Praeguste CLSI M100 tabelite kohaselt liigid, millel on murdepunktid:

Gramnegatiivsed

- ei kohaldata

Grampositiivsed

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (β-hemolüütiline rühm)
- *Streptococcus* spp. (Viridansi rühm)

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

Gramnegatiivsed

- ei kohaldata

Grampositiivsed

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (Streptokoki rühmad A, B, C ja G)
- *Streptococcus* spp. (Viridansi rühm)
- *Corynebacterium* spp.
- *Bacillus* spp.



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

Meetodi põhimõte

Klindamütsiini AST-plaate võib kasutada poolkvantitatiivses agari difusioonikatse meetodis *in vitro* vastuvõtlikkuse testimiseks. Täielikud juhised tulemuste genereerimise ja tõlgendamise kohta vastavalt CLSI^{1bc}/EUCAST-^{2ab} meetodikale leiab asjakohastest kehtivatest standarditest. Tabelid, mis näitavad CLSI^{1bc}/EUCAST-² 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 klindamütsiini 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

Klindamütsiini AST-plaadid koosnevad 6 mm läbimõõduga paberplaatidest, mis on immutatud kindla koguse antimikroobse ainega. Plaatide mõlemale küljele on märgitud aine ja kontsentratsioon. Klindamütsiini AST-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. CT0064B-ga kaasasolevad materjalid	
Komponendi kirjeldus	Materjali kirjeldus
Vedru, korgi ja kolviga kassett (x5)	Montaažikomponendid ja plastkassett, mis sisaldab 50x AST-i plaati.
Kuivatusaine tablett (x5)	Helebeežid kuni pruunid väikesed pastillikujulised tabletid. Iga kassetiga on kaasas 1 tk.
Foolium	Foolium, mis sulgeb iga kasseti eraldi koos selle kuivatusainega.
Vastuvõtlikkuse testplaadid (x250)	Imipaberiga üksikud plaadid. 6 mm. Igas kassetis 50 tk. 5 kasseti igas pakis.

Tabel 2. Klindamütsiini AST-plaatide reaktiivi kirjeldus	
Reaktiiv	Funktsiooni kirjeldus
Klindamütsiin	Antimikroobne aine. Valge kristalne pulber. Seondub pöördvalt 50S ribosomaalsete subühikutega, takistades peptiidsideme moodustumist, inhibeerides seega bakteriaalset valgusünteesi; bakteriostaatiline või bakteritsiidne sõltuvalt ravimi kontsentratsioonist, nakkuskohast ja organismist.

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

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

Kõlblikkusaeg ja säilitustingimused

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

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

Analüütilised toimivusnäitajad

Tabel 3. Tsoonide suuruste algandmed vastavalt CLSI metoodikale, võetud kolmest Oxoidi klindamütsiini partiist (2 µg) DA2 AST-plaadid.

Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdlus-keskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsiooni-kordaja)
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	24	24	24	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5 %SB	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5 %SB	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	25	25	25	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5% SB	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)

Tabel 4: Tsoonide suuruste algandmed vastavalt EUCAST-i metoodikale, võetud kolmest Oxoidi klindamütsiini (2 µg) DA2 AST-plaatide partiist.

Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdlus-keskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsiooni-kordaja)
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)



Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (CV=0)

Kliinilised toimivusnäitajad

Tehti uuring, et määrata kindlaks *S. aureus*'e isolaatide nasaalne kolonisatsioon, sellega seotud tegurid ja antimikroobse vastuvõtlikkuse mustrid.⁴ Kokku võeti 400 nina tampooniproovi ja tuvastati 52 *S. aureus* 'e isolaati. Isolaadid tuvastati koloonia morfoloogia, gramvärvimise, katalaasi testimise, koagulaasi testimise ja lateksi aglutinatsiooni testi abil. Antimikroobse vastuvõtlikkuse testimine tehti Kirby-Baueri plaadi difusioonitehnikaga ja tsoonide tõlgendamine tehti vastavalt CLSI juhiste. Kasutati *S. aureus* ATCC® 25923 kontrolltüve. Iga isolaadi vastuvõtlikkust testiti antibiootikumiplaatide paneeli suhtes, mida kõik tarnis Thermo Scientific Oxoid, sealhulgas Oxoidi klindamütsiini DA2 (2 µg) AST-plaadid. Tulemused ei näidanud MRSA isolaate ja 100% vastuvõtlikkust klindamütsiini suhtes kõigis isolaatides. Tulemused ühtisid eelmiste viidatud uuringutega.

Kirjanduse ülevaated annavad täiendavaid tõendeid selle kohta, et Oxoidi klindamütsiini AST-plaadid sobivad antimikroobse vastuvõtlikkuse hindamiseks kliinilises keskkonnas osana diagnostilisest töövoost, et aidata arste ravivõimalustes.

Tõsised juhtumid

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

Viited

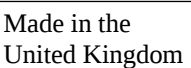
- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus Aureus* among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1): 1–7. <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>

© 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	Täendus
	Tootja
	Meditiiniseade in vitro diagnostikaks
	Temperatuuripiirang (säilitustemp.)
	Partii number
	Katalooginumber
	Ei ole korduskasutatav



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

Läbivaatamise teave

Versioon	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
3.0	2024-10-23 Parandati trükiviga



<http://www.thermofisher.com>

FI

Oxoid™-klindamysiinilevyt 2 µg (DA2)

REF CT0064B

Antimikrobista ainetta sisältävät herkkyystestilevyt

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

Antimikrobiset AST-klindamysiiniherkkyystestilevyt ovat 6 mm:n paperilevyjä, jotka sisältävät määrätyn määrän antimikrobista ainetta klindamysiiniä (DA). Antimikrobinen aine (DA) ja sen määrä (µg) on merkitty levyjen molemmille puolille: DA (2 µg).

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

Käyttötarkoitus

Antimikrobisia klindamysiiniherkkyystestilevyjä käytetään *in vitro* -herkkyystestauksessa puolikvantitatiivista agardiifuusiotestimenetelmää 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 klindamysiiniin on osoitettu toimivan sekä kliinisesti että *in vitro*. Käytetään viljelyjen kanssa, joissa on käytetty elatusaineena agaria.

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

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

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

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

Kannat, joille on julkaistu raja-arvot tämänhetkisissä FDA:n taulukoissa:

Gram-negatiiviset

- Ei sovellettavissa

Gram-positiiviset

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (β-hemolyttinen ryhmä)
- *Streptococcus* spp. (Viridans-ryhmä)

Kannat, joille on julkaistu raja-arvot tämänhetkisissä CLSI M100 -taulukoissa:

Gram-negatiiviset

- Ei sovellettavissa

Gram-positiiviset

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (β-hemolyttinen ryhmä)
- *Streptococcus* spp. (Viridans-ryhmä)

Kannat, joille on julkaistu raja-arvot tämänhetkisissä EUCAST-taulukoissa:

Gram-negatiiviset

- Ei sovellettavissa

Gram-positiiviset

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (ryhmät A, B, C ja G)
- *Streptococcus* spp. (Viridans-ryhmä)
- *Corynebacterium* spp.
- *Bacillus* spp.



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

Toimintaperiaate

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

Kalibraattorin ja vertailumateriaalin arvojen mittaustekninen jäljitettävyyden

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

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

Toimitettavat materiaalit

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

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

Taulukko 1. Tuotteen CT0064B mukana toimitettavat materiaalit	
Osan kuvaus	Materiaalin kuvaus
Kasetti jousella, kannella ja männällä (5 kpl)	Kokoonpano-osat ja muovinen kasetti, jossa on 50 AST-levyä.
Kuivausainekapseli (5 kpl)	Pienet pastillimuotoiset kapselit; väri vaihtelee haalean beigestä ruskeaan. 1 kunkin kasetin mukana.
Folio	Folio, jolla päällystetään kunkin kasetin ja kuivausaineen yksittäispakkaus.
Herkkyystestilevyt (250 kpl)	Yksittäiset imukykyisestä paperista valmistetut levyt. 6 mm. Kasetissa 50 kpl. Pakkauksessa viisi kasettia.

Taulukko 2. AST-klindamysiinilevyreagenssien kuvaus	
Reagenssi	Toiminnan kuvaus
Klindamysiini	Antimikrobinen aine. Valkoinen kiteinen jauhe. Sitoutuu reversiibelisti ribosomien 50S-alayksiköihin, mikä häiritsee peptidisidoksen muodostumista ja estää siten bakteerian proteiinisynteesiä; bakterioostaattinen tai bakterisidinen riippuen lääkaine-pitoisuudesta, infektiokohdasta ja organismista.

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

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

Säilyvyysaika ja säilytysolosuhteet

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

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

Analyttiset suorituskykyominaisuudet

Taulukko 3. Aluekokojen raakatiedot CLSI-metodologian mukaisesti. Tiedot saatu kolmesta Oxoidin 2 µg:n DA2 AST -klindamysiinilevyjen erästä.

Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin)
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	24	24	24	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskiarvo (mm) + keskihajonta
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskiarvo (mm) + keskihajonta
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	25	25	25	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)

Taulukko 4: Aluekokojen raakatiedot EUCAST-metodologian mukaisesti. Tiedot saatu kolmesta Oxoidin 2 µg:n DA2 AST -klindamysiinilevyjen erästä.

Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin)
							1	2	3	
3108141 ₁	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskiarvo (mm) + keskihajonta
							1	2	3	
3001686 ₆	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskiarvo (mm) + keskihajonta
							1	2	3	
2987565 ₅	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (CV=0)



Kliiniset suorituskykyominaisuudet

Tutkimuksessa määritettiin *S. aureus* -isolaattien kolonisaatio nenässä, siihen liittyvät tekijät ja antimikrobiset herkkyysmallit.⁴ Nenänyytteitä kerättiin yhteensä 400, joista tunnistettiin 52 *S. aureus* -isolaattia. Isolaattien tunnistamisessa käytettiin apuna pesäkemorfologiaa, gramvärjäystä, katalaasin testausta, koagulaasin testausta ja lateksiagglutinaatiomääritystä. Antimikrobinen herkkyystestaus suoritettiin Kirby-Bauer-levydiffuusioteknikkaa käyttäen, ja alueita tulkittiin CLSI-ohjeistuksen mukaisesti. Kontrollikantana käytettiin *S. aureus* ATCC® 25923:a. Kunkin isolaatin herkkyys testattiin useille eri antibioottilevyille, jotka toimitti kaikki Thermo Scientific Oxoid. Mukana olivat myös Oxoidin DA2 (2 µg) AST -klindamysiinilevyt. MRSA-isolaatteja ei havaittu. Kaikki isolaatit olivat tulosten mukaan 100-prosenttisen herkkiä klindamysiinille. Tulokset olivat yhtäpitäviä aiempien tutkimusten kanssa.

Kirjallisuuskatsauksista saadaan lisänäyttöä Oxoidin AST-klindamysiinilevyjen sopivuudesta antimikrobisen herkkyyden arviointiin kliinisessä ympäristössä osana hoitovaihtoehtojen valinnan diagnostista työnkulkua.

Vakavat vaaratilanteet

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

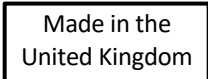
Viitteet

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus Aureus* among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1): 1–7. <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>

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

Symbolien selitykset

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

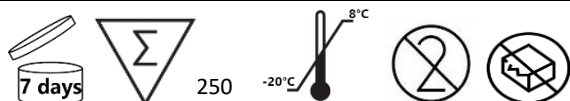
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut; lue käyttöohje
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
	Yksilöllinen laitetunniste
	Yhdysvallat: Huomio: Liittovaltion laki rajoittaa tämän välineen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä
	Eurooppalainen yhdenmukaisuusmerkintä
	Yhdistyneen kuningaskunnan yhdenmukaisuusmerkintä
	Maahantuoja – ilmaisee yksikön, joka tuo lääkinnällisen laitteen alueelle. Koskee Euroopan unionia
	Valmistettu Yhdistyneessä kuningaskunnassa

Versiotiedot

Versio	Julkaisupäivä ja tehdyt muutokset
3.0	2024-10-23 Kirjoitusvirhe korjattu



<https://www.thermofisher.com>



FR

Disques de 2 µg de clindamycine (DA2) Oxoid™

REF CT0064B

Disques pour épreuves de sensibilité aux antimicrobiens

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

Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (AST) à la clindamycine sont des disques en papier de 6 mm imprégnés d'une quantité donnée de clindamycine (DA), un agent antimicrobien. Ces disques indiquent sur chaque face les détails sur l'antimicrobien (DA) et la quantité présente (µg) : DA (2 µg).

Les disques sont conditionnés en cartouches de 50 disques. Un paquet contient 5 cartouches. Chaque cartouche est scellée avec une pastille anti-humidité dans un blister transparent recouvert d'une feuille d'aluminium. Les disques AST à la clindamycine 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 clindamycine 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 clindamycine 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 les tableaux actuels de la FDA :

À Gram négatif

- S/O

À Gram positif

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

Souches avec concentrations critiques publiées selon les tableaux M100 actuels du CLSI :

À Gram négatif

- S/O

À Gram positif

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

Souches avec concentrations critiques publiées selon les tableaux actuels de l'EUCAST :

À Gram négatif

- S/O

À Gram positif

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (groupes A, B, C et G)
- *Streptococcus* spp. du groupe viridans
- *Corynebacterium* spp.
- *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 clindamycine 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 clindamycine 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 clindamycine sont des disques en papier de 6 mm de diamètre imprégnés d'une quantité spécifique d'agent antimicrobien. Ces disques sont marqués sur chaque face pour indiquer l'agent et la concentration. Les disques AST à la clindamycine 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 CT0064B	
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 clindamycine	
Réactif	Description de la fonction
Clindamycine	Agent antimicrobien. Poudre cristalline blanche. Se lie de manière réversible aux sous-unités ribosomiques 50S, empêchant la formation de liaisons peptidiques, inhibant ainsi la synthèse des protéines bactériennes ; bactériostatique ou bactéricide selon la concentration du médicament, le site d'infection et l'organisme.

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

Durée de conservation et conditions de stockage

Les cartouches non ouvertes contenant des disques AST à la clindamycine 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 performance analytique

Tableau 3. Données brutes sur les dimensions de la zone, conformément à la méthodologie du CLSI, extraites de 3 lots de clindamycine Oxoid Disques AST DA2 (2 µg).

Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation)
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylo-coccus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	24	24	24	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Strepto-coccus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5 %SB	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Moyenne (mm) + ET
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylo-coccus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Strepto-coccus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5 %SB	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Moyenne (mm) + ET
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylo-coccus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	25	25	25	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Strepto-coccus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5 %SB	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)

Tableau 4 : Données brutes sur les dimensions de la zone, conformément à la méthodologie de l'EUCAST, extraites des 3 derniers lots de disques AST à la clindamycine (2 µg) DA2 Oxoid.

Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation)
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylo-coccus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Strepto-coccus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Moyenne (mm) + ET
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylo-coccus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Strepto-coccus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)



Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Moyenne (mm) + ET
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylo-coccus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Strepto-coccus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (CV=0)

Caractéristiques de performance clinique

Une étude a été menée pour déterminer la colonisation nasale, les facteurs associés et les schémas de sensibilité aux antimicrobiens d'isolats de *S. aureus*.⁴ Au total, 400 échantillons d'écouvillons nasaux ont été prélevés et 52 isolats de *S. aureus* identifiés. Les isolats ont été identifiés par la morphologie des colonies, la coloration de Gram, les tests de la catalase, de la coagulase et d'agglutination au latex. Les tests de sensibilité aux antimicrobiens ont été réalisés à l'aide de la technique de diffusion sur disque de Kirby-Bauer et l'interprétation des zones a été effectuée conformément aux directives du CLSI. Une souche témoin de *S. aureus* ATCC® 25923 a été utilisée. La sensibilité de chaque isolat a été testée par rapport à un panel de disques antibiotiques, tous fournis par Oxoid Thermo Scientific, ce qui inclut les disques AST à la clindamycine (2 µg) DA2 Oxoid. Les résultats n'ont montré aucun isolat de MRSA et une sensibilité de 100 % à la clindamycine dans tous les isolats. Les résultats concordaient avec les études antérieures référencées.

Les revues scientifiques apportent une preuve supplémentaire que les disques AST à la clindamycine Oxoid sont adaptés pour l'évaluation de la sensibilité aux antimicrobiens dans un cadre clinique de diagnostic pour aider les cliniciens dans les options de traitement.

Incidents graves

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

Références

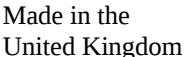
- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus Aureus* among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1): 1–7. <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>

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

Glossaire des symboles

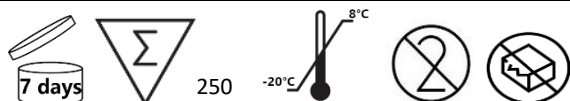
Symbole / étiquette	Signification
	Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Limites de température (temp. de stockage)
	Lot / numéro de lot
	Référence catalogue
	Ne pas réutiliser



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

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications apportées
3.0	2024-10-23 Erreur typographique corrigée



<http://www.thermofisher.com>

HR

Diskovi s klindamicinom od 2 µg Oxoid™ (DA2)

REF CT0064B

Diskovi za testiranje osjetljivosti na antimikrobna sredstva

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

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s klindamicinom papirnati su diskovi od 6 mm koji sadržavaju određene količine antimikrobnog sredstva klindamicina (DA). Diskovi su označeni na obje strane s pojedinostima o prisutnom antimikrobnom sredstvu (DA) i količini (µg): DA (2 µg).

Diskovi se isporučuju u uložcima s 50 diskova. U svakom je pakiranju pet uložaka. Svaki je uložak pojedinačno zapakiran zajedno s tabletom desikanta u prozirnom blister pakiranju prekrivenom folijom. Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s klindamicinom 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 klindamicinom 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 klindamicin 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 aktualnim tablicama američke Agencije za hranu i lijekove:

Gram-negativne

- N/P

Gram-pozitivne

- *Staphylococcus spp.*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus spp.* (β-hemolitička skupina)
- *Streptococcus spp.* (skupina viridans)

Vrste s objavljenim graničnim vrijednostima u skladu s aktualnim tablicama dokumenta M100 Instituta za kliničke i laboratorijske standarde:

Gram-negativne

- N/P

Gram-pozitivne

- *Staphylococcus spp.*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus spp.* (β-hemolitička skupina)
- *Streptococcus spp.* (skupina viridans)

Vrste s objavljenim graničnim vrijednostima u skladu s aktualnim tablicama odbora EUCAST:

Gram-negativne

- N/P

Gram-pozitivne

- *Staphylococcus spp.*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus spp.* (skupine A, B, C i G)



- *Streptococcus spp.* (skupina viridans)
- *Corynebacterium spp.*
- *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 klindamicinom 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 testiranje antimikrobne osjetljivosti s klindamicinom 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 klindamicinom sastoje se od papirnatih diskova promjera 6 mm impregniranih određenom količinom antimikrobnog sredstva. Diskovi su označeni na obje strane te navode sredstvo i koncentraciju. Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s klindamicinom 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 CT0064B	
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 klindamicinom	
Reagens	Opis funkcije
Klindamicin	Antimikrobno sredstvo. Bijeli kristalni prah. Reverzibilno se veže na 50S ribosomske podjedinice sprečavajući stvaranje peptidne veze, čime se inhibira sinteza bakterijskih proteina; bakteriostatski ili baktericidni, ovisno o koncentraciji lijeka, mjestu infekcije i organizmu.

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 klindamicinom Oxoid mogu se dozirati pomoću dozatora za diskove Oxoid, koji nije priložen uz proizvod.

Vijek trajanja i uvjeti skladištenja

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

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

Karakteristike analitičke učinkovitosti

Tablica 3. Neobrađeni podaci o veličinama zona u skladu s metodologijom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde uzeti iz tri serije diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s klindamicinom Oxoid (2 µg) DA2.

Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance)
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	24	24	24	- 3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % ovčje krvi	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (SD)
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % ovčje krvi	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (SD)
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	25	25	25	- 2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % ovčje krvi	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV = 0)

Tablica 4: Neobrađeni podaci o veličinama zona u skladu s metodologijom odbora EUCAST uzeti iz tri serije diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s klindamicinom (2 µg) Oxoid DA2.

Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance)
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA -F	22	28	25	23	23	23	- 2 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (SD)
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-Fi	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV = 0)

Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosjeak (mm) + standardno odstupanje (SD)
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	- 1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	- 2 ± 0 (CV = 0)

Karakteristike kliničke učinkovitosti

Provedeno je ispitivanje kako bi se odredila nazalna kolonizacija, povezani čimbenici i obrasci antimikrobne osjetljivosti izolata *S. aureus*.⁴ Uzeto je ukupno 400 uzoraka brisa nosa i identificirano je 52 izolata bakterije *S. aureus*. Izolati su identificirani morfologijom kolonije, bojenjem po Gramu, testiranjem katalaze, testiranjem koagulaze i testom lateks aglutinacije. Testiranje antimikrobne osjetljivosti provedeno je tehnikom Kirby-Bauer difuzije diska, a tumačenje zona provedeno je u skladu sa smjericama Instituta za kliničke i laboratorijske standarde. Upotrijebljen je kontrolni soj bakterije *S. aureus* ATCC® 25923. Svaki je izolat testiran na osjetljivost na panel diskova s antibioticima, a sve ih je isporučilo društvo Thermo Scientific Oxoid, uključujući diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s klindamicinom (2 µg) Oxoid DA2. Rezultati nisu pokazali izolate MRSA-e i pokazali su 100 % osjetljivost na klindamicin kod svih izolata. Rezultati su sukladni s prethodnim referentnim ispitivanjima.

Pregledi literature daju dodatni dokaz da su diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s klindamicinom Oxoid prikladni za procjenu antimikrobne osjetljivosti u kliničkom okruženju u sklopu dijagnostičkog tijeka rada kao pomoć liječnicima u određivanju mogućnosti liječenja.

Ozbiljni štetni događaji

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

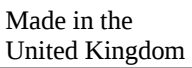
Referencije

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus Aureus* among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1): 1–7. <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>

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

Rječnik simbola

Simbol/oznaka	Značenje
	Proizvođač
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Granica temperature (temp. skladištenja)
	Serijski / Broj serije
	Kataloški broj

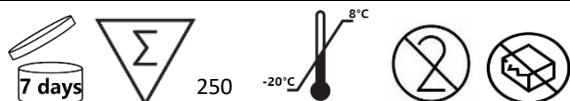
	Nemojte višekratno upotrebljavati
	Proučite upute za uporabu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Datum isteka
	Razdoblje nakon otvaranja – broj dana koliko se proizvod može koristiti nakon otvaranja
	SAD: oprez: prema saveznom zakonu, prodaja ovog uređaja ograničena je na liječnika ili prema njegovom nalogu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

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
3.0	2024-10-23 Ispravljena tipografska pogreška



<https://www.thermofisher.com>



HU

Oxoid™ Clindamycin Discs 2 µg (DA2)

REF CT0064B

Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok

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

A Clindamycin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Klindamicin antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) 6 mm-es papírkorongok, amelyek specifikus mennyiségű klindamicin (DA) antimikrobiális szert tartalmaznak. A korongok mindkét oldalán fel van tüntetve az antimikrobiális szer (DA) és a jelen lévő mennyiség (µg). DA (2 µg).

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

Rendeltetésszerű használat

A Clindamycin 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 klindamicin klinikailag és *in vitro* is aktívnek bizonyult. Tiszta, agaron növesztett tenyésztettel együtt használandó.

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

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

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

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-táblázatok szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-negatív

- Nem alkalmazható

Gram-pozitív

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (β-hemolitikus csoport)
- *Streptococcus* spp. Viridans csoport

A jelenlegi CLSI M100 szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-negatív

- Nem alkalmazható

Gram-pozitív

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (β-hemolitikus csoport)
- *Streptococcus* spp. Viridans csoport

A jelenlegi EUCAST-táblázatok szerint közzétett töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-negatív

- Nem alkalmazható

Gram-pozitív

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (A, B, C és G csoportok)
- *Streptococcus* spp. Viridans csoport
- *Corynebacterium* spp.
- *Bacillus* spp.



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

A módszer elve

A Clindamycin 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-tartományaival.

A kalibráló- és kontrollanyag-értékek metrológiai nyomon követhetősége

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

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

Rendelkezésre bocsátott anyagok

A Clindamycin AST Discs korongok 6 mm átmérőjű papírkorongok, amelyek meghatározott mennyiségű antimikrobiális szerrel vannak impregnálva. A korongok mindkét oldala jelöléssel van ellátva a szer és a koncentráció feltüntetése céljából. A Clindamycin 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 CT0064B-hez mellékelt anyagok	
Komponens leírása	Anyag leírása
Kazetta rugóval, kupakkal és dugattyúval (x5)	Összeszerelési komponensek és 50 db AST korongot tartalmazó műanyagkazetta.
Nedvszívó tabletta (x5)	Halvány bézstől a barnáig terjedő színű, kis, rombusz alakú tabletta. Minden kazettához 1 darab mellékelve.
Fólia	Fólia, amely minden kazettát külön-külön zár le nedvszívóval.
Érzékenységi teszthez használatos korongok (x250)	Abszorbens papírból készült különálló korongok. 6 mm. 50 darab kazettánként. 5 kazetta csomagonként.

2. táblázat: A Clindamycin AST Disc korongok reagenseinek leírása	
Reagens	A funkció leírása
Klindamicin	Antimikrobiális szer. Fehér kristályos por. Reverzibilisen kötődik az 50S riboszómális alegységekhez, megakadályozva a peptidkötés kialakulását, így gátolva a bakteriális fehérjeszintézist; bakteriosztatikus vagy baktericid hatású a hatóanyag koncentrációjától, a fertőzés helyétől és a szervezettől függően.

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

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

Eltarthatósági idő és tárolási feltételek

A felbontatlan Clindamycin 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 párakicsapódás megelőzése érdekében. A nedvszívót tartalmazó csomagolásból történő felbontás után a korongokat 7 napon belül fel kell használni, és csak akkor, ha a jelen használati utasításban leírtak szerint voltak tárolva.

Analitikai teljesítményjellemzők

3. táblázat: A CLSI-módszer szerinti zónaméretek nyers adatai az Oxoid Clindamycin (2 µg) DA2 AST korongok három legutóbbi tételéből származnak.

Terméktétel	Mikro- organizmus	ATCC®- szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható)
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	24	24	24	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5 %SB	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (V. E.=0)
Terméktétel	Mikro- organizmus	ATCC®- szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm) + SD
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (V. E.=0)
Terméktétel	Mikro- organizmus	ATCC®- szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm) + SD
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	25	25	25	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (V. E.=0)

4. táblázat: Az EUCAST módszer szerinti zónaméretek nyers adatai az Oxoid Clindamycin (2 µg) DA2 AST Discs korongok 3 legutóbbi tételéből származnak.

Terméktétel	Mikro- organizmus	ATCC®- szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható)
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (CV=0)
Terméktétel	Mikro- organizmus	ATCC®- szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm) + SD
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (V. E.=0)



Terméktétel	Mikro- organizmus	ATCC®- szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm) + SD
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (CV=0)

Klinikai teljesítményjellemzők

Tanulmányt végeztek az *S. aureus* izolátumok orrkolonizációjának, a kapcsolódó faktoroknak és az antimikrobiális érzékenységi mintáknak a meghatározására.⁴ Összesen 400 orrkenetmintát vettek, és 52 *S. aureus* izolátumot azonosítottak. Az izolátumokat kolóniamorfológia, Gram-festés, kataláz- és koagulázvizsgálat, valamint latexagglutinációs próba segítségével azonosították. Az antimikrobiális érzékenység vizsgálatát Kirby–Bauer-korongdiffúziós technikával végezték, és a zónák értelmezését a CLSI iránymutatásainak megfelelően végezték el. Az *S. aureus* ATCC® 25923 kontrolltörzset használták. Minden izolátumot érzékenységvizsgálatnak vetettek alá a Thermo Scientific Oxoid által szállított antibiotikum korongokkal szemben, beleértve az Oxoid Clindamycin DA2 (2µg) AST Discs korongokat is. Az eredmények szerint nem volt MRSA-izolátum, és minden izolátum 100%-ban érzékeny volt a klindamicinre. Az eredmények megegyeztek a hivatkozott korábbi tanulmányokkal.

A szakirodalmi áttekintések további bizonyítékot szolgáltatnak arra, hogy az Oxoid Clindamycin AST Discs korongok alkalmasak az antimikrobiális érzékenység értékelésére klinikai környezetben, a diagnosztikai munkafolyamat részeként, hogy segítsék a klinikusokat a kezelési lehetőségek kiválasztásában.

Súlyos incidensek

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

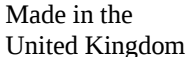
Hivatkozások

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus Aureus* among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1): 1–7. <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>

© 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
	Hőmérsékletkorlátozás (tárolási hőmérséklet)
	Tétel/tételszám
	Katalógusszám
	Ne használja fel újra

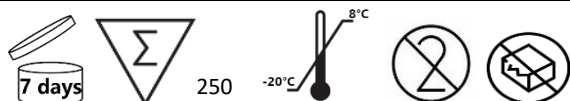
	Tájékoztódjon a használati utasításból
	Elegendőt tartalmaz <n> vizsgálathoz
	Lejárat dátum
	Felbontás utáni időszak – a termék felbontása utáni felhasználhatósági napok száma
	USA: Vigyázat! A szövetségi törvény ezt az eszközt csak orvos által vagy annak megbízásából történő értékesítésre korlátozza
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Egyedi eszközazonosító
	CE-jelölés
	UKCA-jelölés
	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
3.0	2024-10-23 Tipográfiai hiba javítva



<http://www.thermofisher.com>



IT

Dischi per clindamicina 2 µg (DA2) Oxoid™

REF CT0064B

Dischi per test di sensibilità antimicrobica

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

I dischi per test di suscettibilità antimicrobica (AST) per clindamicina sono dischi di carta da 6 mm contenenti quantità specifiche dell'agente antimicrobico clindamicina (DA). I dischi sono etichettati su entrambi i lati e indicano i dettagli sull'antimicrobico (DA) e sulla quantità presente (µg): DA (2 µg).

I dischi sono forniti in cartucce contenenti 50 dischi. Ogni confezione contiene 5 cartucce. Ogni cartuccia è sigillata individualmente e contiene una compressa essiccante in un blister trasparente ricoperto di pellicola. I dischi AST per clindamicina 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 clindamicina 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 clindamicina 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 le attuali tabelle FDA:

Gram-negativi

- N/A

Gram-positivi

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (Gruppo β-emolitico)
- *Streptococcus* spp. (Gruppo Viridans)

Specie con breakpoint pubblicati secondo le attuali tabelle CLSI M100:

Gram-negativi

- N/A

Gram-positivi

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (Gruppo β-emolitico)
- *Streptococcus* spp. (Gruppo Viridans)

Specie con breakpoint pubblicati secondo le attuali tabelle EUCAST:

Gram-negativi

- N/A

Gram-positivi

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (Gruppi A, B, C e G)
- *Streptococcus* spp. (Gruppo Viridans)
- *Corynebacterium* spp.
- *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 clindamicina 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 clindamicina 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 clindamicina sono costituiti da dischi di carta del diametro di 6 mm impregnati con una quantità specifica di agente antimicrobico. I dischi sono contrassegnati su entrambi i lati e indicano l'agente e la concentrazione. I dischi AST per clindamicina 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 CT0064B	
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 clindamicina	
Reagente	Descrizione della funzione
Clindamicina	Agente antimicrobico. Polvere cristallina bianca. Si lega in modo reversibile alle subunità ribosomiali 50S prevenendo la formazione di legami peptidici inibendo così la sintesi proteica batterica; batteriostatico o battericida a seconda della concentrazione del farmaco, del sito di infezione e dell'organismo.

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 clindamicina Oxoid possono essere erogati utilizzando un dispenser per dischi Oxoid non fornito con il dispositivo.

Durata e condizioni di conservazione

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

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

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Tabella 3. Dati grezzi delle dimensioni delle zone secondo la metodologia CLSI tratti da 3 lotti di dischi AST per clindamicina (2 µg) DA2 Oxoid.

Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza)
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	24	24	24	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	25	25	25	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5%SB	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)

Tabella 4: Dati grezzi delle dimensioni delle zone secondo la metodologia EUCAST tratti da 3 lotti di dischi AST per clindamicina (2 µg) DA2.

Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza)
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MH-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (CV=0)



Caratteristiche delle prestazioni cliniche

È stato condotto uno studio per determinare la colonizzazione nasale, i fattori associati e i pattern di suscettibilità antimicrobica di isolati di *S. aureus*.⁴ Sono stati prelevati in totale 400 campioni di tampone nasale e sono stati individuati 52 isolati di *S. aureus*. Gli isolati sono stati identificati mediante morfologia della colonia, colorazione di Gram, test della catalasi, test della coagulasi e test di agglutinazione al lattice. Il test di suscettibilità antimicrobica è stato condotto utilizzando la tecnica di diffusione del disco Kirby-Bauer e l'interpretazione della zona è stata eseguita in conformità con le linee guida CLSI. È stato utilizzato un ceppo di controllo di *S. aureus* ATCC® 25923. Ciascun isolato è stato testato per la suscettibilità rispetto a un pannello di dischi antibiotici, tutti forniti da Thermo Scientific Oxoid, inclusi i dischi AST per clindamicina DA2 (2 µg) Oxoid. I risultati non hanno mostrato isolati di MRSA e hanno rilevato una suscettibilità alla clindamicina del 100% in tutti gli isolati. I risultati concordano con gli studi precedenti di riferimento.

Le revisioni della letteratura forniscono ulteriori prove che i dischi AST per clindamicina Oxoid sono adatti per la valutazione della suscettibilità antimicrobica in ambito clinico come parte di un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici nelle opzioni di trattamento.

Incidenti gravi

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

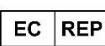
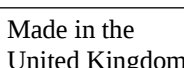
Bibliografia

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus Aureus* among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1): 1–7. <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>

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

Glossario dei simboli

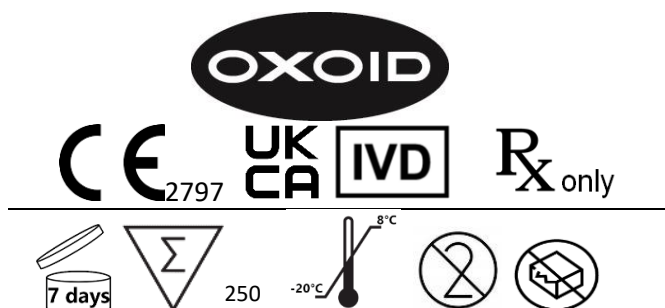
Simbolo/Etichetta	Significato
	Fabbricante
	Dispositivo medico diagnostico in vetro
	Limite di temperatura (temp. di conservazione)
	Numero lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Data di scadenza

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

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
3.0	2024-10-23 Errore tipografico corretto





LT

„Oxoid™“ klindamicino diskeliai 2 µg (DA2)

REF CT0064B

Antimikrobiniai jautrumo tyrimo diskai

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

Klindamicino jautrumo mikrobams bandomieji (AST) diskeliai yra 6 mm popieriniai diskeliai, kurių sudėtyje yra konkretus kiekis antimikrobinės medžiagos klindamicino (DA). Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė (DA) medžiaga naudojama ir jos kiekis (µg): DA (2 µg).

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

Paskirtis

Klindamicino jautrumo mikrobams bandymo diskeliai naudojami pusiau kiekybiniam agarų difuzijos bandymo metodui *in vitro* jautrumo bandymams. Šie diskeliai, naudojami diagnostikos procesui, kad medikai galėtų įvertinti pacientų, kuriems įtariama mikrobinė infekcija, gydymo galimybes, yra skirti jautrumui mikroorganizmams nustatyti, naudojant klindamiciną, 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 esamas FDA lenteles:

gramneigiamos

- netaikoma

gramteigiamos

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (B-hemolizės grupė)
- *Streptococcus* spp. Viridanų grupė

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamas CLSI M100 lenteles:

gramneigiamos

- netaikoma

gramteigiamos

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (B-hemolizės grupė)
- *Streptococcus* spp. (Viridanų grupė)

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamas EUCAST lenteles:

gramneigiamos

- netaikoma

gramteigiamos

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (A, B, C ir G grupės)
- *Streptococcus* spp. (Viridanų grupė)
- *Corynebacterium* spp.
- *Bacillus* spp.



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

Metodo principas

Klindamicino AST diskeliai gali būti naudojami pusiau kiekybiniam agarų difuzijos bandymo metodui in vitro jautrumo bandymams. Jei reikia išsamų instrukcijų, kaip generuoti ir interpretuoti rezultatus pagal CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} metodologiją, žr. atitinkamus dabartinius standartus. Lentelės, kuriose pateikiamas CLSI^{1bc}/EUCAST² junginys / koncentracijos pateikiamos toliau nurodytoje atitinkamoje dokumentacijoje. Grynos klinikinių izoliatų kultūros 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 klindamicino 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

Klindamicino AST diskelius sudaro 6 mm skersmens popieriniai diskeliai, impregnuoti konkrečiu kiekiu antimikrobinės medžiagos. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė medžiaga naudojama ir jos koncentracija. Klindamicino 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 CT0064B pateikiamos medžiagos	
Komponento aprašas	Medžiagos aprašas
Kasetė su spyruokle, dangteliu ir stūmokliu (x5)	Komplekto komponentai ir plastikinė kasetė su 50x AST diskelių
Desikanto tabletė (x5)	Nuo blyškiai smėlinės iki rudos, mažos pastilės formos tabletės. Prie kiekvienos kasetės pridėdama po 1.
Folija	Folija dengia kiekvieną kasetę su desikantu.
Jautrumo bandymo diskeliai (x250)	Atskiri sugeriančio popieriaus diskeliai. 6 mm. Po 50 kiekvienoje kasetėje. Po 5 kasetes pakuotėje.

2 lentelė. Klindamicino AST diskelių reagentų aprašas	
Reagentas	Funkcijos aprašas
Klindamicinas	Antimikrobinė medžiaga. Balti kristalų milteliai. Atvirkščiai prisijungia prie 50S ribosomų subvienetų, neleidamas peptidui sudaryti struktūrų ir taip slopina bakterijų baltymo sintezę; atsižvelgiant į vaisto koncentraciją, infekcijos vietą ir organizmą, veikia bakterijostatiškai arba bakteriocidiškai.

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

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

Galiojimo laikas ir laikymo sąlygos

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

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

Analitinės veiksmingumo savybės

3 lentelė. Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal CLSI metodologiją iš 3 naujausių „Oxoid“ klindamicino (2 µg) DA2 AST diskelių partijų.

Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas)
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	24	24	24	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidurkis (mm) + SD
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidurkis (mm) + SD
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	25	25	25	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)

4 lentelė: Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal EUCAST metodologiją, surinkti iš 3 naujausių „Oxoid“ klindamicino (2 µg) DA2 AST diskelių partijų.

Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas)
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidurkis (mm) + SD
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidurkis (mm) + SD
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (CV=0)

Klinikinio veiksmingumo savybės

Buvo atliktas tyrimas, skirtas įvertinti *S. aureus* izoliatų nosies kolonizaciją, susijusius veiksniai ir atsparumo antimikrobinėms medžiagoms tendencijas.⁴ Iš viso buvo surinkta 400 nosies tepinėlių mėginių, kuriuose aptikti 52 *S. aureus* izoliatai. Izoliatai buvo nustatyti naudojant kolonijos morfologiją, gramdėmės, katalazės bandymą, koagulazės bandymą ir latekso agliutinacijos tyrimą. Jautrumo mikrobams bandymas buvo atliktas naudojant Kirby-Bauer diskelių difuzijos metodą, o zonos įvertintos pagal CLSI gaires. Kokybės kontrolei buvo naudojama *S. aureus* ATCC® 25923 gija. Buvo patikrintas kiekvieno izoliato jautrumas, naudojant kelių antibiotikų diskelių rinkinį iš „Thermo Scientific™ Oxoid™“, įskaitant „Oxoid“ klindamicino DA2 (2 µg) diskelius. Rezultatuose neaptikta MRSA izoliatų ir jie visi buvo 100 % jautrūs klindamicinui. Rezultatai sutapo su ankstesniais tyrimais.

Literatūros apžvalga suteikia papildomų įrodymų, kad „Oxoid“ klindamicino AST diskeliai tinka vertinti jautrumą antimikrobinėms medžiagoms klinikinėje aplinkoje, atliekant diagnostiką, kad gydytojams būtų lengviau surasti gydymo būdą.

Rimti incidentai

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

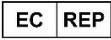
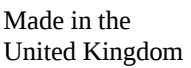
Nuorodos

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. “Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus Aureus* among Pre-School Children in Ethiopia.” *BMC Research Notes* 10 (1): 1–7. <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>

© 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 (laikymo temp.)
	Partijos numeris
	Katalogo numeris
	Nenaudoti pakartotinai
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Pakanka <n> bandymų
	Galiojimo pabaigos data

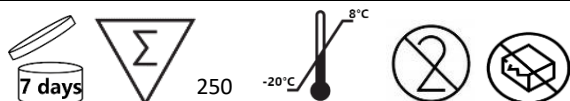
	Vartojimo laikas po atidarymo – kiek dienų produktą galima vartoti po atidarymo
	JAV. Dėmesio! Federaliniai įstatymai leidžia šią priemonę įsigyti tik gydytojams arba su gydytojo leidimu
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Unikalus priemonės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

Versijos informacija

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
3.0	2024-10-23 Ištaisyta spausdinimo klaida



<http://www.thermofisher.com>



LV

Oxoid™ klindamicīna diski 2 µg (DA2)

REF CT0064B

Antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diski

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

Klindamicīna antimikrobiālās uzņēmības testēšanas (AST) diski ir 6 mm papīra diski, kuri satur noteiktu daudzumu antimikrobiālā līdzekļa klindamicīna (DA). Diskiem abās pusēs ir norādīta informācija par antimikrobiālo līdzekli (DA) un tā daudzumu (µg): DA (2 µg).

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

Paredzētais lietojums

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

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

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

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

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

Organismi, kam pašlaik FDA tabulās ir publicētas robežvērtības:

Gramnegatīvi

- nav attiecināms

Grampozitīvi

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (β hemolītiskā grupa)
- *Streptococcus* spp. (Viridans grupa)

Organismi, kam pašlaik CLSI M100 tabulās ir publicētas robežvērtības:

Gramnegatīvi

- nav attiecināms

Grampozitīvi

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (β hemolītiskā grupa)
- *Streptococcus* spp. (Viridans grupa)

Organismi, kam pašlaik EUCAST tabulās ir publicētas robežvērtības:

Gramnegatīvi

- nav attiecināms

Grampozitīvi

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (grupas A, B, C un G)
- *Streptococcus* spp. (Viridans grupa)
- *Corynebacterium* spp.
- *Bacillus* spp.



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

Metodes darbības princips

Klindamicīna 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 uzstātas 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 klindamicīna 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

Klindamicīna AST diskus ir papīra diskus ar 6 mm diametru, kas piesūcināti ar noteiktu daudzumu antimikrobiālā līdzekļa. Diskiem abās pusēs ir norādīta informācija par līdzekli un tā koncentrāciju. Klindamicīna AST diskus tiek piegādāti kasetnēs pa 50 diskus. Katrā iepakojumā ir 5 kasetnes. Katra kasetne ir atsevišķi iesaiņota ar foliju pārklātā blisteriepakojumā kopā ar desikantu.

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

1. tabula. Kopā ar CT0064B nodrošinātie materiāli	
Komponenta apraksts	Materiāla apraksts
Kasetne ar atsperi, vāciņu un virzuli (5 gab.)	Komplekta komponenti un plastmasas kasetne ar 50 AST diskus.
Desikanta tablete (5 gab.)	No gaišas smilškrāsas līdz brūnai krāsai, nelielas rombveida tabletes. Pa vienai kopā ar katru kasetni.
Folija	Folija, kas sedz katras kasetnes (kopā ar desikantu) atsevišķo, hermētisko iesaiņojumu.
Uzņēmības testēšanas diskus (250 gab.)	Atsevišķi, absorbenti papīra diskus. 6 mm. 50 gab. katrā kasetnē. 5 kasetnes iepakojumā.

2. tabula. Klindamicīna AST disku reaģenta apraksts	
Reaģents	Apraksts vai funkcija
Klindamicīns	Antimikrobiāls līdzeklis. Balts kristālisks pulveris. Atgriezeniski saistās ar 50S ribosomu apakšvienībām, novēršot peptīdu saišu veidošanos, tādējādi kavējot baktēriju proteīnu sintēzi; bakteriostatisks vai baktericīds atkarībā no medikamentu koncentrācijas, infekcijas vietas un organisma.

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

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

Glabāšanas laiks un uzglabāšanas apstākļi

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

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

Analītiskie veikspējas rādītāji

3. tabula. Zonu izmēru izejas dati saskaņā ar CLSI metodi, iegūti no Oxoid klindamicīna 3 partijām (2 µg) DA2 AST disku 3 pēdējām partijām.

Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK))
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	24	24	24	-3 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % aitu asinis	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidēji (mm) + SD
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % aitu asinis	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidēji (mm) + SD
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	25	25	25	-2 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % aitu asinis	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (VK=0)

4. tabula. Zonu izmēru izejas dati saskaņā ar EUCAST metodi, iegūti no Oxoid klindamicīna (2 µg) DA2 AST disku 3 partijām.

Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK))
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (VK=0)



Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidēji (mm) + SD
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidēji (mm) + SD
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (VK=0)

Klīniskie veikspējas rādītāji

Tika veikts pētījums, lai noteiktu *S. aureus* izolātu kolonizāciju degunā, saistītos faktorus un antimikrobiālās uzņēmības modeļus.⁴ Kopā tika paņemti 400 deguna izdalījumu uztriepes paraugi un identificēti *S. aureus* izolāti. Izolāti tika identificēti, izmantojot koloniju morfoloģiju, gramiekrāsošanu, katalāzes testēšanu, koagulāzes testēšanu un lateksa aglutinācijas testu. Antimikrobiālās uzņēmības pārbaude tika veikta, izmantojot Kirby-Bauer diska difūzijas tehniku, un zonas interpretācija tika veikta saskaņā ar CLSI vadlīnijām. Tika izmantots *S. aureus* ATCC® 25923 kontroles celms. Visiem izolātiem tika testēts jutīgums pret antibiotiku disku paneli, un tos visus nodrošināja Thermo Scientific Oxoid; to vidū bija arī Oxoid klindamicīna DA2 (2 µg) AST diski. Rezultāti neuzrādīja MRSA izolātus, un visos izolātos novērota 100% uzņēmība pret klindamicīnu. Rezultāti atbilst atsaucēs minētajiem iepriekšējiem pētījumiem.

Pārskatot literatūru, gūti papildu pierādījumi tam, ka Oxoid klindamicīna AST diski ir piemēroti antimikrobiālās uzņēmības novērtēšanai klīniskā vidē diagnostikas darbplūsmas ietvaros, nodrošinot klīniskiem papildu terapijas iespējas.

Nopietni incidenti

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

Atsauces

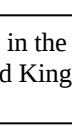
- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of Staphylococcus Aureus among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1): 1–7. <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>

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

Simbolu glosārijs

Simbols/markējums	Skaidrojums
	RAŽOTĀJS
	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce
	Temperatūras robežvērtības (glabāšanas temp.)
	Partija / partijas numurs
	Kataloga numurs



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

Informācija par pārskatīšanu

Versija	Izdošanas datums un ieviestie labojumi
3.0	2024-10-23 Izlabota drukas kļūda





<https://www.thermofisher.com>

NO

Oxoid™ Clindamycin Discs 2 µg (DA2)

REF CT0064B

Testplater for antimikrobiell sensitivitet

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

Thermo Scientific™ Oxoid™ Clindamycin Antimicrobial Susceptibility Test Discs (AST-lapper) er 6 mm papirlapper som inneholder bestemte mengder av det antimikrobielle midlet clindamycin (DA). Lappene er merket på begge sider med opplysninger om det antimikrobielle midlet (DA) og mengden (µg): DA (2 µg).

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

Tiltenkt bruk

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

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

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

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

Publiserte kliniske brytningspunkter i de gjeldende utgavene av brytningspunkttabellene fra FDA,³ CLSI M100^{1ac} eller EUCAST² må brukes for å tolke sonestørrelsesresultatet.

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

Gramnegative

- N/A

Grampositive

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Beta-hemolytiske streptokokker* spp. (β- Hemolytic Gro)
- *Viridansstreptokokker* spp.

Arter med publiserte brytningspunkter i henhold til gjeldende CLSI M100-tabeller:

Gramnegative

- N/A

Grampositive

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Beta-hemolytiske streptokokker* spp. (β- Hemolytic Gro)
- *Viridansstreptokokker* spp.

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

Gramnegative

- N/A

Grampositive

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptokokker gruppe A, B, C og G*
- *Viridansstreptokokker* spp.
- *Corynebacterium* spp.
- *Bacillus* spp.



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

Metodeprinsipper

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

Metrologisk sporbarhet av kalibrator- og kontrollmaterialeverdier

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

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

Materialer som følger med

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

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

Tabell 1. Materialer som leveres med CT0064B	
Beskrivelse av komponentene	Beskrivelse av materialene
Sylinderrampulle med fjær, hette og stempel (5 stk.)	Monteringskomponenter og sylinderrampulle i plast som inneholder 50 stk. AST-lapper.
Tørketabletter (5 stk.)	Lys beige til brune, små avlange tabletter. 1 stk. per sylinderrampulle.
Folie	Folie som forsegler hver sylinderrampulle individuelt med tørkemiddel.
Følsomhetstestlap per (250 stk.)	Individuelle lapper av absorberende papir. 6 mm. 50 i hver sylinderrampulle. 5 sylinderrampuller per pakke.

Tabell 2. Beskrivelse av Clindamycin AST Disc-reagensen	
Reagens	Beskrivelse av funksjonen
Clindamycin	Antimikrobielt middel. Hvitt krystallinsk pulver. Binder seg reversibelt til underenhet 50S i bakteriens ribosomer og forhindrer dannelse av peptidbindinger, noe som hemmer bakteriell proteinsyntese. Bakteriostatisk eller bakteriedrepende avhengig av konsentrasjon, infeksjonssted og organisme.

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

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

Holdbarhet og oppbevaringsbetingelser

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

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

Analytiske ytelsesegenskaper

Tabell 3. Rådata for sonestørrelser, i henhold til CLSI-metoden, hentet fra tre partier av Oxoid Clindamycin (2 µg) DA2 AST Discs.

Parti	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanseverdi for midtpunktet	Avlesning (mm)			Gjennomsnittlig forskjell mellom de eksperimentelle verdiene og referanseverdiene for midtpunktet (mm) + SD (variasjonskoeffisient)
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	24	24	24	-3 ± 0 (KV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5 % SB	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (KV=0)
Parti	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanseverdi for midtpunktet	Avlesning (mm)			Gjennomsnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (KV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5 % SB	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (KV=0)
Parti	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanseverdi for midtpunktet	Avlesning (mm)			Gjennomsnitt (mm) + SD
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	25	25	25	-2 ± 0 (KV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5 % SB	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (KV=0)

Tabell 4: Rådata for sonestørrelser, i henhold til EUCAST-metoden, hentet fra tre partier av Oxoid Clindamycin (2 µg) DA2 AST Discs.

Parti	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanseverdi for midtpunktet	Avlesning (mm)			Gjennomsnittlig forskjell mellom de eksperimentelle verdiene og referanseverdiene for midtpunktet (mm) + SD (variasjonskoeffisient)
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (KV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (KV=0)
Parti	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanseverdi for midtpunktet	Avlesning (mm)			Gjennomsnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (KV=0)



	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (KV=0)
Parti	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanseverdi for midtpunktet	Avlesning (mm)			Gjennomsnitt (mm) + SD
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (KV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (KV=0)

Kliniske ytelsesegenskaper

En studie ble utført for å fastslå kolonisering i nese, assosierte faktorer og antimikrobielle følsomhetsmønstre for *S. aureus* - isolater.⁴ Totalt ble det tatt 400 penselprøver fra nese, og 52 isolater av *S. aureus* ble identifisert. Isolaterne ble identifisert ved hjelp av kolonimorfologi, gramfarging, katalasetesting, koagulasetesting og lateksagglutinasjonstest. Antimikrobiell følsomhet ble utført ved hjelp av Kirby-Bauer-lappediffusjonsteknikk, og sonetolkning ble utført i henhold til CLSI-retningslinjene. En kontrollstamme av *S. aureus* ATCC® ble brukt. Hvert isolat ble testet for følsomhet mot et panel av antibiotikalapper, alle levert av Thermo Scientific Oxoid, deriblant Oxoid Clindamycin DA2 (2 µg) AST-lapper. Resultatene viste ingen MRSA-isolater og 100 % følsomhet for clindamycin hos alle isolatene. Resultatene stemte overens med tidligere refererte studier.

Litteraturgjennomgang gir ytterligere belegg for at Oxoid Clindamycin AST Discs er egnet for vurdering av antimikrobiell følsomhet i en klinisk setting som en del av en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å velge behandlingsalternativer.

Alvorlige hendelser

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

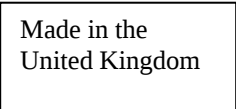
Referanser

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Se siste utgave:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Se siste versjon:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus Aureus* among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1): 1–7.
<https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>

© 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheter forbeholdt. ATCC® er et varemerke for ATCC. Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper. Denne informasjonen er ikke ment å fremme bruken av disse produktene på noen måte som kan krenke andres åndsrett.

Symbolordliste

Symbol/forklaring	Forklaring
	PRODUSENT
	In vitro diagnostisk medisinsk utstyr
	Temperaturbegrensning (oppbevaringstemp.)
	Lot / partinummer
	Katalognummer
	Må ikke brukes flere ganger
	Se bruksanvisningen

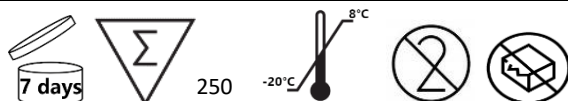
	Innholder tilstrekkelig til <n> tester
	Brukes før-dato
	Periode etter åpning – antall dager produktet kan brukes etter åpning
	USA: Forsiktig: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Autorisert representant i Det europeiske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

Endringshistorikk

Versjon	Dato for utgivelse og endringer
3.0	2024-10-23 Trykkfeil rettet



<https://www.thermofisher.com>



PL

Krażki Oxoid™ na klindamycynę 2 µg (DA2)

REF CT0064B

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej

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

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (AST) na klindamycynę to 6 mm papierowe krażki, które zawierają określone ilości środka przeciwdrobnoustrojowego klindamycyna (DA). Krażki są oznakowane po obu stronach informacjami dotyczącymi środka przeciwdrobnoustrojowego (DA) i jego ilości (µg): DA (2 µg).

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

Przeznaczenie

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

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

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

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

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 aktualnymi tabelami FDA:

Gram-ujemny

- Nie dotyczy

Gram-dodatni

- Gatunki *Staphylococcus*
- *Streptococcus pneumoniae*
- Gatunki *Streptococcus* (grupa β-hemolityczna)
- Gatunki *Streptococcus* (Grupa Viridans)

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualnymi tabelami CLSI M100:

Gram-ujemny

- Nie dotyczy

Gram-dodatni

- Gatunki *Staphylococcus*
- *Streptococcus pneumoniae*
- Gatunki *Streptococcus* (grupa β-hemolityczna)
- Gatunki *Streptococcus* (Grupa Viridans)

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną tabelą EUCAST:

Gram-ujemny

- Nie dotyczy

Gram-dodatni

- Gatunki *Staphylococcus*
- *Streptococcus pneumoniae*
- Gatunki *Streptococcus* (Grupy A, B, C i G)
- Gatunki *Streptococcus* (Grupa Viridans)
- Gatunki *Corynebacterium*
- Gatunki *Bacillus*



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

Zasada metody

Krażki AST na klindamycynę 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}/EUCAS^{2ab} znajdują się w odpowiednich aktualnych standardach. Tabele pokazujące CLSI^{1bc}/EUCAS² 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 klindamycynę 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 EUCAS².

Dostarczone materiały

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

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

Tabela 1. Dostarczone materiały z CT0064B	
Opis komponentu	Opis materiału
Kaseta ze sprężyną, nasadką i tłokiem (x5)	Komponenty montażowe i plastikowa kaseta zawierająca 50x krążków AST.
Tabletka osuszająca (x5)	Bładożółte do brązowych, małe tabletki w kształcie rombu. 1 dostarczane z każdą kaseta.
Folia	Folia indywidualnie uszczelnia każdą kaseta środkiem osuszającym.
Krażki do badania wrażliwości (x250)	Pojedyncze krążki z papieru chłonnego. 6 mm. 50 w każdej kasecie. 5 kasety w opakowaniu.

Tabela 2. Opis odczynnika krążka AST na klindamycynę	
Odczynnik	Opis funkcji
Klindamycyna	Środek przeciwdrobnoustrojowy. Białe krystaliczne proszek. W sposób odwracalny wiąże się z podjednostkami rybosomalnymi 50S, zapobiegając tworzeniu wiązań peptydowych, hamując w ten sposób syntezę białek bakteryjnych; bakteriostatyczna lub bakteriobójcza w zależności od stężenia leku, miejsca zakażenia i organizmu.

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

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

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

Charakterystyka wydajności analitycznej

Tabela 3. Surowe dane dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią CLSI, pobrane z trzech ostatnich partii krążków Oxoid AST na klindamycynę (2 µg) DA2.

Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji)
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	24	24	24	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5% SB	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia (mm) + SD
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5% SB	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia (mm) + SD
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	25	25	25	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+5% SB	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)

Tabela 4: Surowe dane dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią EUCAST, pobrane z 3. ostatnich partii krążków Oxoid AST na klindamycynę (2 µg) DA2.

Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji)
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia (mm) + SD
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)



Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia (mm) + SD
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (CV=0)

Charakterystyka wydajności klinicznej

Przeprowadzono badanie w celu określenia kolonizacji nosa, powiązanych czynników i wzorców podatności przeciwdrobnoustrojowej izolatów *S. aureus*⁴. W sumie pobrano 400 próbek wymazów z nosa i 52 zidentyfikowane izolaty *S. aureus*. Izolaty zidentyfikowano na podstawie morfologii kolonii, barwienia metodą Grama, badania katalazy, badania koagulazy i testu aglutynacji lateksu. Badanie wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej przeprowadzono techniką dyfuzji krążków Kirby-Bauera, a interpretację stref przeprowadzono zgodnie z wytycznymi CLSI. Szczep kontrolny *S. aureus* ATCC® 25923 został użyty. Każdy izolat został przetestowany pod kątem wrażliwości na panel krążków antybiotykowych, wszystkie dostarczone przez Thermo Scientific Oxoid, w tym krążki Oxoid AST na klindamycynę DA2 (2 µg). Wyniki wykazały brak izolatów MRSA i 100% wrażliwość na klindamycynę we wszystkich izolatach. Wyniki zgadzały się z wcześniej wymienionymi badaniami.

Przeglądy literatury dostarczają dalszych dowodów na to, że krążki Oxoid AST na klindamycynę są odpowiednie do oceny podatności przeciwdrobnoustrojowej w warunkach klinicznych jako część procesu diagnostycznego, aby pomóc klinicytom w opcjach leczenia.

Poważne zdarzenia

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

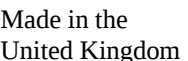
Piśmiennictwo

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus Aureus* among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1): 1–7. <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>

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

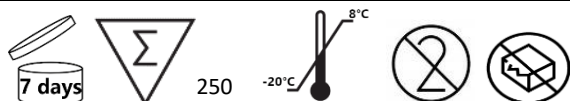
Słowniczek symboli

Symbol/etykieta	Znaczenie
	Producent
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Ograniczenia temperatury (temp. przechowywania)
	Numer partii/serii
	Numer katalogowy
	Nie używać ponownie

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

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
3.0	2024-10-23 Poprawiono błąd typograficzny



<https://www.thermofisher.com>

PT

Oxoid™ Clindamycin Discs 15 µg (E15)

REF CT0020B

Discos de Teste de Suscetibilidade aos Antimicrobianos

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

Os Clindamycin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs [discos para teste de sensibilidade antimicrobiana (TSA) à clindamicina] são discos de papel de 6 mm que contêm quantidades específicas do agente antimicrobiano à clindamicina (DA). Os discos estão rotulados nos dois lados com detalhes sobre o agente antimicrobiano (DA) e a quantidade presente (µg). DA (2 µg).

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

Gram-negativos

- N/A

Gram-positivos

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

Espécies com pontos de corte publicados de acordo com as tabelas atuais M100 do CLSI:

Gram-negativos

- N/A

Gram-positivos

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

Espécies com pontos de corte publicados de acordo com as tabelas atuais do EUCAST:

Gram-negativos

- N/A

Gram-positivos

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (grupos A, B, C e G)
- *Streptococcus* spp. (grupo Viridans)
- *Corynebacterium* spp.
- *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 clindamicina 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 clindamicina, 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 clindamicina consistem em discos de papel com 6 mm de diâmetro, embebidos com uma quantidade específica de agente antimicrobiano. Os discos estão marcados nos dois lados com a indicação do agente e da concentração. Os discos para TSA à clindamicina 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 CT0064B	
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 clindamicina	
Reagente	Descrição da função
Clindamicina	Agente antimicrobiano. Pó cristalino branco. Liga-se reversivelmente às subunidades ribossômicas 50S, prevenindo a formação de ligações peptídicas, inibindo assim a síntese de proteínas bacterianas; bacteriostático ou bactericida, dependendo da concentração do fármaco, do local de infeção e do microrganismo.

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

Os Oxoid Clindamycin AST Discs podem ser distribuídos por um dispensador de discos Oxoid, não incluído com o dispositivo.

Prazo de validade e condições de armazenamento

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

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



Características do desempenho analítico

Tabela 3. Dados não processados sobre as dimensões da zona, em conformidade com a metodologia CLSI, obtidos de três lotes de Oxoid Clindamycin (2 µg) DA2 AST Discs.

Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação)
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	24	24	24	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Média (mm) + SD
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Média (mm) + SD
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	25	25	25	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)

Tabela 4: Dados não processados sobre as dimensões da zona, em conformidade com a metodologia EUCAST, obtidos de 3 lotes de Oxoid Clindamycin (2 µg) DA2 AST Discs.

Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação)
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Média (mm) + SD
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MH-F	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Média (mm) + SD
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (CV=0)



Características do desempenho clínico

Foi realizado um estudo para determinar a colonização nasal, os fatores associados e os padrões de sensibilidade antimicrobiana de isolados de *S. aureus*.⁴ No total, 400 amostras de zaragatoa nasal foram colhidas e 52 isolados de *S. aureus* foram identificados. Os isolados foram identificados por morfologia da colônia, coloração de Gram, teste da catalase, teste da coagulase e ensaio de aglutinação em látex. O teste de sensibilidade antimicrobiana foi realizado utilizando a técnica de difusão em disco de Kirby-Bauer e a interpretação das zonas foi efetuada de acordo com as diretrizes do CLSI. Foi utilizada uma estirpe de controlo de *S. aureus* ATCC® 25923. Cada isolado foi testado quanto à sensibilidade contra um painel de discos de antibióticos, todos fornecidos pela Thermo Scientific Oxoid, incluindo os Oxoid Clindamycin DA2 (2µg) AST Disks. Os resultados mostraram uma sensibilidade de 100% à clindamicina em todos os isolados e não apresentaram isolados de MRSA. Os resultados concordaram com estudos anteriores referenciados.

A revisão da bibliografia fornece evidências adicionais de que os Oxoid Clindamycin AST Discs são adequados para a avaliação da sensibilidade antimicrobiana num ambiente clínico, no âmbito de um procedimento de diagnóstico para auxiliar os profissionais clínicos a estabelecer opções de tratamento.

Incidentes graves

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

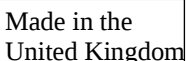
Referências

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of Staphylococcus Aureus among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1): 1–7. <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>

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

Glossário de símbolos

Símbolo/Etiqueta	Significado
	Fabricante
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Limites de temperatura (temperatura de armazenamento)
	Código do lote/série
	Número de catálogo
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Data de validade

	Período após abertura: o número de dias que o produto pode ser usado após a abertura
	EUA: Atenção: a lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Identificador único do dispositivo
	Marca de Conformidade Europeia
	Marca de Conformidade do Reino Unido
	Importador: para indicar a entidade importadora do dispositivo médico para a localidade. Aplicável à União Europeia
	Fabricado no Reino Unido

Informações de revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
3.0	2024-10-23 Erro tipográfico corrigido



2797

<http://www.thermofisher.com>

250



RO

Oxoid™ Clindamycin Discs 2 µg (DA2)

REF CT0064B

Discuri pentru Testarea Sensibilității la Antimicrobiene

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

Clindamycin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Discuri pentru testarea sensibilității la agentul antimicrobian clindamicină) sunt discuri din hârtie cu grosimea de 6 mm care conțin cantități specifice de agent antimicrobian clindamicină (DA). Discurile sunt marcate vizibil pe ambele părți cu detalii legate de agentul antimicrobian (DA) și cu cantitatea conținută din acesta (µg): DA (2 µg).

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

Utilizare prevăzută

Clindamycin 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 clindamicina 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 tabelelor cu valori critice ale FDA³, CLSI M100^{1ac} sau EUCAST².

Speciile cu valori critice publicate conform tabelelor actuale ale FDA:

Gram-negative

- N/A

Gram-pozitive

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

Speciile cu valori critice publicate conform tabelelor actuale CLSI M100:

Gram-negative

- N/A

Gram-pozitive

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

Speciile cu valori critice publicate conform tabelelor actuale ale EUCAST:

Gram-negative

- N/A

Gram-pozitive

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (Grupele A, B, C și G)
- *Streptococcus* spp. (grupul Viridans)
- *Corynebacterium* spp.
- *Bacillus* spp.



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

Principiul metodei

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

Trasabilitatea metrologică a calibratorului și controlul valorilor materiale

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

Clindamycin AST Discs sunt discuri de hârtie cu diametrul de 6 mm impregnate cu o cantitate specifică de agent antimicrobian. Discurile sunt marcate pe ambele părți, pentru a indica agentul și concentrația. Clindamycin 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 CT0064B	
Descrierea componentelor	Descrierea materialelor
Cartuș cu arc, capac și piston (5 buc.)	Componente ansamblu și cartuș din material plastic, care conține 50 de discuri AST.
Tabletă agent deshidratant (5 buc.)	Tablete mici de culoare bej deschis până la maro, în formă de romb. Câte 1 furnizată împreună cu fiecare cartuș.
Folie	Folie care etanșează individual fiecare cartuș, împreună cu agentul deshidratant.
Discuri pentru testarea sensibilității (250 buc.)	Discuri individuale din hârtie absorbantă 6 mm. 50 în fiecare cartuș. 5 cartușe per pachet.

Tabelul 2. Descrierea reactivului Clindamycin AST Disc	
Reactiv	Descrierea funcției
Clindamicină	Agent antimicrobian. Pulbere cristalină albă. Se leagă reversibil de subunitățile ribozomale 50S, prevenind formarea legăturilor peptidice și inhibând, astfel, sinteza proteinelor bacteriene; bacteriostatic sau bactericid în funcție de concentrația medicamentului, localizarea infecției și organism.

Concentrația de antibiotic de pe discurile AST este analizată pentru fiecare lot și este controlată folosind specificații interne și externe (de exemplu, FDA³). Concentrația propriu-zisă este specificată în Certificatul de analiză.

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

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

Caracteristici analitice de performanță

Tabelul 3. Date brute despre dimensiunilor zonelor de inhibiție, în conformitate cu metodologia CLSI, extrase din 3 loturi de Oxoid Clindamycin (2 µg) DA2 AST Discs.

Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație)
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	24	24	24	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
300168 ₆	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
298756 ₅	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	25	25	25	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA+ 5%SB	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV=0)

Tabelul 4: Date brute despre dimensiunilor zonelor de inhibiție, în conformitate cu metodologia EUCAST, extrase din 3 loturi de Oxoid Clindamycin (2 µg) DA2 AST Discs.

Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație)
							1	2	3	
310814 ₁	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
300168 ₆	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	

2987565	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (CV=0)

Caracteristici ale performanțelor clinice

A fost efectuat un studiu pentru a se determina colonizarea nazală, factorii asociați și modelele de sensibilitate la antimicrobiene ale culturilor izolate de *S. aureus*.⁴ Au fost prelevate un total de 400 de probe din frotiuri nazale și au fost identificate 52 de culturi izolate de *S. aureus*. Culturile izolate au fost identificate folosind morfologia coloniei, colorația Gram, testarea catalazei, testarea coagulazei și testul de aglutinare cu latex. Testarea sensibilității la antimicrobiene a fost realizată prin metoda Kirby-Bauer de difuziune a discurilor și interpretarea zonelor de inhibiție a fost efectuată în conformitate cu orientările CLSI. A fost folosită o tulpină de control de *S. aureus* ATCC® 25923. A fost testată sensibilitatea fiecărui izolat la un grup de discuri cu antibiotice, toate furnizate de Thermo Scientific Oxoid, inclusiv discurile Oxoid Clindamycin DA2 (2 µg) AST. Rezultatele au constatat absența culturilor izolate MRSA și o sensibilitate de 100% la clindamicină la toate culturile izolate. Rezultatele au fost în acord cu studiile anterioare la care s-a făcut referire.

Literatura de specialitate oferă dovezi suplimentare că Oxoid Clindamycin AST Discs sunt adecvate pentru evaluarea sensibilității la antimicrobiene într-un cadru clinic, ca parte a unui flux de lucru de diagnosticare, pentru a asista clinicienii în privința opțiunilor de tratament.

Incidente grave

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

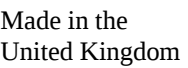
Referințe

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus Aureus* among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1): 1–7. <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>

© 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/Eticetă	Semnificație
	Producător
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Limita de temperatură (temperatura de depozitare)
	Numărul lotului
	Numărul de catalog
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare

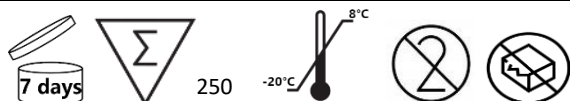
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	Data de expirare
	Perioada de după deschidere – perioada de timp, exprimată în zile, în care produsul poate fi utilizat după deschidere
	SUA: Atenție: Legislația federală permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia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

Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
3.0	2024-10-23 Eroare tipografică corectată



<http://www.thermofisher.com>



SK

Disky pre klindamycín 2 µg (DA2) Oxoid™

REF CT0064B

Disky na testovanie citlivosti voči antimikrobiálnym látkam

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

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti (AST) voči klindamycínu sú 6 mm papierové disky, ktoré obsahujú špecifikované množstvo antimikrobiálnej látky klindamycínu (DA). Disky sú na oboch stranách označené podrobnosťami o antimikrobiálnej látke (DA) a prítomnom množstve (µg). DA (2 µg).

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

Určené použitie

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči klindamycínu sa používajú v testovacej metóde semikvantitatívnu 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 klindamycínu 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 tabuliek FDA (Správa potravín a liečiv):

Gram-negatívne

- Neuplatňuje sa

Gram-pozitívne

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (β-hemolytická skupina)
- *Streptococcus* spp. (viridujúca skupina)

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

Gram-negatívne

- Neuplatňuje sa

Gram-pozitívne

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (β-hemolytická skupina)
- *Streptococcus* spp. (viridujúca skupina)

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

Gram-negatívne

- Neuplatňuje sa

Gram-pozitívne

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (skupiny A, B, C a G)
- *Streptococcus* spp. (viridujúca skupina)



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

Metrologická nadväznosť hodnôt kalibračných a kontrolných materiálov

Metrologická nadväznosť hodnôt priradených kalibrátorom a kontrolným materiálom určeným na stanovenie alebo overenie pravdivosti metódy pre disk AST pre klindamycín je založená na medzinárodne uznaných postupoch a normách.

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

Dodávané materiály

Disky AST pre klindamycín sa skladajú z papierových diskov s priemerom 6 mm impregnovaných špecifickým množstvom antimikrobiálnej látky. Disky sú označené na oboch stranách s uvedením látky a koncentrácie. Disky AST pre klindamycín 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 CT0064B	
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)	Bledobéžové až hnedé malé tablety v tvare pastilky. 1 dodaná s každým zásobníkom.
Fólia	Fólia, ktorá jednotlivo uzatvára každý zásobník s vysúšacím prostriedkom.
Disky testu citlivosti (x 250)	Jednotlivé disky savého papiera. 6 mm. 50 v každom zásobníku. 5 zásobníkov v balení.

Tabuľka 2. Popis činidla diskov AST pre klindamycín	
Činidlo	Popis funkcie
Klindamycín	Antimikrobiálna látka. Biely kryštalický prášok. Reverzibilne sa viaže na ribozomálne podjednotky 50S, čím zabraňuje tvorbe peptidovej väzby, čím inhibuje syntézu bakteriálnych proteínov; bakteriostatický alebo baktericídny účinok závisí od koncentrácie liečiva, miesta infekcie a organizmu.

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

Životnosť a podmienky skladovania

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

Po otvorení by sa zásobníky mali skladovať v dávkovači v poskytnutej nádobe s nenasýteným (oranžovým) vysúšacím prostriedkom alebo inej vhodnej nepriehľadnej vzduchotesnej nádobe s vysúšacím prostriedkom na ochranu diskov pred vlhkosťou. Dávkovače by sa mali skladovať v nádobe pri teplote 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 vysúšací prostriedok by sa mali disky použiť do 7 dní, a to len v prípade, že sú skladované podľa popisu v tomto návode na použitie.

Analytické charakteristiky výkonu

Tabuľka 3. Nespracované údaje o veľkostiach zón v súlade s metodológiou CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem) získané z 3 šarží diskov AST pre klindamycín (2 µg) DA2 Oxoid.

Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie)
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	24	24	24	-3 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemer (mm) + SD
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemer (mm) + SD
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	25	25	25	-2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % SB	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (KV = 0)

Tabuľka 4: Nespracované údaje o veľkostiach zón v súlade s metodológiou EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) získané z 3 šarží diskov AST pre klindamycín (2 µg) DA2 Oxoid.

Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie)
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemer (mm) + SD
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	27	27	27	1, ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (KV = 0)

Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemer (mm) + SD
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (KV = 0)

Klinické charakteristiky výkonu

Uskutočnila sa štúdia na určenie nazálnej kolonizácie, súvisiacich faktorov a vzorcov antimikrobiálnej citlivosti izolátov *S. aureus*.⁴ Celkovo sa odobralo 400 vzoriek výterov z nosa a identifikovalo sa 52 izolátov *S. aureus*. Izoláty sa identifikovali podľa morfológie kolónií, farbením podľa Grama, testovaním katalázy, testovaním koagulázy a testom latexovej aglutinácie. Testovanie antimikrobiálnej citlivosti sa uskutočnilo pomocou Kirby-Bauerovej diskovej difúznej techniky a interpretácia zón sa uskutočnila v súlade s usmerneniami CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem). Použil sa kontrolný kmeň *S. aureus* ATCC® 25923. Každý izolát bol testovaný na citlivosť voči panelu antibiotických diskov, všetky dodané spoločnosťou Thermo Scientific Oxoid vrátane diskov AST pre klindamycín DA2 (2 µg) Oxoid. Výsledky nepreukázali žiadne izoláty MRSA a 100 % citlivosť na klindamycín u všetkých izolátov. Výsledky boli v súlade s predchádzajúcimi uvedenými štúdiami.

Prehľady literatúry poskytujú ďalší dôkaz, že disky AST pre klindamycín Oxoid sú vhodné na zhodnotenie antimikrobiálnej citlivosti v klinickom prostredí v rámci diagnostického pracovného postupu ako pomôcka pre lekárov pri určení možností liečby.

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.

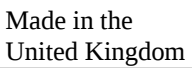
Referencie

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus Aureus* among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1): 1–7. <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>

© 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 (teplota uchovávania)
	Číslo šarže
	Katalógové číslo

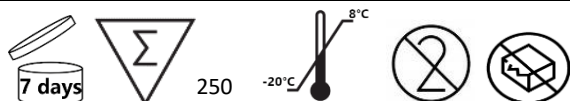
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie
	Obsah dostatočný pre <n> testov
	Dátum expirácie
	Obdobie po otvorení – počet dní, počas ktorých je možné produkt po otvorení používať
	USA: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho objednávku
	Nepoužívajte,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

Revízne informácie

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
3.0	2024-10-23 Opravená typografická chyba



<https://www.thermofisher.com>



SV

Oxoid™ Clindamycin Discs 2 µg (DA2)

REF CT0064B

Skivor för testning av antimikrobiell känslighet

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

Clindamycin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs är pappersskivor med en diameter på 6 mm som innehåller specifika mängder av det antimikrobiella medlet klindamycin (DA). Skivorna är märkta med information om det antimikrobiella innehållet (DA) och dess mängd (µg): DA (2 µg).

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

Avsedd användning

Clindamycin 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 klindamycin 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 aktuella FDA-tabeller:

Gramnegativa

- Ej tillämpligt

Grampositiva

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

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuella CLSI M100-tabeller:

Gramnegativa

- Ej tillämpligt

Grampositiva

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

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuella EUCAST-tabeller:

Gramnegativa

- Ej tillämpligt

Grampositiva

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (Grupperna A, B, C och G)
- *Streptococcus* spp. (Viridansgrupp)
- *Corynebacterium* spp.
- *Bacillus* spp.



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

Metodprinciper

Clindamycin 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 Clindamycin 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

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

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

Tabell 1. Material som tillhandahålls med CT0064B	
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 Clindamycin AST Disc	
Reagens	Beskrivning av funktion
Clindamycin	Antimikrobiellt medel. Vitt kristallint pulver. Binder reversibelt till 50S ribosomala subenheter och förhindrar bildning av peptidbindningar och hämmar sålunda bakteriell proteinsyntes; bakteriestatisk eller bakteriedödande beroende på läkemedelskoncentration, infektionsställe och organism.

Koncentrationen av antibiotika på AST-skivan analyseras för varje batch och kontrolleras med interna och externa specifikationer (t.ex. FDA³). Den faktiska koncentrationen anges i analyscertifikatet.

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

Hållbarhetstid och förvaringsvillkor

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

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

Analytiska prestandaegenskaper

Tabell 3. Rådata för zonstorlekar i enlighet med CLSI-metoden hämtade från de tre senaste batcherna av Oxoid Clindamycin (2 µg) DA2 AST Discs.

Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV))
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	24	24	24	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % fårblod	19	25	22	24	24	24	2 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standardavvikelse
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	27	27	27	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % fårblod	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standardavvikelse
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	24	30	27	25	25	25	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA + 5 % fårblod	19	25	22	23	23	23	1 ± 0 (CV = 0)

Tabell 4: Rådata för zonstorlekar i enlighet med EUCAST-metoden hämtade från de tre senaste batcherna av Oxoid Clindamycin (2 µg) DA2 AST Discs.

Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV))
							1	2	3	
3108141	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	26	26	26	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standardavvikelse
							1	2	3	
3001686	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	26	26	26	1 ± 0 (CV = 0)



Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standardavvikelse
							1	2	3	
2987565	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619	MHA-F	22	28	25	23	23	23	-2 ± 0 (CV = 0)

Kliniska prestandaegenskaper

En studie genomfördes för att fastställa näskolonisation, associerade faktorer och antimikrobiella mottaglighetsmönster för *S. aureus*-isolat.⁴ Totalt togs 400 nasala pinnprover och 52 isolat av *S. aureus* identifierades. Isolat identifierades med kolonimorfologi, gramfärgning, katalastester, koagulastester och latexagglutinationsanalyser. Antimikrobiella mottaglighetstester utfördes med Kirby-Bauers diskdiffusionsteknik och zontolkning utfördes i enlighet med CLSI-riktlinjerna. En kontrollstam av *S. aureus* ATCC® 25923 användes. Varje isolat testades för sensitivitet mot en panel av antibiotikaskivor, alla Thermo Scientific Oxoid including Oxoid Clindamycin DA2 (2µg) AST Discs. Resultaten visade inga MRSA-isolat och 100 % mottaglighet för klindamycin i alla isolat. Resultaten överensstämde med tidigare refererade studier.

Litteraturoversikter ger ytterligare bevis på att Oxoid Clindamycin AST Discs är lämpliga för bedömning av antimikrobiell mottaglighet i en klinisk miljö som en del av ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker med behandlingsalternativ.

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.

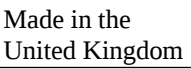
Referenser

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Reta, Alemayehu, Moges Wubie, and Getnet Mekuria. 2017. "Nasal Colonization and Antimicrobial Susceptibility Pattern of *Staphylococcus Aureus* among Pre-School Children in Ethiopia." *BMC Research Notes* 10 (1): 1–7. <https://doi.org/10.1186/s13104-017-3079-6>

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

Symbollista

Symbol/etikett	Betydelse
	Tillverkare
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Temperaturbegränsning (förvaringstemperatur)
	Lot-/batchnummer
	Katalognummer
	Återanvänd ej

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

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
3.0	2024-10-23 Typografiskt fel korrigerat