



<https://www.thermofisher.com>



EN

Oxoid™ Erythromycin Discs 15 µg (E15)

REF CT0020B

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™ Erythromycin Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0020B) are 6mm discs which contain specific amounts of the antimicrobial agent Erythromycin. The discs are labelled on both sides with details of the antimicrobial (E) and amount present (µg): E15 (15µg).

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

Intended Use

Oxoid 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 erythromycin 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 tables, CLSI M100^{1ac} or EUCAST² breakpoint tables must be used to interpret the zone size result.

Species with published breakpoints according to current FDA literature:

Gram-Positive

- Staphylococcus spp.
- Enterococcus spp.
- Streptococcus pneumoniae
- Streptococcus spp. β-haemolytic group
- Streptococcus spp. Viridans

Species with published breakpoints according to current EUCAST literature:

Gram-Positive

- Staphylococcus spp.
- Streptococcus groups A, B, C and G
- Streptococcus pneumoniae
- Listeria monocytogenes
- Bacillus spp.

Gram-Negative

- Moraxella catarrhalis
- Campylobacter jejuni and coli
- Kingella kingae

Species with published breakpoints according to current CLSI literature:

Gram-Positive

- Staphylococcus spp.



- Streptococcus pneumoniae
- Enterococcus spp.
- Streptococcus spp. β -haemolytic Group
- Streptococcus spp. Viridans Group

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

Principles of Method

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

Metrological Traceability of Calibrator and Control Material Values

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

Materials Provided

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

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

Table 1. Materials Provided with CT0020B	
Component Description	Material Description
Cartridge with spring, cap and plunger (x5)	Assembly components and plastic cartridge containing 50x AST discs
Desiccant tablet (x5)	Light beige to brown, small lozenge shaped tablets. 1 supplied with each cartridge.
Foil	Foil individually sealing each cartridge with its desiccant.
Susceptibility Test Discs (x250)	Absorbent paper individual discs. 6mm. 50 in each cartridge. 5 cartridges per pack.

Table2. Description of Erythromycin AST Disc Reagents	
Critical Ingredient	Description of Function
Erythromycin	Antimicrobial agent. Erythromycin acts by inhibition of protein synthesis.

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

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

Shelf-life & Storage Conditions

Unopened cartridges of Erythromycin 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 - 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

Table3: Results summary for tested QC isolates in accordance with CLSI/CLSI VET/EUCAST methodology.

CLSI Methodology									
Product Batch / (Date)	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Reading (mm)			Average (mm)+ SD(%)
						1	2	3	
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27±0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29±0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	28	28	28	28±0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29±0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27±0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29±0%
CLSI VET Susceptibility Methodology									
3108137 (10.08.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	31	31	31	31±0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	30	30	30	30±0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	28	28	28	28±0%
EUCAST Susceptibility Methodology									
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	26	26	26	26±0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	28	28	28	28±0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25±0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	27	27±0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25±0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	28	27.3±0.57%

Clinical Performances Characteristics

A retrospective study analysed various clinical samples, including blood, pus, urine, stool and nasal samples, collected from September 2011 to December 2014 at the Debre Markos Referral Hospital⁴. A total of 575 clinical samples were collected, of which, 100 (35.4%) were identified as *S. aureus* isolates and 16 (5.7%) as *S. pneumoniae*. 66 Gram positive isolates were tested against erythromycin, and 60 (90.9%) were found to be resistant, with 60 out of 62 (96.8) *S. aureus* being resistant. The study did not find any inconsistent or out of specification results for the antimicrobial susceptibility testing and demonstrated



that Oxoid Erythromycin AST Discs (CT0020B) are effective in the clinical analysis of Gram-positive bacteria isolated from a variety of infections.

References

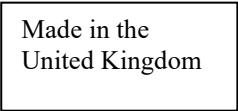
1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. W. Ji, L. Zhang, Z. Guo, S. Xie, W. Yang, J. Chen, J. Wang, Z. Cheng, Xin. Wang, X. Zhu, J. Wang, H. Wang, J. Huang, N. Liang and D. McIver. 2017. Colonization prevalence and antibiotic susceptibility of Group B Streptococcus in pregnant women over a 6-year period in Dongguan, China. PLoS One 12(8). 10.1371/journal.pone.0183083.

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.

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
2.0	2024-07-19



<http://www.thermofisher.com>



250



BG

Дискове с еритромицин Oxoid™ 15 µg (E15)

REF CT0020B

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 еритромицин (CT0020B) са 6 mm хартиени дискове, които съдържат определени количества от антимикробния агент еритромицин. Дисковете са етикетирани от двете страни с подробности за антимикробното средство (E) и наличното количество (µg): E15 (15 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 еритромицин 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 еритромицин 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 еритромицин е доказано, че е активен както клинично, така и *in vitro*. Да се използва с чиста култура, отгледана на агар.

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

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

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

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

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на FDA:

Грам-положителен

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. β-haemolytic group
- *Streptococcus* spp. Viridans

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на EUCAST:

Грам-положителен

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

Грам-отрицателен

- *Moraxella catarrhalis*
- *Campylobacter jejuni* и *coli*
- *Kingella kingae*

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на CLSI:

Грам-положителен

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* spp. β-haemolytic Group
- *Streptococcus* spp. Viridans Group



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

Принципи на метода

AST дисковете с еритромицин 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 еритромицин, 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.

Предоставени материали

AST дисковете с еритромицин се състоят от хартиени дискове с диаметър 6 mm, импрегнирани с определено количество антимикробен агент. Дисковете са маркирани от двете страни, за да се посочи агентът и количеството. AST дисковете с еритромицин 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 СТ0020В	
Описание на компонента	Описание на материала
Касета с пружина, капачка и бутало (x5)	Компоненти за монтаж и пластмасова касета, съдържаща 50 x AST диска
Таблетка десикант (x5)	Светлобежови до кафяви, малки таблетки с форма на драже. С всяка касета се доставя 1.
Фолио	Фолио, индивидуално запечатващо всяка касета с нейния десикант.
Дискове за тестване на чувствителност (x250)	Индивидуални дискове от абсорбираща хартия. 6mm. По 50 във всяка касета. По 5 касети в опаковка.

Таблица 2. Описание на реагентите на AST диск с еритромицин	
Съществена съставка	Описание на действието
Еритромицин	Антимикробен агент. Еритромицинът действа чрез инхибиране на протеиновия синтез.

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 еритромицин 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 еритромицин 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 – 8 °C и да се оставят да достигнат стайна температура преди отваряне, за да се предотврати образуването на конденз. Веднъж отворени от опаковката, съдържаща десикант, дисковете трябва да се използват в рамките на 7 дни и само ако се съхраняват, както е описано в тези ИУ.

Характеристики на аналитична ефективност

Таблица 3: Обобщение на резултатите за тествани QC изолати, според методологията на CLSI/CLSI VET/EUCAST.

Методология на CLSI									
Партида на продукта/(Дата)	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Разчитане (mm)			Средно (mm)+SD(%)
						1	2	3	
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29 ± 0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29 ± 0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29 ± 0%
Методология за чувствителност на CLSI VET									
3108137 (10.08.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	31	31	31	31 ± 0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	30	30	30	30 ± 0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	28	28	28	28 ± 0%
Методология за чувствителност на EUCAST									
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	26	26	26	26 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	28	28	28	28 ± 0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	27	27 ± 0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	28	27,3 ± 0,57%

Характеристики на клиничната ефективност

Ретроспективно изследване анализира различни клинични проби, включително кръв, гной, урина, изпражнения и назални проби, събрани от септември 2011 г. до декември 2014 г. в рефералната болница Дебре Маркос⁴. Събрани са общо 575 клинични проби, от които 100 (35,4%) са идентифицирани като изолати на *S. aureus*, а 16 (5,7%) като *S. pneumoniae*. 66 грам-положителни изолати са тествани срещу еритромицин и 60 (90,9%) са установени като резистентни, като 60 от 62 (96,8) *S. aureus* са резистентни. Изследването не открива никакви непоследователни или резултати извън спецификациите за тестването на антимикробна чувствителност и доказва, че AST дисковете с еритромицин Oxoid (CT0020B) са ефективни при клиничния анализ на грам-положителни бактерии, изолирани от различни инфекции.



Сериозни инциденти

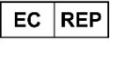
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, се докладва на производителя и на съответния регулаторен орган, където е установен потребителят и/или пациентът.

Препратки

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- W. Ji, L. Zhang, Z. Guo, S. Xie, W. Yang, J. Chen, J. Wang, Z. Cheng, Xin. Wang, X. Zhu, J. Wang, H. Wang, J. Huang, N. Liang and D. McIver. 2017. Colonization prevalence and antibiotic susceptibility of Group B Streptococcus in pregnant women over a 6-year period in Dongguan, China. PLoS One 12(8). 10.1371/journal.pone.0183083.

© 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 инвитро диагностика
	Ограничение за температурата (на съхранение)
	Номер на партида
	Каталожен номер
	Да не се използва повторно
	Прочетете инструкциите за употреба.
	Съдържа достатъчно за <n> теста
	Срок на годност
	Период след отваряне – броят дни, в който продуктът може да се използва след отварянето му
	САЩ: Внимание: федералните закони изискват това изделие да се продава само от лекар или по поръчка на лекар.
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Упълномощен представител в Европейската общност или Европейския 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
Made in the United Kingdom	Произведено в Обединеното кралство

Информация за редакцията

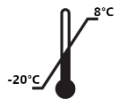
Версия	Дата на издаване и въведени модификации
2.0	2024-07-19



<https://www.thermofisher.com>



250



CS

Oxoid™ Erythromycin Discs 15 µg (E15)

REF CT0020B

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 erythromycin (CT0020B) jsou 6mm papírové disky, které obsahují specifické množství antimikrobiální látky erythromycin. Disky jsou z obou stran označeny údaji o antimikrobiální látce (E) a jejím množství (µg): E15 (15 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 erythromycinem 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 erythromycin 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 erythromycinu 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 FDA, CLSI M100^{1ac} nebo EUCAST² je třeba použít k interpretaci výsledku velikosti zóny.

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury FDA:

Grampozitivní

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

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury EUCAST:

Grampozitivní

- Staphylococcus spp.
- Streptococcus skupiny A, B, C a G
- Streptococcus pneumoniae
- Listeria monocytogenes
- Bacillus spp.

Gramnegativní

- Moraxella catarrhalis
- Campylobacter jejuni a coli
- Kingella kingae

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury CLSI:



Grampozitivní

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

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

Principy metody

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

Metrologická sledovatelnost hodnot kalibrátoru a kontrolního materiálu

Metrologická sledovatelnost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům určeným ke stanovení nebo ověření správnosti metody pro AST disky s erythromycinem 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.

Poskytnuté materiály

AST disky s erythromycinem se skládají z papírových disků o průměru 6 mm impregnovaných určitým množstvím antimikrobiální látky. Disky jsou z obou stran označeny značkou pro označení látky a jejího množství. AST disky s erythromycinem 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 CT0020B	
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 erythromycinem	
Kritická složka	Popis funkce
Erythromycin	Antimikrobiální látka. Erythromycin působí prostřednictvím inhibice syntézy proteinů.

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

AST disky s erythromycinem 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 erythromycinem 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: Shrnutí výsledků pro testované izoláty QC v souladu s metodologií CLSI/CLSI VET/EUCAST

Metodologie CLSI									
Šarže produktu / (Datum)	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD (%)
						1	2	3	
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29 ± 0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29 ± 0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29 ± 0%
Metodologie citlivosti CLSI VET									
3108137 (10.08.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	31	31	31	31 ± 0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	30	30	30	30 ± 0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	28	28	28	28 ± 0%
Metodologie citlivosti EUCAST									
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	26	26	26	26 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	28	28	28	28 ± 0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	27	27 ± 0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	28	27,3 ± 0,57%

Charakteristiky klinického provedení

Retrospektivní studie analyzovala různé klinické vzorky, včetně vzorků krve, hnisu, moči, stolice a nazálního hlenu, odebrané v období od září 2011 do prosince 2014 v referenční nemocnici v etiopském městě Debre Markos.⁴ Celkem bylo odebráno 575 klinických vzorků, z nichž 100 (35,4 %) bylo identifikováno jako izoláty *S. aureus* a 16 (5,7 %) jako izoláty *S. pneumoniae*. 66 grampozitivních izolátů bylo testováno proti erythromycinu a 60 (90,9 %) bylo rezistentních, přičemž 60 z 62 (96,8 %) izolátů *S. aureus* bylo rezistentních. Studie v rámci testování antimikrobiální citlivosti nenalezla žádné nekonzistentní výsledky ani výsledky mimo specifikace a prokázala, že AST disky Oxoid s erythromycinem (CT0020B) jsou účinné při klinické analýze grampozitivních bakterií izolovaných z různých infekcí.



Závažné události

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

Reference

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- W. Ji, L. Zhang, Z. Guo, S. Xie, W. Yang, J. Chen, J. Wang, Z. Cheng, Xin. Wang, X. Zhu, J. Wang, H. Wang, J. Huang, N. Liang and D. McIver. 2017. Colonization prevalence and antibiotic susceptibility of Group B Streptococcus in pregnant women over a 6-year period in Dongguan, China. PLoS One 12(8). 10.1371/journal.pone.0183083.

© 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/označení	Vysvětlení
	Výrobce
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Omezení teploty (skladovací teplota)
	Číslo dávky/šarže
	Katalogové číslo
	Nepoužívejte opakovaně
	Přečtěte si návod k použití
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Datum použitelnosti
	Období po otevření – počet dní, po které lze výrobek po otevření používat
	USA: upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Evropská značka shody
	Značka shody UK



	Dovozce – označení subjektu, který dováží zdravotnický prostředek do dané lokality. Platí pro Evropskou unii
Made in the United Kingdom	Vyrobeno ve Spojeném království

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
2.0	2024-07-19



<http://www.thermofisher.com>



250



DA

Oxoid™ Erythromycin Discs 15 µg (E15)

REF CT0020B

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.

Erythromycin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (CT0020B) er 6 mm-papirskiver, som indeholder bestemte mængder af det antimikrobielle stof erythromycin. Skiverne er mærket på begge sider med oplysninger om det antimikrobielle stof (E) og den aktuelle mængde (µg): E15 (15 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. Erythromycin AST Discs kan dispenseres ved hjælp af en Oxoid Disc Dispenser (sælges separat). Hver enkelt skive må kun bruges én gang.

Tilsigtet anvendelse

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

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

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

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

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

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

Grampositive

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

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

Grampositive

- Staphylococcus-arter
- Streptococcus-gruppe A, B, C og G
- Streptococcus pneumoniae
- Listeria monocytogenes
- Bacillus-arter

Gramnegative

- Moraxella catarrhalis
- Campylobacter jejuni og coli
- Kingella kingae

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



Grampositive

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

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

Metodens principper

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

Metrologisk sporbarhed for kalibrator- og kontrolmaterialeleværdier

Metrologisk sporbarhed af værdier tildelt til kalibratorer og kontrolmaterialer beregnet til at etablere eller verificere rigtigheden af en metode til Erythromycin AST Discs er baseret på internationalt anerkendte procedurer og standarder.

Zonegrænserne for de anbefalede koncentrationer i overensstemmelse med de aktuelle ydelsesstandarder for antimikrobielle skivefølsomhedstest.

Leverede materialer

Erythromycin AST Discs består af papirskiver med en diameter på 6 mm, der er imprægneret med en bestemt mængde antimikrobielt stof. Skiverne er markeret på begge sider for at angive stoffet og mængden. Erythromycin 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 CT0020B	
Komponentbeskrivelse	Materialebeskrivelse
Kassette med fjeder, hætte og stempel (x5)	Enhedskomponenter og plastikkassette med 50x AST-skiver
Tørretablett (x5)	Lys beige til brune, små rombeformede tabletter. 1 leveres med hver kassette.
Folie	Hver kassette er forseglet enkeltvist sammen med dets tørremiddel i folie.
Disks til følsomhedstestning (250 stk.)	Individuelle, absorberende papirskiver. 6 mm. 50 stk. i hver kassette. 5 kassetter pr. pakke.

Tabel 2. Beskrivelse af Erythromycin AST Disc Reagents	
Kritisk indholdsstof	Beskrivelse af funktion
Erythromycin	Antimikrobisk stof. Erythromycin fungerer ved at hæmme proteinsyntesen.

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.

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

Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

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



Analytiske funktionsegenskaber

Tabel 3: Resultatoversigt for testede kvalitetskontrolisolater i overensstemmelse med CLSI-/CLSI VET-/EUCAST-metodologien.

CLSI-metodologi									
Produktbatch/ (dato)	Organisme	ATCC®- nummer	Testmedier	Nedre grænse	Øvre grænse	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD (%)
						1	2	3	
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29 ± 0 %
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	28	28	28	28 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29 ± 0 %
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29 ± 0 %
CLSI VET-følsomhedsmetode									
3108137 (10.08.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	31	31	31	31 ± 0 %
3001681 (16.07.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	30	30	30	30 ± 0 %
2987560 (18.06.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	28	28	28	28 ± 0 %
EUCAST-følsomhedsmetode									
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	26	26	26	26 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	28	28	28	28 ± 0 %
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	27	27 ± 0 %
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	28	27,3 ± 0,57 %

Kliniske funktionsegenskaber

I en retrospektiv undersøgelse blev forskellige kliniske prøver analyseret, herunder blod-, pus-, urin-, afførings- og næseprøver, indsamlet fra september 2011 til december 2014 på Debre Markos Referral Hospital⁴. Der blev indsamlet i alt 575 kliniske prøver, hvoraf 100 (35,4 %) blev identificeret som *S. aureus*-isolater og 16 (5,7 %) som *S. pneumoniae*. 66 grampositive isolater blev testet i forhold til erythromycin, og 60 (90,9 %) blev påvist som være resistente, hvor 60 ud af 62 (96,8 %)



S. aureus var resistente. I undersøgelsen blev der ikke registreret nogen inkonsistente resultater eller resultater uden for specifikationerne for den antimikrobielle følsomhedstestning, og den påviste, at Oxoid Erythromycin AST Discs (CT0020B) er effektive i den kliniske analyse af grampositive bakterier, der er isoleret fra en række infektioner.

Alvorlige hændelser

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

Litteratur

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- W. Ji, L. Zhang, Z. Guo, S. Xie, W. Yang, J. Chen, J. Wang, Z. Cheng, Xin. Wang, X. Zhu, J. Wang, H. Wang, J. Huang, N. Liang and D. McIver. 2017. Colonization prevalence and antibiotic susceptibility of Group B Streptococcus in pregnant women over a 6-year period in Dongguan, China. PLoS One 12(8). 10.1371/journal.pone.0183083.

© 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
	PRODUCENT
	in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Temperaturgrænser (opbevaringstemp.)
	Lot-/batchnummer
	Katalognummer
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisning vedrørende anvendelse
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Udløbsdato
	Holdbarhed efter åbning – antallet af dage, hvor produktet kan anvendes efter åbning
	USA: Bemærk: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ EU
	Unik udstyrsidentifikation



	Europæisk overensstemmelsesmærke
	UK-overensstemmelsesmærke
	Importør – til angivelse af den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for Den Europæiske Union
Made in the United Kingdom	Fremstillet i Storbritannien

Revisionsoplysninger

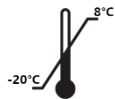
Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
2.0	2024-07-19



<https://www.thermofisher.com>



250



DE

Oxoid™ Erythromycin-Tabletten 15 µg (E15)

REF CT0020B

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.

Erythromycin Antimikrobielle Suszeptibilitätstest(AST)-Discs (CT0020B) sind 6 mm große Discs, die spezifische Mengen des antimikrobiellen Wirkstoffs Erythromycin enthalten. Die Discs sind auf beiden Seiten mit Angaben zum antimikrobiellen Wirkstoff (E) und der vorhandenen Menge (µg) beschriftet: E15 (15 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. Erythromycin AST-Discs können mit einem Oxoid-Disc-Spender (separat erhältlich) dosiert werden. Jede einzelne Disc sollte nur einmal verwendet werden.

Verwendungszweck

Die antimikrobiellen Erythromycin-Suszeptibilitätstest-Discs werden im halbquantitativen Agardiffusionstestverfahren für In-vitro-Suszeptibilitätstests verwendet. Diese Discs werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Klinikern bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf eine mikrobielle Infektion zu helfen. Sie dienen zur Bestimmung der Suszeptibilität gegenüber Mikroorganismen, für die sich Erythromycin 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-Tabellen, CLSI M100^{1ac}- oder EUCAST²-Breakpoint-Tabellen müssen zur Interpretation des Ergebnisses der Zonengröße herangezogen werden.

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen FDA-Literatur:

Grampositiv

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

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen EUCAST-Literatur:

Grampositiv

- Staphylokokkus spp.
- Streptokokken der Gruppen A, B, C und G
- Streptokokkus pneumoniae
- Listeria monocytogenes
- Bacillus spp.

Gramnegativ

- Moraxella catarrhalis
- Campylobacter jejuni und coli
- Kingella kingae

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen CLSI-Literatur:



Grampositiv

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

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

Grundsätze der Methode

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

Metrologische Rückführbarkeit von Kalibrator- und Kontrollmaterialwerten

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

Bei den empfohlenen Konzentrationen entsprechen die Zonengrenzen den aktuellen Leistungsstandards für antimikrobielle Suszeptibilitätstests.

Bereitgestellte Materialien

Erythromycin AST-Discs bestehen aus Papierplättchen mit einem Durchmesser von 6 mm, die mit einer bestimmten Menge eines antimikrobiellen Wirkstoffs imprägniert sind. Die Discs sind auf beiden Seiten markiert, um den Wirkstoff und die Menge anzugeben. Erythromycin 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 CT0020B mitgelieferte Materialien	
Komponentenbeschreibung	Materialbeschreibung
Kartusche mit Feder, Deckel und Kolben (x5)	Montagekomponenten und Kunststoffkartusche mit 50x AST-Discs
Trockenmittel-Tablette (x5)	Hellbeige bis braune, kleine, rautenförmige Tabletten. 1 wird mit jeder Kartusche geliefert.
Folie	Die Folie versiegelt jede Kartusche einzeln mit ihrem Trockenmittel.
Suszeptibilitätstest-Discs (x250)	Einzelne Scheiben aus saugfähigem Papier. 6 mm. 50 in jeder Kartusche. 5 x Kartuschen pro Packung

Tabelle 2. Beschreibung von Erythromycin AST-Disc-Reagenzien	
Kritische Zutat	Beschreibung der Funktion
Erythromycin	Antimikrobielles Mittel. Erythromycin wirkt durch Hemmung der Proteinsynthese.

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.

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

Haltbarkeitsdauer & Lagerbedingungen

Ungeöffnete Kartuschen mit Erythromycin 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: Zusammenfassung der Ergebnisse für die getesteten QK-Isolate gemäß der CLSI/CLSI VET/EUCAST-Methodik.

CLSI-Methodik									
Produktcharge/ (Datum)	Organismus	ATCC®- Nummer	Testmedien	Untere Grenze	Obere Grenze	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD(%)
						1	2	3	
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27 ± 0 %
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	4961	MHA + 5 % SB	25	30	29	29	29	29 ± 0 %
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	22	30	28	28	28	28 ± 0 %
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	4961	MHA + 5 % SB	25	30	29	29	29	29 ± 0 %
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27 ± 0 %
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	4961	MHA + 5 % SB	25	30	29	29	29	29 ± 0 %
CLSI VET Suszeptibilität Methodik									
3108137 (10.08.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA + 5 % SB	26	38	31	31	31	31 ± 0 %
3001681 (16.07.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA + 5 % SB	26	38	30	30	30	30 ± 0 %
2987560 (18.06.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA + 5 % SB	26	38	28	28	28	28 ± 0 %
EUCAST Suszeptibilität Methodik									
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylokokkus aureus</i>	29213	MHA	23	29	26	26	26	26 ± 0 %
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	4961	MHA – F	26	32	28	28	28	28 ± 0 %
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylokokkus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25 ± 0 %
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	4961	MHA – F	26	32	27	27	27	27 ± 0 %
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylokokkus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25 ± 0 %
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	4961	MHA – F	26	32	27	27	28	27,3 ± 0,57 %

Klinische Leistungen Merkmale

In einer retrospektiven Studie wurden verschiedene klinische Proben analysiert, darunter Blut-, Eiter-, Urin-, Stuhl- und Nasenproben, die zwischen September 2011 und Dezember 2014 im Debre Markos Referral Hospital gesammelt wurden⁴. Insgesamt wurden 575 klinische Proben gesammelt, von denen 100 (35,4 %) als *S. aureus*-Isolate und 16 (5,7 %) als *S. pneumoniae* identifiziert wurden. 66 grampositive Isolate wurden gegen Erythromycin getestet, und 60 (90,9 %) erwiesen sich als resistent, wobei 60 von 62 (96,8) *S. aureus* resistent waren. Die Studie ergab keine inkonsistenten oder außerhalb der



Spezifikation liegenden Ergebnisse für die antimikrobielle Suszeptibilitätsprüfung und zeigte, dass Oxoid Erythromycin AST-Discs (CT0020B) bei der klinischen Analyse von grampositiven Bakterien, die von einer Vielzahl von Infektionen isoliert wurden, wirksam sind.

Schwere Zwischenfälle

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

Referenzen

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. W. Ji, L. Zhang, Z. Guo, S. Xie, W. Yang, J. Chen, J. Wang, Z. Cheng, Xin. Wang, X. Zhu, J. Wang, H. Wang, J. Huang, N. Liang and D. McIver. 2017. Colonization prevalence and antibiotic susceptibility of Group B Streptococcus in pregnant women over a 6-year period in Dongguan, China. PLoS One 12(8). 10.1371/journal.pone.0183083.

© 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/Kennzeichnung	Bedeutung
	Hersteller
	In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturbegrenzung (Lagertemp.)
	Los-/Chargennummer
	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Verfallsdatum
	Haltbarkeit nach dem Öffnen – die Anzahl der Tage, an denen das Produkt nach dem Öffnen noch verwendet werden kann
	USA: Achtung: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts auf Ärzte oder ärztliche Anordnung beschränkt.
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Eindeutige Kennung des Geräts
	Europäisches Konformitätszeichen
	Konformitätszeichen des Vereinigten Königreichs



	Importeur – Angabe des Unternehmens, welches das Medizinprodukt in die Region importiert. Anwendbar auf die Europäische Union
Made in the United Kingdom	Hergestellt im Vereinigten Königreich

Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
2.0	2024-07-19

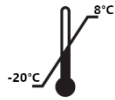




<http://www.thermofisher.com>



250



EL

Δίσκοι Oxoid™ Erythromycin 15 µg (E15)

REF CT0020B

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 Erythromycin Antimicrobial Susceptibility Test Discs (δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας Ερυθρομυκίνης) είναι χάρτινοι δίσκοι διάστασης 6 mm που περιέχουν συγκεκριμένες ποσότητες του αντιμικροβιακού παράγοντα Ερυθρομυκίνη. Οι δίσκοι φέρουν ετικέτα και στις δύο πλευρές με λεπτομέρειες του αντιμικροβιακού παράγοντα (E) και της περιεχόμενης ποσότητας (µg): E15 (15µg).

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 Erythromycin AST μπορούν να διανεμηθούν χρησιμοποιώντας έναν Διανεμητήρα (κατανομέα) Δίσκων Oxoid (πωλείται χωριστά). Κάθε μεμονωμένος δίσκος θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

Προβλεπόμενη χρήση

Οι Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Ερυθρομυκίνης 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 ερυθρομυκίνη 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 FDA, CLSI M100^{1ac} ή οι πίνακες ορίων ευαισθησίας της EUCAST² είναι αυτοί που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ερμηνεία του αποτελέσματος μεγέθους ζώνης.

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

Gram-θετικά

- Staphylococcus spp.
- Enterococcus spp.
- Streptococcus pneumoniae
- Streptococcus spp. αιμολυτικός Ομάδας β
- Streptococcus spp. Viridans

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

Gram-θετικά

- Staphylococcus spp.
- Streptococcus ομάδες A, B, C και G
- Streptococcus pneumoniae
- Listeria monocytogenes
- Bacillus spp.

Gram-αρνητικά

- Moraxella catarrhalis
- Campylobacter jejuni και coli
- Kingella kingae



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

Gram-θετικά

- Staphylococcus spp.
- Streptococcus pneumoniae
- Enterococcus spp.
- Streptococcus spp. αιμολυτικός Ομάδας β
- Streptococcus spp. Ομάδα Viridans

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

Αρχές της Μεθόδου

Οι δίσκοι Erythromycin AST χρησιμοποιούνται στην ημιποσοτική μέθοδο δοκιμής διάχυσης σε άγαρ για δοκιμές ευαισθησίας *in vitro*. Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με την παραγωγή και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} ανατρέξτε στα σχετικά ισχύοντα πρότυπα. Πίνακες που αναγράφουν ένωση/συγκεντρώσεις κατά CLSI^{1bc}/EUCAST² μπορούν να βρεθούν στην σχετική βιβλιογραφική τεκμηρίωσή τους παρακάτω. Καθαρές καλλιέργειες κλινικά απομονωθέντων στελεχών ενοφθαλμίζονται στο υπό εξέταση μέσο και ο δίσκος AST τοποθετείται στην επιφάνεια.

Το αντιβιοτικό που βρίσκεται διαποτισμένο στο δίσκο διαχέεται μέσω του άγαρ για να σχηματίσει μια διαβάθμιση. Μετά την επώαση, οι ζώνες αναστολής της μικροβιακής ανάπτυξης γύρω από τους δίσκους μετρώνται και συγκρίνονται με καθιερωμένα εύρη διαμέτρων ζώνης για τον συγκεκριμένο αντιμικροβιακό παράγοντα/μικροοργανισμό/μικροοργανισμούς υπό δοκιμή.

Μετρολογική Ιχνηλασιμότητα των Τιμών των Μέσων Βαθμονόμησης και των Υλικών Ελέγχου

Η μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών που αποδίδονται σε μέσα βαθμονόμησης και υλικά ελέγχου που προορίζονται για τον καθορισμό ή την επαλήθευση της πιστότητας μιας μεθόδου για τους δίσκους Erythromycin 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.

Υλικά που Παρέχονται

Οι δίσκοι Erythromycin AST αποτελούνται από χάρτινους δίσκους διαμέτρου 6 mm διαποτισμένους με συγκεκριμένη ποσότητα αντιμικροβιακού παράγοντα. Οι δίσκοι φέρουν σήμανση και στις δύο πλευρές που υποδεικνύει τον αντιμικροβιακό παράγοντα και την ποσότητα. Οι δίσκοι Erythromycin 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 CT0020B	
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 των Αντιδραστηρίων Δίσκων Erythromycin AST	
Κρίσιμο συστατικό	Περιγραφή της Λειτουργίας
Ερυθρομυκίνη	Αντιμικροβιακός παράγοντας. Η ερυθρομυκίνη δρα αναστέλλοντας την πρωτεϊνοσύνθεση.

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

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

Χαρακτηριστικά Αναλυτικής Επίδοσης

Πίνακας 3: Σύνοψη αποτελεσμάτων για δοκιμασμένα απομονωμένα στελέχη QC, σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI/CLSI VET/EUCAST.

Μεθοδολογία CLSI									
Παρτίδα Προϊόντος / (Ημερομηνία)	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Μέτρηση (mm)			Μέσος όρος (mm)+SD(%)
						1	2	3	
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29 ± 0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29 ± 0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29 ± 0%
Μεθοδολογία ευαισθησίας VET CLSI									
3108137 (10.08.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	31	31	31	31 ± 0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	30	30	30	30 ± 0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	28	28	28	28 ± 0%
Μεθοδολογία Ευαισθησίας EUCAST									
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	26	26	26	26 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	28	28	28	28 ± 0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	27	27 ± 0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	28	27,3 ± 0,57%

Χαρακτηριστικά Κλινικής Επίδοσης

Μια αναδρομική μελέτη ανέλυσε διάφορα κλινικά δείγματα, συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων αίματος, πύου, ούρων, κοπράνων και ρινικών δειγμάτων, που συλλέχθηκαν από τον Σεπτέμβριο του 2011 έως τον Δεκέμβριο του 2014 στο Νοσοκομείο Debre Markos Referral Hospital⁴. Συλλέχθηκαν συνολικά 575 κλινικά δείγματα, εκ των οποίων 100 (35,4%) ταυτοποιήθηκαν ως απομονωμένα στελέχη *S. aureus* και 16 (5,7%) ως *S. pneumoniae*. 66 Gram θετικά στελέχη δοκιμάστηκαν έναντι της ερυθρομυκίνης και 60 (90,9%) βρέθηκαν να είναι ανθεκτικά, με 60 από τα 62 (96,8) *S. aureus* να είναι ανθεκτικά. ΗΑπό τη μελέτη δεν προέκυψαν ασυνεπή ή εκτός προδιαγραφών αποτελέσματα για τη δοκιμή αντιμικροβιακής ευαισθησίας και έδειξε ότι οι δίσκοι AST Oxoid Erythromycin (CT0020B) είναι αποτελεσματικοί στην κλινική ανάλυση Gram θετικών βακτηρίων που απομονώνονται από μια ποικιλία λοιμώξεων.

Σοβαρά Συμβάντα

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

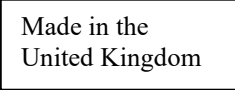
Βιβλιογραφικές Αναφορές

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- W. Ji, L. Zhang, Z. Guo, S. Xie, W. Yang, J. Chen, J. Wang, Z. Cheng, Xin. Wang, X. Zhu, J. Wang, H. Wang, J. Huang, N. Liang and D. McIver. 2017. Colonization prevalence and antibiotic susceptibility of Group B Streptococcus in pregnant women over a 6-year period in Dongguan, China. PLoS One 12(8). 10.1371/journal.pone.0183083.

© 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/Επισήμανση	Σημασία
	Κατασκευαστής
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Όρια θερμοκρασίας (θερμοκρασία αποθήκευσης)
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός Καταλόγου
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις
	Ημερομηνία λήξης
	Περίοδος μετά από το άνοιγμα. Ο αριθμός των ημερών για τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το προϊόν μετά από το άνοιγμα
	ΗΠΑ: Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή με εντολή γιατρού

	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Ευρωπαϊκό Σήμα Συμμόρφωσης
	Σήμα Συμμόρφωσης ΗΒ
	Εισαγωγέας - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη τοποθεσία. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο

Πληροφορίες Αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
2.0	2024-07-19

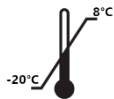




<https://www.thermofisher.com>



250



ES

Discos de eritromicina 15 µg (E15) Oxoid™

REF CT0020B

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 eritromicina (CT0020B) son discos de papel de 6 mm que contienen cantidades específicas del agente antimicrobiano eritromicina. Los discos están etiquetados por ambas caras con datos del antimicrobiano (E) y la cantidad presente (µg): E15 (15 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 eritromicina 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 eritromicina 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 eritromicina 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 FDA, CLSI M100^{1ac} o EUCAST² para interpretar el resultado del tamaño de zona.

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

Grampositivas

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

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

Grampositivas

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

Gramnegativas

- *Moraxella catarrhalis*
- *Campylobacter jejuni* y *coli*
- *Kingella kingae*

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



Grampositivas

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

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

Principios del método

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

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

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

Materiales suministrados

Los discos de AST con eritromicina consisten en discos de papel de 6 mm de diámetro impregnados con una cantidad específica del agente antimicrobiano. Los discos están marcados por ambas caras para indicar el agente y la cantidad. Los discos de AST con eritromicina 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 CT0020B	
Descripción del componente	Descripción del material
Cartucho con resorte, tapa y émbolo (x5)	Componentes de ensamblaje y cartucho de plástico que contiene 50 discos de AST.
Tableta desecante (x5)	Comprimidos pequeños en forma de rombo de color de beige claro a marrón. Se suministra una con cada cartucho.
Lámina	Sirve para sellar individualmente cada cartucho con su desecante.
Discos de prueba de susceptibilidad (x250)	Discos individuales de papel absorbente. 6 mm. 50 en cada cartucho. 5 cartuchos por paquete.

Tabla 2. Descripción de los reactivos de los discos de AST con eritromicina	
Ingrediente crítico	Descripción de la función
Eritromicina	Agente antimicrobiano. La eritromicina actúa inhibiendo la síntesis de proteínas.

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 eritromicina 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 eritromicina 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 se debe permitir que alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlos para evitar que se forme condensación. Después de abrir el envase con desecante, los discos se deben utilizar dentro del plazo de 7 días y solo si se almacenan como se describe en estas instrucciones de uso.



Características de rendimiento analítico

Tabla 3: Resumen de resultados de los aislados de control de calidad probados según la metodología del CLSI/CLSI VET/EUCAST.

Metodología del CLSI									
Lote de productos/(Fecha)	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Lectura (mm)			Promedio (mm) + DE (%)
						1	2	3	
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA + 5 % SB	25	30	29	29	29	29 ± 0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA + 5 % SB	25	30	29	29	29	29 ± 0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA + 5 % SB	25	30	29	29	29	29 ± 0%
Metodología de susceptibilidad CLSI VET									
3108137 (10.08.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA + 5 % SB	26	38	31	31	31	31 ± 0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA + 5 % SB	26	38	30	30	30	30 ± 0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA + 5 % SB	26	38	28	28	28	28 ± 0%
Metodología de susceptibilidad de EUCAST									
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	26	26	26	26 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	28	28	28	28 ± 0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	27	27 ± 0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	28	27,3 ± 0,57%

Características de rendimiento clínico

Un estudio retrospectivo analizó varias muestras clínicas, incluidas muestras nasales y de sangre, pus, orina y heces, recogidas entre septiembre de 2011 y diciembre de 2014 en el hospital de referencia Debre Markos⁴. Se recogieron 575 muestras clínicas en total, de las cuales 100 (35,4 %) se identificaron como aislados de *S. aureus* y 16 (5,7 %) como *S. pneumoniae*. Se probaron 66 aislados grampositivos frente a la eritromicina y se determinó que 60 (90,9 %) eran resistentes, y que 60 de 62 (96,8 %) *S. aureus* eran resistentes. El estudio no encontró resultados incoherentes ni fuera de especificación para las pruebas de susceptibilidad antimicrobiana y mostró que los discos de AST con eritromicina Oxoid (CT0020B) son eficaces para el análisis clínico de bacterias grampositivas aisladas de una variedad de infecciones.



Incidentes graves

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

Referencias

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- W. Ji, L. Zhang, Z. Guo, S. Xie, W. Yang, J. Chen, J. Wang, Z. Cheng, Xin. Wang, X. Zhu, J. Wang, H. Wang, J. Huang, N. Liang and D. McIver. 2017. Colonization prevalence and antibiotic susceptibility of Group B Streptococcus in pregnant women over a 6-year period in Dongguan, China. PLoS One 12(8). 10.1371/journal.pone.0183083.

© 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
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Limitación de temperatura (temp. de almacenamiento)
	Número de partida/lote
	Número de catálogo
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> pruebas
	Fecha de vencimiento
	Periodo después de la apertura: la cantidad de días que se puede usar el producto después de la apertura
	EE. UU.: precaución: la ley federal restringe que un médico venda o pida este dispositivo
	No usar si el paquete está dañado
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Identificador de dispositivo único
	Marca de conformidad europea
	Marca de conformidad del Reino Unido
	Importador: para indicar la entidad que importa el dispositivo médico al lugar. Aplicable a la Unión Europea



Made in the
United Kingdom

Fabricado en el Reino Unido

Información de revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
2.0	2024-07-19

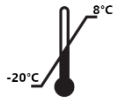




<https://www.thermofisher.com>



250



ET

Oxoid™-i erütromütsiinplaadid 15 µg (E15)

REF CT0020B

Antimikroobse tundlikkuse testkettad

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

Erütromütsiini antimikroobse vastuvõtlikkuse testi (*Antimicrobial Susceptibility Test*, AST) (CT0020B) plaadid on 6 mm paberplaadid, mis sisaldavad teatud koguses antimikroobset ainet erütromütsiini. Plaadid on mõlemal küljel märgistatud antimikroobse aine (E) ja sisalduva koguse (µg) üksikasjadega: E15 (15 µg).

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

Sihtotstarve

Erütromütsiini 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 erütromütsiin on osutunud aktiivseks nii kliiniliselt kui ka *in vitro*. Kasutada puhta agarkultuuriga.

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

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

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

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

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele FDA teaduskirjandusele:

Grampositiivsed

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

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

Grampositiivsed

- *Staphylococcus* spp.
- Streptokoki rühmad A, B, C ja G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Bacillus* spp.

Gramnegatiivsed

- *Moraxella catarrhalis*
- *Campylobacter jejuni* ja *coli*
- *Kingella kingae*

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele CLSI teaduskirjandusele:



Grampositiivsed

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

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

Meetodi põhimõtted

Erütromütsiini AST-i testplaate kasutatakse poolkvantitatiivses agari difusioonikatse meetodis *in vitro* vastuvõtlikkuse testimiseks. Täielikud juhised tulemuste genereerimise ja tõlgendamise kohta vastavalt CLSI^{1bc}/EUCAST-i^{2ab} meetoodikale leiab asjakohastest kehtivatest standarditest. Tabelid, mis näitavad CLSI^{1bc}/EUCAST-i² ühendi/kontsentratsioone, leiab nende allpool viidatud dokumentatsioonist. Kliiniliste isolaatide puhaskultuurid inokuleeritakse testsöötlele ja pinnale asetatakse AST-plaat. Plaadis olev antibiootikum hajub läbi agari, moodustades gradiendi. Pärast inkubeerimist mõõdetakse plaatide ümber olevaid inhibeermistsoone ja neid võrreldakse testitava(te) spetsiifilis(t)e antimikroobse(te) aine(te)/organismi(de) tuvastatud tsooni läbimõõdu vahemikega.

Kalibraatori ja kontrollmaterjali väärtuste metrooloogiline jälgitavus

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

Soovitavate kontsentratsioonide puhul vastavad tsoonide piirid kehtivatele antimikroobse plaadi vastuvõtlikkuse testide toimumisstandarditele.

Kaasasolevad materjalid

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

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

Tabel 1. CT0020B-ga kaasasolevad materjalid	
Komponendi kirjeldus	Materjali kirjeldus
Vedru, korgi ja kolviga kasset (x5)	Montaažikomponendid ja plastkasset, mis sisaldab 50x AST-i plaati
Kuivatusaine tablett (x5)	Helebeežid kuni pruunid väikesed pastillikujulised tabletid. Iga kassetiga on kaasas 1 tk.
Foolium	Foolium, mis sulgeb iga kaseti eraldi koos selle kuivatusainega.
Tundlikkuse testkettad (x 250)	Imavad paberplaadid. 6 mm. Igas kassetis 50 tk. Pakendis on 5 kasseti.

Tabel 2. Erütromütsiini AST-i plaatide reaktiivide kirjeldus	
Kriitiline koostisosa	Funktsiooni kirjeldus
Erütromütsiin	Antimikroobne aine. Erütromütsiin toimib valkude sünteesi pärssimise teel.

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

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

Kõlblikkusaeg ja säilitustingimused

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

Pärast avamist tuleb kasetti 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 toimevõime näitajad

Tabel 3: Testitud kvaliteedikontrolli isolaatide tulemuste kokkuvõte CLSI/CLSI VET-i/EUCAST-i meetodikale.

CLSI meetodika									
Tootepartii / (kuupäev)	Organism	ATCC® number	Testkeskkond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm)+ SD (%)
						1	2	3	
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29 ± 0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29 ± 0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29 ± 0%
CLSI VET-i vastuvõtlikkuse meetodika									
3108137 (10.08.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	31	31	31	31 ± 0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	30	30	30	30 ± 0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	28	28	28	28 ± 0%
EUCAST-i vastuvõtlikkuse meetodika									
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	26	26	26	26 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	28	28	28	28 ± 0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	27	27 ± 0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	28	27,3 ± 0,57%

Kliinilised toimevõime näitajad

Retrospektiivses uuringus analüüsiti erinevaid kliinilisi proove, sealhulgas vere-, mäda-, uriini-, väljaheite- ja ninaproove, mis koguti 2011. aasta septembrist 2014. aasta detsembrini Debre Markose suunamishaiglas⁴. Kokku koguti 575 kliinilist proovi, millest 100 (35,4%) tuvastati *S. pneumoniae* e isolatidena ja 16 (5,7%) *S. pneumoniae* 'na. Erütromütsiini suhtes testiti 66 grampositiivset isolaati ja 60 (90,9%) leiti olevat resistentsed, kusjuures 62-st (96,8) *S. aureuse*st 60 olid resistentsed. Uuring ei leidnud antimikroobse vastuvõtlikkuse testimisel ebajärjekindlaid ega spetsifikatsioonist väljas tulemusi ja näitas, et Oxoid erütromütsiini AST-plaadid (CT0020B) on tõhusad mitmesugustest infektsioonidest eraldatud grampositiivsete bakterite kliinilises analüüsis.



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).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- W. Ji, L. Zhang, Z. Guo, S. Xie, W. Yang, J. Chen, J. Wang, Z. Cheng, Xin. Wang, X. Zhu, J. Wang, H. Wang, J. Huang, N. Liang and D. McIver. 2017. Colonization prevalence and antibiotic susceptibility of Group B Streptococcus in pregnant women over a 6-year period in Dongguan, China. PLoS One 12(8). 10.1371/journal.pone.0183083.

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

Sümbolite sõnastik

Sümbol/märgis	Tähendus
	TOOTJA
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Temperatuuripiirang (säilitustemperatuur)
	Partii number
	Katalooginumber
	Ei ole korduskasutatav
	Vt kasutusjuhiseid
	Sisaldab piisavat kogust <n> testiks
	Aegumiskuupäev
	Säilivusaeg pärast avamist – päevade arv, mille jooksul võib toodet pärast avamist kasutada
	USA: hoiatus! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab müüa seda seadet ainult arstil või tema korraldusel.
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustada saanud
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Unikaalne seadme identifikaator
	Euroopa vastavusmärk
	Ühendkuningriigi vastavusmärk
	Importija – meditsiiniseadet piirkonda importiva ettevõtte märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus





Made in the United Kingdom	Valmistatud Ühendkuningriigis
-------------------------------	-------------------------------

Läbivaatamise teave

Version	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
2.0	2024-07-19

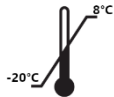




<http://www.thermofisher.com>



250



FI

Oxoid™-erytromysiinilevyt 15 µg (E15)

REF CT0020B

Antimikrobista ainetta sisältävät herkkyystestilevyt

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

Antimikrobiset AST-erytromysiiniherkkyystestilevyt (CT0020B) ovat 6 mm:n paperilevyjä, jotka sisältävät määrätyn määrän antimikrobista ainetta erytromysiiniä. Antimikrobinen aine (E) ja sen määrä (µg) on merkitty levyjen molemmille puolille: E15 (15 µg).

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

Käyttötarkoitus

Antimikrobisia erytromysiiniherkkyystestilevyjä käytetään in vitro -herkkyystestauksessa puolikvantitatiivista agardiffuusiometestimenetelmää 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 erytromysiiniin 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, herkkyydeltään alentuneisiin tai herkkiin organismeihin.

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

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

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

Gram-positiiviset

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

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

Gram-positiiviset

- Staphylococcus spp.
- Streptococcus, ryhmät A, B, C ja G
- Streptococcus pneumoniae
- Listeria monocytogenes
- Bacillus spp.

Gram-negatiiviset

- Moraxella catarrhalis
- Campylobacter jejuni ja coli
- Kingella kingae

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



Gram-positiiviset

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

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

Toimintaperiaate

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

Kalibraattorin ja vertailumateriaalin arvojen mittaustekninen jäljitettävyyys

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

Alueiden rajat ovat suositeltujen pitoisuuksien osalta antimikrobisia levyjä hyödyntävien herkkyystestien suorituskystandardien mukaisia.

Toimitettavat materiaalit

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

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

Taulukko 1. Tuotteen CT0020B mukana toimitettavat materiaalit	
Osan kuvaus	Materiaalin kuvaus
Kasetti jousella, kannella ja männällä (5 kpl)	Kokoonpano-osat ja muovinen kasetti, jossa on 50 AST-levyä.
Kuivausainekapseli (5 kpl)	Pienet pastillinmuotoiset kapselit; väri vaihtelee vaalean beigeistä 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-erytromysiinilevyreagenssien kuvaus	
Olennainen ainesosa	Toiminnan kuvaus
Erytromysiini	Antimikrobinen aine. Erytromysiini vaikuttaa estämällä proteiinisynteesiä.

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

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

Säilyvyysaika ja säilytysolosuhteet

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

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



Analyttiset suorituskykyominaisuudet

Taulukko 3: Testattujen kontrolli-isolaattien (QC) tulostyhteenveto CLSI- / CLSI VET- / EUCAST-metodologian mukaisesti.

CLSI-metodologia									
Tuote-erä/(päiväys)	Organismi	ATCC®-numero	Testiväliaine	Alaraja	Yläraja	Lukema (mm)			Keskiarvo (mm) + keskihajonta (%)
						1	2	3	
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29 ± 0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29 ± 0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29 ± 0%
CLSI VET -herkkyysmetodologia									
3108137 (10.08.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	31	31	31	31 ± 0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	30	30	30	30 ± 0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	28	28	28	28 ± 0%
EUCAST-herkkyysmetodologia									
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	26	26	26	26 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	28	28	28	28 ± 0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	27	27 ± 0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	28	27,3 ± 0,57%

Kliiniset suorituskykyominaisuudet

Retrospektiivisessä tutkimuksessa analysoitiin mm. verestä, mädästä, virtsasta, ulosteesta ja nenästä otettuja kliinisiä näytteitä, jotka kerättiin syyskuun 2011 ja joulukuuhun 2014 välisenä aikana Debre Markosin yleissairaalassa⁴. Kliinisiä näytteitä kerättiin yhteensä 575, joista 100:ssä (35,4 %) tunnistettiin *S. aureus* -isolaatti ja 16:ssä (5,7 %) *S. pneumoniae* -isolaatti. 66 gram-positiivista isolaattia testattiin erytromysiinillä. 60 isolaatin (90,9 %) havaittiin olevan resistenttejä, mikä tarkoittaa, että 60/62:sta *S. aureus* -isolaatista (96,8 %) oli resistenttejä. Tutkimuksessa ei raportoitu antimikrobisen herkkyystestauksen osalta epä johdonmukaisia tai spesifikaatioiden ulkopuolisia tuloksia, mikä osoitti Oxoidin AST-erytromysiinilevyjen (CT0020B) toimivan tehokkaasti useista eri infektiosta eristettyjen gram-positiivisten bakteerien kliinisessä analyysissä.



Vakavat vaaratilanteet

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

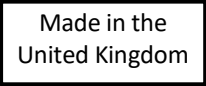
Viitteet

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- W. Ji, L. Zhang, Z. Guo, S. Xie, W. Yang, J. Chen, J. Wang, Z. Cheng, Xin. Wang, X. Zhu, J. Wang, H. Wang, J. Huang, N. Liang and D. McIver. 2017. Colonization prevalence and antibiotic susceptibility of Group B Streptococcus in pregnant women over a 6-year period in Dongguan, China. PLoS One 12(8). 10.1371/journal.pone.0183083.

© 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

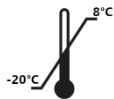
Versio	Julkaisupäivä ja tehdyt muutokset
2.0	2024-07-19



<https://www.thermofisher.com>



250



FR

Disques de 15 µg d'érythromycine Oxoid™ (E15)

REF CT0020B

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) (CT0020B) à l'érythromycine sont des disques en papier de 6 mm imprégnés d'une quantité donnée d'érythromycine, un agent antimicrobien. Ces disques indiquent sur chaque face les détails sur l'antimicrobien (E) et la quantité présente (µg) : E15 (15 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 l'érythromycine 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 l'érythromycine 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 l'érythromycine 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, les tableaux de concentrations critiques M100^{1ac} du CLSI ou de l'EUCAST² doivent être utilisés pour interpréter le résultat de la dimension de la zone.

Souches avec concentrations critiques publiées selon la FDA :

À Gram positif

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

Souches avec concentrations critiques publiées selon l'EUCAST :

À Gram positif

- Staphylococcus spp.
- Streptocoques des groupes A, B, C et G
- Streptococcus pneumoniae
- Listeria monocytogenes
- Bacillus spp.

À Gram négatif

- Moraxella catarrhalis
- Campylobacter jejuni et coli
- Kingella kingae

Souches avec concentrations critiques publiées selon le CLSI :



À Gram positif

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

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

Principes de la méthode

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

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

La traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux étalonneurs et aux matériaux de contrôle destinés à établir ou à vérifier la justesse d'une méthode pour les disques AST à l'érythromycine 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.

Matériaux fournis

Les disques AST à l'érythromycine sont des disques en papier de 6 mm de diamètre imprégnés d'une quantité spécifique d'agent antimicrobien. Ces disques sont marqués sur chaque face pour indiquer l'agent et la quantité. Les disques AST à l'érythromycine 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 CT0020B	
Description du composant	Description du matériau
Cartouche avec ressort, capuchon et piston (x5)	Composants d'assemblage et cartouche en plastique contenant 50 disques AST
Pastille anti-humidité (x5)	Petits comprimés beige clair à marrons, en forme de losange. 1 par cartouche.
Aluminium	Aluminium scellant chaque cartouche avec sa pastille anti-humidité.
Disques de test de sensibilité (x250)	Disques individuels en papier absorbant. 6 mm. 50 dans chaque cartouche. 5 cartouches par paquet.

Tableau 2. Description des réactifs du disque AST à l'érythromycine	
Ingrédient critique	Description de la fonction
Érythromycine	Agent antimicrobien. L'érythromycine inhibe la synthèse des protéines.

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 l'érythromycine 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 l'érythromycine ont une durée de conservation de 36 mois si elles sont conservées conformément aux conditions recommandées. Les cartouches non ouvertes doivent être conservées entre -20 °C et +8 °C jusqu'à utilisation.

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



Caractéristiques de performance analytique

Tableau 3 : résumé des résultats pour les isolats cliniques testés, selon la méthodologie de l'EUCAST/du CLSI/CLSI VET.

Méthodologie du CLSI									
Lot de produit/ (Date)	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Relevé (mm)			Moyenne (mm) + ET (%)
						1	2	3	
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5 %SB	25	30	29	29	29	29 ± 0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5 %SB	25	30	29	29	29	29 ± 0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5 %SB	25	30	29	29	29	29 ± 0%
Méthode de sensibilité du CLSI VET									
3108137 (10.08.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5 %SB	26	38	31	31	31	31 ± 0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5 %SB	26	38	30	30	30	30 ± 0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5 %SB	26	38	28	28	28	28 ± 0%
Méthode de sensibilité de l'EUCAST									
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	26	26	26	26 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	28	28	28	28 ± 0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	27	27 ± 0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	28	27,3 ± 0,57%

Caractéristiques de performances cliniques

Une étude rétrospective a analysé différents échantillons cliniques, dont des échantillons de sang, de pus, d'urine, de selles et nasaux, collectés entre septembre 2011 et décembre 2014 à l'hôpital de référence de Debre Markos⁴. Au total, 575 échantillons cliniques ont été prélevés, dont 100 (35,4 %) ont été identifiés comme des isolats de *S. aureus* et 16 (5,7 %) comme des isolats de *S. pneumoniae*. 66 isolats à gram positif ont été testés contre l'érythromycine et 60 (90,9 %) se sont révélés résistants, 60 isolats de *S. aureus* sur 62 (96,8 %) étant résistants. L'étude n'a renvoyé aucun résultat incohérent ni hors spécifications pour les tests de sensibilité aux antimicrobiens et a prouvé que les disques AST à l'érythromycine Oxoid (CT0020B) sont efficaces dans l'analyse clinique des bactéries à gram positif isolées à partir de diverses infections.

Incidents graves

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

Références

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. W. Ji, L. Zhang, Z. Guo, S. Xie, W. Yang, J. Chen, J. Wang, Z. Cheng, Xin. Wang, X. Zhu, J. Wang, H. Wang, J. Huang, N. Liang and D. McIver. 2017. Colonization prevalence and antibiotic susceptibility of Group B Streptococcus in pregnant women over a 6-year period in Dongguan, China. PLoS One 12(8). 10.1371/journal.pone.0183083.

© 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 / marquage	Explication
	Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Limites de température (temp. de stockage)
	Lot / Numéro de lot
	Référence catalogue
	Ne pas réutiliser
	Consulter la notice d'utilisation
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Date d'expiration
	Période 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 au sein de la Communauté européenne / 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 lieu désigné. Applicable à l'Union européenne



Made in the United Kingdom	Fabriqué au Royaume-Uni
-------------------------------	-------------------------

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications apportées
2.0	2024-07-19

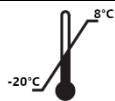




<http://www.thermofisher.com>



250



HR

Diskovi s eritromicinom od 15 µg Oxoid™ (E15)

REF CT0020B

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 eritromicinom (CT0020B) papirnati su diskovi od 6 mm koji sadržavaju određene količine antimikrobnog sredstva eritromicina. Diskovi su označeni na obje strane s pojedinostima o prisutnom antimikrobnom sredstvu (E) i količini (µg): E15 (15 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 eritromicinom 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 eritromicinom koriste se u polukvantitativnoj metodi testiranja difuzijom u agaru za in vitro testiranje osjetljivosti. Diskovi se upotrebljavaju u dijagnostičkom tijeku rada za pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja bolesnika kod kojih postoji sumnja u mikrobnu infekciju i namijenjeni su određivanju osjetljivosti na mikroorganizme za koje se pokazalo da je eritromicin 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, dokumenta M100 Instituta za kliničke i laboratorijske standarde^{1ac} ili odbora EUCAST² moraju se upotrebljavati za tumačenje rezultata veličine zone.

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

Gram-pozitivne

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

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

Gram-pozitivne

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

Gram-negativne

- *Moraxella catarrhalis*
- *Campylobacter jejuni i coli*
- *Kingella kingae*

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



Gram-pozitivne

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

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

Načela metode

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

Mjeriteljska sljedivost kalibratora i vrijednosti kontrolnog materijala

Mjeriteljska sljedivost vrijednosti dodijeljenih kalibratorima i kontrolnim materijalima predviđena za uspostavljanje ili potvrdu točnosti metode za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s eritromicinom 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.

Priloženi materijali

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s eritromicinom sastoje se od papirnatih diskova promjera 6 mm impregniranih određenom količinom antimikrobnog sredstva. Diskovi su označeni na obje strane te navode lijek i količinu. Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s eritromicinom 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 CT0020B	
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 ispitivanje 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 eritromicinom	
Ključni sastojak	Opis funkcije
Eritromicin	Antimikrobno sredstvo. Eritromicin djeluje inhibicijom sinteze proteina.

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 eritromicinom 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 eritromicinom 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 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: Sažetak rezultata za testirane izolate kontrole kvalitete, u skladu s metodologijom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde, veterinarskih mikrobioloških laboratorijskih standarda Instituta za kliničke i laboratorijske standarde/odbora EUCAST.

Metodologija Instituta za kliničke i laboratorijske standarde									
Serija proizvoda / (Datum)	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Očitavanje (mm)			Prosjeak (mm) + standardno odstupanje (SD) (%)
						1	2	3	
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA + 5 % ovčje krvi	25	30	29	29	29	29 ± 0 %
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	28	28	28	28 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA + 5 % ovčje krvi	25	30	29	29	29	29 ± 0 %
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA + 5 % ovčje krvi	25	30	29	29	29	29 ± 0 %
Metodologija osjetljivosti veterinarskih mikrobioloških laboratorijskih standarda Instituta za kliničke i laboratorijske standarde									
3108137 (10.08.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA + 5 % ovčje krvi	26	38	31	31	31	31 ± 0 %
3001681 (16.07.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA + 5 % ovčje krvi	26	38	30	30	30	30 ± 0 %
2987560 (18.06.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA + 5 % ovčje krvi	26	38	28	28	28	28 ± 0 %
Metodologija osjetljivosti odbora EUCAST									
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	26	26	26	26 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	28	28	28	28 ± 0 %
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	27	27 ± 0 %
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	28	27,3 ± 0,57 %

Karakteristike kliničke učinkovitosti

Retrospektivno ispitivanje analiziralo je različite kliničke uzorke, uključujući krv, gnoj, urin, stolicu i uzorke nosa, prikupljene od rujna 2011. do prosinca 2014. u bolnici Debre Markos⁴. Prikupljeno je ukupno 575 kliničkih uzoraka, od kojih je 100 (35,4 %) identificirano kao izolati bakterije *S. aureus*, a 16 (5,7 %) kao *S. pneumoniae*. Na eritromicin je testirano 66 gram pozitivnih izolata i 60 (90,9 %) je bilo otporno, od čega je 60 od 62 (96,8) bilo otporni *S. aureus*. Ispitivanje nije pronašlo nedosljedne rezultate ili rezultate izvan specifikacije za testiranje antimikrobne osjetljivosti i pokazalo je da su diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s eritromicinom Oxoid (CT0020B) učinkoviti u kliničkoj analizi gram-pozitivnih bakterija izoliranih iz raznih infekcija.



Ozbiljni štetni događaji

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

Referencije

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- W. Ji, L. Zhang, Z. Guo, S. Xie, W. Yang, J. Chen, J. Wang, Z. Cheng, Xin. Wang, X. Zhu, J. Wang, H. Wang, J. Huang, N. Liang and D. McIver. 2017. Colonization prevalence and antibiotic susceptibility of Group B Streptococcus in pregnant women over a 6-year period in Dongguan, China. PLoS One 12(8). 10.1371/journal.pone.0183083.

© 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
	Ograničenja temperature (temp. skladištenja)
	Broj šarže / serije
	Kataloški broj
	Nemojte višekratno upotrebljavati
	Pogledajte upute za uporabu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Datum isteka valjanosti
	Razdoblje nakon otvaranja – broj dana tijekom kojih se proizvod može upotrebljavati nakon otvaranja
	SAD: oprez – savezni zakon ograničava prodaju ovog sredstva od strane ili po nalogu liječnika
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Europska oznaka sukladnosti
	Oznaka sukladnosti u Ujedinjenom Kraljevstvu
	Uvoznik – da bi se naznačio subjekt koji uvozi medicinski proizvod u regionalnu shemu. Primjenjuje se na Europsku uniju





Made in the United Kingdom	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini
-------------------------------	--------------------------------------

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
2.0	2024-07-19

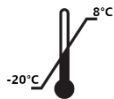




<https://www.thermofisher.com>



250



HU

Oxoid™ Erythromycin Discs 15 µg (E15)

REF CT0020B

Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok

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

Az Erythromycin Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Eritromicin antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) (CT0020B) 6 mm-es papírkorongok, amelyek specifikus mennyiségű eritromicin antimikrobiális szert tartalmaznak. A korongok mindkét oldalán fel van tüntetve az antimikrobiális szer (E) és a jelen lévő mennyiség (µg). E15 (15 µg).

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

Rendeltetészerű használat

Az Erythromycin Antimicrobial Susceptibility Test Discs korongok in vitro érzékenységvizsgálathoz használt fékvantitatív 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 az eritromicin klinikailag és in vitro is aktívnak bizonyult. Tiszta, agaron növesztett tenyésztéssel együtt használandó.

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

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

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

Az FDA táblázatok, a CLSI M100^{1ac} vagy az EUCAST² töréspont-táblázatok jelenlegi verziójának közzétett klinikai töréspontjait kell használni a zónaméret eredményeinek értelmezéséhez.

A jelenlegi FDA-szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

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

A jelenlegi EUCAST-szakirodalom szerint közzétett töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- Staphylococcus spp.
- Streptococcus A, B, C és G csoport
- Streptococcus pneumoniae
- Listeria monocytogenes
- Bacillus spp.

Gram-negatív

- Moraxella catarrhalis
- Campylobacter jejuni és coli
- Kingella kingae

A CLSI jelenlegi szakirodalma szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:



Gram-pozitív

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

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

A módszer alapelvei

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

A kalibráló- és kontrollanyag-értékek metrológiai nyomon követhetősége

Az Erythromycin 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 az antimikrobiális korongos érzékenységi vizsgálatokra vonatkozó jelenlegi teljesítményszabványaival.

Rendelkezésre bocsátott anyagok

Az Erythromycin AST Discs korongok 6 mm átmérőjű papírkorongok, amelyek meghatározott mennyiségű antimikrobiális szerrel vannak impregnálva. A korongok mindkét oldala jelöléssel van ellátva a szer és a mennyiség feltüntetése céljából. Az Erythromycin 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. Az eszköz eredményét befolyásoló aktív reagensek leírását lásd a 2. táblázatban.

1. táblázat: A CT0020B-hez mellékelt anyagok	
Komponens leírása	Anyag leírása
Kazetta rugóval, kupakkal és dugattyúval (x5)	Összeszerelési komponensek és 50 db AST korongot tartalmazó műanyagkazetta.
Nedvszívó tabletta (x5)	Világos bézstől a barnáig terjedő színű, kis, rombusz alakú tabletta. Minden kazettához 1 darab mellékelve.
Fólia	Fólia, amely minden kazettát külön-külön zár le nedvszívóval.
Érzékenységvizsgálati korongok (250 db)	Abszorbens papírból készült egyedi korongok. 6 mm. Minden kazettában 50 található. Mindegyik csomagban 5 patron található.

2. táblázat: Az Erythromycin AST Discs korongok reagenseinek leírása	
Kritikus fontosságú összetevő	A funkció leírása
Eritromicin	Antimikrobiális szer. Az eritromicin a fehérjeszintézis gátlásával hat.

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

Eltarthatósági idő és tárolási feltételek

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

Analitikai teljesítményjellemzők

3. táblázat: A vizsgált minőség-ellenőrzési izolátumok eredményeinek összefoglalása a CLSI/CLSI VET/EUCAST módszertana szerint.

CLSI-módszertan									
Terméktétel/ (dátum)	Mikro- organizmus	ATCC®- szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm)+SD(%)
						1	2	3	
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27±0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29±0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	28	28	28	28±0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29±0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27±0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29±0%
CLSI VET érzékenységi módszertan									
3108137 (10.08.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	31	31	31	31±0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	30	30	30	30±0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	28	28	28	28±0%
EUCAST érzékenységi módszertan									
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	26	26	26	26±0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	28	28	28	28±0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25±0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	27	27±0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25±0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	28	27,3±0,57%

Klinikai teljesítményjellemzők

Egy retrospektív tanulmányban különböző klinikai mintákat elemeztek, köztük vér-, genny-, vizelet-, széklet- és orrmintákat, amelyeket 2011 szeptembere és 2014 decembere között gyűjtöttek a Debre Markos Referral Kórházban⁴. Összesen 575 klinikai mintát gyűjtöttek, amelyek közül 100 (35,4%) *S. aureus* izolátumot és 16 (5,7%) *S. pneumoniae* izolátumot azonosítottak. 66 Gram-pozitív izolátumot vizsgáltak eritromicinnel szemben, és 60 (90,9%) bizonyult rezisztensnek, 62-ből 60 (96,8) *S. aureus*



rezisztens volt. A vizsgálat nem talált ellentmondásos vagy specifikáción kívüli eredményeket az antimikrobiális érzékenységi teszt során, és kimutatta, hogy az Oxoid Erythromycin AST Discs korongok (CT0020B) hatékonyak a különböző fertőzésekben izolált Gram-pozitív baktériumok klinikai elemzésében.

Súlyos incidensek

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

Hivatkozások

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- W. Ji, L. Zhang, Z. Guo, S. Xie, W. Yang, J. Chen, J. Wang, Z. Cheng, Xin. Wang, X. Zhu, J. Wang, H. Wang, J. Huang, N. Liang and D. McIver. 2017. Colonization prevalence and antibiotic susceptibility of Group B Streptococcus in pregnant women over a 6-year period in Dongguan, China. PLoS One 12(8). 10.1371/journal.pone.0183083.

© 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	Magyarázat
	GYÁRTÓ
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Hőmérsékleti határértékek (tárolási hőm.)
	Gyártási szám/Tételszám
	Katalógusszám
	Ne használja fel újra
	Lásd a használati útmutatót
	A tartalma <n> teszthez elegendő
	Lejárat dátum
	Felbontás utáni idő – ennyi napig használható a termék felbontás után
	Amerikai Egyesült Államok: Vigyázat! A szövetségi törvények alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban
	Egyedi eszközazonosító
	Európai megfelelőségi jel
	Brit megfelelőségi jel





	Importőr – Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogi személyt jelzi. Az Európai Unióra vonatkozik
Made in the United Kingdom	Készült az Egyesült Királyságban

Felülvizsgálati információk

Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
2.0	2024-07-19

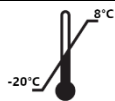




<http://www.thermofisher.com>



250



IT

Dischi per eritromicina 15 µg (E15) Oxoid™

REF CT0020B

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 eritromicina (CT0020B) sono dischi di carta da 6 mm contenenti quantità specifiche dell'agente antimicrobico eritromicina. I dischi sono etichettati su entrambi i lati e indicano i dettagli sull'antimicrobico (E) e sulla quantità presente (µg): E15 (15 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 eritromicina 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 eritromicina 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 eritromicina 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, CLSI M100^{1ac} o EUCAST² devono essere utilizzati per interpretare il risultato sulla dimensione della zona.

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura FDA:

Gram-positivi

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

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura EUCAST:

Gram-positivi

- Staphylococcus spp.
- Gruppi di streptococcus A, B, C e G
- Streptococcus pneumoniae
- Listeria monocytogenes
- Bacillus spp.

Gram-negativi

- Moraxella catarrhalis
- Campylobacter jejuni e coli
- Kingella kingae

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura CLSI:



Gram-positivi

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

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

Principi del metodo

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

Tracciabilità metrologica dei valori dei materiali di calibrazione e controllo

La tracciabilità metrologica dei valori assegnati ai calibratori e ai materiali di controllo destinati a stabilire o verificare la veridicità di un metodo per i dischi AST per eritromicina 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.

Materiali forniti

I dischi AST per eritromicina sono costituiti da dischi di carta del diametro di 6 mm impregnati con una quantità specifica di agente antimicrobico. I dischi sono contrassegnati su entrambi i lati e indicano l'agente e la quantità. I dischi AST per eritromicina 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 CT0020B	
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 sensibilità (x250)	Dischi singoli in carta assorbente. 6 mm. 50 per cartuccia. 5 cartucce per confezione.

Tabella 2. Descrizione dei reagenti per dischi AST per eritromicina	
Ingrediente critico	Descrizione della funzione
Eritromicina	Agente antimicrobico. L'eritromicina agisce inibendo la sintesi proteica.

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 eritromicina 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 eritromicina 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: Riepilogo dei risultati per gli isolati QC testati, secondo la metodologia CLSI/CLSI VET/EUCAST.

Metodologia CLSI									
Lotto di prodotto/(Data)	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Lettura (mm)			Media (mm)+SD(%)
						1	2	3	
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29 ± 0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29 ± 0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29 ± 0%
Metodologia di suscettibilità CLSI VET									
3108137 (10.08.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	31	31	31	31 ± 0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	30	30	30	30 ± 0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	28	28	28	28 ± 0%
Metodologia di suscettibilità EUCAST									
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	26	26	26	26 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	28	28	28	28 ± 0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	27	27 ± 0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	28	27,3 ± 0,57%

Caratteristiche delle prestazioni cliniche

Uno studio retrospettivo ha analizzato vari campioni clinici, inclusi sangue, pus, urina, feci e campioni nasali, raccolti da settembre 2011 a dicembre 2014 presso il Debre Markos Referral Hospital⁴. Sono stati raccolti in totale 575 campioni clinici, di cui 100 (35,4%) sono stati identificati come isolati di *S. aureus* e 16 (5,7%) come *S. pneumoniae*. 66 isolati Gram-positivi sono stati testati contro l'eritromicina e 60 (90,9%) sono risultati resistenti, con 60 su 62 (96,8) *S. aureus* resistenti. Lo studio non ha riscontrato risultati incoerenti o fuori specifica per i test di suscettibilità antimicrobica e ha dimostrato che i dischi AST per eritromicina (CT0020B) Oxoid sono efficaci nell'analisi clinica di batteri Gram-positivi isolati da una varietà di infezioni.



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.

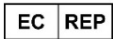
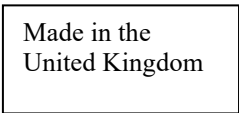
Bibliografia

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. W. Ji, L. Zhang, Z. Guo, S. Xie, W. Yang, J. Chen, J. Wang, Z. Cheng, Xin. Wang, X. Zhu, J. Wang, H. Wang, J. Huang, N. Liang and D. McIver. 2017. Colonization prevalence and antibiotic susceptibility of Group B Streptococcus in pregnant women over a 6-year period in Dongguan, China. PLoS One 12(8). 10.1371/journal.pone.0183083.

© 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	Spiegazione
	Fabbricante
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Limite temperatura (temp. conservazione)
	Numero di lotto/partita
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contiene materiali sufficienti per <n> test
	Data di scadenza
	Periodo dopo l'apertura: numero di giorni in cui il prodotto può essere utilizzato dopo l'apertura
	Stati Uniti – Attenzione: le leggi federali limitano la vendita di questo dispositivo a medici autorizzati o su prescrizione medica

	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/ Unione europea
	Identificatore univoco del dispositivo
	Marchio di conformità europeo
	Marchio di conformità del Regno Unito
	Importatore – Indica l'entità che importa il dispositivo medico nel luogo. Applicabile all'Unione europea
	Prodotto nel Regno Unito

Informazioni sulla revisione

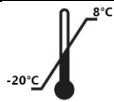
Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
2.0	2024-07-19



<http://www.thermofisher.com>



250



LT

„Oxoid™“ eritromicino diskeliai 15 µg (E15)

REF CT0020B

Antimikrobiniai jautrumo tyrimo diskai

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

Eritromicino jautrumo mikrobams bandomieji (AST) diskeliai (CT0020B) yra 6 mm diskeliai, kurių sudėtyje yra konkretus kiekis antimikrobinės medžiagos eritromicino. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė (E) medžiaga naudojama ir jos kiekis (µg): E15 (15 µg).

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

Paskirtis

Eritromicino 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 eritromiciną, kuris yra aktyvus tiek kliniškai, tiek in vitro. Reikia naudoti su švaria agaru 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 FDA lentelių, CLSI M100^{1ac}, arba EUCAST² trūkio taško lentelių versijoje.

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą FDA literatūrą:

gramteigiamos

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

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą EUCAST literatūrą:

gramteigiamos

- Staphylococcus spp.
- Streptococcus A, B, C ir G grupės
- Streptococcus pneumoniae
- Listeria monocytogenes
- Bacillus spp.

gramneigiamos

- Moraxella catarrhalis
- Campylobacter jejuni ir coli
- Kingella kingae

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą CLSI literatūrą:



gramteigiamos

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

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

Metodo principai

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

Metrologinis kalibratoriaus atsekamumas ir kontrolinės medžiagos vertės

Metrologinio atsekamumo vertės, priskirtos kalibratoriams ir kontrolinėms medžiagoms, skirtoms nustatyti arba patvirtinti eritromicino AST diskelių metodo teisingumui, yra grįstos tarptautiniu mastu pripažįstamomis procedūromis ir standartais.

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

Pateikiamos medžiagos

Eritromicino AST diskelius sudaro 6 mm skersmens popieriniai diskeliai, impregnuoti konkrečiu kiekiu antimikrobinės medžiagos. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė medžiaga naudojama ir jos kiekis. Eritromicino 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 CT0020B pateikiamos medžiagos	
Komponento aprašas	Medžiagos aprašas
Kasetė su spyruokle, dangteliu ir stūmokliu (x5)	Komplekto komponentai ir plastikinė kasetės su 50x AST diskelių
Desikanto tabletė (x5)	Nuo šviesiai smėlinės iki rudos, mažos pastilės formos tabletės. Prie kiekvienos kasetės pridedama po 1.
Folija	Folija dengia kiekvieną kasetę su desikantu.
Jautrumo tyrimo diskai (x250)	Atskiri sugeriamojo popieriaus diskai. 6 mm. 50 vienetų kiekvienoje kasetėje. Pakuotėje 5 kasetės.

2 lentelė. Eritromicino AST diskelių reagentų aprašas	
Kritinė sudėtinė dalis	Funkcijos aprašas
Eritromicinas	Antimikrobinė medžiaga Eritromicino veikia slopindamas baltymų sintezę.

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

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

Galiojimo laikas ir laikymo sąlygos

Neatidarytų eritromicino 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, pridedamame 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. Pagal CLSI/CLSI VET/EUCAST metodologiją išbandytų kokybės kontrolės izoliatų rezultatų santrauka.

CLSI metodologija									
Produktų partija / (data)	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Rodmuo (mm)			Vidurkis (mm)+SD(%)
						1	2	3	
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29 ± 0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29 ± 0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29 ± 0%
CLSI VET Jautrumo bandymo metodologija									
3108137 (10.08.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	31	31	31	31 ± 0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	30	30	30	30 ± 0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	28	28	28	28 ± 0%
EUCAST jautrumo bandymo metodologija									
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	26	26	26	26 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	28	28	28	28 ± 0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	27	27 ± 0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	28	27,3 ± 0,57%

Klinikinio veiksmingumo savybės

Retrospektyvinis tyrimas analizavo skirtingus klinikinius mėginius, įskaitant kraują, pūlius, šlapimą, išmatas ir nosies mėginius, surinktus nuo 2011 m. rugsėjo iki 2014 m. gruodžio Debre Markos pavyzdinėje ligoninėje⁴. Iš viso surinkta 575 Klinikinių mėginių iš kurių 100 (35,4 %) buvo priskirti *S. aureus* izoliatams, o 16 (5,7 %) *S. pneumoniae* izoliatams. 66 gramteigiami izoliatai buvo patikrinti su eritromicinu ir 60 (90,9 %) iš jų buvo atsparūs. 60 iš 62 (96,8 %) *S. aureus* buvo atsparūs. Tyrime nepranešta apie nepastovius arba specifikaciją neatitinkančius jautrumo antimikrobinėmis medžiagoms bandymo rezultatus ir pademonstravo, kad „Oxoid“ eritromicino AST diskeliai (CT0020B) yra veiksminga gramteigiamų bakterijų, izoliuotų iš įvairių infekcijų, klinikinės analizės priemonė.



Rimti incidentai

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

Nuorodos

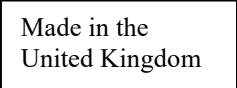
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- W. Ji, L. Zhang, Z. Guo, S. Xie, W. Yang, J. Chen, J. Wang, Z. Cheng, Xin. Wang, X. Zhu, J. Wang, H. Wang, J. Huang, N. Liang and D. McIver. 2017. Colonization prevalence and antibiotic susceptibility of Group B Streptococcus in pregnant women over a 6-year period in Dongguan, China. PLoS One 12(8). 10.1371/journal.pone.0183083.

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

Simbolių reikšmės

Simbolis / etiketė	Paaiškinimas
	GAMINTOJAS
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisas
	Temperatūros apribojimas (laikymo temp.)
	Partijos numeris
	Katalogo numeris
	Nenaudoti pakartotinai
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Pakankamas kiekis <n> testų
	Galiojimo data
	Periodas po atidarymo – dienų skaičius atidarius pakuotę, kai galima naudoti produktą
	JAV: dėmesio: pagal federalinius įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista



	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Unikalus priemonės identifikatorius
	Europos atitikties ženklas
	JK atitikties ženklas
	Importuotojas – nurodyti į vietą medicinos priemonę importuojantį subjektą. Taikytina Europos Sąjungoje
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje

Versijos informacija

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
2.0	2024-07-19

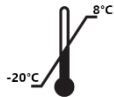




<http://www.thermofisher.com>



250



LV

Oxoid™ eritromicīna diski 15 µg (E15)

REF CT0020B

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.

Eritromicīna antimikrobiālās uzņēmības testēšanas (AST) diski (CT0020B) ir 6 mm diski, kuri satur noteiktu daudzumu antimikrobiālā līdzekļa eritromicīna. Diskiem abās pusēs ir norādīta informācija par antimikrobiālo līdzekli (E) un tā daudzumu (µg). E15 (15 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. Eritromicīna AST diskus var dozēt, izmantojot Oxoid disku dozatoru (jāiegādājas atsevišķi). Katru disku var izmantot tikai vienu reizi.

Paredzētais lietojums

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

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

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

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

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

Organismi, kam pašlaik FDA literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

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

Organismi, kam pašlaik EUCAST literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

- Staphylococcus spp.
- Streptococcus grupas A, B, C un G
- Streptococcus pneumoniae
- Listeria monocytogenes
- Bacillus spp.

Gramnegatīvi

- Moraxella catarrhalis
- Campylobacter jejuni un coli
- Kingella kingae

Organismi, kam pašlaik CLSI literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

- Staphylococcus spp.



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

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

Metodes darbības principi

Eritromicīna AST diskus izmanto puskvantitatīvajā agara difūzijas metodē *in vitro* uzņēmības testēšanai. Pilnīgas instrukcijas par rezultātu iegūšanu un interpretēšanu atbilstoši CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab} metodoloģijai skatīt attiecīgo standartu pašreizējā versijā. Tabulas, kurās norādīti CLSI^{1bc}/EUCAST² savienojumi/koncentrācijas, ir sniegtas dokumentācijā, uz kuru tālāk ir sniegtas atsaucē. Tīras klīnisku izolātu kultūras tiek uzsētas testa vidē, un uz virsmas tiek novietots AST disks. Diskā esošā antibiotika difundē caur agaru, veidojot gradientu. Pēc inkubācijas inhibīcijas zonas ap diskus tiek izmērītas un salīdzinātas ar zināmajiem zonu diametra diapazoniem konkrētajam testētajam antimikrobiālajam līdzeklim/organismam.

Kalibrētāju un kontroles materiālu vērtību metroloģiskā izsekojamība

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

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

Nodrošinātie materiāli

Eritromicīna AST diskus ir papīra diskus ar 6 mm diametru, kas piesūcināti ar noteiktu daudzumu antimikrobiālā līdzekļa. Diskiem abās pusēs ir norādīta informācija par līdzekli un tā daudzumu. Eritromicīna 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. Apraksts par aktīvajiem reaģentiem, kuri ietekmē ierīces iegūto rezultātu, ir sniegta 2. tabulā.

1. tabula. Kopā ar CT0020B 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 diskus katrā kasetnē. 5 kasetnes iepakojumā.

2. tabula. Eritromicīna AST disku reaģentu apraksts	
Kritiskā sastāvdaļa	Apraksts vai funkcija
Eritromicīns	Antimikrobiāls līdzeklis. Eritromicīns darbojas, kavējot proteīnu sintēzi.

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

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

Glabāšanas laiks un uzglabāšanas apstākļi

Neatvērtas eritromicīna 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. Kopsavilkums par testēto KK izolātu rezultātiem atbilstoši CLSI/CLSI VET/EUCAST metodoloģijai.

CLSI metodoloģija									
Produktu partija/(Datums)	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Rādījums (mm)			Vidēji (mm) + SD (%)
						1	2	3	
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27±0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA + 5 % aitu asinis	25	30	29	29	29	29±0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	28	28	28	28±0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA + 5 % aitu asinis	25	30	29	29	29	29±0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27±0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA + 5 % aitu asinis	25	30	29	29	29	29±0%
CLSI VET uzņēmības metodoloģija									
3108137 (10.08.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA + 5 % aitu asinis	26	38	31	31	31	31±0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA + 5 % aitu asinis	26	38	30	30	30	30±0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA + 5 % aitu asinis	26	38	28	28	28	28±0%
EUCAST uzņēmības metodoloģija									
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	26	26	26	26±0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	28	28	28	28±0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25±0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	27	27±0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25±0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	28	27,3±0,57%

Klīniskie veikspējas rādītāji

Retrospektīvā pētījumā tika analizēti dažādi klīniskie paraugi, tostarp asiņu, strutu, urīna, izkārnījumu un deguna izdalījumu paraugi, kas savākti no 2011. gada septembra līdz 2014. gada decembrim Debre Markosas nosūtīšanas slimnīcā.⁴ Kopā tika paņemti 575 klīniskie paraugi, no kuriem 100 (35,4%) tika identificēti kā *S. aureus* izolāti un 16 (5,7%) kā *S. pneumoniae*. 66 grampozitīvajiem izolātiem tika testēta reakcija uz eritromicīnu, un tika secināts, ka no tiem 60 (90,9%) ir rezistenti, un 60 no 62 (96,8) *S. aureus* bija rezistenti. Pētījumā netika atrasti nekonekventi vai ārpus specifiskajām esoši antimikrobiālās uzņēmības testēšanas rezultāti, un tajā tika parādīts, kad Oxoid eritromicīna AST diski (CT0020B) ir efektīvi no dažādām infekcijām izolētu grampozitīvo baktēriju klīniskajā analizē.



Nopietni incidenti

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

Atsauces

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- W. Ji, L. Zhang, Z. Guo, S. Xie, W. Yang, J. Chen, J. Wang, Z. Cheng, Xin. Wang, X. Zhu, J. Wang, H. Wang, J. Huang, N. Liang and D. McIver. 2017. Colonization prevalence and antibiotic susceptibility of Group B Streptococcus in pregnant women over a 6-year period in Dongguan, China. PLoS One 12(8). 10.1371/journal.pone.0183083.

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

Simbolu glosārijs

Simbols/markējums	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

Made in the United Kingdom	Izgatavots Apvienotajā Karalistē
-------------------------------	----------------------------------

Informācija par pārskatīšanu

Versija	Izdošanas datums un ieviestie labojumi
2.0	2024-07-19

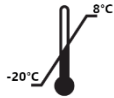




<https://www.thermofisher.com>



250



NO

Oxoid™ Erythromycin Discs 15 µg (E15)

REF CT0020B

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™ Erythromycin Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0020B) er 6 mm papirlapper som inneholder bestemte mengder av det antimikrobielle midlet erytromycin. Lappene er merket på begge sider med opplysninger om det antimikrobielle midlet (E) og mengden (µg): E15 (15µg).

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. Erythromycin AST Discs kan dispenseres ved hjelp av en Oxoid Disc Dispenser (selges separat). Hver lapp skal kun brukes én gang.

Tiltenkt bruk

Oxoid AST-lappene 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 erytromycin har vist seg å være aktivt både klinisk og in vitro. Skal brukes med en ren, agardyrket kultur.

Enheter 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, CLSI M100,^{1ac} eller EUCAST² må brukes for å tolke sonestørrelsesresultatet.

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

Grampositive

- Staphylococcus spp.
- Enterococcus spp.
- Streptococcus pneumoniae
- Beta-hemolytiske streptokokker
- Viridansstreptokokker

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

Grampositive

- Staphylococcus spp.
- Streptokokker gruppe A, B, C og G
- Streptococcus pneumoniae
- Listeria monocytogenes
- Bacillus spp.

Gramnegative

- Moraxella catarrhalis
- Campylobacter jejuni og coli
- Kingella kingae

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

Grampositive

- Staphylococcus spp.



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

MBD-BT-IFU-0730

Page 76 of 105

- Streptococcus pneumoniae
- Enterococcus spp.
- Beta-hemolytiske streptokokker
- Viridansstreptokokker

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

Metodeprinsipper

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

Metrologisk sporbarhet av kalibrator- og kontrollmaterialeverdier

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

For anbefalte konsentrasjoner er sonegrensene i samsvar med gjeldende ytelsesstandarder for antimikrobielle følsomhetstester.

Materialer som følger med

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

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

Tabell 1. Materialer som leveres med CT0020B	
Beskrivelse av komponentene	Beskrivelse av materialene
Sylinderrampulle med fjær, hette og stempel (5 stk.)	Monteringskomponenter og sylinderrampulle i plast som inneholder 50 AST-lapper.
Tørketabletter (5 stk.)	Lys beige til brune, små avlange tabletter. 1 stk. per sylinderrampulle.
Folie	Folie som forsegler hver sylinderrampulle individuelt med tørkemiddel.
Plater for mottakelighetstest (x250)	Absorberende papir individuelle skiver. 6mm. 50 i hver patron. 5 patroner per pakke.

Tabell 2. Beskrivelse av Erythromycin AST Disc-reagensene	
Aktiv ingrediens	Beskrivelse av funksjonen
Erytromycin	Antimikrobielt middel. Erytromycin virker ved å hemme proteinsyntesen.

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

Holdbarhet og oppbevaringsbetingelser

Uåpnede sylinderrampuller med Erythromycin 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 dispenseren 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: Sammendrag av resultater for testede kontrollisolater i samsvar med CLSI-/CLSI VET-/EUCAST-metodene.

CLSI-metoden									
Parti/dato	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedium	Nedre grense	Øvre grense	Avlesning (mm)			Gjennomsnitt (mm)+ SD (%)
						1	2	3	
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA + 5 % SB	25	30	29	29	29	29 ± 0 %
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	28	28	28	28 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA + 5 % SB	25	30	29	29	29	29 ± 0 %
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA + 5 % SB	25	30	29	29	29	29 ± 0 %
CLSI VET-sensitivitetsmetoden									
3108137 (10.08.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA + 5 % SB	26	38	31	31	31	31 ± 0 %
3001681 (16.07.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA + 5 % SB	26	38	30	30	30	30 ± 0 %
2987560 (18.06.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA + 5 % SB	26	38	28	28	28	28 ± 0 %
EUCAST-metoden									
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	26	26	26	26 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	28	28	28	28 ± 0 %
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	27	27 ± 0 %
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	28	27,3 ± 0,57 %

Kliniske ytelsesegenskaper

En retrospektiv studie analyserte ulike kliniske prøver, inkludert blod-, puss-, urin-, avførings- og neseprøver, samlet inn fra september 2011 til desember 2014 ved Debre Markos Referral Hospital⁴. Totalt 575 kliniske prøver ble samlet inn, hvorav 100 (35,4 %) ble identifisert som *S. aureus*-isolater og 16 (5,7 %) som *S. pneumoniae*. 66 grampositive isolater ble testet mot erytromycin, og 60 (90,9 %) viste seg å være resistente, hvorav 60 av 62 (96,8 %) *S. aureus* var resistente. Studien fant ingen kvalitetsfeil (OOS) eller inkonsekvente resultater ved den antimikrobielle følsomhetstesting og viste at Oxoid Erythromycin



AST Discs (CT0020B) er effektive i den kliniske analysen av grampositive bakterier isolert fra en rekke ulike infeksjoner.

Referanser

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing - M100 - Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria. Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method - Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing - Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- W. Ji, L. Zhang, Z. Guo, S. Xie, W. Yang, J. Chen, J. Wang, Z. Cheng, Xin. Wang, X. Zhu, J. Wang, H. Wang, J. Huang, N. Liang and D. McIver. (2017). Colonization prevalence and antibiotic susceptibility of Group B Streptococcus in pregnant women over a 6-year period in Dongguan, China. PLoS One 12(8). 10.1371/journal.pone.0183083.

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.

Symbolordliste

Symbol/forklaring	Forklaring
	PRODUSENT
	In vitro diagnostisk medisinsk utstyr
	Temperaturbegrensning (oppbevaringstemp.)
	Lot / partnummer
	Katalognummer
	Må ikke brukes flere ganger
	Se bruksanvisningen
	Innholder tilstrekkelig til <n> tester
	Brukes før-dato
	Periode etter åpning – antall dager produktet kan brukes etter åpning
	USA: Forsiktig: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Autorisert representant i Det europeiske felleskap/ EU
	Unik enhetsidentifikator
	CE-merke
	Britisk samsvarsmerke
	Importør – Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU



Made in the
United Kingdom

Produsert i Storbritannia

Revisjonshistorikk

Versjon	Dato for utgivelse og endringer
2.0	2024-07-19

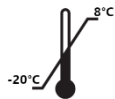




<https://www.thermofisher.com>



250



PL

Krażki Oxoid™ na erytromycynę 15 µg (E15)

REF CT0020B

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 erytromycynę (CT0020B) to 6 mm papierowe krażki, które zawierają określone ilości środka przeciwdrobnoustrojowego erytromycyny. Krażki są oznakowane po obu stronach informacjami dotyczącymi środka przeciwdrobnoustrojowego (E) i jego ilości (µg): E15 (15 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 erytromycynę można dozować za pomocą dyspensera na krażki Oxoid (sprzedawany oddzielnie). Każdy krawek powinien być użyty tylko raz.

Przeznaczenie

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej na erytromycynę 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 erytromycyna 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, CLSI M100^{1ac} lub EUCAST². Do interpretacji wyniku rozmiaru strefy należy użyć tabel punktów przerwania.

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą FDA:

Gram-dodatni

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

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą EUCAST:

Gram-dodatni

- Gatunki Staphylococcus
- Paciorkowce grupy A, B, C i G
- Streptococcus pneumoniae
- Listeria monocytogenes
- Gatunki Bacillus

Gram-ujemny

- Moraxella catarrhalis
- Campylobacter jejuni oraz coli
- Kingella kingae

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą CLSI:



Gram-dodatni

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

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

Zasady metody

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

Identyfikowalność metrologiczna wartości kalibratorów i materiałów kontrolnych

Identyfikowalność metrologiczna wartości przypisanych kalibratorom i materiałom kontrolnym mającym na celu ustalenie lub zweryfikowanie prawdziwości metody dla krążków AST na erytromycynę 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.

Dostarczone materiały

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

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

Tabela 1. Dostarczone materiały z CT0020B	
Opis komponentu	Opis materiału
Kaseta ze sprężyną, nasadką i tłokiem (x5)	Komponenty montażowe i plastikowa kaseta zawierająca 50x krążków AST
Tabletka osuszająca (x5)	Jasnobeżowe do brązowych, małe tabletki w kształcie rombu. 1 dostarczane z każdą kasetą.
Folia	Folia indywidualnie uszczelnia każdą kasetę środkiem osuszającym.
Krażki do badania wrażliwości (x250)	Pojedyncze krążki z papieru chłonnego. 6 mm. Po 50 szt. w każdym wkładzie. 5 wkładów w opakowaniu.

Tabela 2. Opis odczynników krążków AST na erytromycynę	
Krytyczny składnik	Opis funkcji
Erytromycyna	Środek przeciwdrobnoustrojowy. Erytromycyna działa poprzez hamowanie syntezy białek.

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

Krażki AST na erytromycynę można dozować za pomocą dyspenseru na krążki Oxoid, który nie jest dołączony do urządzenia.

Okres trwałości i warunki przechowywania

Nieotwarte kasety na krążki AST na erytromycynę 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 2–8°C i przed otwarciem pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej, aby zapobiec tworzeniu się kondensacji. Po otwarciu z opakowania zawierającego środek osuszający krążki należy zużyć w ciągu 7 dni i tylko wtedy, gdy są przechowywane zgodnie z niniejszą instrukcją..



Charakterystyka wydajności analitycznej

Tabela 3: Podsumowanie wyników dla badanych izolatów QC, zgodnie z metodologią CLSI/CLSI VET/EUCAST.

Metodologia CLSI									
Seria produktów/data	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Odczyt (mm)			Średnia (mm) + SD (%)
						1	2	3	
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27±0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29±0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	28	28	28	28±0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29±0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27±0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29±0%
Wrażliwość według metodologii CLSI VET									
3108137 (10.08.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	31	31	31	31±0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	30	30	30	30±0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	28	28	28	28±0%
Podatność według metodologii EUCAST									
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	26	26	26	26±0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	28	28	28	28±0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25±0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	27	27±0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25±0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	28	27,3±0,57%

Charakterystyka wydajności klinicznych

W badaniu retrospektywnym przeanalizowano różne próbki kliniczne, w tym próbki krwi, ropy, moczu, kału i nosa, pobrane od września 2011 r. do grudnia 2014 r. w szpitalu referencyjnym Debre Markos⁴. Zebrano łącznie 575 próbek klinicznych, z których 100 (35,4%) zidentyfikowano jako izolaty *S. aureus*, a 16 (5,7%) jako *S. pneumoniae*. 66 Gram-dodatnich izolatów przetestowano na erytromycynę i 60 (90,9%) okazało się opornych, przy czym 60 z 62 (96,8) *S. aureus* było opornych. W badaniu nie znaleziono żadnych niespójnych lub niezgodnych ze specyfikacją wyników testów wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe i wykazano, że krążki Oxoid AST na erytromycynę (CT0020B) są skuteczne w analizie klinicznej bakterii Gram-dodatnich izolowanych z różnych zakażeń.



Poważne zdarzenia

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

Piśmiennictwo

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- W. Ji, L. Zhang, Z. Guo, S. Xie, W. Yang, J. Chen, J. Wang, Z. Cheng, Xin. Wang, X. Zhu, J. Wang, H. Wang, J. Huang, N. Liang and D. McIver. 2017. Colonization prevalence and antibiotic susceptibility of Group B Streptococcus in pregnant women over a 6-year period in Dongguan, China. PLoS One 12(8). 10.1371/journal.pone.0183083.

© 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/oznakowanie	Znaczenie
	Producent
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Ograniczenia dotyczące temperatury (temperatura przechowywania)
	Numer serii / partii
	Numer katalogowy
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Termin przydatności
	Okres po otwarciu - liczba dni od otwarcia produktu, przez które można stosować produkt
	Stany Zjednoczone: Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lekarza lub na jego zamówienie
	Nie używać jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Upoważniony przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej / Unia Europejska
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Europejski oznaczenie zgodności
	Oznaczenie zgodności w Wielkiej Brytanii
	Importer – aby wskazać podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji. Obowiązuje w Unii Europejskiej





Made in the United Kingdom	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii
----------------------------	-----------------------------------

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
2.0	2024-07-19

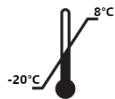




<https://www.thermofisher.com>



250



PT

Oxoid™ Erythromycin 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 Erythromycin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (CT0020B) [discos para teste de sensibilidade antimicrobiana (TSA) à eritromicina] são discos de 6 mm que contêm quantidades específicas do agente antimicrobiano eritromicina. Os discos estão rotulados nos dois lados com detalhes sobre o agente antimicrobiano (E) e a quantidade presente (µg): E15 (15 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 eritromicina 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 eritromicina 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 eritromicina 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, o documento M100^{1ac} do CLSI ou do EUCAST² para interpretar o resultado da dimensão da zona.

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

Gram-positivos

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

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

Gram-positivos

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

Gram-negativos

- *Moraxella catarrhalis*
- *Campylobacter jejuni* e *coli*
- *Kingella kingae*

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

Gram-positivos

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





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

Princípios do método

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

Rastreabilidade metrológica do calibrador e dos valores do material de controlo

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

Material fornecido

Os discos para TSA à eritromicina consistem em discos de papel com 6 mm de diâmetro, embebidos com uma quantidade específica de agente antimicrobiano. Os discos estão marcados nos dois lados com a indicação do agente e da quantidade. Os discos para TSA à eritromicina 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 CT0020B	
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 de teste de suscetibilidade (x250)	Discos individuais de papel absorvente. 6mm. 50 em cada cartucho. 5 cartuchos por embalagem.

Tabela 2. Descrição dos reagentes do disco para TSA à eritromicina	
Ingrediente crítico	Descrição da função
Eritromicina	Agente antimicrobiano. A eritromicina atua através inibição da síntese proteica.

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

Os discos para TSA à eritromicina 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 eritromicina 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: Resumo dos resultados com os isolados de controlo de qualidade testados, em conformidade com a metodologia CLSI/CLSI VET/EUCAST.

Metodologia CLSI									
Lote do produto/(Data)	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Leitura (mm)			Média (mm)+SD(%)
						1	2	3	
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29 ± 0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29 ± 0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29 ± 0%
Metodologia de sensibilidade CLSI VET									
3108137 (10.08.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	31	31	31	31 ± 0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	30	30	30	30 ± 0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	28	28	28	28 ± 0%
Metodologia de sensibilidade EUCAST									
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	26	26	26	26 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	28	28	28	28 ± 0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	27	27 ± 0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	28	27,3 ± 0,57%

Características dos desempenhos clínicos

Um estudo retrospectivo analisou várias amostras clínicas, incluindo amostras de sangue, pus, urina, fezes e nasais, colhidas entre setembro de 2011 e dezembro de 2014 no Debre Markos Referral Hospital.⁴ No total, foram colhidas 575 amostras clínicas, das quais 100 (35,4%) foram identificadas como isolados de *S. aureus* e 16 (5,7%) como isolados de *S. pneumoniae*. 66 isolados Gram-positivos foram testados contra a eritromicina e 60 (90,9%) foram considerados resistentes, sendo 60 de 62 (96,8) *S. aureus* resistentes. O estudo não encontrou resultados inconsistentes ou fora das especificações para o teste de sensibilidade antimicrobiana e demonstrou que os Oxoid Erythromycin AST Discs (CT0020B) são eficazes para a análise clínica de bactérias Gram-positivas isoladas a partir de diversas infecções.

Incidentes graves

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

Referências

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- W. Ji, L. Zhang, Z. Guo, S. Xie, W. Yang, J. Chen, J. Wang, Z. Cheng, Xin. Wang, X. Zhu, J. Wang, H. Wang, J. Huang, N. Liang and D. McIver. 2017. Colonization prevalence and antibiotic susceptibility of Group B Streptococcus in pregnant women over a 6-year period in Dongguan, China. PLoS One 12(8). 10.1371/journal.pone.0183083.

© 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/rótulo	Significado
	FABRICANTE
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Limitação de temperatura (temp. de armazenamento)
	Número de lote/série
	Número do catálogo
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de uso
	Contém o suficiente para <n> testes
	Data de vencimento
	Período após a abertura – o número de dias que o produto pode ser usado após a abertura
	EUA: Precaução: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante a solicitação de um médico
	Não usar se o pacote estiver danificado
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia



	Identificador de dispositivo único
	Marca de Conformidade Europeia
	Marca de Conformidade do Reino Unido
	Importador - Para indicar a entidade que importa o dispositivo médico para a localidade. Aplicável à União Europeia
Made in the United Kingdom	Produzido no Reino Unido

Informações de revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
2.0	2024-07-19

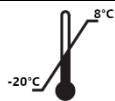




<http://www.thermofisher.com>



250



RO

Oxoid™ Erythromycin Discs 15 µg (E15)

REF CT0020B

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..

Erythromycin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene - AST - cu eritromicină) (CT0020B) sunt discuri din hârtie cu grosimea de 6 mm care conțin cantități specifice de agent antimicrobian eritromicină. Discurile sunt marcate vizibil pe ambele părți cu detalii legate de agentul antimicrobian (E) și cu cantitatea conținută din acesta (µg): E15 (15 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. Erythromycin AST Discs pot fi distribuite folosind un distribuitor de discuri Oxoid (vândut separat). Fiecare disc în parte trebuie folosit o singură dată.

Utilizare prevăzută

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

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

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

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

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

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a FDA:

Gram-pozitive

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

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a EUCAST:

Gram-pozitive

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

Gram-negative

- *Moraxella catarrhalis*
- *Campylobacter jejuni* și *coli*
- *Kingella kingae*

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a CLSI:



Gram-pozitive

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

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

Principiile metodei

Erythromycin AST Discs sunt utilizate pentru testarea semi-cantitativă a sensibilității *in vitro* prin procedura testului de difuziune în agar. Pentru instrucțiunile integrale legate de generarea și interpretarea rezultatelor în conformitate cu metodologia CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, consultați standardele relevante actuale. Tabelele care prezintă compuşii/concentrațiile din CLSI^{1bc}/EUCAST² pot fi găsite în documentația la care se face referire mai jos. Culturile pure ale izolaților clinici 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 Erythromycin 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.

Materiale furnizate

Erythromycin AST Discs sunt discuri de hârtie cu diametrul de 6 mm impregnate cu o cantitate specifică de agent antimicrobian. Discurile sunt marcate pe ambele părți, pentru a indica agentul și cantitatea. Erythromycin 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 CT0020B	
Descrierea componentelor	Descrierea materialelor
Cartuș cu arc, capac și piston (5 buc.)	Componente ansamblu și cartuș din material plastic, care conține 50 de discuri AST
Tabletă agent deshidratant (5 buc.)	Tablete mici de culoare bej până la maro, în formă de romb. Câte 1 furnizată împreună cu fiecare cartuș.
Folie	Folie care etanșează individual fiecare cartuș, împreună cu agentul deshidratant.
Discuri pentru Testarea Sensibilității (250 buc.)	Discuri individuale din hârtie absorbantă 6 mm. 50 în fiecare cartuș. 5 cartușe per pachet.

Tabelul 2. Descrierea reactivilor Erythromycin AST Discs	
Ingredient critic	Descrierea funcției
Eritromicină	Agent antimicrobian. Eritromicina acționează prin inhibarea sintezei proteinelor.

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.

Erythromycin 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 Erythromycin 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 – 8 °C și trebuie să li se permită să revină la temperatura camerei înainte de deschidere, pentru a se preveni formarea condensului. După deschiderea ambalajului care conține agentul deshidratant, discurile trebuie să fie utilizate în cel mult 7 zile, cu condiția să fie depozitate conform descrierii din aceste Instrucțiuni de utilizare.



Caracteristici analitice de performanță

Tabelul 3: Rezumatul rezultatelor pentru culturile izolate de control al calității testate în conformitate cu metodologia CLSI/CLSI VET/EUCAST.

Metodologia CLSI									
Lot produs /(Data)	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Citire probă (mm)			Media (mm)+ SD(%)
						1	2	3	
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29 ± 0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	28	28	28	28 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29 ± 0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA+5%SB	25	30	29	29	29	29 ± 0%
Metodologia de sensibilitate CLSI VET									
3108137 (10.08.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	31	31	31	31 ± 0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	30	30	30	30 ± 0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA+5%SB	26	38	28	28	28	28 ± 0%
EUCAST Susceptibil Metodologie									
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	26	26	26	26 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	28	28	28	28 ± 0%
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	27	27 ± 0%
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25 ± 0%
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	28	27,3 ± 0,57%

Caracteristici ale performanțelor clinice

Un studiu retrospectiv a analizat diverse probe clinice, inclusiv probe de sânge, puroi, urină, scaun și nazale, colectate din septembrie 2011 până în decembrie 2014 la Debre Markos Referral Hospital⁴. Au fost colectate un total de 575 de probe clinice, dintre care 100 (35,4%) au fost identificate ca izolate de *S. aureus* și 16 (5,7%) ca izolate de *S. pneumoniae*. A fost testată sensibilitatea la eritromicină a 66 de culturi izolate Gram-pozitive, 60 (90,9%) dovedindu-se a fi rezistente, 60 dintre cele 62 de culturi izolate de *S. aureus* (96,8) fiind rezistente. Studiul



nu a descoperit niciun rezultat inconsecvent sau în afara specificațiilor pentru testul de sensibilitate antimicrobiană și a demonstrat că Oxoid Erythromycin AST Discs (CT0020B) sunt eficiente în analiza clinică a bacteriilor Gram-pozitive izolate dintr-o varietate de infecții.

Incidente grave

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

Referințe

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- W. Ji, L. Zhang, Z. Guo, S. Xie, W. Yang, J. Chen, J. Wang, Z. Cheng, Xin. Wang, X. Zhu, J. Wang, H. Wang, J. Huang, N. Liang and D. McIver. 2017. Colonization prevalence and antibiotic susceptibility of Group B Streptococcus in pregnant women over a 6-year period in Dongguan, China. PLoS One 12(8). 10.1371/journal.pone.0183083.

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

Glosar de simboluri

Simbol/Etichetă	Semnificație
	Producător
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro
	Limite de temperatură (temp. depozitare)
	Număr de Lot
	Numărul de catalog
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Conține o cantitate suficientă de <pentru <n>> teste
	A se utiliza înainte de
	Perioada după deschidere - numărul de zile în care produsul poate fi utilizat după deschidere
	SUA: Atenție: Legea federală limitează vânzarea acestui dispozitiv la medici sau la comanda acestora
	Nu utilizați 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 - A se indica entitatea care importă dispozitivul medical în regiune. Aplicabil Uniunii Europene
Made in the United Kingdom	Fabricat în UK

Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
2.0	2024-07-19

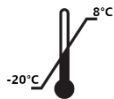




<http://www.thermofisher.com>



250



SK

Disky pre erytromycín 15 µg (E15) Oxoid™

REF CT0020B

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 erytromycínu (CT0020B) sú 6 mm papierové disky, ktoré obsahujú špecifikované množstvo antimikrobiálnej látky erytromycínu. Disky sú na oboch stranách označené podrobnosťami o antimikrobiálnej látke (E) a prítomnom množstve (µg): E15 (15 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 erytromycín je možné dávkovať pomocou dávkovača diskov Oxoid (predáva sa samostatne). Každý jednotlivý disk použite len jedenkrát.

Určené použitie

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči erytromycínu 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 erytromycínu 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 FDA (Správa potravín a liečiv), tabuliek limitných bodov CLSI M100^{1ac} (Ústav klinických a laboratórnych noriem) alebo EUCAST² (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti).

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

Gram-pozitívne

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

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

Gram-pozitívne

- Staphylococcus spp.
- Streptococcus, skupiny A, B, C a G
- Streptococcus pneumoniae
- Listeria monocytogenes
- Bacillus spp.

Gram-negatívne

- Moraxella catarrhalis
- Campylobacter jejuni a coli
- Kingella kingae

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



Gram-pozitívne

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

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

Princípy metódy

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

Metrologická nadväznosť hodnôt kalibračných a kontrolných materiálov

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

V prípade odporúčaných koncentrácií sú limity zón v súlade s aktuálnymi výkonnosťnými normami pre testy citlivosti pomocou antimikrobiálnych diskov.

Dodávané materiály

Disky AST pre erytromycín sa skladajú z papierových diskov s priemerom 6 mm impregnovaných špecifickým množstvom antimikrobiálnej látky. Disky sú označené na oboch stranách s uvedením látky a množstva. Disky AST pre erytromycín 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 CT0020B	
Popis komponentu	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, uzáverom a piestom (x 5)	Montážne komponenty a plastový zásobník obsahujúci 50 x diskov AST
Vysušacia tableta (x 5)	Jemne béžové až hnedé malé tablety v tvare pastilky. 1 dodaná s každým zásobníkom.
Fólia	Fólia, ktorá jednotlivo uzatvára každý zásobník s vysúšacím prostriedkom.
Disky na testovanie citlivosti (x 250)	Jednotlivé disky savého papiera. 6 mm. 50 ks v každom zásobníku. 5 zásobníkov v balení.

Tabuľka 2. Popis činidiel diskov AST pre erytromycín	
Kľúčová zložka	Popis funkcie
Erytromycín	Antimikrobiálna látka. Erytromycín pôsobí inhibíciou syntézy proteínov.

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

Životnosť a podmienky skladovania

Neotvorené zásobníky diskov AST pre erytromycín 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 – 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

Metodológia CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem)									
Šarža produktu/(Dátum)	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Odčítanie (mm)			Priemer (mm) + SD (%)
						1	2	3	
3108137 (10,08,2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	22	30	27	27	27	27 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	25	30	29	29	29	29 ± 0 %
3001681 (16,07,2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	22	30	28	28	28	28 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	25	30	29	29	29	29 ± 0 %
2987560 (18,06,2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	22	30	27	27	27	27 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	25	30	29	29	29	29 ± 0 %
Metodológia citlivosti CLSI VET (Laboratórne štandardy veterinárnej mikrobiológie)									
3108137 (10,08,2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	26	38	31	31	31	31 ± 0 %
3001681 (16,07,2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	26	38	30	30	30	30 ± 0 %
2987560 (18,06,2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	26	38	28	28	28	28 ± 0 %
Metodológia citlivosti EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti)									
3108137 (10,08,2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	29	26	26	26	26 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrínovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	26	32	28	28	28	28 ± 0 %
3001681 (16,07,2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	29	25	25	25	25 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrínovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	26	32	27	27	27	27 ± 0 %



Tabuľka 3: Súhrn výsledkov testovaných izolátov na kontrolu kvality, v súlade s metodológiou CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem)/CLSI VET (Laboratórne štandardy veterinárnej mikrobiológie)/EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti).

2987560 (18,06,2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	29	25	25	25	25 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	26	32	27	27	28	27,3 ± 0,57 %

Klinické charakteristiky výkonu

Retrospektívna štúdia analyzovala rôzne klinické vzorky vrátane krvi, hnisu, moču, stolice a nazálnych vzoriek odobraných od septembra 2011 do decembra 2014 v nemocnici Debre Markos Referral Hospital.⁴ Celkovo sa odobralo 575 klinických vzoriek, z ktorých 100 (35,4 %) sa identifikovalo ako izoláty *S. aureus* a 16 (5,7 %) ako izoláty *S. pneumoniae*. 66 Gram-pozitívnych izolátov testovaných voči erytromycínu a 60 (90,9 %) sa stanovilo ako rezistentných, pričom 60 zo 62 (96,8) *S. aureus* bolo rezistentných. Štúdia nezistila žiadne nekonzistentné výsledky alebo výsledky mimo špecifikácie pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti a preukázala, že disky AST pre erytromycín Oxoid (CT0020B) sú účinné pri klinickej analýze Gram-pozitívnych baktérií izolovaných u rôznych infekcií.

Závažné udalosti

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

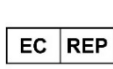
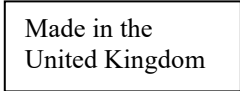
Referencie

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- W. Ji, L. Zhang, Z. Guo, S. Xie, W. Yang, J. Chen, J. Wang, Z. Cheng, Xin. Wang, X. Zhu, J. Wang, H. Wang, J. Huang, N. Liang and D. McIver. 2017. Colonization prevalence and antibiotic susceptibility of Group B *Streptococcus* in pregnant women over a 6-year period in Dongguan, China. PLoS One 12(8). 10.1371/journal.pone.0183083.

© 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/označenie	Význam
	Výrobca
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>
	Obmedzenie teploty (tepl. uskladnenia)
	Kód šarže
	Katalógové číslo
	Nepoužívajte opakovane

	Pozrite návod na použitie
	Obsahuje dostatok na <<n>> testov
	Skladovateľnosť
	Obdobie po otvorení – počet dní, kedy sa výrobok môže používať po otvorení
	USA: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky lekárom alebo na jeho pokyn
	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 danej lokality. Uplatniteľné na Európsku úniu
	Vyrobené v Spojenom kráľovstve

Revízne informácie

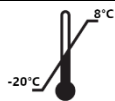
Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
2.0	2024-07-19



<https://www.thermofisher.com>



250



SV

Oxoid™ Erythromycin Discs 15 µg (E15)

REF CT0020B

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.

Erythromycin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (CT0020B) är pappersskivor med en diameter på 6 mm som innehåller specifika mängder av det antimikrobiella medlet erytromycin. Skivorna är märkta med information om det antimikrobiella innehållet (E) och dess mängd (µg) på båda sidor: E15 (15 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. Erythromycin AST Discs kan dispenserar med en Oxoid-dispenser (säljs separat). Varje skiva får endast användas en gång.

Avsedd användning

Erythromycin 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 erytromycin 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, CLSI M100^{1ac} eller EUCAST² måste användas för att tolka zonstorlekarna.

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell FDA-litteratur:

Grampositiva

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

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell EUCAST-litteratur:

Grampositiva

- Staphylococcus spp.
- Streptokokkgrupperna A, B, C och G
- Streptococcus pneumoniae
- Listeria monocytogenes
- Bacillus spp.

Gramnegativa

- Moraxella catarrhalis
- Campylobacter jejuni och coli
- Kingella kingae

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell CLSI-litteratur:

Grampositiva

- Staphylococcus spp.



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

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

Metodprinciper

Erythromycin AST Discs används i den semikvantitativa metoden med agardiffusionstest för *in vitro*-testning av mottaglighet. Fullständiga instruktioner om generering och tolkning av resultaten i enlighet med CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}-metoden finns i relevanta aktuella standarder. Tabeller med sammansättningar/koncentrationer enligt CLSI^{1bc}/EUCAST² finns i den dokumentation som refereras till nedan. Rena odlingar av kliniska isolat inokuleras på testmediet och AST-skivan placeras på ytan. Antibiotikumet i skivan sprids genom agaret för att bilda en gradient. Efter inkubering mäts hämningszonerna runt skivorna och jämförs med fastställda zondiameterintervall för det eller de specifika antimikrobiella medlen/organismerna som testas.

Metrologisk spårbarhet av kalibrator- och kontrollmaterialvärden

Den metrologiska spårbarheten av värden som har tilldelats till kalibratorer och kontrollmaterial avsedda att fastställa eller verifiera riktigheten av en metod för Erythromycin AST Discs är baserad på internationellt fastställda procedurer och standarder.

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

Material som tillhandahålls

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

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

Tabell 1. Material som tillhandahålls med CT0020B	
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 testning av känslighet (250 st)	Enskilda skivor av absorberande papper. 6 mm. 50 i varje kassett. Fem kassetter per förpackning.

Tabell 2. Beskrivning av reagens på Erythromycin AST Disc	
Kritisk ingrediens	Beskrivning av funktion
Erytromycin	Antimikrobiellt medel. Erytromycin verkar genom att hämma proteinsyntesen.

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.

Erythromycin AST Discs kan dispenserar med en Oxoid-dispenser (medföljer inte enheten).

Hållbarhetstid och förvaringsvillkor

Öppnade kassetter med Erythromycin 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: Resultatsammanfattning för testade kvalitetskontrollisolat i enlighet med CLSI-/CLSI VET-/EUCAST-metoderna.

CLSI-metod									
Produktbatch/datum	Organism	ATCC®-nummer	Testmedium	Nedre gräns	Övre gräns	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standardavvikelse i %
						1	2	3	
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA + 5 % fårblod	25	30	29	29	29	29 ± 0 %
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	28	28	28	28 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA + 5 % fårblod	25	30	29	29	29	29 ± 0 %
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	22	30	27	27	27	27 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA + 5 % fårblod	25	30	29	29	29	29 ± 0 %
CLSI VET-mottaglighetsmetod									
3108137 (10.08.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA + 5 % fårblod	26	38	31	31	31	31 ± 0 %
3001681 (16.07.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA + 5 % fårblod	26	38	30	30	30	30 ± 0 %
2987560 (18.06.2020)	<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA + 5 % fårblod	26	38	28	28	28	28 ± 0 %
EUCAST-mottaglighetsmetod									
3108137 (10.08.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	26	26	26	26 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	28	28	28	28 ± 0 %
3001681 (16.07.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	27	27 ± 0 %
2987560 (18.06.2020)	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	29	25	25	25	25 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4961	MHA-F	26	32	27	27	28	27,3 ± 0,57 %

Kliniska prestandaegenskaper

En retrospektiv studie analyserade olika kliniska prover, inklusive blod-, var-, urin-, avförings- och näsprover, insamlade från september 2011 till december 2014 på Debre Markos Referral Hospital⁴. Totalt 575 kliniska prover samlades in, varav 100 (35,4 %) identifierades som *S. aureus*-isolat och 16 (5,7 %) som *S. pneumoniae*. 66 grampositiva isolat testades mot erytromycin och 60 (90,9 %) visade sig vara resistent, där 60 av 62 (96,8 %) *S. aureus* var resistent. Studien fann inga inkonsekventa resultat eller



resultat utanför specifikationerna för antimikrobiella mottaglighetstesterna och visade att Oxoid Erythromycin AST Discs (CT0020B) är effektiva i den kliniska analysen av grampositiva bakterier isolerade från flera olika infektioner.

Allvarliga händelser

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

Referenser

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- W. Ji, L. Zhang, Z. Guo, S. Xie, W. Yang, J. Chen, J. Wang, Z. Cheng, Xin. Wang, X. Zhu, J. Wang, H. Wang, J. Huang, N. Liang and D. McIver. 2017. Colonization prevalence and antibiotic susceptibility of Group B Streptococcus in pregnant women over a 6-year period in Dongguan, China. PLoS One 12(8). 10.1371/journal.pone.0183083.

© 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/märkning	Innebörd
	Tillverkare
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostisk
	Temperaturbegränsningar (förvaringstemp.)
	Partinummer
	Katalognummer
	Återanvänd ej
	Se bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Utgångsdatum
	Period efter öppning – antalet dagar som produkten kan användas efter att den har öppnats
	USA: Försiktighet: Enligt federal lag får denna product endast säljas av eller på ordination av en läkare
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/EU
	Unik produktidentifierare
	EU-överensstämmelsemärke
	Överensstämmelse med brittiska standarder



	Importör – för att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten till den lokala platsen. Gäller Europeiska unionen
Made in the United Kingdom	Tillverkad i Storbritannien

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
2.0	2024-07-19

