



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

Oxoid™ Gentamicin Discs 10 µg/30 µg (CN10/CN30)

REF CT0024B/CT0072B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Gentamicin (10 µg/30 µg) CN10 and CN30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0024B and CT0072B) are 6mm discs which contain specific amounts of the antimicrobial agent gentamicin. The discs are labelled on both sides with details of the antimicrobial (CN) and amount present (µg); CN10 (10µg), CN30 (30µg).

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

Intended Use

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

Gram-Negative:

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*

Species with published breakpoints according to current CLSI M100:

Gram-Positive:

- *Staphylococcus* spp.

Gram-Negative:

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Species with published breakpoints according to current EUCAST breakpoint tables:

Gram-Positive:

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, Coagulase-negative *staphylococci*)

Gram-Negative:

- Enterobacteriaceae
- *Acinetobacter* spp.

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



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



Principles of Method

Gentamicin 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 Gentamicin AST Discs is based on internationally recognized procedures and standards.

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

Materials Provided

Gentamicin 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. Gentamicin 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 (CT0024B/CT0072B).	
Component description	Material description
Cartridge with spring, cap and plunger (x5)	Assembly components and plastic cartridge containing 50x AST discs
Desiccant tablet (x5)	Light beige to brown, small lozenge shaped tablets. 1 supplied with each cartridge.
Foil	Foil individually sealing each cartridge with its desiccant.
Susceptibility Test Discs (x250)	Absorbent paper individual discs. 6mm. 50 in each cartridge, 5 cartridges per pack.

Table 2. Description of Gentamicin AST Disc Reagents	
Reagent	Description of Function
Gentamicin sulphate	White or almost white hygroscopic powder. Antimicrobial agent. Mechanism of action involves inhibition of bacterial protein synthesis by binding to 30S ribosomes.

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.

Gentamicin AST Discs can be dispensed using a Disc Dispenser, which is not included with the device.

Shelf-life & Storage Conditions

Unopened cartridges of Gentamicin 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

Table 3. Results summary for tested QC isolates Gentamicin (10 µg) CN10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0024B) in accordance with EUCAST methodology





EUCAST Methodology										
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance)
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22.5	20	20	20	2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance)
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22.5	20	20	20	2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance)
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22.5	19	19	19	3.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)

Table 4. Results summary for tested QC isolates Gentamicin (10 µg) CN10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0024B), in accordance with CLSI methodology





CLSI Methodology										
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance)
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	25	25	25	7 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22.5	20	20	20	2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Average (mm) + SD
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	26	26	26	8 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22.5	20	20	20	2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Average (mm) + SD
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	24	24	24	6 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22.5	19	19	19	3.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)

Table 5. Results summary for tested QC isolates Gentamicin (30 µg) CN30 AST Discs (CT0024B), in accordance with EUCAST methodology





EUCAST Methodology										
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance)
							1	2	3	
3149024	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance)
							1	2	3	
2994167	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance)
							1	2	3	
2956088	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	15	15	15	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)

Clinical Performances Characteristics

Clinical performance of Gentamicin AST discs has been reported in numerous sources, all supporting the routine clinical use to determine antimicrobial susceptibility.

Azene and Bayeh⁴ investigated the antimicrobial susceptibility profile of pathogens cultured from wound infections. The study looked at swabs collected from 2003 to 2010 with a total of 559 samples being analysed of which 422 were culture positive. A total of 500 bacteria were isolated and identified using colony morphology, Gram-stain and biochemical tests as part of standard methods. The most frequently isolated pathogen was *S. aureus* (41.6%), followed by *Pseudomonas spp.* (18.4%), *E. coli* (16.4%), *Proteus spp.* (11.0%), *Enterobacter spp.* and *Citrobacter spp.* (4.2%), *Klebsiella spp.* (2.4%) and Coagulase-negative *Staphylococci* (CoNS) (1.8%). Antimicrobial susceptibility testing was performed using the Kirby-Bauer disk diffusion method and was interpreted in accordance with CLSI guidelines. Each isolate was tested for susceptibility against a panel of antibiotic discs (from Oxoid) including Gentamicin (10µg) CN10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs. Results showed that, of the *S. aureus* isolates, resistance to gentamicin was 12.4%. For *Pseudomonas spp.*, resistance to gentamicin was 7.8%, in *E. coli* isolates, resistance was 14.4%, in *Proteus spp.* isolates, resistance was 9.6%. Furthermore, in *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.* and CoNS isolates resistance was 16.7%, 4.8% and 14.3% respectively (Figure 7.). This article demonstrated that gentamicin discs were effective in the clinical analysis of Enterobacteriaceae from a clinical setting.

Haque and Abdus⁵ conducted a retrospective analysis of 443 consecutively collected midstream and/or catheter-catch urine samples from patients with a clinical suspicion of urinary tract infection. Of these, 189 produced a positive culture with the most predominant isolate being *E. coli* (59.3%) followed by *Staphylococcus saprophyticus* (19%), *Enterococcus spp.* (11.6%), *Klebsiella spp.* (5.5%), *Pseudomonas spp.* (2%), *Proteus spp.* (1.5%) and *Enterobacter spp.* (1%). Antimicrobial susceptibility testing was performed using the Kirby-Bauer disc diffusion method and was interpreted in accordance with CLSI guidelines. Isolates were tested for sensitivity against a panel of 11 antibiotics (from Oxoid) including Gentamicin (10µg) CN10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs. Results showed resistance to gentamicin was 40.7% in *E. coli* isolates, 47.4% in *S. saprophyticus* isolates, 56.5% in *Enterococcus spp.*, 27.3% in *Klebsiella spp.*, 75% in *Pseudomonas spp.*, 33.3% in *Proteus spp.*, and 50% in *Enterobacter spp.* The study demonstrated that gentamicin discs were an effective tool in the determination and surveillance of antibiotic resistance in a clinical setting.





A study by Kot et al⁶ aimed to determine resistance profiles of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) clinical isolates from 2015 to 2017. A total of 112 isolates were collected and identifications confirmed with PCR. AST was carried out using the disc diffusion method in accordance with the Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) guidelines against gentamicin discs (10µl), as well as other antimicrobials. Results showed resistance to gentamicin was 8.0% in the *S. aureus* clinical isolates. The study as a whole concluded that isolates from 2017 were resistant to a higher number of antimicrobials when compared to 2016 isolates, indicating the rapid acquisition of resistance within the hospital environment. Results generated using gentamicin discs showed no inconsistencies in the context of the study.

Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established. In the event of malfunction do not use device.

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. Azene, Mulugeta K., and Bayeh A. Beyene. 2011. "Bacteriology and Antibigram of Pathogens from Wound Infections at Dessie Laboratory, North-East Ethiopia." *Tanzania Journal of Health Research* 13 (4): 68–74.
<https://doi.org/10.4314/thrb.v13i4.64901>.
5. Haque, Rezwana, Most Laila Akter, and Md Abdus Salam. 2015. "Prevalence and Susceptibility of Uropathogens: A Recent Report from a Teaching Hospital in Bangladesh." *BMC Research Notes* 8 (September): 416.
<https://doi.org/10.1186/s13104-015-1408-1>.
6. Kot, Barbara, Kamila Wierchowska, Małgorzata Piechota, and Agata Gruzewska. 2020. "Antimicrobial Resistance Patterns in Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* from Patients Hospitalised during 2015-2017 in Hospitals in Poland." *Medical Principles and Practice* 29 (1): 61–68.

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

Glossary of Symbols



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

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

Revision information

Version	Date of issue and modifications introduced
1.0	2023-01-16





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

Дискове с гентамицин 10 µg/30 µg Oxoid™ (CN10/CN30)

REF CT0024B/CT0072B

Дискове за тестване на антимикробна чувствителност

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

Дисковете за тестване на антимикробна чувствителност с гентамицин (10 µg/30 µg) CN10 и CN30 (CT0024B и CT0072B) са 6 mm дискове, които съдържат определени количества от антимикробния агент гентамицин. Дисковете са етикетирани от двете страни с подробности за антимикробното средство (CN) и наличното количество (µg); CN10 (10 µg), CN30 (30 µg).

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

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

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

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

Публикуваните клинични гранични стойности в текущата версия на таблиците на FDA, 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.

Грам-отрицателен:

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*

Видове с публикувани гранични стойности според текущите CLSI M100:

Грам-положителен:

- *Staphylococcus* spp.

Грам-отрицателен:

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Видове с публикувани гранични стойности според текущите таблици с гранични стойности на EUCAST:

Грам-положителен:

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, Коагулаза-негативни *staphylococci*)

Грам-отрицателен:

- Enterobacteriaceae
- *Acinetobacter* spp.

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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Обединеното кралство



Принципи на метода

AST дисковете с гентамицин 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 гентамицин, се основава на международно признати процедури и стандарти.

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

Предоставени материали

AST дисковете с гентамицин 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 гентамицин 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 (СТ0024В/СТ0072В).	
Описание на компонента	Описание на материала
Касета с пружина, капачка и бутало (x5)	Компоненти за монтаж и пластмасова касета, съдържаща 50 x AST диска
Таблетка десикант (x5)	Светлобежови до кафяви, малки таблетки с форма на драже. С всяка касета се доставя 1.
Фолио	Фолио, индивидуално запечатващо всяка касета с нейния десикант.
Дискове за тестване на чувствителност (x250)	Индивидуални дискове от абсорбираща хартия, 6 mm. 50 във всяка касета, 5 касети в опаковка.

Таблица 2. Описание на реагенти за AST дискове с гентамицин	
Реагент	Описание на действието
Гентамицин сулфат	Бял или почти бял хигроскопичен прах. Антимикробен агент. Механизмът на действие включва инхибиране на бактериалния протеинов синтез чрез свързване с 30S рибозоми.

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

Срок на годност и условия за съхранение

Неотворени касети от AST дискове с гентамицин 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 дискове за тестване на антимикробна чувствителност с гентамицин (10 µg) CN10 (СТ0024В), в съответствие с методологията на EUCAST

Методология на EUCAST

Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на дисперсия)
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на дисперсия)
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на дисперсия)
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)





Таблица 4. Обобщение на резултатите за тествани QC изолати дискове за антимикробна чувствителност с гентамицин (10 µg) CN10 (СТ0024В), в съответствие с методологията на CLSI

Методология на CLSI										
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коefficient на дисперсия)
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	25	25	25	7 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средно (mm) + SD
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	26	26	26	8 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средно (mm) + SD
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	24	24	24	6 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)



Таблица 5. Обобщение на резултатите за тествани QC изолати AST дискове за антимикробна чувствителност с гентамицин (30 µg) CN30 (СТ0024В), в съответствие с методологията на EUCAST

Методология на EUCAST										
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на дисперсия)
							1	2	3	
3149024	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
2994167	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
2956088	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	15	15	15	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)

Характеристики на клиничната ефективност

Клиничното действие на AST дисковете с гентамицин е докладвано в множество източници, като всички подкрепят рутинната клинична употреба за определяне на антимикробна чувствителност.

Azene и Bayeh⁴ изследват профила на антимикробна чувствителност на патогени, култивирани от инфекции на рани. Изследването разглежда тампони, събрани от 2003 г. до 2010 г., като са анализирани общо 559 проби, от които 422 са с положителна култура. Общо 500 бактерии са изолирани и идентифицирани с помощта на морфология на колонията, оцветяване по Грам и биохимични тестове като част от стандартните методи. Най-често изолираният патоген е *S. aureus* (41,6%), следван от *Pseudomonas spp.* (18,4%), *E. coli* (16,4%), *Proteus spp.* (11,0%), *Enterobacter spp.* и *Citrobacter spp.* (4,2%), *Klebsiella spp.* (2,4%) и коагулаза-отрицателни *Staphylococci* (CoNS) (1,8%). Тестването на антимикробна чувствителност е извършено с помощта на метода на дискова дифузия на Kirby-Bauer и е интерпретирано в съответствие с указанията на CLSI. Всеки изолат е тестван за чувствителност срещу панел от антибиотични дискове (от Oxoid), включително дискове за тестване на антимикробна чувствителност с гентамицин (10 µg) CN10. Резултатите показват, че за *S. aureus* изолати, резистентността към гентамицин е 12,4%. За *Pseudomonas spp.* резистентността към гентамицин е 7,8%, при *E. coli* изолати резистентността е 14,4%, при *Proteus spp.* изолати резистентността е 9,6%. Освен това при *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.* и CoNS изолати резистентността е съответно 16,7%, 4,8% и 14,3% (Фигура 7). Тази статия демонстрира, че дисковете с гентамицин са ефективни при клиничния анализ на Enterobacteriaceae от клинични условия.

Нагхе и Abdus⁵ провеждат ретроспективен анализ на 443 последователно събрани проби от урина от среден поток и/или катетър от пациенти с клинично подозрение за инфекция на пикочните пътища. От тях 189 произвеждат положителна култура с най-преобладаващия изолат *E. coli* (59,3%), следван от *Staphylococcus saprophyticus* (19%), *Enterococcus spp.* (11,6%), *Klebsiella spp.* (5,5%), *Pseudomonas spp.* (2%), *Proteus spp.* (1,5%) и *Enterobacter spp.* (1%). Тестването на антимикробна чувствителност е извършено с помощта на метода на дискова дифузия на Kirby-Bauer и е интерпретирано в съответствие с указанията на CLSI. Изолатите са тествани за чувствителност към панел от 11 антибиотика (от Oxoid), включително дискове за тестване на антимикробна чувствителност с гентамицин (10 µg) CN10. Резултатите показват,





че резистентността към гентамицин е 40,7% при *E. coli* изолати, 47,4% при *S. saprophyticus* изолати, 56,5% при *Enterococcus spp.*, 27,3% при *Klebsiella spp.*, 75% при *Pseudomonas spp.*, 33,3% при *Proteus spp.* и 50% при *Enterobacter spp.* Изследването показва, че дисковете с гентамицин са ефективно средство за определяне и наблюдение на антибиотична резистентност в клинични условия.

Изследване на Kot et al⁶ има за цел да определи профилите на резистентност на метицилин-резистентни *Staphylococcus aureus* (MRSA) клинични изолати от 2015 г. до 2017 г. Събрани са общо 112 изолати и идентификациите са потвърдени с PCR. AST се извършва с помощта на метода на дискова дифузия в съответствие с указанията на Института за клинични лабораторни стандарти (CLSI) спрямо дискове с гентамицин (10 µl), както и други антимикробни средства. Резултатите показват, че резистентността към гентамицин е 8,0% при клиничните изолати на *S. aureus*. Изследването като цяло заключава, че изолати от 2017 г. са резистентни на по-голям брой антимикробни средства в сравнение с изолати от 2016 г., което показва бързото придобиване на резистентност в рамките на болничната среда. Резултатите, генерирани с помощта на дискове с гентамицин, не показват несъответствия в контекста на изследването.

Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. В случай на неизправност не използвайте изделието.

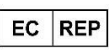
Препратки

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Azene, Mulugeta K., and Bayeh A. Beyene. 2011. "Bacteriology and Antibigram of Pathogens from Wound Infections at Dessie Laboratory, North-East Ethiopia." *Tanzania Journal of Health Research* 13 (4): 68–74.
<https://doi.org/10.4314/thrb.v13i4.64901>.
5. Haque, Rezwana, Most Laila Akter, and Md Abdus Salam. 2015. "Prevalence and Susceptibility of Uropathogens: A Recent Report from a Teaching Hospital in Bangladesh." *BMC Research Notes* 8 (September): 416.
<https://doi.org/10.1186/s13104-015-1408-1>.
6. Kot, Barbara, Kamila Wierchowska, Małgorzata Piechota, and Agata Gruzewska. 2020. "Antimicrobial Resistance Patterns in Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* from Patients Hospitalised during 2015-2017 in Hospitals in Poland." *Medical Principles and Practice* 29 (1): 61–68.

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



Речник на символите

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

Информация за редакцията

Версия	Дата на издаване и въведени модификации
1.0	2023-01-16





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

Diskovi s gentamicinom 10 µg/30 µg (CN10/CN30) Oxoid™

REF CT0024B/CT0072B

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti

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

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s gentamicinom (10 µg/30 µg) CN10 i CN30 (CT0024B i CT0072B) diskovi su od 6 mm koji sadržavaju određene količine antimikrobnog sredstva gentamicina. Diskovi su označeni na obje strane s pojedinostima o prisutnom antimikrobnom sredstvu (CN) i količini (µg); CN10 (10 µg), CN30 (30 µg).

Diskovi se isporučuju u ulošcima koji sadržavaju po 50 diskova, a u pakiranju je 5 uložaka. Svaki je uložak pojedinačno zapakiran zajedno s tabletom desikanta u prozirnom blister pakiranju prekrivenom folijom. Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s gentamicinom 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 gentamicinom koriste se u polukvantitativnoj metodi testiranja difuzijom u agaru za in vitro testiranje osjetljivosti. Diskovi se upotrebljavaju u dijagnostičkom tijeku rada za određivanje potencijalnih mogućnosti liječenja za bolesnike kod kojih postoji sumnja u mikrobnju infekciju i namijenjeni su određivanju osjetljivosti na mikroorganizme za koje se pokazalo da je gentamicin 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.*

Gram-negativne:

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*

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

Gram-pozitivne:

- *Staphylococcus spp.*

Gram-negativne:

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter spp.*

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

Gram-pozitivne:

- *Staphylococcus spp.* (*S. aureus*, koagulaza-negativni stafilokoki)

Gram-negativne:

- *Enterobacteriaceae*
- *Acinetobacter spp.*

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



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

Načela metode

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

Mjeriteljska sljedivost kalibratora i vrijednosti kontrolnog materijala

Mjeriteljska sljedivost vrijednosti dodijeljenih kalibratorima i kontrolnim materijalima predviđena za uspostavljanje ili potvrdu točnosti metode za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s gentamicinom temelji se na međunarodno priznatim postupcima i standardima.

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

Priloženi materijali

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s gentamicinom 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 gentamicinom 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 (CT0024B/CT0072B).	
Opis sastavnih dijelova	Opis materijala
Uložak s oprugom, čepom i klipom (x5)	Sastavni dijelovi i plastični uložak koji sadržava 50x diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti
Tableta desikanta (x5)	Male tablete u obliku pastile svjetlobež do smeđe boje. Sa svakim uloškom isporučuje se jedan komad.
Folija	Folija pojedinačno zatvara svaki uložak sa svojim desikantom.
Diskovi za testiranje osjetljivosti (x250)	Pojedinačni diskovi s upijajućim papirom. 6 mm. 50 u svakom ulošku, 5 uložaka u svakom pakiranju.

Tablica 2. Opis reagensa za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s gentamicinom	
Reagens	Opis funkcije
Gentamicin sulfat	Bijeli ili gotovo bijeli higroskopski prah. Antimikrobno sredstvo. Mehanizam djelovanja uključuje inhibiciju sinteze bakterijskih proteina vezanjem za 30S ribosome.

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

Vijek trajanja i uvjeti skladištenja

Neotvoreni ulošci diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s gentamicinom 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 diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s gentamicinom (10 µg) CN10 (CT0024B) u skladu s metodologijom odbora EUCAST

Metodologija odbora EUCAST										
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance)
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV = 0)
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (CV = 0)
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV = 0)



Tablica 4. Sažetak rezultata za testirane izolate kontrole kvalitete diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s gentamicinom (10 µg) CN10 (CT0024B) u skladu s metodologijom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde

Metodologija Instituta za kliničke i laboratorijske standarde										
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance)
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	25	25	25	7 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (SD)
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	26	26	26	8 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (SD)
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	24	24	24	6 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV = 0)



Tablica 5. Sažetak rezultata za testirane izolate kontrole kvalitete diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s gentamicinom (30 µg) CN30 (CT0024B) u skladu s metodologijom odbora EUCAST

Metodologija odbora EUCAST										
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance)
							1	2	3	
3149024	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance)
							1	2	3	
2994167	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance)
							1	2	3	
2956088	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	15	15	15	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV = 0)

Karakteristike kliničke učinkovitosti

Klinička učinkovitost diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s gentamicinom prijavljena je u brojnim izvorima, a svi podupiru rutinsku kliničku uporabu za određivanje antimikrobne osjetljivosti.

Azene i Bayeh⁴ istražili su profil antimikrobne osjetljivosti patogena uzgojenih iz infekcija rana. Ispitivanje je proučavalo brisove prikupljene od 2003. do 2010. godine, a analizirano je ukupno 559 uzoraka, od kojih su 422 bila pozitivna na kulturu. Izolirano je i identificirano ukupno 500 bakterija korištenjem morfologije kolonija, bojanja po Gramu i biokemijskih testova u sklopu standardnih metoda. Najčešći izolirani patogen bio je *S. aureus* (41,6 %), nakon čega slijede *Pseudomonas spp.* (18,4 %), *E. coli* (16,4 %), *Proteus spp.* (11,0 %), *Enterobacter spp.* i *Citrobacter spp.* (4,2 %), *Klebsiella spp.* (2,4 %) i koagulaza-negativni *stafilokoki* (CoNS) (1,8 %). Testiranje antimikrobne osjetljivosti provedeno je Kirby-Bauer metodom difuzije diska i protumačeno je u skladu sa smjernicama Instituta za kliničke i laboratorijske standarde. Svaki izolat testiran je na osjetljivost na panel diskova s antibioticima (tvrtke Oxoid), uključujući diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s gentamicinom (10 µg) CN10. Rezultati su pokazali da je među izolatima bakterije *S. aureus* otpornost na gentamicin iznosila 12,4 %. Za *Pseudomonas spp.*, otpornost na gentamicin iznosila je 7,8 %, kod izolata *E. coli* otpornost je iznosila 14,4 %, kod izolata *Proteus spp.* otpornost je iznosila 9,6 %. Nadalje, kod izolata *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.* i CoNS otpornost je bila 16,7 %, 4,8 %, odnosno 14,3 % (slika 7.). Ovaj je članak pokazao da su diskovi s gentamicinom učinkoviti u kliničkoj analizi Enterobacteriaceae iz kliničkog okruženja.

Haque i Abdus⁵ proveli su retrospektivnu analizu 443 uzastopno prikupljenih uzoraka srednjeg mlaza urina ili urina iz katetera od bolesnika kod kojih je postojala klinička sumnja u infekciju urinarnog trakta. Od toga je 189 proizvelo pozitivnu kulturu, a prevladavajući je izolat bio *E. coli* (59,3 %) nakon kojeg su slijedili *Staphylococcus saprophyticus* (19 %), *Enterococcus spp.* (11,6 %), *Klebsiella spp.* (5,5 %), *Pseudomonas spp.* (2 %), *Proteus spp.* (1,5 %) i *Enterobacter spp.* (1 %). Testiranje antimikrobne osjetljivosti provedeno je Kirby-Bauer metodom difuzije diska i protumačeno je u skladu sa smjernicama Instituta za kliničke i laboratorijske standarde. Izolati su testirani na osjetljivost na panel diskova s 11 antibiotika (tvrtke Oxoid), uključujući





diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s gentamicinom (10 µg) CN10. Rezultati su pokazali da je otpornost na gentamicin iznosila 40,7 % za izolate bakterije *E. coli*, 47,4 % za izolate bakterije *S. saprophyticus*, 56,5 % za *Enterococcus spp.*, 27,3 % za *Klebsiella spp.*, 75 % za *Pseudomonas spp.*, 33,3 % za *Proteus spp.* i 50 % za *Enterobacter spp.* Ispitivanje je pokazalo da su diskovi s gentamicinom učinkovito sredstvo u određivanju i nadzoru otpornosti na antibiotike u kliničkom okruženju.

Ispitivanje koje su proveli Kot et al⁶ nastojalo je odrediti profile otpornosti kliničkih izolata bakterije *Staphylococcus aureus* otporne na meticilin (MRSA) od 2015. do 2017. Prikupljeno je ukupno 112 izolata, a određivanja su potvrđena PCR-om. Testiranje antimikrobne osjetljivosti provedeno je metodom difuzije diska u skladu sa smjernicama Instituta za kliničke laboratorijske standarde za diskove s gentamicinom (10 µl), kao i druga antimikrobna sredstva. Rezultati su pokazali da je otpornost na gentamicin iznosila 8,0 % kod kliničkih izolata bakterije *S. aureus*. Ispitivanje je u cjelini zaključilo da su izolati iz 2017. otporni na veći broj antimikrobnih sredstava u usporedbi s izolatima iz 2016., što ukazuje na brzo stjecanje otpornosti unutar bolničkog okruženja. Rezultati dobiveni korištenjem diskova s gentamicinom nisu pokazali nedosljednosti u kontekstu ispitivanja.

Ozbiljni štetni događaji

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo vezano uz proizvod treba prijaviti proizvođaču i ovlaštenom tijelu Države članice u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi. Nemojte upotrebljavati proizvod u slučaju kvara.

Referencije

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. Azene, Mulugeta K., and Bayeh A. Beyene. 2011. "Bacteriology and Antibigram of Pathogens from Wound Infections at Dessie Laboratory, North-East Ethiopia." *Tanzania Journal of Health Research* 13 (4): 68–74.
<https://doi.org/10.4314/thrb.v13i4.64901>.
5. Haque, Rezwana, Most Laila Akter, and Md Abdus Salam. 2015. "Prevalence and Susceptibility of Uropathogens: A Recent Report from a Teaching Hospital in Bangladesh." *BMC Research Notes* 8 (September): 416.
<https://doi.org/10.1186/s13104-015-1408-1>.
6. Kot, Barbara, Kamila Wierzychowska, Małgorzata Piechota, and Agata Gruzewska. 2020. "Antimicrobial Resistance Patterns in Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* from Patients Hospitalised during 2015-2017 in Hospitals in Poland." *Medical Principles and Practice* 29 (1): 61–68.

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



Rječnik simbola

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

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
1.0	2023-01-16





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

Oxoid™ Gentamicin Discs 10 µg/30 µg (CN10/CN30)

REF CT0024B/CT0072B

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti

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

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti na gentamicin (10 µg / 30 µg) CN10 a CN30 (CT0024B a CT0072B) jsou 6mm disky, které obsahují specifická množství antimikrobiální látky gentamicin. Disky jsou z obou stran označeny údaji o antimikrobiální látce (CN) a jejím množství (µg): CN10 (10 µg), CN30 (30 µg).

Disky jsou dodávány v zásobníku, který obsahuje 50 disků. V každém balení je 5 zásobníků. Každý zásobník je samostatně uzavřen spolu s vysoušecí tabletou v průhledném blistru pokrytém fólií. AST disky s gentamicinem lze dávkovat pomocí dávkovače disků Disc Dispenser (prodává se samostatně). Každý jednotlivý disk lze použít pouze jednou.

Účel použití

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti na gentamicin 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 gentamicinu 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.

Gramnegativní:

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury CLSI M100:

Grampozitivní:

- *Staphylococcus* spp.

Gramnegativní:

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuálních tabulek breakpointů EUCAST:

Grampozitivní:

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* a koaguláza-negativní *Staphylococci*)

Gramnegativní:

- Enterobacteriaceae
- *Acinetobacter* spp.

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



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

Principy metody

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

Metrologická sledovatelnost hodnot kalibrátoru a kontrolního materiálu

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

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

Poskytnuté materiály

AST disky s gentamicinem 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 gentamicinem 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 (CT0024B/CT0072B)	
Popis součásti	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, víčkem a pístem (x5)	Součástí sestavy a plastový zásobník obsahující 50 AST disků.
Vysoušecí tableta (x5)	Malé tablety ve tvaru pastilky světle béžové až hnědé barvy. S každým zásobníkem se dodává 1 kus.
Fólie	Fólie jednotlivě utěsňující každý zásobník s jeho vysoušedlem.
Testovací disky na citlivost (x250)	Jednotlivé absorpční papírové disky. 6mm. 50 v každém zásobníku, 5 zásobníků v balení.

Tabulka 2. Popis reagentů AST disku s gentamicinem	
Reagencie	Popis funkce
Gentamicin sulfát	Bílý nebo téměř bílý hygroskopický prášek. Antimikrobiální látka. Mechanismus účinku zahrnuje inhibici syntézy bakteriálních proteinů vazbou na ribozomy 30S.

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 gentamicinem lze dávkovat pomocí dávkovače disků Disc Dispenser, který však není s tímto prostředkem dodáván.

Doba použitelnosti a podmínky skladování

Neotevřené zásobníky s AST disky s gentamicinem 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 pomocí disků pro testování antimikrobiální citlivosti na gentamicin (10 µg) CN10 (CT0024B) v souladu s metodologií EUCAST

Metodologie EUCAST

Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu)
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu)
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu)
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)





Tabulka 4. Shrnutí výsledků pro testované izoláty QC pomocí disků pro testování antimikrobiální citlivosti na gentamicin (10 µg) CN10 (CT0024B) v souladu s metodologií CLSI

Metodologie CLSI										
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu)
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	25	25	25	7 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	26	26	26	8 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	24	24	24	6 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)



Tabulka 5. Shrnutí výsledků pro testované izoláty QC pomocí AST disků s gentamicinem (30 µg) CN30 (CT0024B) v souladu s metodologií EUCAST

Metodologie EUCAST										
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu)
							1	2	3	
3149024	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu)
							1	2	3	
2994167	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV = 0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu)
							1	2	3	
2956088	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	15	15	15	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)

Charakteristiky klinického provedení

Klinický výkon AST disků s gentamicinem byl popsán v mnoha zdrojích, přičemž všechny podporují jejich rutinní klinické použití ke stanovení antimikrobiální citlivosti.

Azene a Bayeh⁴ zkoumali profil antimikrobiální citlivosti patogenů kultivovaných z infekcí ran. Studie se zabývala výtěry odebranými v letech 2003 až 2010, přičemž bylo analyzováno celkem 559 vzorků, z nichž 422 bylo pozitivních na kultivaci. V rámci standardních metod bylo izolováno a identifikováno celkem 500 bakterií pomocí morfologie kolonií, Gramova barvení a biochemických testů. Nejčastěji izolovaným patogenem byl *S. aureus* (41,6 %) následovaný *Pseudomonas spp.* (18,4 %), *E. coli* (16,4 %), *Proteus spp.* (11,0 %), *Enterobacter spp.* a *Citrobacter spp.* (4,2 %), *Klebsiella spp.* (2,4 %) a koagulaza-negativními *Staphylococci* (CoNS) (1,8 %). Testování antimikrobiální citlivosti bylo provedeno pomocí Kirbyho–Bauerovy diskové difúzní metody a bylo interpretováno v souladu s pokyny CLSI. Každý izolát byl testován na citlivost vůči panelu antibiotických disků (Oxoid), včetně disků pro testování antimikrobiální citlivosti na gentamicin (10 µg) CN10. Výsledky ukázaly, že z izolátů *S. aureus* bylo vůči gentamicinu rezistentních 12,4 %. Pro *Pseudomonas spp.* byla rezistence na gentamicin 7,8 %, u izolátů *E. coli* byla rezistence 14,4 % a u izolátů *Proteus spp.* byla rezistence 9,6 %. Dále u izolátů *Citrobacter spp.* byla rezistence 16,7 %, u izolátů *Enterobacter spp.* byla 4,8 % a u izolátů CoNS byla 14,3 % (obrázek 7). Tento článek ukázal, že gentamicinové disky byly účinné při klinické analýze Enterobacteriaceae z klinického prostředí.

Haq a Abdus⁵ provedli retrospektivní analýzu 443 po sobě jdoucích odebraných vzorků středního proudu moči a/nebo katétrem získaných vzorků moči od pacientů s klinickým podezřením na infekci močových cest. Z nich 189 vytvořilo pozitivní kulturu s převládajícími izoláty druhu *E. coli* (59,3 %) následovanými *Staphylococcus saprophyticus* (19 %), *Enterococcus spp.* (11,6 %), *Klebsiella spp.* (5,5 %), *Pseudomonas spp.* (2 %), *Proteus spp.* (1,5 %) a *Enterobacter spp.* (1 %). Testování antimikrobiální citlivosti bylo provedeno pomocí Kirbyho–Bauerovy diskové difúzní metody a bylo interpretováno v souladu s pokyny CLSI. Izoláty byly testovány na citlivost proti panelu 11 antibiotických disků (Oxoid), včetně disků pro testování antimikrobiální citlivosti na gentamicin (10 µg) CN10. Výsledky ukázaly, že rezistence na gentamicin byla 40,7 % u izolátů *E. coli*, 47,4 % u izolátů *S. saprophyticus*, 56,5 % u *Enterococcus spp.*, 27,3 % u *Klebsiella spp.*, 75 % u *Pseudomonas spp.*, 33,3 % u *Proteus spp.* a 50 % u *Enterobacter spp.* Studie prokázala, že gentamicinové disky byly účinným nástrojem při určování a sledování rezistence na antibiotika v klinickém prostředí.





Studie Kot et al.⁶ byla zaměřena na stanovení profilů rezistence vůči meticilinu rezistentních kmenů *Staphylococcus aureus* (MRSA) v období od roku 2015 do roku 2017. Celkem bylo odebráno 112 izolátů s identifikací potvrzenou pomocí PCR. AST bylo provedeno pomocí diskové difuzní metody v souladu s pokyny organizace Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) proti gentamicinovým diskům (10 µl) a také dalším antimikrobiálními látkám. Výsledky ukázaly rezistenci vůči gentamicinu u 8,0 % klinických izolátů *S. aureus*. Ze závěrů této studie vyplývá, že izoláty z roku 2017 byly rezistentní vůči vyššímu počtu antimikrobiálních látek ve srovnání s izoláty z roku 2016, což ukazuje na rychlé získání rezistence v nemocničním prostředí. Výsledky získané s použitím gentamicinových disků nevykazovaly v kontextu studie žádné nekonzistence.

Závažné události

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. V případě poškození prostředek nepoužívejte.

Reference

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. Azene, Mulugeta K., and Bayeh A. Beyene. 2011. "Bacteriology and Antibigram of Pathogens from Wound Infections at Dessie Laboratory, North-East Ethiopia." *Tanzania Journal of Health Research* 13 (4): 68–74. <https://doi.org/10.4314/thrb.v13i4.64901>.
5. Haque, Rezwana, Most Laila Akter, and Md Abdus Salam. 2015. "Prevalence and Susceptibility of Uropathogens: A Recent Report from a Teaching Hospital in Bangladesh." *BMC Research Notes* 8 (September): 416. <https://doi.org/10.1186/s13104-015-1408-1>.
6. Kot, Barbara, Kamila Wierzchowska, Małgorzata Piechota, and Agata Gruzewska. 2020. "Antimicrobial Resistance Patterns in Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* from Patients Hospitalised during 2015-2017 in Hospitals in Poland." *Medical Principles and Practice* 29 (1): 61–68.

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



Slovníček symbolů

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

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
1.0	2023-01-16





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

Oxoid™ Gentamicin Discs 10 µg/30 µg (CN10/CN30)

REF CT0024B/CT0072B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Gentamicin (10 µg/30 µg) CN10 and CN30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0024B and CT0072B) er 6 mm-papirskiver, som indeholder bestemte mængder af det antimikrobielle stof gentamicin. Skiverne er mærket på begge sider med oplysninger om det antimikrobielle stof (CN) og den aktuelle mængde (µg): CN10 (10 µg), CN30 (30 µg).

Skiverne leveres i kassetter med 50 skiver i hver, og der er 5 kassetter i hver pakke. Hver kassette er forseglet enkeltvis sammen med en tørremiddeltablen i en foliebeklædt, gennemsigtig blisterpakning. Gentamicin AST Discs kan dispenseres ved hjælp af en skivedispenser (sælges separat). Hver enkelt skive må kun bruges én gang.

Tilsigtet anvendelse

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

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

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

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

Publicerede kliniske brudpunkter i den aktuelle version af 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

Gramnegative:

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*

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

Grampositive:

- *Staphylococcus*-arter

Gramnegative:

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter*-arter

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

Grampositive:

- *Staphylococcus*-arter (*S. aureus*, koagulase-negative *staphylococci*)

Gramnegative:

- Enterobacteriaceae
- *Acinetobacter*-arter

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



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



Metodens principper

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

Metrologisk sporbarhed for kalibrator- og kontrolmaterialeverdier

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

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

Leverede materialer

Gentamicin 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. Gentamicin 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 (CT0024B/CT0072B).	
Komponentbeskrivelse	Materialebeskrivelse
Kassette med fjeder, hætte og stempel (x5)	Enhedskomponenter og plastikkassette med 50x AST-skiver
Tørretablett (x5)	Lys beige til brune, små rombeformede tabletter. 1 leveres med hver kassette.
Folie	Hver kassette er forseglet enkeltvist sammen med dets tørremiddel i folie.
Skiver til følsomhedstest (x250)	Individuelle, absorberende papirskiver. 6 mm. 50 i hver kassette, 5 kassetter pr. pakke.

Tabel 2. Beskrivelse af Gentamicin AST Disc Reagents	
Reagenser	Beskrivelse af funktion
Gentamicinsulfat	Hvidt eller næsten hvidt hygroskopisk pulver. Antimikrobielt stof. Virkningsmekanismen omfatter hæmning af bakteriel proteinsyntese ved binding til 30S-ribosomer.

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.

Gentamicin AST Discs kan dispenseres ved hjælp af en skivedispenser, som ikke følger med anordningen.

Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

Uåbnede kassetter med Gentamicin 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 Gentamicin (10 µg) CN10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0024B) i overensstemmelse med EUCAST-metodologien

EUCAST-metodologi										
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient)
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient)
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient)
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)



Tabel 4. Resultatoversigt for testede kvalitetskontrolisolater Gentamicin (10 µg) CN10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0024B) i overensstemmelse med CLSI-metodologien

CLSI-metodologi										
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient)
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	25	25	25	7 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	26	26	26	8 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	24	24	24	6 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)



Tabel 5. Resultatoversigt for testede kvalitetskontrolisolater Gentamicin (30 µg) CN30 AST Discs (CT0024B) i overensstemmelse med EUCAST-metodologien

EUCAST-metodologi										
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient)
							1	2	3	
3149024	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient)
							1	2	3	
2994167	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient)
							1	2	3	
2956088	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	15	15	15	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)

Kliniske funktionsegenskaber

Den kliniske ydelse for Gentamicin AST Discs er blevet rapporteret i adskillige kilder, som alle understøtter den almindelige kliniske brug bestemmelse af antimikrobiel følsomhed.

Azene og Bayeh⁴ undersøgte den antimikrobielle følsomhedsprofil for patogener, der er dyrket fra sårinfektioner. Undersøgelsen undersøgte podninger indsamlet fra 2003 til 2010 med i alt analyserede 559 prøver, hvoraf 422 var dyrkningspositive. I alt 500 bakterier blev isoleret og identificeret ved hjælp af kolonimorfologi, gramfarvning og biokemiske test som en del af standardmetoderne. Det hyppigst isolerede patogen var *S. aureus* (41,6 %) efterfulgt af *Pseudomonas-arter* (18,4 %), *E. coli* (16,4 %), *Proteus-arter* (11,0 %), *Enterobacter spp* og *Citrobacter-arter* (4,2 %), *Klebsiella-arter* (2,4 % og koagulase-negative *Staphylococci* (CoNS) (1,8 %). Antimikrobiel følsomhedstestning blev udført ved hjælp af Kirby-Bauer-metoden for skivediffusion og blev tolket i henhold til CLSI-retningslinjerne. Hvert isolat blev testet for følsomhed i forhold til et panel af antibiotikaskiver (fra Oxoid), herunder Gentamicin (10µg) CN10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs. Resultaterne viste, at der for *S. aureus*-isolaterne var resistens over for gentamicin på 12,4 %. For *Pseudomonas-arter* var resistensen over for gentamicin 7,8 %, i *E. coli*-isolater var resistensen 14,4 % og i isolater af *Proteus-arter* var resistensen 9,6 %. Desuden var resistensen i isolater af *Citrobacter-arter*, *Enterobacter-arter* og CoNS henholdsvis 16,7 %, 4,8 % og 14,3 % (figur 7). Denne artikel påviste, at gentamicin-skiver var effektive i den kliniske analyse af Enterobacteriaceae i kliniske omgivelser.

Haque og Abdus⁵ udførte en retrospektiv analyse af 443 fortløbende indsamlede midstråle- og/eller kateterurinprøver fra patienter, hvor der er klinisk mistanke om urinvejsinfektion. Ud af disse producerede 189 en positiv dyrkning med det mest fremherskende isolat værende *E. coli* (59,3 %) efterfulgt af *Staphylococcus saprophyticus* (19 %), *Enterococcus spp.* (11,6 %), *Klebsiella-arter* (5,5 %), *Pseudomonas-arter* (2 %), *Proteus-arter* (1,5 %) og *Enterobacter-arter* (1%). Antimikrobiel følsomhedstestning blev udført ved hjælp af Kirby-Bauer-metoden for skivediffusion og blev tolket i henhold til CLSI-retningslinjerne. Isolaterne blev testet for følsomhed over for et panel af 11 antibiotika (fra Oxoid), herunder Gentamicin (10µg)





CN10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs. Resultaterne viste, at resistens over for gentamicin var 40,7 % i *E coli*-isolater, 47,4 % i *S. saprophyticus*-isolater, 56,5 % i *Enterococcus*-arter, 27,3 % i *Klebsiella*-arter, 75 % i *Pseudomonas*-arter, 33,3 % i *Proteus*-arter og 50 % i *Enterobacter*-arter. Undersøgelsen viste, at gentamicin-skiver var et effektivt værktøj til bestemmelse og overvågning af antibiotikaresistens i kliniske omgivelser.

En undersøgelse af Kot et al⁶ havde til formål at fastlægge resistensprofiler for methicillin-resistente kliniske isolater af *Staphylococcus aureus* (MRSA) fra 2015 til 2017. Der blev indsamlet i alt 112 isolater, og identifikation bekræftet med PCR. Der blev udført AST ved hjælp af metoden for skivediffusion i overensstemmelse med retningslinjerne Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) i forhold til gentamicin-skiver (10 µl) samt andre antimikrobielle stoffer. Resultaterne viste resistens over for gentamicin var 8,0 % i kliniske isolater af *S. aureus*. Som helhed konkluderede undersøgelsen, at isolater fra 2017 var resistente over for et højere antal antimikrobielle stoffer sammenlignet med 2016-isolater, hvilket indikerer den hurtigt opståede resistens i hospitalsmiljøet. Resultater genereret ved hjælp af gentamicin-skiver viste ingen uoverensstemmelser i forbindelse med undersøgelsen.

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til fremstilleren og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende. Brug ikke anordningen i tilfælde af funktionsfejl.

Litteratur

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. Azene, Mulugeta K., and Bayeh A. Beyene. 2011. "Bacteriology and Antibigram of Pathogens from Wound Infections at Dessie Laboratory, North-East Ethiopia." *Tanzania Journal of Health Research* 13 (4): 68–74.
<https://doi.org/10.4314/thrb.v13i4.64901>.
5. Haque, Rezwana, Most Laila Akter, and Md Abdus Salam. 2015. "Prevalence and Susceptibility of Uropathogens: A Recent Report from a Teaching Hospital in Bangladesh." *BMC Research Notes* 8 (September): 416.
<https://doi.org/10.1186/s13104-015-1408-1>.
6. Kot, Barbara, Kamila Wierzbowska, Małgorzata Piechota, and Agata Gruzewska. 2020. "Antimicrobial Resistance Patterns in Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* from Patients Hospitalised during 2015-2017 in Hospitals in Poland." *Medical Principles and Practice* 29 (1): 61–68.

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



Symbolforklaring

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

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
1.0	2023-01-16





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

Oxoid™-i gentamütsiiniplaadid 10 µg/30 µg (CN10/CN30)

REF CT0024B/CT0072B

Antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid

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

Gentamütsiini (10 µg/30 µg) CN10 ja CN30 antimikroobse vastuvõtlikkuse testiplaadid (CT0024B ja CT0072B) on 6 mm kettad, mis sisaldavad teatud koguses antimikroobset ainet gentamütsiini. Plaadid on mõlemal küljel märgistatud antimikroobse aine (CN) ja sisalduva koguse (µg) CN10 (10µg), CN30 (30µg) üksikasjadega.

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

Sihtotstarve

Gentamütsiini 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 gentamütsiin 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.

Gramnegatiivsed

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele CLSI M100-le:

Grampositiivsed

- *Staphylococcus* spp.

Gramnegatiivsed

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

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

Grampositiivsed

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, koagulaasnegatiivsed stafülokokid)

Gramnegatiivsed

- *Enterobacteriaceae*
- *Acinetobacter* spp.





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

Meetodi põhimõtted

Gentamütsiini AST-testplaate kasutatakse poolkvantitatiivses agari difusioonikatse meetodis *in vitro* vastuvõtlikkuse testimiseks. Täielikud juhised tulemuste genereerimise ja tõlgendamise kohta vastavalt CLSI^{1bc}/EUCAST-^{2ab} meetodikale leiab asjakohastest kehtivatest standarditest. Tabelid, mis näitavad CLSI^{1bc}/EUCAST-² ühendi/kontsentratsioone, leiab nende allpool viidatud dokumentatsioonist. Kliiniliste isolaatide puhaskultuurid inokuleeritakse testsöötmel 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 gentamütsiini AST-i plaatide meetodi õigsuse kindlakstegemiseks või kontrollimiseks, põhineb rahvusvaheliselt tunnustatud protseduuridel ja standarditel.

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

Kaasasolevad materjalid

Gentamütsiini AST-i plaadid koosnevad 6 mm läbimõõduga paberplaatidest, mis on immutatud kindla koguse antimikroobse ainega. Plaatide mõlemale küljele on märgitud aine ja kogus. Gentamütsiini 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. CT0024B/CT0072B-ga kaasasolevad materjalid.	
Komponendi kirjeldus	Materjali kirjeldus
Vedru, korgi ja kolviga kasset (x5)	Montaažikomponendid ja plastkasset, mis sisaldab 50x AST-i plaati
Kuivatusaine tablett (x5)	Helebeežid kuni pruunid väikesed pastillikujulised tabletid. Iga kassetiga on kaasas 1 tk.
Foolium	Foolium, mis sulgeb iga kasseti eraldi koos selle kuivatusainega.
Vastuvõtlikkuse testplaadid (x250)	Impaberiga üksikud plaadid. 6 mm. Igas kassetis 50, pakendis 5 kasseti.

Tabel 2. Gentamütsiini AST-i plaatide reaktiivide kirjeldus	
Reaktiiv	Funktsiooni kirjeldus
Gentamütsiinsulfaat	Valge või peaaegu valge hügrokoopne pulber. Antimikroobne aine. Toimemehhanism hõlmab bakteriaalsete valkude sünteesi pärssimist, seondudes 30S ribosoomidega.

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

Gentamütsiini antimikroobse vastuvõtlikkuse testi (*Antimicrobial Susceptibility Test*, AST) plaate saab väljastada plaadijaoturi abil, mis ei ole seadmega kaasas.

Kõlblikkusaeg ja säilitustingimused

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

Pärast avamist tuleb kasseti hoida jaoturi sees (küllastumata (oranži) kuivatusainega) või muus sobivas läbipaistmatus õhukindlas mahutis koos kuivatusainega, et kaitsta plaate niiskuse eest. Jaotureid tuleb hoida mahutis temperatuuril 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 gentamütsiini (10 µg) CN10 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaatide (CT0024B) kohta vastavalt EUCAST-i meetodikale

EUCAST-i meetodika

Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmise erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja)
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmise erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja)
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmise erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja)
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)





Tabel 4. Testitud kvaliteedikontrolli isolaatide tulemuste kokkuvõte gentamütsiini (10 µg) CN10 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaatide (CT0024B) kohta vastavalt CLSI metoodikale

CLSI metoodika										
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskkond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja)
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	25	25	25	7 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskkond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	26	26	26	8 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskkond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	24	24	24	6 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)



Tabel 5. Testitud kvaliteedikontrolli isolaatide tulemuste kokkuvõte gentamütsiini (30 µg) CN30 AST-plaatide (CT0024B) kohta vastavalt EUCAST-i metoodikale

EUCAST-i metoodika										
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskkond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja)
							1	2	3	
3149024	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskkond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja)
							1	2	3	
2994167	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskkond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja)
							1	2	3	
2956088	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	15	15	15	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)

Kliinilised toimivusnäitajad

Gentamütsiini AST-plaatide kliinilisest toimivusest on teatatud paljudes allikates, mis kõik toetavad rutiinset kliinilist kasutamist antimikroobse vastuvõtlikkuse määramiseks.

Azene and Bayeh⁴ uurisid haavainfektsioonidest kasvatatud patogeene antimikroobse vastuvõtlikkuse profiili. Uuringus vaadeldi aastatel 2003–2010 kogutud tampooniproove, milles analüüsiti kokku 559 proovi, millest 422 oli kultuurpositiivsed. Kokku eraldati ja identifitseeriti 500 bakterit, kasutades standardmeetodite osana kolooniate morfoloogiat, gramvärvimist ja biokeemilisi teste. Kõige sagedamini eraldatud patogeen oli *S. aureus* (41,6%), millele järgnes *Pseudomonas spp.* (18,4%), *E. coli* (16,4%), *Proteus spp.* (11,0%), *Enterobacter spp.* ja *Citrobacter spp.* (4,2%), *Klebsiella spp.* (2,4%) ja koagulaasnegatiivsed stafülokokid (CoNS) (1,8%). Antimikroobse vastuvõtlikkuse testimine tehti standardse Kirby-Baueri plaadidifusioonimeetodi abil ja seda tõlgendati vastavalt CLSI juhiste. Iga isolaadi vastuvõtlikkust testiti antibiootikumiplaadi paneeli suhtes (Oxoidist), sealhulgas gentamütsiini (10 µg) CN10 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid.

Tulemused näitasid, et *S. aureus*'e isolaatide puhul oli resistentsus gentamütsiini suhtes 12,4%. *Pseudomonas spp.* puhul oli resistentsus gentamütsiini suhtes 7,8%, *E. coli* isolaatidel oli resistentsus 14,4%, *Proteus spp.* isolaatidel oli resistentsus 9,6%. Lisaks oli *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.* ja CoNS-i isolaatide resistentsus vastavalt 16,7%, 4,8% ja 14,3% (joonis 7.). See artikkel näitas, et gentamütsiini plaadid olid tõhusad Enterobacteriaceae kliinilises analüüsis kliinilises keskkonnas.

Haque ja Abdus⁵ tegi retrospektiivse analüüsi 443 järjestikku kogutud keskmise ja/või kateetriga võetud uriiniproovi kohta patsientidelt, kellel oli kuseteede infektsiooni kliiniline kahtlus. Neist 189 andsid positiivse kultuuri, kusjuures kõige domineerivam isolaat oli *E. coli* (59,3%), millele järgnesid *Staphylococcus saprophyticus* (19%), *Enterococcus spp.* (11,6%), *Klebsiella spp.* (5,5%), *Pseudomonas spp.* (2%), *Proteus spp.* (1,5%) ja *Enterobacter spp.* (1%). Antimikroobse vastuvõtlikkuse testimine tehti standardse Kirby-Baueri plaadidifusioonimeetodi abil ja seda tõlgendati vastavalt CLSI juhiste. Isolaatide vastuvõtlikkust testiti 11 antibiootikumi (Oxoid) paneeli suhtes, sealhulgas gentamütsiini (10 µg) CN10 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadi suhtes. Tulemused näitasid, et resistentsus gentamütsiini suhtes oli *E. coli* isolaatidel 40,7%, *S. saprophyticus* isolaatidel 47,4%, *Enterococcus spp.* puhul 56,5%, *Klebsiella spp.* puhul 27,3%, *Pseudomonas spp.* puhul 75%, *Proteus spp.* puhul 33,3% ja *Enterobacter spp.* puhul 50%. Uuring näitas, et gentamütsiiniplaadid olid tõhus vahend antibiootikumiresistentsuse määramisel ja jälgimisel kliinilises keskkonnas.



Koti jt uuringu⁶ eesmärk oli määrata metitsilliiniresistentsete *Staphylococcus aureuse* (MRSA) kliiniliste isolaatide resistentsusprofiilid aastatel 2015–2017. Kokku koguti 112 isolaati ja nende tuvastamine kinnitati PCR-iga. AST tehti plaadi difusioonimeetodil vastavalt kliiniliste laboristandardite komitee (Clinical Laboratory Standards Institute, CLSI) juhiste gentamütsiiniplaatide (10 µl) ja muude antimikroobsete ainete vastu. Tulemused näitasid, et resistentsus gentamütsiini suhtes oli *S. aureus*'e kliinilistes isolaatides 8,0%. Uuringus tervikuna jõuti järeldusele, et 2017. aasta isolaadid olid resistentsed suurema arvu antimikroobikumide suhtes kui 2016. aasta isolaadid, mis viitab kiirele resistentsuse tekkele haiglateskkonnas. Gentamütsiiniplaatide abil saadud tulemused ei näidanud uuringu kontekstis vastuolusid.

Tõsised juhtumid

Igast seadmega seoses toimunud tõsisest vahejuhtumist teatatakse tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud. Rikke korral ärge seadet kasutage.

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).
- Azene, Mulugeta K., and Bayeh A. Beyene. 2011. "Bacteriology and Antibigram of Pathogens from Wound Infections at Dessie Laboratory, North-East Ethiopia." Tanzania Journal of Health Research 13 (4): 68–74. <https://doi.org/10.4314/thrb.v13i4.64901>.
- Haque, Rezwana, Most Laila Akter, and Md Abdus Salam. 2015. "Prevalence and Susceptibility of Uropathogens: A Recent Report from a Teaching Hospital in Bangladesh." BMC Research Notes 8 (September): 416. <https://doi.org/10.1186/s13104-015-1408-1>.
- Kot, Barbara, Kamila Wierzchowska, Małgorzata Piechota, and Agata Gruzewska. 2020. "Antimicrobial Resistance Patterns in Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* from Patients Hospitalised during 2015-2017 in Hospitals in Poland." Medical Principles and Practice 29 (1): 61–68.

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

Sümbolite sõnastik

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



	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja lugege kasutusjuhendit
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus
	Seadme kordumatu tunnus
	USA: Ettevaatust! Föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel
	Euroopa vastavusmärk
	Ühendkuningriigi vastavusmärk

Läbivaatamise teave

Versioon	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
1.0	2023-01-16





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

Oxoid™-gentamysiinilevyt 10 µg / 30 µg (CN10/CN30)

REF CT0024B/CT0072B

Antimikrobista ainetta sisältävät herkkyystestilevyt

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

Antimikrobiset CN10- ja CN30-gentamysiiniherkkyystestilevyt (10 µg / 30 µg) (CT0024B ja CT0072B) ovat 6 mm:n paperilevyjä, jotka sisältävät määrätyn määrän antimikrobista ainetta gentamysiiniä. Antimikrobinen aine (CN) ja sen määrä (µg) on merkitty levyjen molemmille puolille; CN10 (10 µg), CN30 (30 µg).

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

Käyttötarkoitus

Antimikrobisia gentamysiiniherkkyystestilevyjä käytetään in vitro -herkkyystestauksessa puolikvantitatiivista agardiffuusiotestimenetelmää käyttäen. Lääkärit voivat käyttää levyjä diagnostisena apuna mahdollisia hoitovaihtoehtoja määrittäessä potilaille, joilla epäillään olevan mikrobi-infektio. Levyjen avulla voidaan määrittää herkkyys sellaisten mikro-organismien osalta, joihin gentamysiiniin 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 tämänhetkisessä FDA:n kirjallisuudessa:

Gram-positiiviset:

- *Staphylococcus* spp.

Gram-negatiiviset:

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*

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

Gram-positiiviset:

- *Staphylococcus* spp.

Gram-negatiiviset:

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

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

Gram-positiiviset:

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, koagulaasinegatiiviset stafylokokit)

Gram-negatiiviset:

- Enterobacteriaceae
- *Acinetobacter* spp.

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





Toimintaperiaate

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

Kalibraattorin ja vertailumateriaalin arvojen mittaustekninen jäljitettävyyden

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

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

Toimitettavat materiaalit

AST-gentamysiinilevyt ovat halkaisijaltaan 6 mm:n paperilevyjä, jotka on kyllästetty määrättyllä määrällä antimikrobista ainetta. Käytetty aine ja sen määrä on merkitty levyjen molemmille puolille. AST-gentamysiinilevyt toimitetaan 50 levyn kaseteissa. Kuhunkin pakkaukseen kuuluu viisi kasettia. Kasetit toimitetaan yksittäispakattuina foliopäälysteisessä 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 CT0024B/CT0072B 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 beigestä ruskeaan. 1 kunkin kasetin mukana.
Folio	Folio, jolla päälystetään kunkin kasetin ja kuivausaineen yksittäispakkaus.
Herkkyystestilevyt (250 kpl)	Yksittäiset imukykyisestä paperista valmistetut levyt. 6 mm. Kasetissa 50 kpl. Pakkauksessa viisi kasettia.

Taulukko 2. AST-gentamysiinilevyreagenssien kuvaus	
Reagenssi	Toiminnan kuvaus
Gentamysiinisulfaatti	Valkoinen tai lähes valkoinen hygroskooppinen jauhe. Antimikrobinen aine. Estää bakteerien proteiinisynteesiä sitoutumalla 30S-ribosomeihin.

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

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

Säilyvyysaika ja säilytysolosuhteet

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

Kun kasetti on avattu, sitä tulee säilyttää annostelijassa mukana toimitetussa säiliössä (yhdessä tyydyttymättömän [oranssin] kuivausaineen kanssa) tai muussa sopivassa läpinäkyvässä ja ilmatiiviissä säiliössä, jossa on levyjä kosteudelta suojaavaa kuivausainetta. Annostelijat tulee säilyttää säiliössä 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) (antimikrobiset 10 µg:n CN10-gentamysiiniherkkyydestilevyt, CT0024B) tulosityhteenvedo EUCAST-metodologian mukaisesti****EUCAST-metodologia**

Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin)
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin)
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin)
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)





Taulukko 4. Testattujen kontrolli-isolaattien (QC) (antimikrobiset 10 µg:n CN10-gentamysiiniherkkyystestilevyt, CT0024B) tulosityhteenvedo CLSI-metodologian mukaisesti

CLSI-metodologia										
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin)
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	25	25	25	7 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskiarvo (mm) + keskihajonta
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	26	26	26	8 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testi-väliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Keskiarvo (mm) + keskihajonta
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	24	24	24	6 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)





Taulukko 5. Testattujen kontrolli-isolaattien (QC) (30 µg:n CN30 AST -gentamysiinilevyt, CT0024B) tulosityhteenvedo
EUCAST-metodologian mukaisesti

EUCAST-metodologia										
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testiväliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailu-keskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin)
							1	2	3	
3149024	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
2994167	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
2956088	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	15	15	15	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)

Kliiniset suorituskykyominaisuudet

AST-gentamysiinilevyjen kliinistä suorituskykyä on käsitelty useissa lähteissä, joissa kaikissa tuetaan levyjen rutiinomaista kliinistä käyttöä antimikrobisen herkkyyden määrittämisessä.

Azene ja Bayeh⁴ tutkivat haavainfektioista kerättyjen, viljeltyjen patogeenien antimikrobista herkkyysofiofilia. Tutkimuksessa tarkasteltiin vuosina 2003–2010 kerättyjä näytteitä. Yhteensä 559 näytettä analysoitiin, joista 422:n viljely oli positiivinen. Yhteensä 500 bakteeria eristettiin ja tunnistettiin pesäkemorfologian, gramvärjäyksen ja biokemiallisten testien avulla osana vakiomenetelmiä. Yleisimmin eristetty taudinaiheuttaja oli *S. aureus* (41,6 %), jota seurasivat *Pseudomonas spp.* (18,4 %), *E. coli* (16,4 %), *Proteus spp.* (11,0 %), *Enterobacter spp.* ja *Citrobacter spp.* (4,2 %), *Klebsiella spp.* (2,4 %) ja koagulaasinegatiiviset stafylokokit (CoNS) (1,8 %). Antimikrobinen herkkyysofiofilia suoritettiin Kirby-Bauer-levydiffuusiomenetelmää käyttäen, ja tuloksia tulkittiin CLSI:n ohjeistusten mukaisesti. Kunkin isolaatin herkkyys testattiin eri antibioottilevyjä (Oxoid) käyttäen, joihin sisältyivät myös antimikrobiset 10 µg:n CN10-gentamysiiniherkkyysofiofililevyt.

Tulokset osoittivat *S. aureus* -isolaattien resistenssin gentamysiinille olevan 12,4 %. *Pseudomonas spp.*:n resistenssi gentamysiinille oli 7,8 %, *E. coli* -isolaattien 14,4 % ja *Proteus spp.* -isolaattien 9,6 %. *Citrobacter spp.*:n, *Enterobacter spp.*:n ja CoNS-isolaattien resistenssistä kertovat luvut olivat 16,7 %, 4,8 % ja 14,3 % (kuva 7). Artikkelin osoitti toteen gentamysiinilevyjen tehokkuuden Enterobacteriaceae-kantojen kliinisessä analyysissä kliinisessä ympäristössä käytettyinä.

Haque ja Abdus⁵ suorittivat retrospektiivisen analyysin 443 peräkkäin kerätystä keski- ja/tai katetriveritsnäytteestä potilailta, joilla epäiltiin olevan virtsatieinfektio. Näistä 189 näytteen viljely oli positiivinen. Vallitsevin isolaatti oli *E. coli* (59,3 %), jota seurasivat *Staphylococcus saprophyticus* (19 %), *Enterococcus spp.* (11,6 %), *Klebsiella spp.* (5,5 %), *Pseudomonas spp.* (2 %), *Proteus spp.* (1,5 %) ja *Enterobacter spp.* (1 %). Antimikrobinen herkkyysofiofilia suoritettiin Kirby-Bauer-levydiffuusiomenetelmää käyttäen, ja tuloksia tulkittiin CLSI:n ohjeistusten mukaisesti. Isolaattien herkkyys testattiin 11 eri antibiootilla (Oxoid), joihin lukeutuivat myös antimikrobiset 10 µg:n CN10-gentamysiiniherkkyysofiofililevyt. Tulokset osoittivat gentamysiiniresistenssin olevan 40,7 % *E. coli* -isolaateissa, 47,4 % *S. saprophyticus* -isolaateissa, 56,5 % *Enterococcus spp.* -isolaateissa, 27,3 % *Klebsiella spp.* -isolaateissa, 75 % *Pseudomonas spp.* -isolaateissa, 33,3 % *Proteus spp.* -isolaateissa ja 50 % *Enterobacter spp.* -isolaateissa. Tutkimus osoitti, että gentamysiinilevyt ovat tehokas väline antibioottiresistenssin määrittämisessä ja seurannassa kliinisissä olosuhteissa käytettyinä.





Tutkijoiden Kot et al⁶ tutkimuksessa pyrittiin määrittämään klinisten metisilliiniresistenttien *Staphylococcus aureus* (MRSA) -isolaattien resistenssiprofiilit vuosina 2015–2017. Yhteensä 112 isolaattia kerättiin ja tunnistettiin; vahvistus suoritettiin PCR-testein. AST-testaus suoritettiin levydiffusiomenetelmää käyttäen Clinical Laboratory Standards Institute -instituutin (CLSI) ohjeistuksen mukaisesti gentamysiinilevyillä (10 µl) ja muilla antimikrobisilla aineilla. Tulokset osoittivat klinisten *S. aureus* -isolaattien resistenssin gentamysiinille olevan 8,0 %. Kaiken kaikkiaan tutkimuksessa todettiin vuoden 2017 isolaattien olevan resistenttejä suuremmalle määrälle antimikrobisia aineita vuoden 2016 isolaatteihin verrattuna, mikä viittaa nopeaan resistenssin muodostumiseen sairaalaympäristössä. Gentamysiinilevyillä saadut tulokset eivät osoittaneet epäjohtamomukaisuuksia tutkimuksen yhteydessä.

Vakavat vaaratilanteet

Kaikista välineeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas oleskelee. Välinettä ei saa käyttää toimintahäiriön tapauksessa.

Viitteet

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. Azene, Mulugeta K., and Bayeh A. Beyene. 2011. "Bacteriology and Antibigram of Pathogens from Wound Infections at Dessie Laboratory, North-East Ethiopia." *Tanzania Journal of Health Research* 13 (4): 68–74.
<https://doi.org/10.4314/thrb.v13i4.64901>.
5. Haque, Rezwana, Most Laila Akter, and Md Abdus Salam. 2015. "Prevalence and Susceptibility of Uropathogens: A Recent Report from a Teaching Hospital in Bangladesh." *BMC Research Notes* 8 (September): 416.
<https://doi.org/10.1186/s13104-015-1408-1>.
6. Kot, Barbara, Kamila Wierzchowska, Małgorzata Piechota, and Agata Gruzewska. 2020. "Antimicrobial Resistance Patterns in Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* from Patients Hospitalised during 2015–2017 in Hospitals in Poland." *Medical Principles and Practice* 29 (1): 61–68.

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



Symbolien selitykset

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

Versiotiedot

Versio	Julkaisupäivä ja tehdyt muutokset
1.0	2023-01-16





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

Disques de 10 µg/30 µg de gentamicine Oxoid™ (CN10/CN30) **REF** CT0024B/CT0072B

Disques de test de sensibilité aux antimicrobiens

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

Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens à la gentamicine (10 µg/30 µg) CN10 et CN30 (CT0024B et CT0072B) sont des disques de 6 mm imprégnés d'une quantité donnée de gentamicine, un agent antimicrobien. Ces disques indiquent sur chaque face les détails sur l'antimicrobien (CN) et la quantité présente (µg) ; CN10 (10 µg), CN30 (30 µg).

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

Utilisation prévue

Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens à la gentamicine sont utilisés dans la méthode de diffusion semi-quantitative sur gélose pour les tests de sensibilité in vitro. Utilisés dans un flux de travail de diagnostic pour aider les cliniciens à déterminer les options de traitement possibles pour les patients suspectés d'avoir une infection microbienne, ces disques ont pour but de déterminer la sensibilité aux micro-organismes pour lesquels la gentamicine 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.

À Gram négatif :

- Entérobactéries
- *Pseudomonas aeruginosa*

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

À Gram positif :

- *Staphylococcus* spp.

À Gram négatif :

- Entérobactéries
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

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

À Gram positif :

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, *staphylocoques* à coagulase négative)

À Gram négatif :

- Entérobactéries
- *Acinetobacter* spp.

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

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

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

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

Matériaux fournis

Les disques AST à la gentamicine sont des disques en papier de 6 mm de diamètre imprégnés d'une quantité spécifique d'agent antimicrobien. Ces disques sont marqués sur chaque face pour indiquer l'agent et la quantité. Les disques AST à la gentamicine 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 (CT0024B/CT0072B).	
Description du composant	Description du matériau
Cartouche avec ressort, capuchon et piston (x5)	Composants d'assemblage et cartouche en plastique contenant 50 disques AST
Pastille anti-humidité (x5)	Petits comprimés beige clair à marrons, en forme de losange. 1 par cartouche.
Aluminium	Aluminium scellant chaque cartouche avec sa pastille anti-humidité.
Disques de test de sensibilité (x250)	Disques individuels en papier absorbant. 6 mm. 50 par cartouche, 5 cartouches par paquet.

Tableau 2. Description des réactifs du disque AST à la gentamicine	
Réactif	Description de la fonction
Sulfate de gentamicine	Poudre hygroscopique blanche ou presque blanche. Agent antimicrobien. Il inhibe la synthèse de la protéine bactérienne en se liant aux ribosomes 30S.

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

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

Durée de conservation et conditions de stockage

Les cartouches non ouvertes contenant des disques AST à la gentamicine 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 dessiccatif insaturé (orange)) ou tout autre récipient hermétique approprié avec un agent dessiccatif 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 sur des disques de test de sensibilité aux antimicrobiens à la gentamicine CN10 (10 µg) (CT0024B), conformément à la méthodologie de l'EUCAST

Méthodologie de l'EUCAST										
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation)
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation)
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation)
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)





Tableau 4. Résumé des résultats pour les isolats cliniques testés sur des disques de test de sensibilité aux antimicrobiens à la gentamicine CN10 (10 µg) (CT0024B), conformément à la méthodologie du CLSI

Méthodologie du CLSI										
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation)
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	25	25	25	7 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Moyenne (mm) + ET
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	26	26	26	8 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Moyenne (mm) + ET
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	24	24	24	6 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)



Tableau 5. Résumé des résultats pour les isolats cliniques testés sur des disques AST à la gentamicine CN30 (30 µg) (CT0024B), conformément à la méthodologie de l'EUCAST

Méthodologie de l'EUCAST										
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation)
							1	2	3	
3149024	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation)
							1	2	3	
2994167	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation)
							1	2	3	
2956088	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	15	15	15	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)

Caractéristiques de performances cliniques

Les performances cliniques des disques AST à la gentamicine sont signalées dans de nombreuses sources, toutes soutenant l'utilisation clinique de routine pour déterminer la sensibilité aux antimicrobiens.

Azène et Bayeh⁴ ont étudié le profil de sensibilité aux antimicrobiens de bactéries pathogènes cultivées à partir d'infections de plaies. L'étude a porté sur des écouvillons collectés de 2003 à 2010 avec un total de 559 échantillons analysés dont 422 où la culture était positive. Un total de 500 bactéries a été isolé et identifié en utilisant la morphologie des colonies, la coloration de Gram et des tests biochimiques dans le cadre des méthodes standard. La bactérie pathogène la plus fréquemment isolée était *S. aureus* (41,6 %), suivie de *Pseudomonas spp.* (18,4 %), d'*E. coli* (16,4 %), de *Proteus spp.* (11 %), d'*Enterobacter spp.* et de *Citrobacter spp.* (4,2 %), *Klebsiella spp.* (2,4 %) et *Staphylococci* à coagulase négative (1,8 %). Les tests de sensibilité aux antimicrobiens ont été réalisés à l'aide de la méthode de diffusion sur disque de Kirby-Bauer et interprétés conformément aux directives du CLSI. Afin de déterminer sa sensibilité, chaque isolat a été exposé à un panel de disques antibiotiques (d'Oxoid), ce qui inclut les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens à la gentamicine (10 µg) CN10.

Les résultats ont montré que, parmi les isolats de *S. aureus*, la résistance à la gentamicine atteignait 12,4 %. Pour les isolats de *Pseudomonas spp.*, la résistance à la gentamicine atteignait 7,8 %, dans les isolats de *E. coli*, la résistance était de 14,4 %, dans les isolats de *Proteus spp.*, la résistance était de 9,6 %. En outre, dans les isolats de *Citrobacter spp.*, d'*Enterobacter spp.* et de CoNS, la résistance atteignait respectivement 16,7 %, 4,8 % et 14,3 % (Figure 7). Cet article a prouvé que les disques de gentamicine étaient efficaces dans l'analyse clinique des Enterobacteriaceae en milieu clinique.

Haque et Abdus⁵ ont mené une analyse rétrospective sur 443 échantillons d'urine médiane et/ou par cathéter consécutivement collectés chez des patients présentant une suspicion clinique d'infection des voies urinaires. Parmi ces échantillons, 189 ont produit une culture positive, l'isolat le plus prédominant étant *E. coli* (59,3 %) suivi de *Staphylococcus saprophyticus* (19 %), *Enterococcus spp.* (11,6 %), *Klebsiella spp.* (5,5 %), *Pseudomonas spp.* (2 %), *Proteus spp.* (1,5 %) et *Enterobacter spp.* (1%). Les tests de sensibilité aux antimicrobiens ont été réalisés à l'aide de la méthode de diffusion sur disque de Kirby-Bauer et interprétés conformément aux directives du CLSI. Les isolats ont été testés pour déterminer leur sensibilité à un panel de 11 antibiotiques (d'Oxoid), ce qui inclut les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens à la gentamicine (10 µg) CN10.





Les résultats ont montré que la résistance à la gentamicine atteignait 40,7 % dans les isolats d'*E. coli*, 47,4 % dans les isolats de *S. saprophyticus*, 56,5 % dans les isolats d'*Enterococcus spp.*, 27,3 % dans les isolats de *Klebsiella spp.*, 75 % dans les isolats de *Pseudomonas spp.*, 33,3 % dans les isolats de *Proteus spp.* et 50 % dans les isolats d'*Enterobacter spp.* L'étude a prouvé que les disques de gentamicine constituaient un outil efficace dans la détermination et la surveillance de la résistance aux antibiotiques en milieu clinique.

Une étude menée par Kot et al⁶ a eu pour objectif de déterminer les profils de résistance des isolats de *Staphylococcus aureus* résistants à la méthicilline (MRSA) de 2015 à 2017. Au total, 112 isolats ont été collectés et les identifications confirmées par PCR. L'AST a été réalisée en utilisant la méthode de diffusion sur disque, conformément aux directives du Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI), sur des disques de gentamicine (10 µl) et d'autres antimicrobiens. Les résultats ont montré que la résistance à la gentamicine atteignait 8 % dans les isolats de *S. aureus*. L'étude dans son ensemble a conclu que les isolats de 2017 étaient résistants à un nombre plus élevé d'antimicrobiens que les isolats de 2016, ce qui indique l'acquisition rapide d'une résistance en milieu hospitalier. Les résultats générés à l'aide de disques de gentamicine n'ont montré aucune incohérence dans le contexte de l'étude.

Incidents graves

Tout incident grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. En cas de dysfonctionnement, ne pas utiliser le dispositif.

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. Azene, Mulugeta K., and Bayeh A. Beyene. 2011. "Bacteriology and Antibigram of Pathogens from Wound Infections at Dessie Laboratory, North-East Ethiopia." *Tanzania Journal of Health Research* 13 (4): 68–74. <https://doi.org/10.4314/thrb.v13i4.64901>.
5. Haque, Rezwana, Most Laila Akter, and Md Abdus Salam. 2015. "Prevalence and Susceptibility of Uropathogens: A Recent Report from a Teaching Hospital in Bangladesh." *BMC Research Notes* 8 (September): 416. <https://doi.org/10.1186/s13104-015-1408-1>.
6. Kot, Barbara, Kamila Wierchowska, Małgorzata Piechota, and Agata Gruzewska. 2020. "Antimicrobial Resistance Patterns in Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* from Patients Hospitalised during 2015-2017 in Hospitals in Poland." *Medical Principles and Practice* 29 (1): 61–68.

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



Glossaire des symboles

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

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications apportées
1.0	2023-01-16





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

Oxoid™ Gentamicin-Discs 10 µg/30 µg (CN10/CN30)

REF CT0024B/CT0072B

Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs

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

Gentamicin (10 µg/30 µg) CN10 und CN30 Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs (CT0024B und CT0072B) sind 6 mm große Discs, die bestimmte Mengen des antimikrobiellen Wirkstoffs Gentamicin enthalten. Die Discs sind auf beiden Seiten mit Angaben zum antimikrobiellen Wirkstoff (CN) und zur Menge (µg) beschriftet; CN10 (10 µg), CN30 (30 µg).

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

Verwendungszweck

Gentamicin Antimikrobielle 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 Gentamicin 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.

Gramnegativ:

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen CLSI M100:

Grampositiv:

- *Staphylokokkus* spp.

Gramnegativ:

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß den aktuellen EUCAST-Breakpoint-Tabellen:

Grampositiv:

- *Staphylokokkus* spp. (*S. aureus*, koagulasenegative *Staphylokokken*)

Gramnegativ:

- Enterobacteriaceae
- *Acinetobacter* spp.

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



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



Grundsätze der Methode

Gentamicin AST-Discs werden in der semi-quantitativen Agardiffusionsmethode 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 Gentamicin AST-Discs zu etablieren oder zu überprüfen, basiert auf international anerkannten Verfahren und Standards.

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

Bereitgestellte Materialien

Gentamicin 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. Gentamicin 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 (CT0024B/CT0072B) 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 Discs aus saugfähigem Papier. 6 mm. 50 in jeder Kartusche, 5 Kartuschen pro Packung.

Tabelle 2. Beschreibung von Gentamicin AST-Disc-Reagenzien	
Reagenz	Beschreibung der Funktion
Gentamicin-Sulfat	Weißes oder fast weißes, hygroskopisches Pulver. Antimikrobielles Mittel. Der Wirkmechanismus besteht in der Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese durch Bindung an 30S-Ribosomen.

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.

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

Haltbarkeitsdauer & Lagerbedingungen

Ungeöffnete Kartuschen mit Gentamicin 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 Gentamicin (10 µg) CN10 Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs (CT0024B) in Übereinstimmung mit der EUCAST-Methodik

EUCAST-Methodik										
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient)
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient)
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient)
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV = 0)





Tabelle 4. Zusammenfassung der Ergebnisse für die getesteten QK-Isolate Gentamicin (10 µg) CN10 Antimikrobiellen Suszeptibilitätstest-Discs (CT0024B), in Übereinstimmung mit der CLSI-Methodologie

CLSI-Methodik										
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittel-werten (mm) + SD (Varianzkoeffizient)
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	25	25	25	7 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV = 0)
Produkt-charge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	26	26	26	8 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (CV = 0)
Produkt-charge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	24	24	24	6 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV = 0)



Tabelle 5. Zusammenfassung der Ergebnisse für die getesteten QK-Isolate Gentamicin (30 µg) CN30 AST-Discs (CT0024B), in Übereinstimmung mit der EUCAST-Methodik

EUCAST-Methodik										
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Testmedien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient)
							1	2	3	
3149024	<i>Enterokokkus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterokokkus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Testmedien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient)
							1	2	3	
2994167	<i>Enterokokkus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterokokkus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Testmedien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenzmittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient)
							1	2	3	
2956088	<i>Enterokokkus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	15	15	15	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterokokkus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV = 0)

Klinische Leistungen Merkmale

Über die klinische Leistungsfähigkeit von Gentamicin AST-Discs wird in zahlreichen Quellen berichtet, die alle die routinemäßige klinische Verwendung zur Bestimmung der antimikrobiellen Suszeptibilität unterstützen.

Azene und Bayeh⁴ untersuchten das antimikrobielle Suszeptibilitätsprofil von Erregern, die aus Wundinfektionen gezüchtet wurden. Die Studie untersuchte Abstriche, die zwischen 2003 und 2010 gesammelt wurden. Insgesamt wurden 559 Proben analysiert, von denen 422 kulturpositiv waren. Insgesamt wurden 500 Bakterien isoliert und mithilfe von Koloniemorphologie, Gram-Färbung und biochemischen Tests im Rahmen von Standardmethoden identifiziert. Der am häufigsten isolierte Erreger war *S. aureus* (41,6 %), gefolgt von *Pseudomonas spp.* (18,4 %), *E. coli* (16,4 %), *Proteus spp.* (11,0 %), *Enterobacter spp.* Und *Citrobacter spp.* (4,2 %), *Klebsiella spp.* (2,4 %) und koagulasenegative *Staphylokokken* (CoNS) (1,8 %). Antimikrobielle Suszeptibilitätstests wurden mit der Kirby-Bauer-Disc-Diffusionsmethode durchgeführt und in Übereinstimmung mit den CLSI-Richtlinien interpretiert. Jedes Isolat wurde auf seine Suszeptibilität gegenüber einer Reihe von Antibiotika-Discs (von Oxoid) getestet, darunter Gentamicin (10µg) CN10 Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs.

Die Ergebnisse zeigten, dass von den *S.-aureus*-Isolaten eine Resistenz gegen Gentamicin bei 12,4 % lag. Bei *Pseudomonas spp.* lag die Resistenz gegen Gentamicin bei 7,8 %, bei *E.-coli*-Isolaten bei 14,4 % und bei *Proteus-spp.*-Isolaten bei 9,6 %. Darüber hinaus betrug die Resistenz bei *Citrobacter-spp.*-, *Enterobacter-spp.*- und CoNS-Isolaten 16,7 %, 4,8 % bzw. 14,3 % (Abbildung 7). Dieser Artikel zeigte, dass Gentamicin-Discs bei der klinischen Analyse von Enterobacteriaceae aus einem klinischen Umfeld wirksam waren.





Haque und Abdus⁵ führten eine retrospektive Analyse von 443 konsekutiv gesammelten Midstream- und/oder Katheter-Catch-Urinen von Patienten mit einem klinischen Verdacht auf eine Harnwegsinfektion durch. Von diesen führten 189 zu einer Positiv-Kultur, wobei das vorherrschende Isolat *E. coli* (59,3 %) war, gefolgt von *Staphylokokkus saprophyticus* (19 %), *Enterokokkus spp.* (11,6 %), *Klebsiella spp.* (5,5 %), *Pseudomonas spp.* (2 %), *Proteus spp.* (1,5 %) und *Enterobacter spp.* (1%). Antimikrobielle Suszeptibilitätstests wurden mit der Kirby-Bauer-Disc-Diffusionsmethode durchgeführt und in Übereinstimmung mit den CLSI-Richtlinien interpretiert. Die Isolate wurden auf ihre Suszeptibilität gegenüber einem Panel von 11 Antibiotika (von Oxoid) einschließlich Gentamicin (10µg) CN10 Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs getestet. Die Ergebnisse zeigten eine Resistenz gegen Gentamicin von 40,7 % bei *E.-coli*-Isolaten, 47,4 % bei *S.-saprophyticus*-Isolaten, 56,5 % bei *Enterokokkus spp.*, 27,3 % bei *Klebsiella spp.*, 75 % bei *Pseudomonas spp.*, 33,3 % bei *Proteus spp.* und 50 % bei *Enterobacter spp.* Die Studie hat gezeigt, dass Gentamicin-Discs ein wirksames Instrument zur Bestimmung und Überwachung von Antibiotikaresistenzen in einer klinischen Umgebung sind.

Eine Studie von Kot et al.⁶ hatte zum Ziel, Resistenzprofile von methicillinresistenten *Staphylokokkus aureus* (MRSA) klinischen Isolaten aus den Jahren 2015 bis 2017 zu bestimmen. Insgesamt wurden 112 Isolate gesammelt und die Identifizierungen mit PCR bestätigt. Die AST wurde mit der Disc-Diffusionsmethode in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) gegen Gentamicin-Discs (10µl) sowie andere antimikrobielle Substanzen durchgeführt. Die Ergebnisse zeigten, dass die Resistenz gegen Gentamicin bei 8,0 % der klinischen *S.-aureus*-Isolate lag. Die Studie insgesamt kam zu dem Schluss, dass Isolate aus dem Jahr 2017 im Vergleich zu Isolaten aus dem Jahr 2016 gegen eine größere Anzahl von antimikrobiellen Mitteln resistent waren, was auf den schnellen Erwerb von Resistenzen in der Krankenhausumgebung hinweist. Die Ergebnisse, die mit Gentamicin-Discs erzielt wurden, zeigten keine Unstimmigkeiten im Rahmen der Studie.

Schwere Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden. Verwenden Sie das Gerät im Falle einer Störung nicht.

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. Azene, Mulugeta K., and Bayeh A. Beyene. 2011. "Bacteriology and Antibigram of Pathogens from Wound Infections at Dessie Laboratory, North-East Ethiopia." *Tanzania Journal of Health Research* 13 (4): 68–74.
<https://doi.org/10.4314/thrb.v13i4.64901>.
5. Haque, Rezwana, Most Laila Akter, and Md Abdus Salam. 2015. "Prevalence and Susceptibility of Uropathogens: A Recent Report from a Teaching Hospital in Bangladesh." *BMC Research Notes* 8 (September): 416.
<https://doi.org/10.1186/s13104-015-1408-1>.
6. Kot, Barbara, Kamila Wierzchowska, Małgorzata Piechota, and Agata Gruzewska. 2020. "Antimicrobial Resistance Patterns in Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* from Patients Hospitalised during 2015-2017 in Hospitals in Poland." *Medical Principles and Practice* 29 (1): 61–68.

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



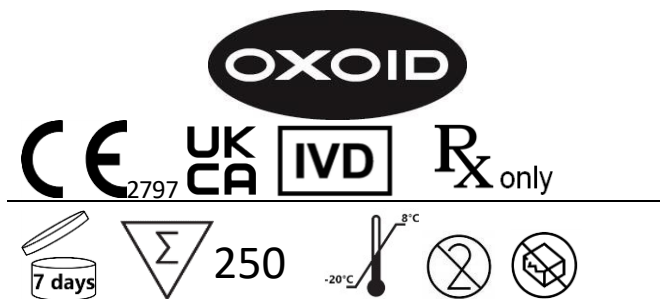
Glossar der Symbole

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

Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
1.0	2023-01-16





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

Δίσκοι Oxoid™ Gentamicin 10 µg/30 µg (CN10/CN30)

REF CT0024B/CT0072B

Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας

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

Οι Gentamicin (10 µg/30 µg) CN10 and CN30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0024B and CT0072B) (δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας Γενταμικίνης) είναι χάρτινοι δίσκοι διάστασης 6 mm που περιέχουν συγκεκριμένες ποσότητες του αντιμικροβιακού παράγοντα γενταμικίνη. Οι δίσκοι φέρουν ετικέτα και στις δύο πλευρές με λεπτομέρειες του αντιμικροβιακού παράγοντα (CN) και της περιεχόμενης ποσότητας (µg), CN10 (10µg), CN30 (30µg)

Οι δίσκοι παρέχονται σε κασέτες που περιέχουν 50 δίσκους η καθεμία και περιλαμβάνονται 5 κασέτες ανά συσκευασία. Κάθε κασέτα σφραγίζεται ξεχωριστά μαζί με ένα ξηραντικό δισκίο σε διαφανή συσκευασία κυψέλης (blister) καλυμμένη με φύλλο αλουμινίου. Οι δίσκοι Gentamicin AST μπορούν να διανεμηθούν χρησιμοποιώντας έναν Διανεμητήρα (κατανομέα) Δίσκων (πωλείται χωριστά). Κάθε μεμονωμένος δίσκος θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

Προβλεπόμενη χρήση

Οι Gentamicin Antimicrobial Susceptibility Test Discs 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 γενταμικίνη 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.

Gram-αρνητικά:

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*

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

Gram-θετικά:

- *Staphylococcus* spp.

Gram-αρνητικά:

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

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

Gram-θετικά:

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, κοαγκουλάση-αρνητικοί σταφυλόκοκκοι)



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, H.B.



Gram-αρνητικά:

- Enterobacteriaceae
- Acinetobacter spp.

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 Gentamicin 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 Gentamicin AST βασίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες διαδικασίες και πρότυπα.

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

Υλικά που Παρέχονται

Οι δίσκοι Gentamicin 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 Gentamicin 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 (CT0024B/CT0072B).	
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 κασέτες, 5 κασέτες ανά συσκευασία.

Πίνακας 2. Περιγραφή των αντιδραστηρίων δίσκων Gentamicin AST	
Αντιδραστήριο	Περιγραφή της Λειτουργίας
Θειική γενταμικίνη	Λευκή ή σχεδόν λευκή υγροσκοπική σκόνη. Αντιμικροβιακός παράγοντας. Ο μηχανισμός δράσης περιλαμβάνει αναστολή της βακτηριακής πρωτεϊνικής σύνθεσης με τη σύνδεση σε ριβοσώματα 30S.

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 Gentamicin AST μπορούν να διανεμηθούν χρησιμοποιώντας έναν Διανεμητήρα (κατανομέα) Δίσκων ο οποίος δεν περιλαμβάνεται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Διάρκεια ζωής και Συνθήκες Φύλαξης

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

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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, H.B.



Πίνακας 3. Σύνοψη αποτελεσμάτων για δοκιμασμένα απομονωμένα στελέχη QC για Δίσκους Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Gentamicin (10 µg) CN10 (CT0024B) σύμφωνα με τη μεθοδολογία της EUCAST

Μεθοδολογία EUCAST										
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης)
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης)
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης)
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)

Πίνακας 4. Σύνοψη αποτελεσμάτων για δοκιμασμένα απομονωμένα στελέχη QC για Δίσκους Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Gentamicin (10 µg) CN10 (CT0024B), σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI



Μεθοδολογία CLSI										
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης)
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	25	25	25	7 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέσος όρος (mm) + SD
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	26	26	26	8 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέσος όρος (mm) + SD
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	24	24	24	6 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)

Πίνακας 5. Σύνοψη αποτελεσμάτων για δοκιμασμένα απομονωμένα στελέχη QC για δίσκους Gentamicin AST (30 µg) CN30 (CT0024B), σύμφωνα με τη μεθοδολογία της EUCAST



Μεθοδολογία EUCAST										
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης)
							1	2	3	
3149024	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης)
							1	2	3	
2994167	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης)
							1	2	3	
2956088	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	15	15	15	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)

Χαρακτηριστικά Κλινικής Επίδοσης

Η κλινική επίδοση των δίσκων Gentamicin AST έχει αναφερθεί σε πολλές πηγές, όλες υποστηρίζουν τη συνήθη κλινική χρήση για τον προσδιορισμό της αντιμικροβιακής ευαισθησίας.

Οι Azene και Bayeh⁴ διερεύνησε το προφίλ αντιμικροβιακής ευαισθησίας των παθογόνων που καλλιεργήθηκαν από λοιμώξεις τραυμάτων. Η μελέτη εξέτασε επιχρίσματα που συλλέχθηκαν από το 2003 έως το 2010 με συνολικά 559 δείγματα που αναλύθηκαν, εκ των οποίων τα 422 ήταν με θετική καλλιέργεια. Συνολικά 500 βακτήρια απομονώθηκαν και ταυτοποιήθηκαν χρησιμοποιώντας τη μορφολογία αποικιών, χρώση κατά Gram και βιοχημικές δοκιμές ως μέρος των τυπικών μεθόδων. Το πιο συχνά απομονωμένο παθογόνο ήταν το *S. aureus* (41,6%) και αμέσως επόμενο ήταν το *Pseudomonas spp.* (18,4%), *E. coli* (16,4%), *Proteus spp.* (11,0%), *Enterobacter spp.* και *Citrobacter spp.* (4,2%), *Klebsiella spp.* (2,4%) και κοαγκουλάση-αρνητικοί *Staphylococci* (CoNS) (1,8%). Ο έλεγχος αντιμικροβιακής ευαισθησίας διεξήχθη χρησιμοποιώντας τη μέθοδο Kirby-Bauer διάχυσης δίσκου και ερμηνεύτηκε σύμφωνα με τις οδηγίες του CLSI. Κάθε απομονωμένο στέλεχος δοκιμάστηκε για ευαισθησία έναντι εμιας σειράς αντιβιοτικών δίσκων (από την Oxoid) συμπεριλαμβανομένων των δίσκων δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας Gentamicin (10μg) CN10.

Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι, από τα απομονωμένα στελέχη *S. aureus* 12,4% έδειξαν αντοχή στη γενταμικίνη. Για τα *Pseudomonas spp.* η αντοχή στη γενταμικίνη ήταν 7,8%, για τα απομονωμένα στελέχη *E. coli* η αντοχή ήταν 14,4%, για τα απομονωμένα στελέχη *Proteus spp.* σημειώθηκε αντοχή 9,6%. Επιπλέον, για τα απομονωμένα στελέχη *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.* και CoNS σημειώθηκε αντοχή 16,7%, 4,8% και 14,3% αντίστοιχα (Εικόνα 7). Αυτό το άρθρο κατέδειξε ότι οι δίσκοι γενταμικίνης ήταν αποτελεσματικοί στην κλινική ανάλυση των Εντεροβακτηριδίων που προέρχονται από κλινικό περιβάλλον.



Οι Haque και Abdus⁵ διεξήγαγαν μια αναδρομική ανάλυση 443 δειγμάτων ούρων που συλλέχθηκαν διαδοχικά από ασθενείς με κλινική υποψία ουρολοίμωξης. Από αυτά, τα 189 παρήγαγαν μια θετική καλλιέργεια με κυρίαρχο το απομονωμένο στέλεχος *E. coli* (59,3%) ακολουθούμενο από το *Staphylococcus saprophyticus* (19%), *Enterococcus spp.* (11,6%), *Klebsiella spp.* (5,5%), *Pseudomonas spp.* (2%), *Proteus spp.* (1,5%) και *Enterobacter spp.* (1%). Ο έλεγχος αντιμικροβιακής ευαισθησίας διεξήχθη χρησιμοποιώντας τη μέθοδο διάχυσης δίσκου Kirby-Bauer και ερμηνεύτηκε σύμφωνα με τις οδηγίες του CLSI. Τα απομονωμένα στελέχη εξετάστηκαν για ευαισθησία σε σειρά 11 αντιβιοτικών (της Oxoid) συμπεριλαμβανομένων των δίσκων δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας Gentamicin (10μg) CN10. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι η αντοχή στη γενταμικίνη ήταν 40,7% για τα απομονωμένα στελέχη *E. coli*, 47,4% για τα απομονωμένα στελέχη *S. saprophyticus*, 56,5% για *Enterococcus spp.*, 27,3% για *Klebsiella spp.*, 75% για *Pseudomonas spp.*, 33,3% για *Proteus spp.*, και 50% για τα *Enterobacter spp.* Η μελέτη έδειξε ότι οι δίσκοι γενταμικίνης ήταν ένα αποτελεσματικό εργαλείο για τον προσδιορισμό και την επιτήρηση της αντοχής στα αντιβιοτικά σε κλινικό περιβάλλον.

Μια μελέτη των Kot et al⁶ με στόχο τον προσδιορισμό των προφίλ αντοχής των ανθεκτικών στη μεθικιλίνη απομονωμένων στελεχών *Staphylococcus aureus* (MRSA) από το 2015 έως το 2017. Συνολικά συλλέχθηκαν 112 απομονωμένα στελέχη και οι ταυτοποιήσεις επιβεβαιώθηκαν με PCR. Η AST διεξήχθη χρησιμοποιώντας τη μέθοδο διάχυσης δίσκου σύμφωνα με τις οδηγίες του Ινστιτούτου Κλινικών Εργαστηριακών Προτύπων (CLSI) με δίσκους γενταμικίνης (10μl), καθώς και με άλλα αντιμικροβιακά. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι τα κλινικά απομονωθέντα στελέχη *S. aureus* σημείωσαν αντοχή 8,0% στη γενταμικίνη. Η μελέτη στο σύνολό της κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα απομονωμένα στελέχη του 2017 ήταν ανθεκτικά σε μεγαλύτερο αριθμό αντιμικροβιακών σε σύγκριση με τα απομονωμένα στελέχη του 2016, υποδεικνύοντας την ταχεία απόκτηση ανθεκτικότητας στο νοσοκομειακό περιβάλλον. Τα αποτελέσματα που προέκυψαν με χρήση δίσκων γενταμικίνης δεν έδειξαν ασυνέπειες στο πλαίσιο της μελέτης.

Σοβαρά Συμβάντα

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Βιβλιογραφικές Αναφορές

1. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
 - a. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard – M02 - Latest Edition.
 - b. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing – M100 – Latest Edition.
 - c. Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline – M45 – Latest Edition.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).
 - a. Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST disk diffusion method – Latest version.
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing – Latest version.
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Azene, Mulugeta K., and Bayeh A. Beyene. 2011. "Bacteriology and Antibigram of Pathogens from Wound Infections at Dessie Laboratory, North-East Ethiopia." *Tanzania Journal of Health Research* 13 (4): 68–74.
<https://doi.org/10.4314/thrb.v13i4.64901>.
5. Haque, Rezwana, Most Laila Akter, and Md Abdus Salam. 2015. "Prevalence and Susceptibility of Uropathogens: A Recent Report from a Teaching Hospital in Bangladesh." *BMC Research Notes* 8 (September): 416.
<https://doi.org/10.1186/s13104-015-1408-1>.
6. Kot, Barbara, Kamila Wierchowska, Małgorzata Piechota, and Agata Gruzewska. 2020. "Antimicrobial Resistance Patterns in Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* from Patients Hospitalised during 2015-2017 in Hospitals in Poland." *Medical Principles and Practice* 29 (1): 61–68.

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



Γλωσσάριο Συμβόλων

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

Πληροφορίες Αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
1.0	2023-01-16





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

Oxoid™ Gentamicin Discs 10 µg/30 µg (CN10/CN30)

REF CT0024B/CT0072B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok)

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

A Gentamicin (10 µg/30 µg) CN10 and CN30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0024B és CT0072B) (Gentamicin antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) 6 mm-es papírkorongok, amelyek specifikus mennyiségű gentamicin antimikrobiális szert tartalmaznak. A korongok mindkét oldalán fel van tüntetve az antimikrobiális szer (CN) és a jelen lévő mennyiség; CN10 (10 µg), CN30 (30 µg).

A korongokat 50 darabot tartalmazó kazettákban szállítjuk, és egy csomagban 5 kazetta van. Minden kazetta egyenként van lezárva egy nedvszívó tablettával együtt egy fóliával borított átlátszó buboréksomagolásban. A Gentamicin AST Discs korongok a korongadagolóval adagolhatók (külön megvásárolható). Minden korongot csak egyszer szabad felhasználni.

Rendeltetészerű használat

A Gentamicin Antimicrobial Susceptibility Test Discs korongok in vitro érzékenységvizsgálathoz használt félkvantitatív agardiffúziós vizsgálati módszerben használatosak. A diagnosztikai munkafolyamatban a klinikusok számára a mikrobás fertőzés gyanús betegek lehetséges kezelési lehetőségeinek meghatározásához használt korongok célja az érzékenység meghatározása olyan mikroorganizmusokkal szemben, amelyekkel szemben a gentamicin klinikailag és in vitro is aktívnak bizonyult. Tiszta, agaron növesztett tenyésztettel együtt használandó.

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

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

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

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.

Gram-negatív:

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*

A jelenlegi CLSI M100 szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív:

- *Staphylococcus* spp.

Gram-negatív:

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Az EUCAST jelenlegi törésponttáblázatai szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív:

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, koaguláznegatív *staphylococcusok*)

Gram-negatív:

- Enterobacteriaceae
- *Acinetobacter* spp.





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

A módszer alapelvei

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

A kalibráló- és kontrollanyag-értékek metrológiai nyomonkövethetősége

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

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

Rendelkezésre bocsátott anyagok

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

Az eszközhöz tartozó komponensek leírását lásd alább az 1. táblázatban. Az eszköz eredményét befolyásoló aktív reagensek leírását lásd a 2. táblázatban.

1. táblázat: A CT0024B/CT0072B-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.
Érzékenységi teszthez használatos korongok (x250)	Abszorbens papírból készült különálló korongok. 6 mm. 50 darab kazettánként, 5 kazetta csomagonként.

2. táblázat: A Gentamicin AST Disc korongok reagenzeinek leírása	
Reagens	A funkció leírása
Gentamicin-szulfát	Fehér vagy majdnem fehér higroszkópos por. Antimikrobiális szer. Úgy fejti ki hatását, hogy gátolja a bakteriális fehérjeszintézist a 30S riboszómákhoz való kötődés révén.

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

A Gentamicin AST Discs korongok a készülékhez nem tartozó korongadagolóval adagolhatók.

Eltarthatósági idő és tárolási feltételek

A felbontatlan Gentamicin 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 Gentamicin (10 µg) CN10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0024B) az EUCAST módszertana szerint

EUCAST-módszertan										
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC® -szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható)
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (V. E.=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC® -szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható)
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (V. E.=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC® -szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható)
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (V. E.=0)





4. táblázat: A vizsgált minőség-ellenőrzési izolátumok eredményeinek összefoglalása Gentamicin (10 µg) CN10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0024B) a CLSI módszertana szerint

CLSI-módszertan										
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható)
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	25	25	25	7 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (V. E.=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm) + SD
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	26	26	26	8 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (V. E.=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm) + SD
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	24	24	24	6 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (V. E.=0)



5. táblázat: A vizsgált minőség-ellenőrzési izolátumok eredményeinek összefoglalása Gentamicin (30 µg) CN30 AST Discs (CT0024B) az EUCAST módszertana szerint

EUCAST-módszertan										
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható)
							1	2	3	
3149024	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (V. E.=0)
2994167	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (V. E.=0)
2956088	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	15	15	15	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (V. E.=0)

Klinikai teljesítményjellemzők

A Gentamicin AST korongok klinikai teljesítményéről számos forrás számolt be, amelyek mindegyike alátámasztja az antimikrobiális érzékenység meghatározására történő rutinszerű klinikai alkalmazását.

Azene és Bayeh⁴ a sebfertőzésekben tenyésztett kórokozók antimikrobiális érzékenységi profilját vizsgálta. A vizsgálat 2003 és 2010 között gyűjtött keneteket vizsgált, összesen 559 mintát elemeztek, amelyek közül 422 volt tenyészet pozitív. Összesen 500 baktériumot izoláltak és azonosítottak telepmorfológia, Gram-festés és biokémiai vizsgálatok segítségével a standard módszerek részeként. A leggyakrabban izolált kórokozó a *S. aureus* volt (41,6%), ezt követte a *Pseudomonas spp.* (18,4%), az *E. coli* (16,4%), a *Proteus spp.* (11,0%), az *Enterobacter spp.* és a *Citrobacter spp.* (4,2%), a *Klebsiella spp.* (2,4%) és a koaguláznegatív *Staphylococcus* fajok (CoNS) (1,8%). Az antimikrobiális érzékenység vizsgálatát a Kirby-Bauer-féle korongdiffúziós módszerrel végezték, és a CLSI iránymutatásainak megfelelően értelmezték. Minden izolátum érzékenységét megvizsgálták egy antibiotikumokból álló panelen antibiotikum korongokkal (Oxoid), köztük Gentamicin (10 µg) CN10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs korongok használatával.

Az eredmények azt mutatták, hogy a *S. aureus* izolátumok 12,4%-a rezisztens volt a gentamicinnel szemben. A *Pseudomonas spp.* esetében a gentamicinnel szembeni rezisztencia 7,8%, az *E. coli* izolátumoknál 14,4%, a *Proteus spp.* izolátumoknál 9,6% volt. Továbbá a *Citrobacter spp.*, az *Enterobacter spp.* és a CoNS-izolátumok rezisztenciája 16,7%, 4,8% és 14,3% volt (7. ábra). Ez a cikk bizonyította, hogy a gentamicinkorongok hatékonyan működnek a klinikai környezetben előforduló Enterobacteriaceae klinikai analízisében.

Haque és Abdus⁵ 443, egymás után gyűjtött, középáramú és/vagy katéteres gyűjtésből származó vizeletminta retrospektív elemzését végezte el, a minták pedig olyan betegektől származtak, akiknél felmerült a húgyúti fertőzés klinikai gyanúja. Ezek közül 189 pozitív tenyésztést eredményezett; a leggyakoribb izolátum az *E. coli* volt (59,3%), amelyet a *Staphylococcus saprophyticus* (19%), az *Enterococcus spp.* (11,6%), a *Klebsiella spp.* (5,5%), a *Pseudomonas spp.* (2%), a *Proteus spp.* (1,5%) és az *Enterobacter spp.* követett. (1%). Az antimikrobiális érzékenység vizsgálatát a Kirby-Bauer-féle korongdiffúziós módszerrel végezték, és a CLSI iránymutatásainak megfelelően értelmezték. Az izolátumok érzékenységét megvizsgálták





egy 11 antibiotikumból álló panelen, köztük Gentamicin (10 µg) CN10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs korongok használatával. Az eredmények azt mutatták, hogy a gentamicinnel szembeni rezisztencia 40,7% volt az *E. coli* izolátumokban, 47,4% a *S. saprophyticus* izolátumokban, 56,5% az *Enterococcus spp.* esetében, 27,3% a *Klebsiella spp.* esetében, 75% a *Pseudomonas spp.* esetében, 33,3% a *Proteus spp.* esetében és 50% az *Enterobacter spp.* esetében. A vizsgálat kimutatta, hogy a gentamicinkorongok hatékony eszköznek bizonyultak az antibiotikum-rezisztencia klinikai környezetben történő meghatározásában és megfigyelésében.

Kot et al.⁶ 2015 és 2017 között végzett vizsgálatának célja a meticillinrezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) klinikai izolátumainak rezisztenciaprofiljának meghatározása volt. Összesen 112 izolátumot gyűjtöttek be, és az azonosításokat PCR által erősítették meg. Az AST-t a Klinikai Laboratóriumi Szabványügyi Intézet (CLSI) irányelveinek megfelelően korongdiffúziós módszerrel végezték a gentamicinkorongokkal (10 µl), valamint más antimikrobiális szerekkel szemben. Az eredmények azt mutatták, hogy a *S. aureus* klinikai izolátumok 8,0%-a rezisztens volt a gentamicinnel szemben. A vizsgálat egésze azt mutatja, hogy a 2017-es izolátumok a 2016-os izolátumokhoz képest több antimikrobiális szerrel szemben voltak rezisztensek, ami a rezisztencia gyors terjedését jelzi a kórházi környezetben. A gentamicinkorongok felhasználásával kapott eredmények nem mutattak ellentmondást a vizsgálat keretében.

Súlyos incidensek

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának. Meghibásodás esetén ne használja az eszközt.

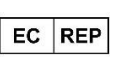
Hivatkozások

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. Azene, Mulugeta K., and Bayeh A. Beyene. 2011. "Bacteriology and Antibigram of Pathogens from Wound Infections at Dessie Laboratory, North-East Ethiopia." Tanzania Journal of Health Research 13 (4): 68–74.
<https://doi.org/10.4314/thrb.v13i4.64901>.
5. Haque, Rezwana, Most Laila Akter, and Md Abdus Salam. 2015. "Prevalence and Susceptibility of Uropathogens: A Recent Report from a Teaching Hospital in Bangladesh." BMC Research Notes 8 (September): 416.
<https://doi.org/10.1186/s13104-015-1408-1>.
6. Kot, Barbara, Kamila Wierzchowska, Małgorzata Piechota, and Agata Gruzewska. 2020. "Antimicrobial Resistance Patterns in Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* from Patients Hospitalised during 2015-2017 in Hospitals in Poland." Medical Principles and Practice 29 (1): 61–68.

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



Szimbólumjegyzék

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

Felülvizsgálati információk

Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
1.0	2023-01-16





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

Dischi per gentamicina 10 µg/30 µg (CN10/CN30) Oxoid™ **REF CT0024B/CT0072B** Dischi per test di suscettibilità antimicrobica

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

I dischi per test di suscettibilità per gentamicina (10 µg/30 µg) CN10 e CN30 (CT0024B e CT0072B) sono dischi da 6 mm che contengono quantità specifiche dell'agente antimicrobico gentamicina. I dischi sono etichettati su entrambi i lati e indicano i dettagli sull'antimicrobico (CN) e sulla quantità presente (µg); CN10 (10 µg), CN30 (30 µg).

I dischi sono forniti in cartucce contenenti 50 dischi ciascuna e ogni confezione contiene 5 cartucce. Ogni cartuccia è sigillata individualmente e contiene una compressa essiccante in un blister trasparente ricoperto di pellicola. I dischi AST per gentamicina 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 gentamicina 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 gentamicina 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.

Gram-negativi:

- Enterobatteriacee
- *Pseudomonas aeruginosa*

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente CLSI M100:

Gram-positivi:

- *Staphylococcus* spp.

Gram-negativi:

- Enterobatteriacee
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Specie con breakpoint pubblicati secondo le attuali tabelle di breakpoint EUCAST:

Gram-positivi:

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, stafilococchi coagulasi-negativi)

Gram-negativi:

- Enterobatteriacee
- *Acinetobacter* spp.

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





Principi del metodo

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

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

Materiali forniti

I dischi AST per gentamicina 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 gentamicina 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 (CT0024B/CT0072B).	
Descrizione del componente	Descrizione del materiale
Cartuccia con molla, cappuccio e stantuffo (x5)	Componenti di assemblaggio e cartuccia in plastica contenente 50 dischi AST
Compressa essiccante (x5)	Piccole compresse a forma di losanga di colore da beige chiaro a marrone. 1 in dotazione con ogni cartuccia.
Foglio	Foglio che sigilla singolarmente ogni cartuccia con il suo essiccante.
Dischi per test di suscettibilità (x250)	Dischi singoli in carta assorbente. 6 mm. 50 per cartuccia, 5 cartucce per confezione.

Tabella 2. Descrizione dei reagenti per dischi AST per gentamicina	
Reagente	Descrizione della funzione
Gentamicina solfato	Polvere igroscopica bianca o quasi bianca. Agente antimicrobico. Il meccanismo di azione implica l'inibizione della sintesi proteica batterica legandosi ai ribosomi 30S.

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

Durata e condizioni di conservazione

Le cartucce non aperte di dischi AST per gentamicina 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 con i dischi per test di suscettibilità antimicrobica per gentamicina (10 µg) CN10 (CT0024B) secondo la metodologia EUCAST

Metodologia EUCAST

Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza)
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza)
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza)
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)





Tabella 4. Riepilogo dei risultati per gli isolati QC testati con i dischi per test di suscettibilità antimicrobica per gentamicina (10 µg) CN10 (CT0024B), secondo la metodologia CLSI

Metodologia CLSI										
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza)
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	25	25	25	7 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	26	26	26	8 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	24	24	24	6 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)



Tabella 5. Riepilogo dei risultati per gli isolati QC testati con i dischi AST per gentamicina (30 µg) CN30 (CT0024B), secondo la metodologia EUCAST

Metodologia EUCAST										
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza)
							1	2	3	
3149024	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza)
							1	2	3	
2994167	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza)
							1	2	3	
2956088	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	15	15	15	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)

Caratteristiche delle prestazioni cliniche

Le prestazioni cliniche dei dischi AST per gentamicina sono state riportate in numerose fonti, tutte a supporto dell'uso clinico di routine per determinare la suscettibilità agli antimicrobici.

Azene e Bayeh⁴ hanno studiato il profilo di suscettibilità antimicrobica di agenti patogeni coltivati da infezioni della ferita. Lo studio ha esaminato i tamponi raccolti dal 2003 al 2010 con un totale di 559 campioni analizzati di cui 422 con coltura positiva. Sono stati isolati e identificati in totale 500 batteri utilizzando la morfologia della colonia, la colorazione di Gram e i test biochimici come parte dei metodi standard. L'agente patogeno più frequentemente isolato era *S. aureus* (41,6%), seguito da *Pseudomonas spp.* (18,4%), *E. coli* (16,4%), *Proteus spp.* (11,0%), *Enterobacter spp.* e *Citrobacter spp.* (4,2%), *Klebsiella spp.* (2,4%) e *Stafilococchi* coagulasi-negativi (CoNS) (1,8%). Il test di suscettibilità antimicrobica è stato effettuato utilizzando il metodo di diffusione del disco Kirby-Bauer ed è stato interpretato secondo le linee guida CLSI. Ciascun isolato è stato testato per la suscettibilità contro un pannello di dischi antibiotici (da Oxoid) inclusi i dischi per test di suscettibilità antimicrobica per gentamicina (10 µg) CN10. I risultati hanno mostrato che, tra gli isolati di *S. aureus*, la resistenza alla gentamicina era del 12,4%. Per *Pseudomonas spp.*, la resistenza alla gentamicina era del 7,8%, negli isolati di *E. coli* la resistenza era del 14,4%, negli isolati di *Proteus spp.*, la resistenza era del 9,6%. Inoltre, negli isolati di *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.* e CoNS, la resistenza era rispettivamente del 16,7%, 4,8% e 14,3% (Figura 7). Questo articolo ha dimostrato che i dischi di gentamicina sono risultati efficaci nell'analisi clinica delle Enterobacteriaceae in ambito clinico.

Haque e Abdus⁵ hanno condotto un'analisi retrospettiva su 443 campioni di urina raccolti consecutivamente nel flusso intermedio e/o mediante catetere da pazienti con sospetto clinico di infezione del tratto urinario. Di questi, 189 hanno prodotto una coltura positiva con l'isolato predominante *E. coli* (59,3%) seguito da *Staphylococcus saprophyticus* (19%), *Enterococcus spp.* (11,6%), *Klebsiella spp.* (5,5%), *Pseudomonas spp.* (2%), *Proteus spp.* (1,5%) e *Enterobacter spp.* (1%). Il test di suscettibilità antimicrobica è stato effettuato utilizzando il metodo di diffusione del disco Kirby-Bauer ed è stato interpretato secondo le linee guida CLSI. Gli isolati sono stati testati per la suscettibilità contro un pannello di 11 antibiotici (da Oxoid) inclusi i dischi per test di suscettibilità antimicrobica per gentamicina (10 µg) CN10. I risultati hanno mostrato che la resistenza alla gentamicina era del 40,7% negli isolati di *E. coli*, del 47,4% negli isolati di *S. saprophyticus*, del 56,5% negli isolati di *Enterococcus spp.*, del 27,3% negli isolati di *Klebsiella spp.*, del 75% negli isolati di *Pseudomonas spp.*, del 33,3% negli isolati di *Proteus spp.* e del 50% negli isolati di *Enterobacter spp.* Lo studio ha dimostrato che i dischi di gentamicina rappresentano uno strumento efficace nella determinazione e sorveglianza della resistenza agli antibiotici in ambito clinico.





Uno studio di Kot et al⁶ è stato condotto allo scopo di determinare i profili di resistenza di isolati clinici di *Staphylococcus aureus* resistenti alla meticillina (MRSA) dal 2015 al 2017. Sono stati raccolti un totale di 112 isolati e le identificazioni sono state confermate con la PCR. AST è stato eseguito utilizzando il metodo di diffusione del disco in conformità con le linee guida del Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) contro i dischi di gentamicina (10 µl), nonché altri antimicrobici. I risultati hanno mostrato che la resistenza alla gentamicina era dell'8,0% negli isolati clinici di *S. aureus*. Lo studio nel suo insieme ha concluso che gli isolati del 2017 erano resistenti a un numero maggiore di antimicrobici rispetto agli isolati del 2016, indicando la rapida acquisizione di resistenza all'interno dell'ambiente ospedaliero. I risultati generati utilizzando dischi di gentamicina non hanno mostrato incongruenze nel contesto dello studio.

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono. In caso di malfunzionamento, non utilizzare il dispositivo.

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. Azene, Mulugeta K., and Bayeh A. Beyene. 2011. "Bacteriology and Antibigram of Pathogens from Wound Infections at Dessie Laboratory, North-East Ethiopia." *Tanzania Journal of Health Research* 13 (4): 68–74.
<https://doi.org/10.4314/thrb.v13i4.64901>.
5. Haque, Rezwana, Most Laila Akter, and Md Abdus Salam. 2015. "Prevalence and Susceptibility of Uropathogens: A Recent Report from a Teaching Hospital in Bangladesh." *BMC Research Notes* 8 (September): 416.
<https://doi.org/10.1186/s13104-015-1408-1>.
6. Kot, Barbara, Kamila Wierzchowska, Małgorzata Piechota, and Agata Gruzewska. 2020. "Antimicrobial Resistance Patterns in Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* from Patients Hospitalised during 2015-2017 in Hospitals in Poland." *Medical Principles and Practice* 29 (1): 61–68.

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



Glossario dei simboli

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

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
1.0	2023-01-16





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

Oxoid™ gentamicīna diski 10 µg/30 µg (CN10/CN30)

REF CT0024B/CT0072B

Antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diski

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

Gentamicīna (10 µg/30 µg) CN10 and CN30 antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diski (CT0024B un CT0072B) ir 6 mm diski, kuri satur noteiktu daudzumu antimikrobiālā līdzekļa gentamicīna. Diskiem abās pusēs ir norādīta informācija par antimikrobiālo līdzekli (CN) un tā daudzumu (µg); CN10 (10 µg), CN30 (30 µg).

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

Paredzētais lietojums

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

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

Gramnegatīvi:

- Enterobaktērijas
- *Pseudomonas aeruginosa*

Organismi, kam ir publicētas robežvērtības saskaņā ar pašreizējo CLSI M100:

Grampozitīvi:

- *Staphylococcus* spp.

Gramnegatīvi:

- Enterobaktērijas
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Organismi, kam pašlaik EUCAST robežvērtību tabulās ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi:

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, koagulāzes negatīvi *staphylococci*)

Gramnegatīvi:

- Enterobaktērijas
- *Acinetobacter* spp.

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





Metodes darbības principi

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

Kalibrētāju un kontroles materiālu vērtību metroloģiskā izsekojamība

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

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

Nodrošinātie materiāli

Gentamicīna 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. Gentamicīna AST diskus tiek piegādāti kasetnēs pa 50 diskus. Katrā iepakojumā ir 5 kasetnes. Katra kasetne ir atsevišķi iesaiņota ar foliju pārklātā blisteriepakojumā kopā ar desikantu.

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

1. tabula. Kopā ar (CT0024B/CT0072B) nodrošinātie materiāli	
Komponenta apraksts	Materiāla apraksts
Kasetne ar atsperi, vāciņu un virzuli (5 gab.)	Komplekta komponenti un plastmasas kasetne ar 50 AST diskus
Desikanta tablete (5 gab.)	No gaišas smilškrāsas līdz brūnai krāsai, nelielas rombveida tabletes. Pa vienai kopā ar katru kasetni.
Folija	Folija, kas sedz katras kasetnes (kopā ar desikantu) atsevišķo, hermētisko iesaiņojumu.
Uzņēmības testēšanas diskus (250 gab.)	Atsevišķi, absorbenti papīra diskus. 6 mm. 50 gab. katrā kasetnē, iepakojumā ir 5 kasetnes.

2. tabula. Gentamicīna AST disku reaģentu apraksts	
Reaģents	Apraksts vai funkcija
Gentamicīna sulfāts	Balts vai gandrīz balts higroskopisks pulveris. Antimikrobiāls līdzeklis. Darbības mehānisms ietver baktēriju proteīnu sintēzes aizkavēšanu, piesaistoties 30S ribosomās.

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.

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

Glabāšanas laiks un uzglabāšanas apstākļi

Neatvērtas gentamicīna 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 gentamicīna (10 µg) CN10 antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diskam (CT0024B) saskaņā ar EUCAST metodoloģiju

EUCAST metodoloģija

Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK))
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK))
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK))
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (VK=0)





4. tabula. Kopsavilkums par testēto KK izolātu rezultātiem gentamicīna (10 µg) CN10 antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diski (CT0024B) saskaņā ar CLSI metodoloģiju

CLSI metodoloģija										
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK))
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	25	25	25	7 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidēji (mm) + SD
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	26	26	26	8 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidēji (mm) + SD
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	24	24	24	6 ± 0 (VK=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (VK=0)



5. tabula. Kopsavilkums par testēto KK izolātu rezultātiem gentamicīna (30 µg) CN30 AST diskam (CT0024B) saskaņā ar EUCAST metodoloģiju

EUCAST metodoloģija										
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK))
							1	2	3	
3149024	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK))
							1	2	3	
2994167	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (VK=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK))
							1	2	3	
2956088	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	15	15	15	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (VK=0)

Klīniskie veikspējas rādītāji

Par gentamicīna AST disku klīnisko veikspēju ir ziņots daudzos avotos, un visi atbalsta standarta klīnisko lietošanu, lai noteiktu antimikrobiālo uzņēmību.

Azene un Bayeh⁴ pētīja no brūču infekcijām ar kultūras palīdzību iegūto patogēnu antimikrobiālās uzņēmības profilu. Pētījumā tika aplūkotas no 2003. gada līdz 2010. gadam paņemtās uztriepes, kopumā analizējot 559 paraugus, no kuriem 422 paraugiem kultūra bija pozitīva. Kopumā tika izolētas un identificētas 500 baktērijas, izmantojot koloniju morfoloģiju, gramiekrāsošanu un biokīmiskos testus kā daļu no standarta metodēm. Visbiežāk izolētais patogēns bija *S. aureus* (41,6%), un pārējie bija: *Pseudomonas spp.* (18,4%), *E. coli* (16,4%), *Proteus spp.* (11,0%), *Enterobacter spp.* un *Citrobacter spp.* (4,2%), *Klebsiella spp.* (2,4%) un koagulāzes negatīvi *Staphylococci* (CoNS) (1,8%). Tika veikta antimikrobiālās uzņēmības testēšana, izmantojot Kirby-Bauer disku difūzijas metodi, un rezultāti interpretēti saskaņā ar CLSI vadlīnijām. Katram izolātam tika veikta uzņēmības testēšana, izmantojot antibiotiku disku (Oxoid) paneli, tostarp gentamicīna (10 µg) CN10 antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diskus.

Rezultāti liecināja, ka no *S. aureus* izolātiem rezistence pret gentamicīnu bija 12,4%. *Pseudomonas spp.* rezistence pret gentamicīnu bija 7,8%, *E. coli* izolātos rezistence bija 14,4%, *Proteus spp.* izolātos rezistence bija 9,6%. *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.* un CoNS izolātos rezistence bija attiecīgi 16,7%, 4,8% un 14,3% (7. attēls). Šajā rakstā parādīts, ka gentamicīna diski bija efektīvi enterobaktēriju klīniskajā analizē klīniskā vidē.

Haque un Abdus⁵ veica retrospektīvu analīzi par 443 secīgi paņemtiem vidējās porcijas un/vai no katetra iegūtiem urīna paraugiem no pacientiem ar klīniskām aizdomām par urīnceļu infekciju. No šiem paraugiem 189 gadījumos tika uzrādīta pozitīva kultūra, un visbiežāk sastopamie izolāti bija *E. coli* (59,3%), bet pārējie bija: *Staphylococcus saprophyticus* (19%), *Enterococcus spp.* (11,6%), *Klebsiella spp.* (5,5%), *Pseudomonas spp.* (2%), *Proteus spp.* (1,5%) un *Enterobacter spp.* (1%). Tika veikta antimikrobiālās uzņēmības testēšana, izmantojot Kirby-Bauer disku difūzijas metodi, un rezultāti interpretēti saskaņā ar CLSI vadlīnijām. Tika pārbaudīts izolātu jutīgums pret 11 antibiotiku disku paneli (Oxoid), tostarp gentamicīna (10 µg) CN10 antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diskam. Rezultāti apliecināja, ka rezistence pret gentamicīnu ir 40,7% *E. coli* izolātu, 47,4% *S. saprophyticus* izolātu,





56,5% *Enterococcus spp.* izolātu, 27,3% *Klebsiella spp.*, 75% *Pseudomonas spp.*, 33,3% *Proteus spp.* un 50% *Enterobacter spp.* Pētījums parādīja, ka gentamicīna diski bija efektīvs līdzeklis antibiotiku rezistences noteikšanai un uzraudzībai klīniskā vidē. Pētījuma, ko veica Kot et al⁶, nolūks bija noteikt pret meticilīnu rezistentu *Staphylococcus aureus* (MRSA) klīnisko izolātu rezistences profilus no 2015. gada līdz 2017. gadam. Kopā bija paņemti 112 izolāti, un to identifikācija tika apstiprināta ar PKR metodi. Tika veikta AST, izmantojot disku difūzijas metodi saskaņā ar Klīnisko un laboratorijas standartu institūta (CLSI) vadlīnijām ar gentamicīna diskiem (10 µl) un citiem antimikrobiālajiem līdzekļiem. Rezultāti liecināja, ka no *S. aureus* klīniskajiem izolātiem rezistence pret gentamicīnu bija 8,0%. Pētījumā kopumā tika secināts, ka 2017. gada izolātiem ir rezistence uz lielāku skaitu antimikrobiālo līdzekļu, salīdzinot ar 2016. gada izolātiem, kas norāda uz strauju rezistences iegūšanu slimnīcas vidē. Rezultāti, kas iegūti, izmantojot gentamicīna diskus, neliecināja par neatbilstībām pētījuma kontekstā.

Nopietni incidenti

Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei Dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients. Nelietot ierīci, ja tās darbībā radušies traucējumi.

Atsauces

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. Azene, Mulugeta K., and Bayeh A. Beyene. 2011. "Bacteriology and Antibigram of Pathogens from Wound Infections at Dessie Laboratory, North-East Ethiopia." *Tanzania Journal of Health Research* 13 (4): 68–74.
<https://doi.org/10.4314/thrb.v13i4.64901>.
5. Haque, Rezwana, Most Laila Akter, and Md Abdus Salam. 2015. "Prevalence and Susceptibility of Uropathogens: A Recent Report from a Teaching Hospital in Bangladesh." *BMC Research Notes* 8 (September): 416.
<https://doi.org/10.1186/s13104-015-1408-1>.
6. Kot, Barbara, Kamila Wierchowska, Małgorzata Piechota, and Agata Gruzewska. 2020. "Antimicrobial Resistance Patterns in Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* from Patients Hospitalised during 2015-2017 in Hospitals in Poland." *Medical Principles and Practice* 29 (1): 61–68.

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



Simbolu glosārijs

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

Informācija par pārskatīšanu

Versija	Izdošanas datums un ieviestie labojumi
1.0	2023-01-16





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

„Oxoid™“ gentamicino diskeliai 10 µg/30 µg (CN10/CN30)
REF CT0024B/CT0072B
Antimikrobiniai jautrumo bandymo diskeliai

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

Gentamicino (10 µg/30 µg) CN10 ir CN30 jautrumo mikrobams bandomieji diskeliai (CT0024B ir CT0072B) yra 6 mm popieriniai diskeliai, kurių sudėtyje yra konkretus kiekis antimikrobinės medžiagos gentamicino. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė (CN) medžiaga naudojama ir jos kiekis (µg); CN10 (10µg), CN30 (30µg).

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

Paskirtis

Gentamicino 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 gentamiciną, kuris yra aktyvus tiek kliniškai, tiek in vitro. Reikia naudoti su švaria agare užauginta kultūra.

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

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

Tiesni 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.

gramneigiamos:

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*

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

gramteigiamos:

- *Staphylococcus* spp.

gramneigiamos:

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamas EUCAST trūkio taškų lenteles:

gramteigiamos:

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, Coagulase-negative *staphylococci*)

gramneigiamos:

- Enterobacteriaceae
- *Acinetobacter* spp.

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





Metodo principai

Gentamicino 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 gentamicino AST diskelių metodo teisingumui, yra grįstos tarptautiniu mastu pripažįstamomis procedūromis ir standartais.

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

Pateikiamos medžiagos

Gentamicino AST diskelių sudaro 6 mm skersmens popieriniai diskeliai, impregnuoti konkrečiu kiekiu antimikrobinės medžiagos. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė medžiaga naudojama ir jos kiekis. Gentamicino 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 (CT0024B/CT0072B) 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 pridėdama po 1.
Folija	Folija dengia kiekvieną kasetę su desikantu.
Jautrumo bandymo diskeliai (x250)	Atskiri sugeriančio popieriaus diskeliai. 6 mm. Po 50 kiekvienoje kasetėje, po 5 kasetes pakuotėje.

2 lentelė. Gentamicino AST diskelių reagentų aprašas	
Reagentas	Funkcijos aprašas
Gentamicino sulfatas	Balti ar beveik balti higroskopiniai milteliai. Antimikrobinė medžiaga. Jos veikimas mechanizmas yra bakterijos baltymų sintezės slopinimas, prisijungiant prie 30S ribosomų.

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

Gentamicino AST diskelius galima ištraukti naudojant diskelių dozatorių, kuris nepridedamas prie priemonės.

Galiojimo laikas ir laikymo sąlygos

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

Atidarytas kasetes reikia laikyti dozatoriuje, pridėdamame inde (su neprisotintu (oranžiniu) desikantu), arba kitame neskaidriame sandariame inde su desikantu, kuris saugo diskelius nuo drėgmės. Dozatorių 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 EUCAST metodologiją išbandytų kokybės kontrolės izoliatų gentamicino (10 µg) CN 10 jautrumo mikrobams bandomųjų diskelių (CT0024B) rezultatų santrauka****EUCAST metodologija**

Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas)
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas)
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas)
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)





4 lentelė. Pagal CLSI metodologiją išbandytų kokybės kontrolės izoliatų gentamicino (10 µg) CN 10 jautrumo mikrobams bandomųjų diskelių (CT0024B) rezultatų santrauka

CLSI metodologija										
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas)
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	25	25	25	7 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidurkis (mm) + SD
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	26	26	26	8 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidurkis (mm) + SD
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	24	24	24	6 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)





5 lentelė. Pagal EUCAST metodologiją išbandytų kokybės kontrolės izoliatų gentamicino (30 µg) CN 30 AST diskelių (CT0024B) rezultatų santrauka

EUCAST metodologija										
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas)
							1	2	3	
3149024	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas)
							1	2	3	
2994167	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas)
							1	2	3	
2956088	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	15	15	15	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)

Klinikinio veiksmingumo savybės

Apie klinikinį gentamicino AST diskelių pranešama įvairiuose šaltiniuose, kurie visi rekomenduojama jį naudoti įprastai klinikinėje aplinkoje, nustatant jautrumą mikrobams.

Azene ir Bayeh⁴ tyrė iš žaidų infekcijų uždaugintų patogenų jautrumo mikrobams profilį. Tyrimo metu buvo analizuojami iš viso 559 tepinėliai, surinkti nuo 2003 m. iki 2010 m., iš kurių 422 buvo aptikta kultūrų. Buvo izoliuota iš viso 500 bakterijų, kurios identifiukuotos naudojant standartinius metodus – kolonijos morfologiją, gramdėmę ir biocheminius bandymus. Dažniausiai izoliuotas patogenas buvo *S. aureus* (41,6 %), po jo sekė *Pseudomonas spp.* (18,4 %), *E. coli* (16,4 %), *Proteus spp.* (11,0 %), *Enterobacter spp.* ir *Citrobacter spp.* (4,2 %), *Klebsiella spp.* (2,4 %) ir neigiamos koagulazės *Staphylococci* (CoNS) (1,8 %). Jautrumo mikrobams bandymas buvo atliktas naudojant Kirby-Bauer diskelių difuzijos metodą ir įvertintas pagal CLSI gaires. Buvo patikrintas kiekvieno izoliato jautrumas „Oxoid“ antibiotikų rinkiniu, įskaitant Gentamicino (10µg) jautrumo mikrobams bandomuosius diskelius.

Rezultatai atskleidė, kad *S. aureus* izoliatų atsparumas gentamicinui buvo 12,4 %. *Pseudomonas spp.* atsparumas gentamicinui buvo 7,8 %, *E. coli* izoliatų atsparumas buvo 14,4 %, *Proteus spp.* izoliatų atsparumas buvo 9,6 %. Be to, *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.* ir CoNS izoliatų atsparumas buvo atitinkamai 16,7 %, 4,8 % ir 14,3 % (7 pav.). Straipsnis atskleidė, kad gentamicino diskeliai yra veiksminga Enterobacteriaceae klinikinės analizės priemonė.

Haqae ir Abdus⁵ atliko 443 iš eilės surinktų pacientų, kuriems kliniškai įtariama šlapimtakio infekcija, vidurinio šlapimo ir (arba) iš kateterio paimtų šlapimo mėginių retrospektyvinę analizę. Iš jų 189 mėginiai išskyrė teigiamą kultūrą, o dominuojantis izoliatas buvo *E. coli* (59,3 %), po kurio sekė *Staphylococcus saprophyticus* (19 %), *Enterococcus spp.* (11,6 %), *Klebsiella spp.* (5,5 %), *Pseudomonas spp.* (2 %), *Proteus spp.* (1,5%) ir *Enterobacter spp.* (1%). Jautrumo mikrobams bandymas buvo atliktas naudojant Kirby-Bauer diskelių difuzijos metodą ir įvertintas pagal CLSI gaires. Buvo patikrintas izoliatų jautrumas 11 „Oxoid“ antibiotikų, įskaitant Gentamicino (10µg) jautrumo mikrobams bandomuosius diskelius. Rezultatai atskleidė, kad *E. coli* izoliatų atsparumas gentamicinui yra 40,7 %, *S. saprophyticus* izoliatų 47,4 %, *Enterococcus spp.* 56,5 %, *Klebsiella spp.* 27,3 %, *Pseudomonas spp.* 75 %, *Proteus spp.* 33,3 % ir *Enterobacter spp.* 50 %. Tyrimas atskleidė, kad gentamicino diskeliai yra veiksminga atsparumo antibiotikams nustatymo ir stebėjimo priemonė klinikinėje aplinkoje.





Kot et al⁶ tyrimas siekė nustatyti meticilinui atsparių *Staphylococcus aureus* (MRSA) klinikinių izoliatų atsparumo profilius nuo 2015 m. iki 2017 m. Iš viso surinkta 112 izoliatų, kurie buvo surinkti ir jų identifikacija patvirtinta pagal PCR. AST buvo atliktas naudojant diskelių difuzijos metodą, laikantis Klinikinių laboratorinių standartų instituto (CLSI) gairių su gentamicino diskeliais (10µl) ir kitomis antimikrobinėmis medžiagomis. Rezultatai atskleidė, kad *S. aureus* klinikinių izoliatų atsparumas gentamicinui buvo 8,0 %. Tyrimo išvadose nurodyta, kad 2017 m. izoliatai buvo atsparesni didesniui skaičiui antimikrobinės medžiagų, lyginant su 2016 m. izoliatais, o tai byloja apie greitą atsparumo augimą ligoninės aplinkoje. Naudojant gentamicino diskelius gautuose rezultatuose nebuvo nenuoseklumų tyrimo kontekste.

Rimti incidentai

Apie visus su šia priemone susijusius incidentus privaloma pranešti gamintojui ir komponentų kontrolės įstaigai šalyje narėje, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas. Gedimo atveju priemonės nenaudokite.

Nuorodos

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. Azene, Mulugeta K., and Bayeh A. Beyene. 2011. "Bacteriology and Antibigram of Pathogens from Wound Infections at Dessie Laboratory, North-East Ethiopia." *Tanzania Journal of Health Research* 13 (4): 68–74.
<https://doi.org/10.4314/thrb.v13i4.64901>.
5. Haque, Rezwana, Most Laila Akter, and Md Abdus Salam. 2015. "Prevalence and Susceptibility of Uropathogens: A Recent Report from a Teaching Hospital in Bangladesh." *BMC Research Notes* 8 (September): 416.
<https://doi.org/10.1186/s13104-015-1408-1>.
6. Kot, Barbara, Kamila Wierchowska, Małgorzata Piechota, and Agata Gruzewska. 2020. "Antimicrobial Resistance Patterns in Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* from Patients Hospitalised during 2015-2017 in Hospitals in Poland." *Medical Principles and Practice* 29 (1): 61–68.

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



Simbolių reikšmės

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

Versijos informacija

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
1.0	2023-01-16





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

Krażki Oxoid™ na gentamycynę 10 µg/30 µg (CN10/CN30)

REF CT0024B/CT0072B

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej

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

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej na gentamycynę (10 µg/30 µg) CN10 i CN30 (CT0024B i CT0072B) to krążki o średnicy 6 mm, które zawierają określone ilości środka przeciwdrobnoustrojowego gentamycynę. Krążki są oznakowane po obu stronach informacjami dotyczącymi środka przeciwdrobnoustrojowego (CN) i jego ilości (µg); CN10 (10µg), CN30 (30µg).

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

Przeznaczenie

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej na gentamycynę są używane w półilościowej metodzie dyfuzyjnej w agarze do oznaczania wrażliwości in vitro. Wykorzystywane w procedurze diagnostycznej, aby pomóc klinicyście w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażenia drobnoustrojami, krążki te mają na celu określenie podatności na drobnoustroje, na które wykazano, że gentamycyna 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*

Gram-ujemny:

- Enterobacteriaceae
- Pseudomonas aeruginosa*

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualnym CLSI M100:

Gram-dodatni:

- Gatunki *Staphylococcus*

Gram-ujemny:

- Enterobacteriaceae
- Pseudomonas aeruginosa*
- Gatunki *Acinetobacter*

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną tabelami EUCAST dotyczących punktów przerwania:

Gram-dodatni:

- Gatunki *Staphylococcus* (*S. aureus* i koagulazoujemne *staphylococci*)

Gram-ujemny:

- Enterobacteriaceae
- Gatunki *Acinetobacter*



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Wielka Brytania



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

Zasady metody

Krażki AST na gentamycynę 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 gentamycynę opiera się na uznanych międzynarodowo procedurach i standardach.

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

Dostarczone materiały

Krażki AST na gentamycynę 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 gentamycynę są dostarczane w kasetach po 50 krążków. W każdym opakowaniu znajduje się 5 kaset. Kasety są pakowane pojedynczo w zapieczętowane folię blistry ze środkiem osuszającym.

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

Tabela 1. Dostarczone materiały z (CT0024B/CT0072B).	
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. 50 w każdej kasecie, 5 kaset w opakowaniu.

Tabela 2. Opis odczynników krążka AST na gentamycynę	
Odczynnik	Opis funkcji
Siarczan gentamycyny	Biały lub prawie biały higroskopijny proszek. Środek przeciwdrobnoustrojowy. Mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy białek bakteryjnych poprzez wiązanie z rybosomami 30S.

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 gentamycynę można dozować za pomocą dyspensera na krążki, który nie jest dołączony do urządzenia.

Okres trwałości i warunki przechowywania

Nieotwarte kasety na krążki AST na gentamycynę 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 krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej na gentamycynę (10 µg) CN10 (CT0024B) zgodnie z metodologią EUCAST

Metodologia EUCAST

Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji)
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji)
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji)
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)



Tabela 4. Podsumowanie wyników dla badanych izolatów QC krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej na gentamycynę (10 µg) CN10 (CT0024B) zgodnie z metodologią CLSI

Metodologia CLSI										
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji)
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	25	25	25	7 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia (mm) + SD
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	26	26	26	8 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia (mm) + SD
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	24	24	24	6 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)



Tabela 5. Podsumowanie wyników dla badanych izolatów QC krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej AST na gentamycynę (30 µg) CN30 (CT0024B) zgodnie z metodologią EUCAST

Metodologia EUCAST										
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji)
							1	2	3	
3149024	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji)
							1	2	3	
2994167	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji)
							1	2	3	
2956088	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	15	15	15	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)

Charakterystyka wydajności klinicznych

Skuteczność kliniczną krążków AST na gentamycynę opisano w wielu źródłach, z których wszystkie potwierdzają rutynowe zastosowanie kliniczne w celu określenia wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej.

Azene i Bayeh⁴ zbadali profil podatności przeciwdrobnoustrojowej patogenów wyhodowanych z infekcji ran. W badaniu przeanalizowano wymazy pobrane w latach 2003-2010; łącznie przeanalizowano 559 próbek, z których 422 dały wynik pozytywny w hodowli. Łącznie wyizolowano i zidentyfikowano 500 bakterii za pomocą morfologii kolonii, barwienia metodą Grama i testów biochemicznych w ramach standardowych metod. Najczęściej izolowanym patogenem był *S. aureus* (41,6%), a następnie gatunki *Pseudomonas* (18,4%), *E. coli* (16,4%), gatunki *Proteus* (11,0%), gatunki *Enterobacter* oraz gatunki *Citrobacter* (4,2%), gatunki *Klebsiella* (2,4%) koagulazoujemne *Staphylococci* (CoNS) (1,8%). Badanie wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej przeprowadzono przy użyciu metody dyfuzyjnej krążków Kirby-Bauer i zinterpretowano zgodnie z wytycznymi CLSI. Każdy izolat został przetestowany pod kątem wrażliwości na panel krążków antybiotykowych (z firmy Oxoid), w tym krążki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej na gentamycynę (10 µg) CN10.

Wyniki pokazały, że z izolatów *S. aureus*, oporność na gentamycynę wyniosła 12,4%. Dla gatunków *Pseudomonas*, oporność na gentamycynę wyniosła 7,8%, dla izolatów *E. coli* oporność wyniosła 14,4%, dla izolatów gatunków *Proteus* oporność wyniosła 9,6%. Ponadto dla gatunków *Citrobacter*, gatunków *Enterobacter* oporność izolatów CoNS wyniosła odpowiednio 16,7%, 4,8% i 14,3% (rysunek 7.). Artykuł ten wykazał, że krążki na gentamycynę były skuteczne w klinicznej analizie Enterobacteriaceae w warunkach klinicznych.

Haque i Abdus⁵ przeprowadzili retrospektywną analizę 443 kolejno pobranych próbek moczu ze środkowej i/lub cewnikowej próbki moczu od pacjentów z klinicznym podejrzeniem zapalenia układu moczowego. Spośród nich 189 wytworzyło kulturę pozytywną, w której dominującym izolatem był *E. coli* (59,3%), a następnie *Staphylococcus saprophyticus* (19%), gatunki *Enterococcus* (11,6%), gatunki *Klebsiella* (5,5%), gatunki *Pseudomonas* (2%), gatunki *Proteus* (1,5%) i gatunki *Enterobacter* (1%). Badanie wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej przeprowadzono przy użyciu metody dyfuzyjnej krążków Kirby-Bauer i zinterpretowano zgodnie z wytycznymi CLSI. Izolaty zostały przetestowane pod kątem wrażliwości na panel 11 antybiotykowych (z Oxoid), w tym krążki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej na gentamycynę (10 µg) CN10.





Wyniki wykazały, że oporność na gentamycynę wyniosła 40,7% dla izolatów *E. coli*, 47,4% dla izolatów *S. saprofit*, 56,5% dla gatunków *Enterococcus*, 27,3% dla gatunków *Klebsiella*, 75% dla gatunków *Pseudomonas*, 33,3% dla gatunków *Proteus*, a 50% dla gatunków *Enterobacter*. Badanie wykazało, że krążki na gentamycynę są skutecznym narzędziem w określaniu i monitorowaniu oporności na antybiotyki w warunkach klinicznych.

Badanie Kota i in.⁶ miało na celu określenie profili oporności metycylinoopornych izolatów klinicznych *Staphylococcus aureus* (MRSA) od 2015 r. do 2017 r. Zebrano łącznie 112 izolatów, a identyfikację potwierdzono metodą PCR. AST przeprowadzono metodą dyfuzji krążka zgodnie z wytycznymi Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) wobec krążków na gentamycynę (10 µl), a także innych środków przeciwdrobnoustrojowych. Wyniki pokazały, że z izolatów klinicznych *S. aureus*, oporność na gentamycynę wyniosła 8,0%. Badanie jako całość wykazało, że izolaty z 2017 r. były odporne na większą liczbę środków przeciwdrobnoustrojowych w porównaniu z izolatami z 2016 r., co wskazuje na szybkie nabywanie oporności w środowisku szpitalnym. Wyniki uzyskane przy użyciu krążków ba gentamycynę nie wykazały niezgodności w kontekście badania.

Poważne zdarzenia

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę. W przypadku awarii nie używać urządzenia.

Piśmiennictwo

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. Azene, Mulugeta K., and Bayeh A. Beyene. 2011. "Bacteriology and Antibigram of Pathogens from Wound Infections at Dessie Laboratory, North-East Ethiopia." *Tanzania Journal of Health Research* 13 (4): 68–74.
<https://doi.org/10.4314/thrb.v13i4.64901>.
5. Haque, Rezwana, Most Laila Akter, and Md Abdus Salam. 2015. "Prevalence and Susceptibility of Uropathogens: A Recent Report from a Teaching Hospital in Bangladesh." *BMC Research Notes* 8 (September): 416.
<https://doi.org/10.1186/s13104-015-1408-1>.
6. Kot, Barbara, Kamila Wierzchowska, Małgorzata Piechota, and Agata Gruzewska. 2020. "Antimicrobial Resistance Patterns in Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* from Patients Hospitalised during 2015-2017 in Hospitals in Poland." *Medical Principles and Practice* 29 (1): 61–68.

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

Słowniczek symboli

Symbol/etykieta	Znaczenie
	Producent
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Ograniczenie temperatury
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Nie używać ponownie



	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z instrukcją użytkowania w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Użyć przed datą
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	USA: Uwaga: prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie
	Europejskie oznaczenie zgodności
	Oznaczenie zgodności w Wielkiej Brytanii

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
1.0	2023-01-16





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

Oxoid™ Gentamicin Discs 10 µg/30 µg (CN10/CN30)

REF CT0024B/CT0072B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Os Gentamicin (10 µg/30 µg) CN10 e CN30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0024B e CT0072B) [discos para teste de sensibilidade antimicrobiana à gentamicina] são discos de 6 mm que contêm quantidades específicas do agente antimicrobiano gentamicina. Os discos estão rotulados nos dois lados com detalhes sobre o agente antimicrobiano (CN) e a quantidade presente (µg); CN10 (10 µg), CN30 (30 µg).

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

Utilização prevista

Os discos para teste de sensibilidade antimicrobiana à gentamicina 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 gentamicina 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.

Gram-negativos:

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*

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

Gram-positivos:

- *Staphylococcus* spp.

Gram-negativos:

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

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

Gram-positivos:

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, *Staphylococci* coagulase-negativos)

Gram-negativos:

- Enterobacteriaceae



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



- *Acinetobacter* spp.

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 gentamicina 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 gentamicina, baseia-se em procedimentos e normas reconhecidos internacionalmente.

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

Material fornecido

Os discos para TSA à gentamicina 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 gentamicina 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 CT0024B/CT0072B.	
Descrição do componente	Descrição do material
Cartucho com mola, tampa e êmbolo (x5)	Componentes de montagem e cartucho de plástico com 50 discos para TSA.
Pastilha de exsicante (x5)	Pequenas pastilhas ovais, de cor bege clara a castanha. 1 fornecida em cada cartucho.
Folha de alumínio	Folha de alumínio para selagem individual de cada cartucho em conjunto com o exsicante.
Discos para teste de sensibilidade (x250)	Discos individuais de papel absorvente. 6 mm. 50 em cada cartucho, 5 cartuchos por embalagem.

Tabela 2. Descrição dos reagentes do disco para TSA à gentamicina	
Reagente	Descrição da função
Sulfato de gentamicina	Pó higroscópico branco ou quase branco. Agente antimicrobiano. O mecanismo de ação envolve a inibição da síntese proteica das bactérias, através da ligação às subunidades ribossómicas 30S.

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 gentamicina podem ser distribuídos por um dispensador de discos, não incluído com o dispositivo.

Prazo de validade e condições de armazenamento

Os cartuchos não abertos dos discos para TSA à gentamicina 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 EUCAST, para os Gentamicin (10 µg) CN10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0024B)

Metodologia EUCAST

Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação)
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação)
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação)
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)





Tabela 4. Resumo dos resultados com os isolados de controlo de qualidade testados, em conformidade com a metodologia CLSI, para os Gentamicin (10 µg) CN10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0024B)

Metodologia CLSI										
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação)
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	25	25	25	7 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Média (mm) + SD
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	26	26	26	8 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Média (mm) + SD
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	24	24	24	6 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)



Tabela 5. Resumo dos resultados com os isolados de controlo de qualidade testados, em conformidade com a metodologia EUCAST, para os Gentamicin (30 µg) CN30 AST Discs (CT0024B)

Metodologia EUCAST										
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação)
							1	2	3	
3149024	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação)
							1	2	3	
2994167	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação)
							1	2	3	
2956088	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	15	15	15	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)

Características dos desempenhos clínicos

O desempenho clínico dos discos para TSA à gentamicina foi reportado em várias fontes e todas elas sustentaram o uso clínico de rotina para a determinação da sensibilidade antimicrobiana.

Azene e Bayeh⁴ investigaram o perfil de sensibilidade antimicrobiana de agentes patogénicos cultivados a partir de infeções de feridas. O estudo analisou zaragatoas colhidas entre 2003 e 2010, analisando um total de 559 amostras, das quais 422 tiveram cultura positiva. No total, 500 bactérias foram isoladas e identificadas através da morfologia da colónia, coloração de Gram e testes bioquímicos como parte dos métodos padrão. O agente patogénico mais frequentemente isolado foi *S. aureus* (41,6%), seguido por *Pseudomonas spp.* (18,4%), *E. coli* (16,4%), *Proteus spp.* (11,0%), *Enterobacter spp.* e *Citrobacter spp.* (4,2%), *Klebsiella spp.* (2,4%) e *Staphylococci coagulase-negativos* (CoNS) (1,8%). O teste de sensibilidade antimicrobiana foi realizado utilizando o método de difusão em disco de Kirby-Bauer e foi interpretado de acordo com as diretrizes do CLSI. Cada isolado foi testado quanto à sensibilidade contra um painel de discos de antibióticos (da Oxoid), incluindo os Gentamicin (10 µg) CN10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs.

Os resultados mostraram que, entre os isolados de *S. aureus*, a resistência à gentamicina foi de 12,4%. Para *Pseudomonas spp.*, a resistência à gentamicina foi de 7,8%; nos isolados de *E. coli*, a resistência foi de 14,4%; nos isolados de *Proteus spp.*, a resistência foi de 9,6%. Adicionalmente, a resistência observada com *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.* e isolados CoNS foi de 16,7%, 4,8% e 14,3%, respetivamente (Figura 7). Este artigo demonstrou que os discos de gentamicina foram eficazes na análise clínica de Enterobacteriaceae provenientes de um ambiente clínico.

Haque e Abdus⁵ realizaram uma análise retrospectiva de 443 amostras de urina colhidas consecutivamente do jato médio e/ou colheita do cateter, provenientes de doentes com suspeita clínica de infeção do trato urinário. Entre estas amostras, 189 produziram uma cultura positiva. *E. coli* foi o isolado mais predominante (59,3%), seguido por *Staphylococcus saprophyticus*.





(19%), *Enterococcus spp.* (11,6%), *Klebsiella spp.* (5,5%), *Pseudomonas spp.* (2%), *Proteus spp.* (1,5%) e *Enterobacter spp.* (1%). O teste de sensibilidade antimicrobiana foi realizado utilizando o método de difusão em disco de Kirby-Bauer e foi interpretado de acordo com as diretrizes do CLSI. Os isolados foram testados quanto à sensibilidade contra um painel de 11 antibióticos (da Oxoid), incluindo os Gentamicin (10 µg) CN10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs. Os resultados mostraram que a resistência à gentamicina foi de 40,7% em isolados de *E. coli*, 47,4% em isolados de *S. saprophyticus*, 56,5% em *Enterococcus spp.*, 27,3% em *Klebsiella spp.*, 75% em *Pseudomonas spp.*, 33,3% em *Proteus spp.* e 50% em *Enterobacter spp.* O estudo demonstrou que os discos de gentamicina foram uma ferramenta eficaz na determinação e vigilância da resistência a antibióticos num ambiente clínico.

Um estudo de Kot et al.⁶ teve por objetivo determinar os perfis de resistência de isolados clínicos de *Staphylococcus aureus* resistente à metilicina (MRSA) entre 2015 e 2017. No total, 112 isolados foram colhidos e as identificações foram confirmadas por PCR. O TSA foi realizado pelo método de difusão em disco de acordo com as diretrizes do Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) contra discos de gentamicina (10 µl), bem como outros antimicrobianos. Os resultados mostraram que a resistência à gentamicina foi de 8,0% nos isolados clínicos de *S. aureus*. No seu todo, o estudo concluiu que os isolados de 2017 foram resistentes a um maior número de antimicrobianos, em comparação com os isolados de 2016, indicando a rápida aquisição de resistência dentro do ambiente hospitalar. Os resultados gerados com discos de gentamicina não apresentaram inconsistências no contexto do estudo.

Incidentes graves

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro em que o utilizador e/ou doente reside. Em caso de avaria, não utilize o dispositivo.

Referências

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. Azene, Mulugeta K., and Bayeh A. Beyene. 2011. "Bacteriology and Antibigram of Pathogens from Wound Infections at Dessie Laboratory, North-East Ethiopia." *Tanzania Journal of Health Research* 13 (4): 68–74. <https://doi.org/10.4314/thrb.v13i4.64901>.
5. Haque, Rezwana, Most Laila Akter, and Md Abdus Salam. 2015. "Prevalence and Susceptibility of Uropathogens: A Recent Report from a Teaching Hospital in Bangladesh." *BMC Research Notes* 8 (September): 416. <https://doi.org/10.1186/s13104-015-1408-1>.
6. Kot, Barbara, Kamila Wierzchowska, Małgorzata Piechota, and Agata Gruzewska. 2020. "Antimicrobial Resistance Patterns in Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* from Patients Hospitalised during 2015-2017 in Hospitals in Poland." *Medical Principles and Practice* 29 (1): 61–68.

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



Glossário de símbolos

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

Informações da revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
1.0	2023-01-16





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

Oxoid™ Gentamicin Discs 10 µg/30 µg (CN10/CN30)

REF CT0024B/CT0072B

Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene

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

Gentamicin (10 µg/30 µg) Antimicrobial Susceptibility Test Discs CN10 și CN30 (Discuri CN10 și CN30 pentru testarea sensibilității la antimicrobiene cu gentamicină, de 10 µg/30 µg) (CT0024B și CT0072B) sunt discuri de 6 mm care conțin cantități specifice de agent antimicrobian gentamicină. Discurile sunt marcate vizibil pe ambele părți cu detalii legate de agentul antimicrobian (CN) și cu cantitatea conținută din acesta (µg); CN10 (10µg), CN30 (30µg).

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

Utilizare prevăzută

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

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

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

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

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

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a FDA:

Gram-pozitive:

- *Staphylococcus* spp.

Gram-negative:

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale CLSI M100:

Gram-pozitive:

- *Staphylococcus* spp.

Gram-negative:

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Speciile cu valori critice publicate conform tabelelor actuale cu valori critice ale EUCAST:

Gram-pozitive:

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, stafilococicoagulazo-negativi)

Gram-negative:

- Enterobacteriaceae
- *Acinetobacter* spp.

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



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



Principiile metodei

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

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

Materiale furnizate

Gentamicin 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. Gentamicin 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 (CT0024B/CT0072B).	
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 de bucăți în fiecare cartuș, 5 cartușe per pachet.

Tabelul 2. Descrierea reactivilor Gentamicin AST Disc	
Reactiv	Descrierea funcției
Sulfat de gentamicină	Pulbere higroscopică albă sau aproape albă. Agent antimicrobian. Mecanismul de acțiune implică inhibarea sintezei proteinelor bacteriene prin legarea la ribozomii 30S.

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.

Gentamicin AST Discs pot fi distribuite folosind un distribuitor de discuri care nu este furnizat împreună cu dispozitivul.

Valabilitate și condiții de depozitare

Cartușele nedesfăcute care conțin Gentamicin 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 depozitate 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 izolatele de control al calității testate pentru Gentamicin (10 µg)
CN10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0024B) în conformitate cu metodologia EUCAST

Metodologia EUCAST

Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație)
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație)
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație)
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)





Tabelul 4. Rezumatul rezultatelor pentru izolatele de control al calității testate pentru Gentamicin (10 µg)
CN10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0024B), în conformitate cu metodologia CLSI

Metodologia CLSI										
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație)
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	25	25	25	7 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	26	26	26	8 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	24	24	24	6 ± 0 (CV=0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV=0)





Tabelul 5. Rezumatul rezultatelor pentru izolatele de control al calității testate pentru Gentamicin (30 µg) CN30 AST Discs (CT0024B), în conformitate cu metodologia EUCAST

Metodologia EUCAST										
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație)
							1	2	3	
3149024	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație)
							1	2	3	
2994167	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație)
							1	2	3	
2956088	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	15	15	15	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV=0)

Caracteristici ale performanțelor clinice

Performanța clinică a Gentamicin AST Discs a fost raportată în numeroase surse, toate susținând utilizarea clinică de rutină pentru determinarea sensibilității la antimicrobiene.

Azene și Bayeh⁴ au investigat profilul de sensibilitate la antimicrobiene a agenților patogeni cultivați din infecții din plăgi. Studiul a analizat frotiuri colectate din 2003 până în 2010, fiind analizate în total 559 de probe, dintre care 422 au avut culturi pozitive. Au fost izolate și identificate în total 500 de bacterii folosindu-se morfologia coloniilor, colorația Gram și teste biochimice ca parte a metodelor standard. Cel mai frecvent agent patogen izolat a fost *S. aureus* (41,6%), urmat de *Pseudomonas spp.* (18,4%), *E. coli* (16,4%), *Proteus spp.* (11,0%), *Enterobacter spp.* și *Citrobacter spp.* (4,2%), *Klebsiella spp.* (2,4%) și stafilococi coagulazo-negativi (CoNS) (1,8%). Testarea sensibilității la antimicrobiene a fost realizată folosindu-se metoda Kirby-Bauer de difuziune a discurilor și a fost interpretată în conformitate cu orientările CLSI. Fiecărei culturi izolate i-a fost testată sensibilitatea la un grup de discuri cu antibiotice (de la Oxoid), inclusiv la Gentamicin CN10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (10 µg). Rezultatele au arătat o rezistență la gentamicină de 12,4% în rândul culturilor izolate de *S. aureus*. La *Pseudomonas spp.*, rezistența la gentamicină a fost de 7,8%, la *E. coli* izolate, rezistența a fost de 14,4%, la *Proteus spp.* izolate, rezistența a fost de 9,6%. În plus, rezistența culturilor izolate de *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.* și de CoNS a fost de 16,7%, 4,8% și, respectiv, de 14,3% (Figura 7). Acest articol a demonstrat că discurile cu gentamicină au fost eficiente în analiza clinică a Enterobacteriaceae dintr-un cadru clinic.

Haque și Abdus⁵ au efectuat o analiză retrospectivă a 443 de probe de urină recoltate consecutiv din jetul mijlociu și/sau prin cateter de la pacienți suspecți clinic de infecții ale tractului urinar. Dintre acestea, 189 au produs culturi pozitive, cel mai predominant izolat fiind *E. coli* (59,3%), urmat de *Staphylococcus saprophyticus* (19%), *Enterococcus spp.* (11,6%), *Klebsiella spp.* (5,5%), *Pseudomonas spp.* (2%), *Proteus spp.* (1,5%) și *Enterobacter spp.* (1%). Testarea sensibilității la antimicrobiene a fost realizată folosindu-se metoda Kirby-Bauer de difuziune a discurilor și a fost interpretată în conformitate cu orientările CLSI. A fost testată sensibilitatea culturilor izolate la 11 antibiotice (de la Oxoid), inclusiv Gentamicin (10 µg) CN10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs. Rezultatele au arătat că rezistența la gentamicină a fost de 40,7% la culturile izolate de *E. coli*, 47,4% la cele de *S. saprophyticus*, 56,5% la cele de *Enterococcus spp.*, 27,3%



la *Klebsiella spp.*, 75% la *Pseudomonas spp.*, 33,3% la *Proteus spp.*, și 50% la *Enterobacter spp.* Studiul a demonstrat că discurile cu gentamicină au fost un instrument eficient în determinarea și supravegherea rezistenței la antibiotice într-un cadru clinic.

Un studiu realizat de Kot et al⁶ a avut ca scop determinarea profilurilor de rezistență ale izolatelor clinice de *Staphylococcus aureus* rezistente la metilicilină (MRSA), din 2015 până în 2017. Au fost colectate în total 112 izolate, iar identificările au fost confirmate prin PCR. AST a fost efectuat folosindu-se metoda de difuziune a discurilor, în conformitate cu orientările Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI), folosindu-se atât discuri cu gentamicină (10 µl), cât și alte antimicrobiene. Rezultatele au arătat că rezistența la gentamicină a fost de 8,0% în rândul culturilor izolate de *S. aureus*. Studiul în ansamblu a concluzionat că izolatele din 2017 erau rezistente la un număr mai mare de antimicrobiene în comparație cu izolatele din 2016, indicând dobândirea rapidă a rezistenței în mediul spitalicesc. Rezultatele generate folosindu-se discurile de gentamicină nu au arătat inconsecvențe în contextul studiului.

Incidente grave

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității competente a Statului Membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința. În cazul funcționării defectuoase, nu folosiți dispozitivul.

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).
- Azene, Mulugeta K., and Bayeh A. Beyene. 2011. "Bacteriology and Antibigram of Pathogens from Wound Infections at Dessie Laboratory, North-East Ethiopia." *Tanzania Journal of Health Research* 13 (4): 68–74. <https://doi.org/10.4314/thrb.v13i4.64901>.
- Haque, Rezwana, Most Laila Akter, and Md Abdus Salam. 2015. "Prevalence and Susceptibility of Uropathogens: A Recent Report from a Teaching Hospital in Bangladesh." *BMC Research Notes* 8 (September): 416. <https://doi.org/10.1186/s13104-015-1408-1>.
- Kot, Barbara, Kamila Wierchowska, Małgorzata Piechota, and Agata Gruzewska. 2020. "Antimicrobial Resistance Patterns in Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* from Patients Hospitalised during 2015-2017 in Hospitals in Poland." *Medical Principles and Practice* 29 (1): 61–68.

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

Glosar de simboluri

Simbol/Eticetă	Semnificație
	Producător
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Limita de temperatură
	Codul lotului
	Numărul de catalog
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste



	Data expirării
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și Consultați instrucțiunile de utilizare
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Identificatorul unic al dispozitivului
	SUA: Atenție: Legislația federală permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit

Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
1.0	2023-01-16





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

Disky pre gentamicín Oxoid™ 10 µg/30 µg (CN10/CN30)

REF CT0024B/CT0072B

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti

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

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči gentamicínu (10 µg/30 µg) CN10 a CN30 (CT0024B a CT0072B) sú 6 mm disky, ktoré obsahujú špecifické množstvá antimikrobiálnej látky gentamicínu. Disky sú na oboch stranách označené podrobnosťami o antimikrobiálnej látke (CN) a prítomnom množstve (µg), CN10 (10 µg), CN30 (30 µg).

Disky sa dodávajú v zásobníkoch obsahujúcich 50 diskov a v balení je 5 zásobníkov. Každý zásobník je uzavretý jednotlivo s vysušacou tabletou v prehľadnom blistrovom balení s fóliovým krytím. Disky AST pre gentamicín je možné dávkovať pomocou dávkovača diskov Oxoid (predáva sa samostatne). Každý jednotlivý disk použite len jedenkrát.

Určené použitie

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči gentamicínu 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 gentamicínu 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.

Gram-negatívne:

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*

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

Gram-pozitívne:

- *Staphylococcus* spp.

Gram-negatívne:

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

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

Gram-pozitívne:

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, koaguláza-negatívne baktérie *Staphylococcus*)

Gram-negatívne:

- Enterobacteriaceae
- *Acinetobacter* spp.



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



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 gentamicín sa používajú v testovacej metóde semikvantitatívnou 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 gentamicín je založená na medzinárodne uznávaných postupoch a normách.

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

Dodávané materiály

Disky AST pre gentamicín 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 gentamicín 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 (CT0024B/CT0072B).	
Popis komponentu	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, uzáverom a piestom (x 5)	Montážne komponenty a plastový zásobník obsahujúci 50 x diskov AST
Vysúšacia tableta (x 5)	Jemne béžové až hnedé malé tablety v tvare pastilky. 1 dodaná s každým zásobníkom.
Fólia	Fólia, ktorá jednotlivo uzatvára každý zásobník s vysúšacím prostriedkom.
Disky testu citlivosti (x 250)	Jednotlivé disky savého papiera. 6 mm. 50 v každom zásobníku, 5 zásobníkov v balení.

Tabuľka 2. Popis činidiel diskov AST pre gentamicín	
Činidlo	Popis funkcie
Gentamicínsulfát	Biely alebo takmer biely hygroskopický prášok. Antimikrobiálna látka. Mechanizmus účinku zahŕňa inhibíciu syntézy bakteriálneho proteínu väzbou na ribozómy 30S.

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

Životnosť a podmienky skladovania

Neotvorené zásobníky diskov AST pre gentamicín 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 vzdychotesnej 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

Tabuľka 3. Súhrn výsledkov pre testované izoláty kontroly kvality u diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči gentamicínu (10 µg) CN10 (CT0024B) v súlade s metodológiou EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti)

Metodológia EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti)										
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie)
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie)
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie)
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (KV = 0)





Tabuľka 4. Súhrn výsledkov pre testované izoláty kontroly kvality u diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči gentamicínu (10 µg) CN10 (CT0024B) v súlade s metodológiou CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem)

Metodológia CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem)										
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie)
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	19	27	18	25	25	25	7 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemer (mm) + SD
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	19	27	18	26	26	26	8 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemer (mm) + SD
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	19	27	18	24	24	24	6 ± 0 (KV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (KV = 0)



Tabuľka 5. Súhrn výsledkov pre testované izoláty kontroly kvality u diskov AST pre gentamicín (30 µg) CN30 (CT0024B) v súlade s metodológiou EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti)

Metodológia EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti)										
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie)
							1	2	3	
3149024	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie)
							1	2	3	
2994167	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie)
							1	2	3	
2956088	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	12	18	15	15	15	15	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (KV = 0)

Klinické charakteristiky výkonu

Klinický výkon diskov AST pre gentamicín bol hlásený v mnohých zdrojoch, pričom všetky podporujú rutinné klinické použitie na stanovenie antimikrobiálnej citlivosti.

Skupina Azene a Bayeh⁴ skúmala profil antimikrobiálnej citlivosti patogénov kultivovaných z infekcií rán. Štúdia sa zamerala na výtery zozbierané v rokoch 2003 až 2010, pričom sa analyzovalo celkovo 559 vzoriek, z ktorých bolo 422 pozitívnych. Celkovo sa izolovalo a identifikovalo 500 baktérií pomocou morfológie kolónií, farbenia podľa Grama a biochemických testov v rámci štandardných metód. Najčastejšie izolovaným patogénom bola baktéria *S. aureus* (41,6 %), ďalej nasledovali *Pseudomonas spp.* (18,4 %), *E. coli* (16,4 %), *Proteus spp.* (11,0 %), *Enterobacter spp.* a *Citrobacter spp.* (4,2 %), *Klebsiella spp.* (2,4 %) a koaguláza-negatívne baktérie *Staphylococcus* (CoNS) (1,8 %). Testovanie antimikrobiálnej citlivosti sa vykonalo pomocou Kirby-Bauerovej diskovej difúznej metódy a interpretovalo sa v súlade s usmerneniami CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem). Každý izolát bol testovaný z hľadiska citlivosti voči panelu antibiotických diskov (od spoločnosti Oxoid) vrátane diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči gentamicínu (10 µg) CN10.

Výsledky ukázali, že u izolátov *S. aureus* bola rezistencia voči gentamicínu 12,4 %. U *Pseudomonas spp.* bola rezistencia voči gentamicínu 7,8 %, u izolátov *E. coli* bola rezistencia 14,4 %, u izolátov *Proteus spp.* bola rezistencia 9,6 %. U *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.* a izolátov CoNS bola navyše rezistencia 16,7 %, 4,8 % a 14,3 %, v uvedenom poradí (obrázok 7.). Tento článok ukázal, že disky pre gentamicín boli účinné pri klinickej analýze Enterobacteriaceae z klinického prostredia.

Skupina Haque a Abdus⁵ vykonala retrospektívnu analýzu 443 postupne odobraných vzoriek moču zo stredného prúdu a/alebo katétra od pacientov s klinickým podozrením na infekciu močových ciest. Z týchto sa u 189 získala pozitívna kultivácia, pričom najčastejším izolátom bola baktéria *E. coli* (59,3 %), nasledovala *Staphylococcus saprophyticus* (19 %), *Enterococcus spp.* (11,6 %), *Klebsiella*





spp. (5,5 %), *Pseudomonas* spp. (2 %), *Proteus* spp. (1,5 %) a *Enterobacter* spp. (1 %). Testovanie antimikrobiálnej citlivosti sa vykonalo pomocou Kirby-Bauerovej diskovej difúznej metódy a interpretovalo sa v súlade s usmerneniami CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem). Izoláty sa testovali na citlivosť voči panelu 11 antibiotík (od spoločnosti Oxoid) vrátane diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči gentamicínu (10 µg) CN10. Výsledky ukázali, že rezistencia voči gentamicínu bola 40,7 % u izolátov *E. coli*, 47,4 % u izolátov *S. saprophyticus*, 56,5 % u *Enterococcus* spp., 27,3 % u *Klebsiella* spp., 75 % u *Pseudomonas* spp., 33,3 % u *Proteus* spp. a 50 % u *Enterobacter* spp. Štúdia preukázala, že disky pre gentamicín boli účinným nástrojom pri určovaní a sledovaní rezistencie voči antibiotikám v klinickom prostredí.

Štúdia skupiny Kota a kol.⁶ sa zamerala na stanovenie profilov klinických izolátov *Staphylococcus aureus* rezistentných voči metilicilínu (MRSA) od roku 2015 do roku 2017. Celkovo sa zozbieralo 112 izolátov a identifikácia bola potvrdená pomocou PCR. AST sa uskutočňovala pomocou diskovej difúznej metódy v súlade s usmerneniami Ústavu klinických a laboratórnych noriem (CLSI) pre disky pre gentamicín (10 µl), ako aj pre iné antimikrobiálne látky. Výsledky ukázali u klinických izolátov *S. aureus* rezistenciu voči gentamicínu 8,0 %. Štúdia celkovo dospela k záveru, že izoláty z roku 2017 boli rezistentné voči vyššiemu počtu antimikrobiálnych látok v porovnaní s izolátmi z roku 2016, čo naznačuje rýchle získanie rezistencie v nemocničnom prostredí. Výsledky získané pomocou diskov pre gentamicín nevýkazovali v kontexte štúdie žiadne nezrovnalosti.

Závažné udalosti

Akkoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient. V prípade poruchy pomôcku nepoužívajte.

Referencie

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. Azene, Mulugeta K., and Bayeh A. Beyene. 2011. "Bacteriology and Antibigram of Pathogens from Wound Infections at Dessie Laboratory, North-East Ethiopia." *Tanzania Journal of Health Research* 13 (4): 68–74. <https://doi.org/10.4314/thrb.v13i4.64901>.
5. Haque, Rezwana, Most Laila Akter, and Md Abdus Salam. 2015. "Prevalence and Susceptibility of Uropathogens: A Recent Report from a Teaching Hospital in Bangladesh." *BMC Research Notes* 8 (September): 416. <https://doi.org/10.1186/s13104-015-1408-1>.
6. Kot, Barbara, Kamila Wierchowska, Małgorzata Piechota, and Agata Gruzewska. 2020. "Antimicrobial Resistance Patterns in Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* from Patients Hospitalised during 2015-2017 in Hospitals in Poland." *Medical Principles and Practice* 29 (1): 61–68.

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

Slovník symbolov

Symbol/štítok	Význam
	Výrobca
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Teplotný limit
	Kód šarže
	Katalógové číslo
	Nepoužívajte opakovane



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

Revízne informácie

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
1.0	2023-01-16





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

Discos de gentamicina 10 µg/30 µg (CN10/CN30) Oxoid™

REF CT0024B/CT0072B

Discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana

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

Los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana (AST) a gentamicina (10 µg/30 µg) CN10 y CN30 (CT0024B y CT0072B) son discos de 6 mm que contienen cantidades específicas del agente antimicrobiano gentamicina. Los discos están etiquetados por ambas caras con datos del antimicrobiano (CN) y la cantidad presente (µg); CN10 (10 µg), CN30 (30 µg).

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

Uso previsto

Los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana a gentamicina 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 gentamicina 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.

Gramnegativas:

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*

Especies con puntos de corte publicados actualmente en CLSI M100:

Grampositivas:

- *Staphylococcus* spp.

Gramnegativas:

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

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

Grampositivas:

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* y *estafilococos* coagulasa negativos)

Gramnegativas:

- Enterobacteriaceae
- *Acinetobacter* spp.





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 gentamicina 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 gentamicina se basa en procedimientos y estándares reconocidos internacionalmente.

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

Materiales suministrados

Los discos de AST con gentamicina 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 gentamicina 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 (CT0024B/CT0072B).	
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 unidades en cada cartucho, 5 cartuchos por envase.

Tabla 2. Descripción de los reactivos de los discos de AST con gentamicina	
Reactivo	Descripción de la función
Sulfato de gentamicina	Polvo higroscópico blanco o casi blanco. Agente antimicrobiano. El mecanismo de acción implica la inhibición de la síntesis de proteínas bacterianas mediante la unión a los ribosomas 30S.

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

Validez y condiciones de almacenamiento

Los cartuchos de discos de AST con gentamicina 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 para aislados de control de calidad analizados con discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana para gentamicina (10 µg) CN10 (CT0024B) según la metodología del EUCAST

Metodología del EUCAST

Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza)
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza)
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza)
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV = 0)





Tabla 4. Resumen de resultados para aislados de control de calidad analizados con discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana para gentamicina (10 µg) CN10 (CT0024B) según la metodología del CLSI

Metodología del CLSI										
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza)
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	25	25	25	7 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Promedio (mm) + DE
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	26	26	26	8 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Promedio (mm) + DE
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	24	24	24	6 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV = 0)



Tabla 5. Resumen de resultados para aislados de control de calidad analizados con discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana (AST) a gentamicina (30 µg) CN30 (AST) (CT0024B) según la metodología de EUCAST

Metodología del EUCAST										
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza)
							1	2	3	
3149024	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza)
							1	2	3	
2994167	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza)
							1	2	3	
2956088	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	15	15	15	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV = 0)

Características de rendimiento clínico

Se ha informado del rendimiento clínico de los discos de AST con gentamicina en numerosas fuentes, lo que respalda el uso clínico de rutina para determinar la susceptibilidad antimicrobiana.

Azene y Bayeh⁴ investigaron el perfil de susceptibilidad antimicrobiana de patógenos cultivados a partir de infecciones de heridas. El estudio analizó hisopos recogidos entre 2003 y 2010 con un total de 559 muestras analizadas, de las cuales 422 resultaron con cultivo positivo. Se aislaron e identificaron 500 bacterias en total mediante la morfología de las colonias, tinción de Gram y pruebas bioquímicas como parte de los métodos estándar. El patógeno aislado con más frecuencia fue *S. aureus* (41,6 %), seguido de *Pseudomonas spp.* (18,4 %), *E. coli* (16,4 %), *Proteus spp.* (11,0 %), *Enterobacter spp.* y *Citrobacter spp.* (4,2 %), *Klebsiella spp.* (2,4 %) y *Staphylococci* coagulasa negativos (SCN) (1,8 %). Se realizaron pruebas de susceptibilidad antimicrobiana utilizando el método estándar de difusión en disco y se interpretaron según las directrices del CLSI. Se analizó la susceptibilidad de cada aislado frente a un panel de discos de antibióticos (de Oxoid), que incluía los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana para gentamicina (10 µg) CN10.

Los resultados mostraron que, entre los aislados de *S. aureus*, la resistencia a la gentamicina fue del 12,4 %. En el caso de *Pseudomonas spp.*, la resistencia a la gentamicina fue del 7,8 %; en los aislados de *E. coli*, la resistencia fue del 14,4 %; en los aislados de *Proteus spp.*, la resistencia fue del 9,6 %. Además, en los aislados de *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.* y SCN, la resistencia fue del 16,7 %, 4,8 % y 14,3 % respectivamente (Figura 7). Este artículo demostró que los discos de gentamicina fueron eficaces para el análisis clínico de Enterobacteriaceae de un entorno clínico.

Haque y Abdus⁵ realizaron un análisis retrospectivo de 443 muestras de orina recogidas consecutivamente a mitad del chorro o recogidas con catéter de pacientes con sospecha clínica de infección del tracto urinario. De estos, 189 dieron lugar a un cultivo positivo y, de ellos, los aislados más frecuentes fueron de *E. coli* (59,3 %), seguida de *Staphylococcus saprophyticus* (19 %), *Enterococcus spp.* (11,6 %), *Klebsiella spp.* (5,5 %), *Pseudomonas spp.* (2 %), *Proteo spp.* (1,5 %) y *Enterobacter spp.* (1%). Se realizaron pruebas de susceptibilidad antimicrobiana utilizando el método estándar de difusión en disco y se interpretaron según las directrices del CLSI. Se sometieron los aislados a pruebas de sensibilidad frente a un panel de 11 antibióticos (de Oxoid), incluidos los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana para gentamicina (10 µg) CN10. Los





resultados mostraron resistencia a la gentamicina en el 40,7 % de aislados de *E. coli*, el 47,4 % de *S. saprophyticus*, el 56,5 % de *Enterococcus spp.*, el 27,3 % de *Klebsiella spp.*, el 75 % de *Pseudomonas spp.*, 33,3 % de *Proteus spp.* y el 50 % de *Enterobacter spp.* El estudio demostró que los discos de gentamicina eran una herramienta eficaz para la determinación y vigilancia de la resistencia a los antibióticos en un entorno clínico.

Un estudio de Kot et al.⁶ tuvo como objetivo determinar los perfiles de resistencia de aislados clínicos de *Staphylococcus aureus* resistente a la metilina (SARM) de 2015 a 2017. Se recogieron 112 aislados en total y se confirmaron las identificaciones mediante PCR. La AST se llevó a cabo mediante el método de difusión en disco según las directrices del Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) frente a discos de gentamicina (10 µl), entre otros antimicrobianos. Los resultados mostraron resistencia a la gentamicina en el 8,0 % de los aislados de *S. aureus*. El estudio en conjunto concluyó que los aislados de 2017 eran resistentes a una mayor cantidad de antimicrobianos que los aislados de 2016, lo que indica la rápida adquisición de resistencia en el entorno hospitalario. Los resultados generados con discos de gentamicina no mostraron incoherencias en el contexto del estudio.

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro donde esté establecido el usuario o el paciente. En caso de avería, no utilice el dispositivo.

Referencias

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. Azene, Mulugeta K., and Bayeh A. Beyene. 2011. "Bacteriology and Antibigram of Pathogens from Wound Infections at Dessie Laboratory, North-East Ethiopia." *Tanzania Journal of Health Research* 13 (4): 68–74. <https://doi.org/10.4314/thrb.v13i4.64901>.
5. Haque, Rezwana, Most Laila Akter, and Md Abdus Salam. 2015. "Prevalence and Susceptibility of Uropathogens: A Recent Report from a Teaching Hospital in Bangladesh." *BMC Research Notes* 8 (September): 416. <https://doi.org/10.1186/s13104-015-1408-1>.
6. Kot, Barbara, Kamila Wierchowska, Małgorzata Piechota, and Agata Gruzewska. 2020. "Antimicrobial Resistance Patterns in Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* from Patients Hospitalised during 2015-2017 in Hospitals in Poland." *Medical Principles and Practice* 29 (1): 61–68.

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

Glosario de símbolos

Símbolo/etiqueta	Significado
	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	Código de lote
	Numero de catalogo
	No reutilizar



	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	Fecha de caducidad
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Identificador único de dispositivo
	EE. UU.: Precaución: Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.
	Marca de conformidad europea
	Marca de conformidad del Reino Unido

Información de revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
1.0	2023-01-16





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

Oxoid™ Gentamicin Discs 10 µg/30 µg (CN10/CN30)

REF CT0024B/CT0072B

Antimikrobiella skivor för mottaglighetstester

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

Gentamicin (10 µg/30 µg) CN10 and CN30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0024B and CT0072B) är pappersskivor med en diameter på 6 mm som innehåller specifika mängder av det antimikrobiella medlet gentamicin. Skivorna är märkta med information om det antimikrobiella innehållet (CN) och dess mängd (µg) på båda sidor – CN10 (10 µg) och CN30 (30 µg).

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

Avsedd användning

Gentamicin 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 gentamicin 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.

Gramnegativa:

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell CLSI M100-litteratur:

Grampositiva:

- *Staphylococcus* spp.

Gramnegativa:

- Enterobacteriaceae
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuella EUCAST-brytpunktstabeller:

Grampositiva:

- *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, koagulasnegativa stafylokocker)

Gramnegativa:

- Enterobacteriaceae
- *Acinetobacter* spp.

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



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



Metodprinciper

Gentamicin 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 Gentamicin AST Discs är baserad på internationellt fastställda procedurer och standarder.

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

Material som tillhandahålls

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

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

Tabell 1. Material som tillhandahålls med CT0024B/CT0072B.	
Komponentbeskrivning	Materialbeskrivning
Kassett med fjäder, lock och kolv (5 st)	Monteringskomponenter och plastkassett innehållande 50 st AST-skivor.
Tablett med torkmedel (5 st)	Ljusbeige till bruna, små pastillformade tabletter. En följer med varje kassett.
Folie	Folie som försluter varje kassett och dess torkmedel individuellt.
Skivor för mottaglighetstester (250 st)	Enskilda skivor av absorberande papper. 6 mm. 50 i varje kassett, 5 kassetter per förpackning.

Tabell 2. Beskrivning av reagens på Gentamicin AST Disc	
Reagens	Beskrivning av funktion
Gentamicinsulfat	Vitt eller nästan vitt hygroskopiskt pulver. Antimikrobiellt medel. Verkningsmekanismen involverar hämning av bakteriell proteinsyntes genom att binda till 30S ribosomer.

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.

Gentamicin AST Discs kan dispenserar med en dispenser (medföljer inte enheten).

Hållbarhetstid och förvaringsvillkor

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

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





Analytiska prestandaegenskaper

Tabell 3. Resultatsammanfattning för testade kvalitetskontrollisolat av Gentamicin (10 µg) CN10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0024B) i enlighet med EUCAST-metoden

EUCAST-metod										
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV))
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV))
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV))
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	MHA	19	25	22	20	20	20	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV = 0)





Tabell 4. Resultatsammanfattning för testade kvalitetskontrollisolat av Gentamicin (10 µg) CN10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0024B) i enlighet med CLSI-metoden

CLSI-metod										
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV))
							1	2	3	
3141063	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	25	25	25	7 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standardavvikelse
							1	2	3	
3141064	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	26	26	26	8 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	20	20	20	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	19	19	19	1 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standardavvikelse
							1	2	3	
3138679	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	MHA	19	27	18	24	24	24	6 ± 0 (CV = 0)
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	MHA	19	26	22,5	19	19	19	3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853	MHA	17	23	20	18	18	18	2 ± 0 (CV = 0)





Tabell 5. Resultatsammanfattning för testade kvalitetskontrollisolat av Gentamicin (30 µg) CN30 AST Discs (CT0024B) i enlighet med EUCAST-metoden

EUCAST-metod										
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Testmedium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referensmedelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV))
							1	2	3	
3149024	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Testmedium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referensmedelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV))
							1	2	3	
2994167	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	16	16	16	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Testmedium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referensmedelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV))
							1	2	3	
2956088	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	12	18	15	15	15	15	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	51299	MHA	6	6	6	6	6	6	0 ± 0 (CV = 0)

Kliniska prestandaegenskaper

Klinisk prestanda för Gentamicin AST Discs har rapporterats i många källor, alla stöder den rutinmässiga kliniska användningen för att fastställa antimikrobiell mottaglighet.

Azene och Bayeh⁴ undersökte den antimikrobiella mottaglighetsprofilen för patogener odlade från sårinfektioner. Studien tittade på pinnprover som samlats in från 2003 till 2010. Totalt 559 prover analyserades och 422 var odlingspositiva. Totalt 500 bakterier isolerades och identifierades med hjälp av kolonimorfologi, gramfärgning och biokemiska tester som en del av standardmetoder. Den mest frekvent isolerade patogenen var *S. aureus* (41,6 %) följt av *Pseudomonas spp.* (18,4 %), *E. coli* (16,4 %), *Proteus spp.* (11,0 %), *Enterobacter spp.* och *Citrobacter spp.* (4,2 %), *Klebsiella spp.* (2,4 %) och koagulasnegativa *stafylokokker* (CoNS) (1,8 %). Antimikrobiell mottaglighetstestning utfördes med Kirby-Bauer-diffusionsmetoden och tolkades i enlighet med CLSI-riktlinjerna. Varje isolat testades för mottaglighet mot en panel av antibiotikaskivor (från Oxoid), inklusive Gentamicin (10µg) CN10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs.

Resultaten visade att *S. aureus*-isolatens resistens mot gentamicin var 12,4 %. För *Pseudomonas spp.* resistens mot gentamicin 7,8 %, för *E. coli*-isolaten var resistensen 14,4 % och för *Proteus spp.*-isolaten var resistensen 9,6 %. Dessutom var resistensen för *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.* och CoNS-isolat 16,7 %, 4,8 % respektive 14,3 % (bild 7). Artikeln visade att gentamicinskivorna var effektiva i den kliniska analysen av Enterobacteriaceae från en klinisk miljö.

Haque och Abdus⁵ genomförde en retrospektiv analys av 443 urinprover som samlats in i följd från mittstråleprover och/eller kateterurin från patienter med en klinisk misstanke om urinvägsinfektion. Av proverna producerade 189 en positiv kultur med det mest dominerande isolatet var *E. coli* (59,3 %) följt av *Staphylococcus saprophyticus* (19 %), *Enterococcus spp.* (11,6 %), *Klebsiella spp.* (5,5 %), *Pseudomonas spp.* (2 %), *Proteus spp.* (1,5 %) och *Enterobacter spp.* (1 %). Antimikrobiell mottaglighetstestning utfördes med Kirby-Bauer-diskdiffusionsmetoden och tolkades i enlighet med CLSI-riktlinjerna. Isolaten testades för sensitivitet mot en panel av 11 antibiotikaskivor (från Oxoid), inklusive Gentamicin (10µg) CN10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs. Resultaten visade att resistensen mot gentamicin var 40,7 % för *E. coli*-isolat, 47,4 % för *S.*





saprophyticus-isolat, 56,5 % för *Enterococcus spp.*, 27,3 % för *Klebsiella spp.*, 75 % för *Pseudomonas spp.*, 33,3 % för *Proteus spp.* och 50 % för *Enterobacter spp.* Studien visade att gentamicinskivor var ett effektivt verktyg för att fastställa och övervaka antibiotikaresistens i en klinisk miljö.

En studie av Kot et al.⁶ hade som mål att bestämma resistensprofiler för kliniska isolat av meticillinresistenta *Staphylococcus aureus* (MRSA) från 2015 till 2017. Totalt samlades 112 isolat in och identifieringar bekräftades med PCR. AST utfördes med diskdiffusionsmetoden i enlighet med riktlinjerna från Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) mot gentamicinskivor (10 µl), samt andra antimikrobiella medel. Resultaten visade att de kliniska *S. aureus*-isolatens resistens mot gentamicin var 8,0 %. Studiens slutsats var att isolat från 2017 var resistent mot ett högre antal antimikrobiella medel jämfört med isolaten från 2016, vilket indikerar ett snabbt förvärv av resistens inom sjukhusmiljön. Resultat genererade med gentamicinskivor visade inga inkonsekventa resultat i studiens sammanhang.

Allvarliga händelser

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och behöriga myndighet i den medlemsstat som användaren och/eller patienten är etablerad i. Använd inte enheten om den inte fungerar som den ska.

Referenser

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. Azene, Mulugeta K., and Bayeh A. Beyene. 2011. "Bacteriology and Antibigram of Pathogens from Wound Infections at Dessie Laboratory, North-East Ethiopia." *Tanzania Journal of Health Research* 13 (4): 68–74.
<https://doi.org/10.4314/thrb.v13i4.64901>.
5. Haque, Rezwana, Most Laila Akter, and Md Abdus Salam. 2015. "Prevalence and Susceptibility of Uropathogens: A Recent Report from a Teaching Hospital in Bangladesh." *BMC Research Notes* 8 (September): 416.
<https://doi.org/10.1186/s13104-015-1408-1>.
6. Kot, Barbara, Kamila Wierchowska, Małgorzata Piechota, and Agata Gruzewska. 2020. "Antimicrobial Resistance Patterns in Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* from Patients Hospitalised during 2015-2017 in Hospitals in Poland." *Medical Principles and Practice* 29 (1): 61–68.

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



Symbollista

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

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
1.0	2023-01-16

