https://www.thermofisher.com

EN

# Oxoid™ Levofloxacin Discs 5 µg (LEV5)

## REF CT1587B

## Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Levofloxacin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs are 6 mm paper discs which contain specific amounts of the antimicrobial agent levofloxacin. The discs are labelled on both sides with details of the antimicrobial (LEV) and amount present (µg): LEV5 (5µg).

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

### Intended Use

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

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

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

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

Published clinical breakpoints in the current version of the FDA,[3] CLSI M100[1ac] or EUCAST[2] breakpoint tables must be used to interpret the zone size result.

Species with published breakpoints according to current FDA literature:

**Gram-Positive**

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. β-Hemolytic Group
- Methicillin-susceptible *Staphylococcus aureus*

**Gram-Negative**

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* and *parainfluenza*

Species with published breakpoints according to current CLSI M100 literature:

**Gram-Positive**

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

**Gram-Negative**

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae and parainfluenzae*

Species with published breakpoints according to current EUCAST literature:

**Gram-Positive**

- *Staphylococcus* spp. *(S. aureus,* coagulase-negative *Staphylococcus spp.)*
- *Enterococcus* spp. *(*uncomplicated UTI only*)*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* groups A, B, C and G
- *Bacillus* spp.

**Gram-Negative**

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

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

## Principle of Method

Levofloxacin AST Discs may be used in the semi-quantitative agar diffusion test method for in vitro susceptibility testing. For full instructions relating to the generation and interpretation of the results according to CLSI[1bc]/EUCAST[2ab] methodology refer to the relevant current standards. Tables showing CLSI[1bc]/EUCAST[2] 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 Levofloxacin 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 EUCAST[2].

## Materials Provided

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

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

| Table 1. Materials Provided with CT1587B | |
|---|---|
| **Component Description** | **Material Description** |
| **Cartridge with spring, cap, and plunger (x5)** | Assembly components and plastic cartridge containing 50x AST discs. |
| **Desiccant tablet (x5)** | Pale beige to brown, small lozenge shaped tablets. 1 supplied with each cartridge. |
| **Foil** | Foil individually sealing each cartridge with its desiccant. |
| **Susceptibility Test Discs (x250)** | Absorbent paper individual discs. 6mm. 50 in each cartridge. 5 cartridges per pack. |

| Table2. Description of Levofloxacin AST Disc Reagents | |
|---|---|
| **Reagent** | **Description of Function** |
| **Levofloxacin** | Crystalline solid; soluble in PBS, ethanol, DMSO and DMF. Levofloxacin is used to treat a wide variety of bacterial infections. This fluoroquinolone antibacterial agent acts on the DNA-DNA-gyrase complex and topoisomerase IV. |

The concentration of antibiotic on the AST disc is analysed for every batch and is controlled using internal and external specifications (e.g. FDA[3]). The actual concentration is detailed on the Certificate of Analysis.

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

### Shelf-life and Storage Conditions

Unopened cartridges of Levofloxacin 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 ºto 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 1. Raw Data of Zone Sizes in Accordance with CLSI Methodology Taken from the 3 Most Recent Batches of Levofloxacin (5 µg) LEV5 AST Discs.**

| **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** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | -2 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27.5 | 25 | 25 | 25 | -2.5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA + 5% SB | 19 | 26 | 22.5 | 22 | 22 | 22 | -0.5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 35 | 35 | 35 | -1 ± 0 (CV=0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA + 5% SB | 20 | 25 | 22.5 | 25 | 25 | 25 | 2.5 ± 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** | |
| 325 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 36 | 3.67 ± 0.58 (CV=0.16) |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27.5 | 29 | 29 | 29 | 1.5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA + 5% SB | 19 | 26 | 22.5 | 24 | 24 | 24 | 1.5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 38 | 38 | 38 | 2 ± 0 (CV=0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA + 5% SB | 20 | 25 | 22.5 | 22 | 22 | 22 | -0.5 ± 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** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | -3 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27.5 | 25 | 25 | 25 | -2.5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA + 5% SB | 19 | 26 | 22.5 | 22 | 22 | 22 | -0.5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 39 | 40 | 40 | 3.67 ± 0.58 (CV=0.16) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA + 5% SB | 20 | 25 | 22.5 | 22 | 22 | 22 | -0.5 ± 0 (CV=0) |

SD: Standard Deviation

**Table 2. Raw Data of Zone Sizes in Accordance with EUCAST Methodology Taken from the 3 Most Recent Batches of Levofloxacin (5 µg) LEV5 AST Discs.**

| **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** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | -2 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 25 | 25 | 25 | -1 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22.5 | 22 | 22 | 22 | -0.5 ± 0 (CV=0) |
| **Product Batch** | **Organism** | **ATCC® number** | **Test Media** | **Lower Limit** | **Upper Limit** | **Calculated reference mid-point value** | **Reading (mm)** | | | **Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance)** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 32 58 27 4 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 37 | 3.67 ± 0.58 (CV=0.15) |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 27 | 27 | 27 | 1 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22.5 | 24 | 24 | 24 | 1.5 ± 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** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | -3 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 24 | 24 | 24 | -2 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22.5 | 22 | 22 | 22 | -0.5 ± 0 (CV=0) |

SD: Standard Deviation

## Clinical Performance Characteristics

144 clinical isolates were included in AST susceptibility testing of Oxoid Levofloxacin discs via disk diffusion according to the EUCAST breakpoints guidelines[4]. Results showed 100% susceptibility to levofloxacin for the *S. pneumoniae, H. influenzae* and *M. catarrhalis* isolates.

A study shows that bacterial isolates were resistant to commonly prescribed drugs for urinary tract infections (UTIs), and the study suggested that levofloxacin is a promising drug in the management of urinary tract infections in the study centre.[5] The article shows the Levofloxacin (5 µg) LEV5 AST Discs are effective with clinical analysis of *Salmonella* spp., *P. aeruginosa*, *Escherichia coli* and *S. aureus*, given the susceptibility rates and no out of specification or inconsistent results were reported.

### Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the relevant regulatory authority in which the user and/or the patient is established.

### References


1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
   a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
   b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
   c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
   a. EUCAST Disk Diffusion Method
   b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
   Idelevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. *PLoS ONE* 11(7): e0159183.
4. Oli et al (2017). "Bacteriology and Antibiogram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. https://doi.org/10.2174/1874285801711010292


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

### Glossary of symbols

| Symbol/Label | Meaning |
|---|---|
| | Manufacturer |
| IVD | In Vitro Diagnostic Medical Device |

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

**Revision Information**

| Version | Date of issue and modifications introduced |
|---|---|
| 2.0 | 2024-07-23 |

https://www.thermofisher.com

**BG**

# Дискове с левофлоксацин Oxoid™ 5 µg (LEV5)

**REF CT1587B**

## Дискове за тестване на антимикробна чувствителност

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

Дисковете за тестване на антимикробна чувствителност (AST) с левофлоксацин са 6 mm хартиени дискове, които съдържат определени количества от антимикробния агент левофлоксацин. Дисковете са етикетирани от двете страни с подробности за антимикробното средство (LEV) и наличното количество (µg): LEV5 (5 µg).

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

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

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

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

Публикуваните клинични гранични стойности в текущата версия на таблиците на FDA,[3] CLSI M100[1ac] или таблиците за гранични стойности, определени от EUCAST[2], трябва да се използват за интерпретиране на резултатите от размера на зоната.

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на FDA:

**Грам-положителен**

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. β-Hemolytic Group
- Чувствителен към метицилин *Staphylococcus aureus*

**Грам-отрицателен**

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* и *parainfluenza*

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

**Грам-положителен**

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

**Грам-отрицателен**

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae u parainfluenzae*

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на EUCAST:

**Грам-положителен**

- *Staphylococcus* spp. *(S. aureus,* коагулаза-негативни *Staphylococcus spp.)*
- *Enterococcus* spp. *(*само за неусложнени UTI*)*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* групи A, B, C и G
- *Bacillus* spp.

**Грам-отрицателен**

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

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

## Принцип на метода

AST дисковете с левофлоксацин могат да се използват в метода за полуколичествен дифузионен тест на агар за изпитване на чувствителност in vitro. За пълни инструкции, свързани с генерирането и интерпретацията на резултатите съгласно методологията на CLSI[1bc]/EUCAST[2ab], вижте съответните настоящи стандарти. Таблици, показващи CLSI[1bc]/EUCAST[2] 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 левофлоксацин, 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 EUCAST[2].

## Предоставени материали

AST дисковете с левофлоксацин 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 левофлоксацин 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 CT1587B | |
|---|---|
| **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)** | Бледобежови до кафяви, малки таблетки с форма на драже. С всяка касета се доставя 1. |
| **Фолио** | Фолио, индивидуално запечатващо всяка касета с нейния десикант. |
| **Дискове за тестване на чувствителност (x250)** | Индивидуални дискове от абсорбираща хартия. 6 mm. 50 във всяка касета. 5 касети в опаковка. |

| Таблица 2. Описание на реагентите на AST диск с левофлоксацин | |
|---|---|
| **Реагент** | **Описание на действието** |
| **Левофлоксацин** | Кристално твърдо вещество; разтворимо в PBS, етанол, DMSO и DMF. Левофлоксацин се използва за лечение на голямо разнообразие от бактериални инфекции. Този флуорохинолонов антибактериален агент действа върху комплекса ДНК-ДНК-гираза и топоизомераза IV. |

Концентрацията на антибиотик върху AST диска се анализира за всяка партида и се контролира с помощта на вътрешни и външни спецификации (напр. FDA[3]). Действителната концентрация е описана подробно в сертификата за анализ.

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

### Срок на годност и условия за съхранение

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

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

### Характеристики на аналитична ефективност

**Таблица 3. Необработени данни за размери на зоните, в съответствие с методологията на CLSI, взети от 3-те най-нови партиди левофлоксацин (5 µg) LEV5 AST дискове.**

| **Методология на CLSI** | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Партида на продукта** | **Организъм** | **ATCC® номер** | **Тестова среда** | **Долна граница** | **Горна граница** | **Изчислена референтна средна стойност** | **Разчитане (mm)** | | | **Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на дисперсия)** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | -2 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | -2,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA+ 5%SB | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 35 | 35 | 35 | -1 ± 0 (CV=0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA+ 5%SB | 20 | 25 | 22,5 | 25 | 25 | 25 | 2,5 ± 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 | |
| 3258274 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 36 | 3,67 ± 0,58 (CV=0,16) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 29 | 29 | 29 | 1,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA+ 5%SB | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 38 | 38 | 38 | 2 ± 0 (CV=0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA+ 5%SB | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 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** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | -3 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | -2,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA+ 5%SB | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 39 | 40 | 40 | 3,67 ± 0,58 (CV=0,16) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA+ 5%SB | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |

SD: Стандартно отклонение

**Таблица 4. Необработени данни за размери на зоните, в съответствие с методологията на EUCAST, взети от 3-те най-нови партиди левофлоксацин (5 µg) LEV5 AST дискове.**

| **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** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | -2 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 25 | 25 | 25 | -1 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |
| **Партида на продукта** | **Организъм** | **ATCC® номер** | **Тестова среда** | **Долна граница** | **Горна граница** | **Изчислена референтна средна стойност** | **Разчитане (mm)** | | | **Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на дисперсия)** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3258274 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 37 | 3,67 ± 0,58 (CV=0,15) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 27 | 27 | 27 | 1 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 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** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | -3 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 24 | 24 | 24 | -2 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |

SD: Стандартно отклонение

## Характеристики на клиничното действие

144 клинични изолата са включени в AST тестването на чувствителност на дискове Oxoid с левофлоксацин чрез дискова дифузия в съответствие с указанията на EUCAST за гранични стойности[4]. Резултатите показват 100% чувствителност към левофлоксацин за *S. pneumoniae, H. influenzae* и *M. catarrhalis* изолати.

Изследване показва, че бактериалните изолати са резистентни към често предписваните лекарства за инфекции на пикочните пътища (UTI) и изследването предполага, че левофлоксацин е обещаващо лекарство при лечението на инфекции на пикочните пътища в центъра за изследване.[5] Статията показва, че AST дисковете с левофлоксацин (5 µg) LEV5 са ефективни при клиничен анализ на *Salmonella* spp., *P. aeruginosa*, *Escherichia coli* и *S. aureus*, като се има предвид степента на чувствителност и не са докладвани резултати извън спецификациите или непоследователни такива.

### Сериозни инциденти

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

### Препратки


1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
   a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
   b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
   c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
   a. EUCAST Disk Diffusion Method
   b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
   Idelevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. *PLoS ONE* 11(7): e0159183.
4. Oli et al (2017). "Bacteriology and Antibiogram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. https://doi.org/10.2174/1874285801711010292



© 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.

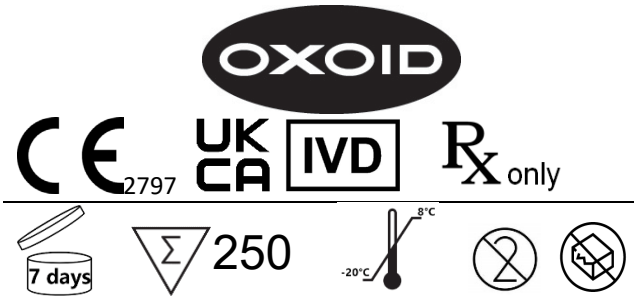

### Речник на символите

| Символ/етикет | Значение |
|---|---|
| | Производител |
| IVD | Медицинско изделие за in vitro диагностика |

| | |
|---|---|
| | Температурни ограничения (температура на съхранение) |
| | Номер на партида |
| | Каталожен номер |
| | Да не се използва повторно |
| | Вижте инструкциите за употреба |
| | Съдържа достатъчно за <n> теста |
| | Срок на годност |
| | Период след отваряне – броя дни, в които продуктът може да се използва след отваряне |
| | САЩ: Внимание: Федералният закон ограничава това изделие за продажба от или по поръчка на лекар |
| | Да не се използва, ако опаковката е повредена |
| | Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейски съюз |
| | Уникален идентификатор на изделието |
| | Европейски знак за съответствие |
| | Знак за съответствие на Обединеното кралство |
| | Вносител – Трябва да се укаже организацията, която внася медицинското изделие в съответното географско местоположение. Приложимо за Европейския съюз |
| Made in the United Kingdom | Произведено в Обединеното кралство |

**Информация за ревизията**

| Версия | Дата на издаване и въведени модификации |
|---|---|
| 2.0 | 2024-07-23 |




https://www.thermofisher.com

CS

# Oxoid™ Levofloxacin Discs 5 µg (LEV5)

## REF CT1587B

## Disky k testování antimikrobiální citlivosti

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

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti (AST) na levofloxacin jsou 6mm papírové disky, které obsahují specifické množství antimikrobiální látky levofloxacin. Disky jsou z obou stran označeny údaji o antimikrobiální látce (LEV) a jejím množství (µg): LEV5 (5 µg).

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

### Účel použití

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti na levofloxacin 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 levofloxacinu 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[3], CLSI M100[1ac] nebo EUCAST[2] je třeba použít k interpretaci výsledku velikosti zóny.

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury FDA:

**Grampozitivní**

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. β-hemolytická skupina
- Na meticilin citlivý *Staphylococcus aureus*

**Gramnegativní**

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* a *parainfluenza*

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury CLSI M100:

**Grampozitivní**

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

**Gramnegativní**

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae a parainfluenzae*

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury EUCAST:

**Grampozitivní**

- *Staphylococcus* spp. *(S. aureus,* koaguláza-negativní *Staphylococcus spp.)*
- *Enterococcus* spp. *(*pouze nekomplikované infekce močových cest*)*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* skupiny A, B, C a G
- *Bacillus* spp.

**Gramnegativní**

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

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

## Princip metody

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

## Metrologická sledovatelnost hodnot kalibrátoru a kontrolního materiálu

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

Pro doporučené koncentrace jsou zónové limity v souladu se současnými standardy výkonnosti pro testy citlivosti antimikrobiálních disků, jak jsou podrobně popsány v metodologii CLSI[1bc] a/nebo EUCAST[2].

## Poskytnuté materiály

AST disky s levofloxacinem 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 levofloxacinem se dodávají v zásobnících po 50 discích. V každém balení je 5 zásobníků. Zásobníky jsou jednotlivě baleny ve fólií zataveném blistru s vysoušecí tabletou.

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

**Tabulka 1. Materiály dodávané s produktem CT1587B**

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

**Tabulka 2. Popis reagencií AST disku s levofloxacinem**

| Reagencie | Popis funkce |
|---|---|
| **Levofloxacin** | Krystalická pevná látka, rozpustná v PBS, ethanolu, DMSO a DMF. Levofloxacin se používá k léčbě široké škály bakteriálních infekcí. Tato fluorochinolonová antibakteriální látka působí na komplex DNA–DNA–gyráza a topoizomerázu IV. |

Koncentrace antibiotika na AST disku se analyzuje u každé šarže a kontroluje se podle interních a externích specifikací (např. FDA[3]). Skutečná koncentrace je podrobně uvedena v certifikátu analýzy.

AST disky s levofloxacinem lze dávkovat pomocí dávkovače disků Oxoid Disc Dispenser, který však není s tímto prostředkem dodáván.

### Doba použitelnosti a podmínky skladování

Neotevřené zásobníky s AST disky s levofloxacinem 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 1. Nezpracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií CLSI získaná ze 3 nejnovějších šarží AST disků s levofloxacinem (5 µg) LEV5**

| | 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** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | -2 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | -2,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA+ 5%SB | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 35 | 35 | 35 | -1 ± 0 (CV=0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA+ 5%SB | 20 | 25 | 22,5 | 25 | 25 | 25 | 2,5 ± 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 | |
| 3258274 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 36 | 3,67 ± 0,58 (CV=0,16) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 29 | 29 | 29 | 1,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA+ 5%SB | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 38 | 38 | 38 | 2 ± 0 (CV=0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA+ 5%SB | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 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** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | -3 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | -2,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA+ 5%SB | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 39 | 40 | 40 | 3,67 ± 0,58 (CV=0,16) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA+ 5%SB | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |

SD: standardní odchylka

**Tabulka 2. Nezpracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií EUCAST získaná ze 3 nejnovějších šarží AST disků s levofloxacinem (5 µg) LEV5**

| **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** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | -2 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 25 | 25 | 25 | -1 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |

| Šarže produktu | Organismus | Číslo ATCC® | Testovací médium | Dolní mez | Horní mez | Vypočtená referenční hodnota středního bodu | Odečet (mm) | | | Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 1 | 2 | 3 | |
| 3258274 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 37 | 3,67 ± 0,58 (CV=0,15) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 27 | 27 | 27 | 1 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 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** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | -3 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 24 | 24 | 24 | -2 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |

SD: standardní odchylka

## Charakteristiky klinického provedení

144 klinických izolátů bylo zahrnuto do testování citlivosti AST disků Oxoid s levofloxacinem prostřednictvím diskové difuze podle pokynů EUCAST pro breakpointy.[4] Výsledky ukázaly 100% citlivost na levofloxacin u izolátů *S. pneumoniae, H. influenzae* a *M. catarrhalis.*

Studie ukazuje, že bakteriální izoláty byly rezistentní vůči běžně předepisovaným lékům na infekce močových cest (UTI). Studie déle naznačila, že levofloxacin je slibným lékem v léčbě infekcí močových cest ve studijním centru.[5] Článek ukazuje, že AST disky s levofloxacinem (5 µg) LEV5 jsou účinné při klinické analýze *Salmonella* spp., *P. aeruginosa*, *Escherichia coli* a *S. aureus* vzhledem k míře citlivosti a skutečnosti, že nebyly hlášeny žádné výsledky, které by nesplňovaly specifikace nebo byly nekonzistentní.

### Závažné události

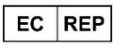
Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému správnímu orgánu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

### Reference


1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
   a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
   b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
   c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
   a. EUCAST Disk Diffusion Method
   b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
   Idelevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. *PLoS ONE* 11(7): e0159183.
4. Oli et al (2017). "Bacteriology and Antibiogram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. https://doi.org/10.2174/1874285801711010292


© 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**

| Simbol/oznaka | Značenje |
|---|---|
| | Proizvođač |
| | In vitro dijagnostički medicinski proizvod |
| | Granica temperature (temp. skladištenja) |
| | Serija / Broj serije |
| | Kataloški broj |
| | Nemojte višekratno upotrebljavati |
| | Proučite upute za uporabu |
| | Sadrži dovoljno za <n> testova |
| | Datum isteka |
| | Razdoblje nakon otvaranja – broj dana koliko se proizvod može koristiti nakon otvaranja |
| | SAD: oprez: prema saveznom zakonu, prodaja ovog uređaja ograničena je na liječnika ili prema njegovom nalogu |
| | Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno |
|   | Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji |
| | Jedinstvena identifikacija proizvoda |
| | Europska oznaka sukladnosti |
| | Oznaka sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini |
| | Uvoznik – za označavanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod u pojedinu zemlju. Primjenjivo u Europskoj uniji |
| Made in the United Kingdom | Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini |

**Informace o revizi**

| Verze | Datum vydání a provedené změny |
|---|---|
| 2.0 | 2024-07-23 |

https://www.thermofisher.com

DE

# Oxoid™ Levofloxacin-Discs 5 µg (LEV5)

## REF CT1587B

## Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs

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

Levofloxacin Antimikrobielle Suszeptibilitätstest(AST)-Discs sind 6 mm große Papierplättchen, die eine bestimmte Menge des antimikrobiellen Wirkstoffs Levofloxazin enthalten. Die Discs sind auf beiden Seiten mit Angaben zum antimikrobiellen Wirkstoff (LEV) und der vorhandenen Menge (µg) beschriftet: LEV5 (5 µg).

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

### Verwendungszweck

Levofloxacin 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 Levofloxacin sowohl klinisch als auch in vitro als wirksam erwiesen hat. Zur Verwendung mit einer reinen, auf Agar gezüchteten Kultur.

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

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

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

Die veröffentlichten klinischen Breakpoints in der aktuellen Version der FDA-,[3] CLSI M100[1ac]- oder EUCAST[2]-Breakpoint-Tabellen müssen zur Interpretation des Ergebnisses der Zonengröße herangezogen werden.

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen FDA-Literatur:

**Grampositiv**

- *Enterokokkus* spp.
- *Streptokokkus pneumoniae*
- *Streptokokkus* spp. β-hämolytische Gruppe
- Methicillin-suszeptible *Staphylokokkus aureus*

**Gramnegativ**

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* und *parainfluenza*

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

**Grampositiv**

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

**Gramnegativ**

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae und parainfluenzae*

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen EUCAST-Literatur:

**Grampositiv**

- *Staphylokokkus* spp. *(S. aureus,* koagulasenegative *Staphylokokkus spp.)*
- *Enterokokkus* spp. *(*nur unkomplizierte Harnwegsinfektionen*)*
- *Streptokokkus pneumoniae*
- *Streptokokken* der Gruppen A, B, C und G
- *Bacillus* spp.

**Gramnegativ**

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

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

## Das Prinzip der Methode

Levofloxacin AST-Discs können im halbquantitativen Agardiffusionstestverfahren für In-vitro-Suszeptibilitätstests verwendet werden. Vollständige Anweisungen zur Erstellung und Interpretation der Ergebnisse gemäß der CLSI[1bc]/EUCAST[2ab]-Methodik finden Sie in den entsprechenden aktuellen Standards. Tabellen mit den CLSI[1bc]/EUCAST[2]-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 Levofloxacin AST-Discs festzulegen oder zu überprüfen, basiert auf international anerkannten Verfahren und Standards.

Bei den empfohlenen Konzentrationen entsprechen die Zonengrenzen den aktuellen Leistungsstandards für antimikrobielle Suszeptibilitätstests, wie sie beschrieben werden von CLSI[1bc] und/oder EUCAST[2].

## Bereitgestellte Materialien

Levofloxacin 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. Levofloxacin 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 CT1587B mitgelieferte Materialien**

| Komponenten-beschreibung | Materialbeschreibung |
|---|---|
| **Kartusche mit Feder, Deckel und Kolben (x5)** | Montagekomponenten und Kunststoffkartusche mit 50x AST-Discs. |
| **Trockenmittel-Tablette (x5)** | Blassbeige bis braune, kleine rautenförmige Tabletten. 1 wird mit jeder Kartusche geliefert. |
| **Folie** | Die Folie versiegelt jede Kartusche einzeln mit ihrem Trockenmittel. |
| **Suszeptibilitätstest-Discs (x250)** | Einzelne Discs aus saugfähigem Papier. 6 mm. 50 in jeder Kartusche. 5 Kartuschen pro Packung. |

**Tabelle 2. Beschreibung von Levofloxacin AST-Disc-Reagenzien**

| Reagenz | Beschreibung der Funktion |
|---|---|
| **Levofloxacin** | Kristalliner Feststoff; löslich in PBS, Ethanol, DMSO und DMF. Levofloxacin wird zur Behandlung einer Vielzahl von bakteriellen Infektionen eingesetzt. Dieses antibakterielle Fluorchinolon wirkt auf den DNA-DNA-Gyrase-Komplex und die Topoisomerase IV. |

Die Konzentration des Antibiotikums auf der AST-Disc wird für jede Charge analysiert und anhand interner und externer Spezifikationen kontrolliert (z. B. FDA[3]). Die tatsächliche Konzentration ist auf dem Analysenzertifikat angegeben.

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

### Haltbarkeitsdauer und Lagerbedingungen

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

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

### Analytische Leistungsmerkmale

**Tabelle 3. Rohdaten der Zonengrößen in Übereinstimmung mit der CLSI-Methodik, entnommen aus den 3 jüngsten Chargen von Levofloxacin (5 µg) LEV5 AST-Discs.**

| 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 (Varianzko-effizient) |
| | | | | | | | 1 | 2 | 3 | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | -2 ± 0 (CV = 0) |
| | *Staphylokokkus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | -2,5 ± 0 (CV = 0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA + 5 % SB | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV = 0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 35 | 35 | 35 | -1 ± 0 (CV = 0) |
| | *Streptokokkus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA + 5 % SB | 20 | 25 | 22,5 | 25 | 25 | 25 | 2,5 ± 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 | |
| 3258274 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 36 | 3,67 ± 0,58 (CV = 0,16) |
| | *Staphylokokkus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 29 | 29 | 29 | 1,5 ± 0 (CV = 0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA + 5 % SB | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 0 (CV = 0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 38 | 38 | 38 | 2 ± 0 (CV = 0) |
| | *Streptokokkus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA + 5 % SB | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 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** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | -3 ± 0 (CV = 0) |
| | *Staphylokokkus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | -2,5 ± 0 (CV = 0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA + 5 % SB | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV = 0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 39 | 40 | 40 | 3,67 ± 0,58 (CV = 0,16) |
| | *Streptokokkus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA + 5 % SB | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV = 0) |

SD: Standardabweichung

**Tabelle 4. Rohdaten der Zonengrößen in Übereinstimmung mit der EUCAST-Methodik, entnommen aus den 3 jüngsten Chargen von Levofloxacin (5 µg) LEV5 AST-Discs.**

| 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 Referenzmittel-werten (mm) + SD (Varianzko-effizient)** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | -2 ± 0 (CV = 0) |
| | *Staphylokokkus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 25 | 25 | 25 | -1 ± 0 (CV = 0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 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 | |
| 3258274 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 37 | 3,67 ± 0,58 (CV = 0,15) |
| | *Staphylokokkus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 27 | 27 | 27 | 1 ± 0 (CV = 0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 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** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | -3 ± 0 (CV = 0) |
| | *Staphylokokkus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 24 | 24 | 24 | -2 ± 0 (CV = 0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV = 0) |

SD: Standardabweichung

## Klinische Leistungsmerkmale

144 klinische Isolate wurden in die AST-Suszeptibilitätsprüfung von Oxoid Levofloxacin-Discs mittels Disc-Diffusion gemäß den EUCAST-Breakpoints-Richtlinien einbezogen[4]. Die Ergebnisse zeigten eine 100%ige Suszeptibilität gegenüber Levofloxacin für die Isolate von *S. pneumoniae, H. influenzae* und *M. catarrhalis*.

Eine Studie zeigt, dass bakterielle Isolate gegen häufig verschriebene Medikamente für Harnwegsinfektionen (UTIs) resistent waren. Die Studie legt nahe, dass Levofloxacin ein vielversprechendes Medikament für die Behandlung von Harnwegsinfektionen im Studienzentrum ist.[5] Der Artikel zeigt, dass die Levofloxacin (5 µg) LEV5 AST-Discs wirksam sind bei der klinischen Analyse von *Salmonella* spp., *P. aeruginosa*, *Escherichia coli* und *S. aureus* angesichts der Suszeptibilitätsraten und es wurden keine Außerhalb-der-Spezifikation- oder inkonsistenten Ergebnisse gemeldet.

### Schwere Zwischenfälle

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

### Referenzen


1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
   a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
   b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
   c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
   a. EUCAST Disk Diffusion Method
   b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
   Idelevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. *PLoS ONE* 11(7): e0159183.
4. Oli et al (2017). "Bacteriology and Antibiogram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. https://doi.org/10.2174/1874285801711010292

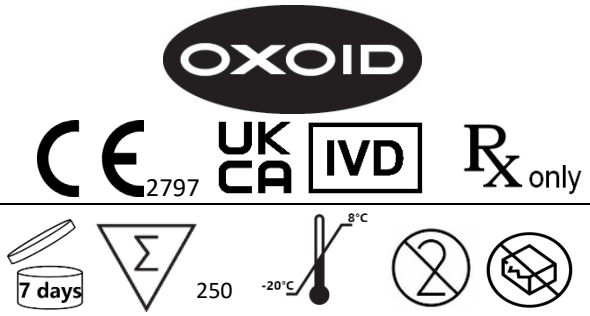

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. ATCC® ist eine Marke von ATCC. Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften. Diese Informationen sollen nicht dazu anregen, diese Produkte in einer Weise zu verwenden, die die geistigen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

**Glossar der Symbole**

| Symbol/Etikett | Bedeutung |
|---|---|
| | Hersteller |
| | Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnosestellung |
| | Temperaturbegrenzung (Lagertemp.) |
| | Chargencode/Losnummer |
| | Katalognummer |
| | Nicht wiederverwenden |
| | Gebrauchsanweisung konsultieren |
| | Enthält ausreichend für <n> Tests |
| | Verfallsdatum |
| | Nutzungsdauer nach dem Öffnen 7 Tage |
| | USA: Vorsicht! Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf den Verkauf durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung. |
| | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |
| | Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union |
| | Eindeutige Kennung des Produkts |
|  | Europäisches Konformitätskennzeichen |
| | Konformitätskennzeichen des Vereinigten Königreichs |
| | Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union. |
| Made in the United Kingdom | Hergestellt im Vereinigten Königreich |

**Informationen zur Revision**

| Version | Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen |
|---|---|
| 2.0 | 2024-07-23 |




http://www.thermofisher.com

EL

# Δίσκοι Oxoid™ Levofloxacin 5 µg (LEV5)

# REF CT1587B

## Δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας

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

Οι Levofloxacin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας Λεβοφλοξασίνης) είναι χάρτινοι δίσκοι διάστασης 6 mm που περιέχουν συγκεκριμένες ποσότητες του αντιμικροβιακού παράγοντα λεβοφλοξασίνη. Οι δίσκοι φέρουν ετικέτα και στις δύο πλευρές με λεπτομέρειες του αντιμικροβιακού παράγοντα (LEV) και της περιεχόμενης ποσότητας (µg): LEV5 (5 µg).

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

### Προβλεπόμενη χρήση

Οι Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας λεβοφλοξασίνης 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 λεβοφλοξασίνη 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,[3], του CLSI M100[1ac] ή οι πίνακες ορίων ευαισθησίας της EUCAST[2] 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**

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. Αιμολυτικός Ομάδας β
- Ευαίσθητος στη μεθικιλλίνη *Staphylococcus aureus*

**Gram-αρνητικά**

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* και *parainfluenza*

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

**Gram-θετικά**

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

**Gram-αρνητικά**

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae και parainfluenzae*

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

**Gram-θετικά**

- *Staphylococcus* spp. *(S. aureus,* κοαγκουλάση-αρνητικοί *Staphylococcus spp.)*
- *Enterococcus* spp. *(*μόνο μη επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού - ουρολοιμώξεις*)*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* ομάδες A, B, C και G
- *Bacillus* spp.

**Gram-αρνητικά**

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

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

## Αρχή της Μεθόδου

Οι δίσκοι Levofloxacin AST είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν στην ημιποσοτική μέθοδο δοκιμής διάχυσης σε άγαρ για δοκιμές ευαισθησίας in vitro. Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με την παραγωγή και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI[1bc]/EUCAST[2ab] ανατρέξτε στα σχετικά ισχύοντα πρότυπα. Πίνακες που αναγράφουν ένωση/συγκεντρώσεις κατά CLSI[1bc]/EUCAST[2] 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 Levofloxacin 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 EUCAST[2].

## Υλικά που Παρέχονται

Οι δίσκοι Levofloxacin 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 Levofloxacin 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 CT1587B**

| 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 μπεζ έως καφέ χρώματος, μικρά δισκία σε σχήμα παστίλιας. Παρέχεται 1 με κάθε κασέτα. |
| **Φύλλο αλουμινίου** | Φύλλο αλουμινίου για μεμονωμένη σφράγιση κάθε κασέτας μαζί με το ξηραντικό της. |
| **Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας (x250)** | Μεμονωμένοι δίσκοι από απορροφητικό χαρτί. 6 mm. 50 σε κάθε κασέτα. 5 κασέτες ανά συσκευασία. |

**Πίνακας 2. Περιγραφή των Αντιδραστηρίων Δίσκων Levofloxacin AST**

| Αντιδραστήριο | Περιγραφή της Λειτουργίας |
|---|---|
| **Λεβοφλοξασίνη** | Κρυσταλλικό στερεό. Διαλυτό σε PBS, αιθανόλη, DMSO και DMF. Η λεβοφλοξασίνη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας μεγάλης γκάμας βακτηριακών λοιμώξεων. Αυτός ο αντιβακτηριδιακός παράγοντας φθοριοκινολόνης δρα στο σύμπλεγμα DNA-DNA-γυράσης και την τοποϊσομεράση IV. |

Η συγκέντρωση του αντιβιοτικού στον δίσκο AST αναλύεται για κάθε παρτίδα και ελέγχεται χρησιμοποιώντας εσωτερικές και εξωτερικές προδιαγραφές (π.χ. FDA[3]). Η πραγματική συγκέντρωση αναφέρεται λεπτομερώς στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης.

Οι δίσκοι Levofloxacin AST μπορούν να διανεμηθούν χρησιμοποιώντας έναν Διανεμητήρα (κατανομέα) Δίσκων Oxoid ο οποίος δεν περιλαμβάνεται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

### Διάρκεια ζωής και Συνθήκες Φύλαξης

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

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

### Χαρακτηριστικά Αναλυτικής Επίδοσης

**Πίνακας 1. Ανεπεξέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών, σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI, που ελήφθησαν από τις 3 πιο πρόσφατες παρτίδες δίσκων Levofloxacin (5 µg) LEV5 AST.**

| **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** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | -2 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | -2,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA+5% SB | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 35 | 35 | 35 | -1 ± 0 (CV=0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA+5% SB | 20 | 25 | 22,5 | 25 | 25 | 25 | 2,5 ± 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 | |
| 3258274 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 36 | 3,67 ± 0,58 (CV=0,16) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 29 | 29 | 29 | 1,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA+5% SB | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 38 | 38 | 38 | 2 ± 0 (CV=0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA+5% SB | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 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** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | -3 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | -2,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA+5% SB | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 39 | 40 | 40 | 3,67 ± 0,58 (CV=0,16) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA+5% SB | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |

SD: Τυπική απόκλιση

**Πίνακας 2. Ανεπεξέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών, σύμφωνα με τη μεθοδολογία EUCAST, που ελήφθησαν από τις 3 πιο πρόσφατες παρτίδες δίσκων Levofloxacin (5 µg) LEV5 AST.**

| **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** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | -2 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 25 | 25 | 25 | -1 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 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 | |
| 3258274 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 37 | 3,67 ± 0,58 (CV=0,15) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 27 | 27 | 27 | 1 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 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** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | -3 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 24 | 24 | 24 | -2 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |

SD: Τυπική απόκλιση

## Χαρακτηριστικά Κλινικής Επίδοσης

144 κλινικά απομονωμένα στελέχη συμπεριλήφθηκαν στη δοκιμή ευαισθησίας AST των δίσκων Oxoid Levofloxacin μέσω διάχυσης δίσκου σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές των ορίων ευαισθησίας της EUCAST[4]. Τα αποτελέσματα έδειξαν 100% ευαισθησία στη λεβοφλοξασίνη για τα απομονωμένα στελέχη *S. pneumoniae, H. influenzae* και *M. catarrhalis*.

Μια μελέτη δείχνει ότι τα βακτηριακά απομονωμένα στελέχη ήταν ανθεκτικά στα συνήθως συνταγογραφούμενα φάρμακα για λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (UTIs) και η μελέτη πρότεινε ότι η λεβοφλοξασίνη είναι ένα πολλά υποσχόμενο φάρμακο για τη διαχείριση των ουρολοιμώξεων στο κέντρο μελέτης.[5] Το άρθρο δείχνει ότι οι δίσκοι Levofloxacin (5 µg) LEV5 AST είναι αποτελεσματικοί στην κλινική ανάλυση των *Salmonella* spp., *P. aeruginosa*, *Escherichia coli* και *S. aureus*, δεδομένων των ποσοστών ευαισθησίας και της απουσίας αναφορών για εκτός προδιαγραφών ή ασυνεπή αποτελέσματα.

### Σοβαρά Συμβάντα

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

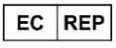
### Βιβλιογραφικές Αναφορές


1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
   a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
   b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
   c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
   a. EUCAST Disk Diffusion Method
   b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
   Idelevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. *PLoS ONE* 11(7): e0159183.
4. Oli et al (2017). "Bacteriology and Antibiogram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. https://doi.org/10.2174/1874285801711010292



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

**Γλωσσάριο συμβόλων**

| Σύμβολο/Σήμανση | Ερμηνεία |
|---|---|
| | Κατασκευαστής |
| | In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν |
| | Περιορισμοί θερμοκρασίας (θερμ. αποθήκευσης) |
| | Αριθμός παρτίδας |
| | Αριθμός Καταλόγου |
| | Να μην επαναχρησιμοποιείται |
| | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
| | Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές |
| | Ημερομηνία λήξης |
| | Περίοδος χρήσης μετά το άνοιγμα 7 ημέρες |
| | Η.Π.Α.: Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από ή κατόπιν εντολής Ιατρού |
| | Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη |
|  | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση |
| | Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος |
| | Ευρωπαϊκό Σήμα Συμμόρφωσης |
| | Σήμα Συμμόρφωσης Η.Β. |
| | Εισαγωγέας - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη τοποθεσία. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση |

| | |
|---|---|
| Made in the United Kingdom | Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο |

**Πληροφορίες Αναθεώρησης**

| **Έκδοση** | **Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν** |
|---|---|
| 2.0 | 2024-07-23 |

https://www.thermofisher.com

ES

# Discos de levofloxacino 5 µg (LEV5) Oxoid™
# REF CT1587B
## Discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana

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

Los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana (AST) a levofloxacino son discos de papel de 6 mm que contienen cantidades específicas del agente antimicrobiano levofloxacino. Los discos están etiquetados por ambas caras con datos del antimicrobiano (LEV) y la cantidad presente (µg): LEV5 (5 µg).

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

### Uso previsto

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

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

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

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

Se deben utilizar los puntos de corte clínicos publicados en la versión actual de las tablas de la FDA[3], CLSI M100[1ac] o EUCAST[2] para interpretar el resultado del tamaño de zona.

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

**Grampositivas**

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. grupo β-hemolítico
- *Staphylococcus aureus* susceptible a la meticilina

**Gramnegativas**

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* y *parainfluenza*

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

**Grampositivas**

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

**Gramnegativas**

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae y parainfluenzae*

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

**Grampositivas**

- *Staphylococcus* spp. *(S. aureus* y *Staphylococcus spp.* coagulasa negativos)
- *Enterococcus* spp. *(*ITU no complicadas solamente*)*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* grupos A, B, C y G
- *Bacillus* spp.

**Gramnegativas**

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

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

## Principio del método

Los discos de AST con levofloxacino se pueden utilizar en el método de prueba semicuantitativo de difusión en agar para pruebas de susceptibilidad *in vitro*. Consulte las normas pertinentes actuales para obtener las instrucciones completas relativas a la generación e interpretación de los resultados según la metodología del CLSI[1bc]/EUCAST[2ab]. Puede consultar tablas que muestran los compuestos/concentraciones según el CLSI[1bc]/EUCAST[2] 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 levofloxacino 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 EUCAST[2].

## Materiales suministrados

Los discos de AST con levofloxacino 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 levofloxacino 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 CT1587B**

| Descripción del componente | Descripción del material |
|---|---|
| **Cartucho con resorte, tapa y émbolo (x5)** | Componentes de ensamblaje y cartucho de plástico que contiene 50 discos de AST. |
| **Tableta desecante (x5)** | Comprimidos pequeños en forma de rombo de color de beige pálido a marrón. Se suministra una con cada cartucho. |
| **Lámina** | Sirve para sellar individualmente cada cartucho con su desecante. |
| **Discos de prueba de susceptibilidad (x250)** | Discos individuales de papel absorbente. 6 mm. 50 en cada cartucho. 5 cartuchos por paquete. |

**Tabla 2. Descripción de los reactivos de los discos de AST con levofloxacino**

| Reactivo | Descripción de la función |
|---|---|
| **Levofloxacino** | Solido cristalino; soluble en PBS, etanol, DMSO y DMF. El levofloxacino se usa para tratar una amplia variedad de infecciones bacterianas. Este agente antibacteriano de tipo fluoroquinolona actúa sobre el complejo ADN-ADN-girasa y la topoisomerasa IV. |

La concentración de antibiótico en el disco de AST se analiza para cada lote y se controla mediante especificaciones internas y externas (p. ej., FDA[3]). La concentración real se detalla en el Certificado de análisis.

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

### Validez y condiciones de almacenamiento

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

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

### Características de rendimiento analítico

**Tabla 1. Datos sin procesar de los tamaños de zona, según la metodología del CLSI, tomados de los 3 lotes más recientes de los discos de AST con levofloxacino (5 µg) LEV5.**

| 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** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | -2 ± 0 (CV = 0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | -2,5 ± 0 (CV = 0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA + 5 % SB | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV = 0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 35 | 35 | 35 | -1 ± 0 (CV = 0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA + 5 % SB | 20 | 25 | 22,5 | 25 | 25 | 25 | 2,5 ± 0 (CV = 0) |

| Lote de productos | Microorganismo | Número ATCC® | Medios de prueba | Límite inferior | Límite superior | Valor del punto medio de referencia calculado | Lectura (mm) | | | Promedio (mm) + DE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 1 | 2 | 3 | |
| 3258274 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 36 | 3,67 ± 0,58 (CV = 0,16) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 29 | 29 | 29 | 1,5 ± 0 (CV = 0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA + 5 % SB | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 0 (CV = 0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 38 | 38 | 38 | 2 ± 0 (CV = 0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA + 5 % SB | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV = 0) |
| **Lote de productos** | **Microorganismo** | **Número ATCC®** | **Medios de prueba** | **Límite inferior** | **Límite superior** | **Valor del punto medio de referencia calculado** | **Lectura (mm)** | | | **Promedio (mm) + DE** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | -3 ± 0 (CV = 0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | -2,5 ± 0 (CV = 0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA + 5 % SB | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV = 0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 39 | 40 | 40 | 3,67 ± 0,58 (CV = 0,16) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA + 5 % SB | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV = 0) |

DE: Desviación estándar

**Tabla 2. Datos sin procesar de los tamaños de zona, según la metodología del EUCAST, tomados de los 3 lotes más recientes de los discos de AST con levofloxacino (5 µg) LEV5.**

| 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** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | -2 ± 0 (CV = 0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 25 | 25 | 25 | -1 ± 0 (CV = 0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV = 0) |

| Lote de productos | Microorganismo | Número ATCC® | Medios de prueba | Límite inferior | Límite superior | Valor del punto medio de referencia calculado | Lectura (mm) | | | Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 1 | 2 | 3 | |
| 3258274 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 37 | 3,67 ± 0,58 (CV = 0,15) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 27 | 27 | 27 | 1 ± 0 (CV = 0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 0 (CV = 0) |
| **Lote de productos** | **Microorganismo** | **Número ATCC®** | **Medios de prueba** | **Límite inferior** | **Límite superior** | **Valor del punto medio de referencia calculado** | **Lectura (mm)** | | | **Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza)** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | -3 ± 0 (CV = 0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 24 | 24 | 24 | -2 ± 0 (CV = 0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV = 0) |

DE: Desviación estándar

## Características de rendimiento clínico

Se incluyeron 144 aislados clínicos en pruebas de susceptibilidad AST con discos de levofloxacino Oxoid mediante difusión en disco según las directrices de puntos de corte de EUCAST[4]. Los resultados mostraron una susceptibilidad del 100 % a la levofloxacino para aislados de *S. pneumoniae, H. influenzae* y *M. catarrhalis.*

Un estudio muestra que los aislados bacterianos eran resistentes a los fármacos recetados habitualmente para infecciones del tracto urinario (ITU). El estudio sugirió que levofloxacino es un fármaco prometedor para tratar infecciones del tracto urinario en el centro de estudio[5]. El artículo muestra que los discos de AST con levofloxacino (5 µg) LEV5 son eficaces para el análisis clínico de *Salmonella* spp., *P. aeruginosa*, *Escherichia coli* y *S. aureus*, dadas las tasas de susceptibilidad y no se notificaron resultados incoherentes ni fuera de especificaciones.

### Incidentes graves

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

### Referencias


1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
   a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
   b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
   c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
   a. EUCAST Disk Diffusion Method
   b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
   Idelevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. *PLoS ONE* 11(7): e0159183.
4. Oli et al (2017). “Bacteriology and Antibiogram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria.” *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. https://doi.org/10.2174/1874285801711010292


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

**Glosario de símbolos**

| Símbolo/etiqueta | Significado |
|---|---|
| | Fabricante |
| | Producto sanitario para diagnóstico in vitro |
| | Límites de temperatura (temperatura de almacenamiento) |
| | Número de lote |
| | Numero de catalogo |
| | No reutilizar |
| | Consulte las instrucciones de uso |
| | Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas |
| | Fecha de caducidad |
| | Período posterior a la apertura: número de días que puede utilizarse el producto una vez abierto |
| | EE. UU.: Precaución: las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este. |
| | No utilizar si el paquete está dañado |
| | Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea |
| | Identificador único de dispositivo |
| | Marca de conformidad europea |
| | Marca de conformidad del Reino Unido |
| | Importador: indicación de la entidad que importa el producto sanitario a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea |
| Made in the United Kingdom | Hecho en el Reino Unido |

**Información de revisiones**

| Versión | Fecha de publicación y modificaciones introducidas |
|---|---|
| 2.0 | 2024-07-23 |

https://www.thermofisher.com

ET

# Oxoid™-i levofloksatsiiniplaadid 5 µg (LEV5)

## REF CT1587B

## Antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid

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

Levofloksatsiini antimikroobse vastuvõtlikkuse testi (*Antimicrobial Susceptibility Test, AST*) plaadid on 6 mm paberplaadid, mis sisaldavad teatud koguses antimikroobset ainet levofloksatsiini. Plaadid on mõlemal küljel märgistatud antimikroobse aine (LEV) ja sisalduva koguse (µg) üksikasjadega: LEV5 (5 ug).

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

**Sihtotstarve**

Levofloksatsiini 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 levofloksatsiini on osutunud aktiivseks nii kliiniliselt kui ka *in vitro.* Kasutada puhta agarkultuuriga.

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

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

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

Tsooni suuruse tulemuse tõlgendamiseks tuleb kasutada FDA tabelite[3], CLSI M100[1ac] või EUCAST-i[2] murdepunktide tabelite praeguses versioonis avaldatud kliinilisi murdepunkte.

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele FDA teaduskirjandusele:

**Grampositiivsed**

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. β-hemolüütiline rühm
- Metitsilliini suhtes vastuvõtlik *Staphylococcus aureus*

**Gramnegatiivsed**

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* ja *parainfluenza*

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

**Grampositiivsed**

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

**Gramnegatiivsed**

- Enterobakterid
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae ja parainfluenzae*

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

**Grampositiivsed**

- *Staphylococcus* spp. *(S. aureus,* koagulaasnegatiivsed *Staphylococcus spp.)*
- *Enterococcus* spp. *(*ainult tüsistusteta UTI*)*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus'e* rühmad A, B, C ja G
- *Bacillus* spp.

**Gramnegatiivsed**

- Enterobakterid
- *Pseudomonas* spp.
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*
- *Aeromonas* spp.

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

## Meetodi põhimõte

Levofloksatsiini AST-plaate võib kasutada poolkvantitatiivses agari difusioonikatse meetodis *in vitro* vastuvõtlikkuse testimiseks. Täielikud juhised tulemuste genereerimise ja tõlgendamise kohta vastavalt CLSI[1bc]/EUCAST-i[2ab] metoodikale leiate asjakohastest kehtivatest standarditest. Tabelid, mis näitavad CLSI[1bc]/EUCAST-i[2] ühendi/kontsentratsioone, leiate nende allpool viidatud dokumentatsioonist. Kliiniliste isolaatide puhaskultuurid inokuleeritakse testsöötmele ja pinnale asetatakse AST-plaat. Plaadis olev antibiootikum hajub läbi agari, moodustades gradiendi. Pärast inkubeerimist mõõdetakse plaatide ümber olevaid inhibeerimistsoone ja neid võrreldakse testitava(te) spetsiifilis(t)e antimikroobse(te) aine(te)/organismi(de) tuvastatud tsooni läbimõõdu vahemikega.

## Kalibraatori ja kontrollmaterjali väärtuste metroloogiline jälgitavus

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

Soovitatavate kontsentratsioonide puhul vastavad tsoonide piirid kehtivatele antimikroobse plaadi vastuvõtlikkuse testide jõudlusstandarditele, nagu on täpsustanud CLSI[1bc] ja/või EUCAST[2].

## Kaasasolevad materjalid

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

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

**Tabel 1. CT1587B-ga kaasasolevad materjalid**

| Komponendi kirjeldus | Materjali kirjeldus |
|---|---|
| **Vedru, korgi ja kolviga kassett (x5)** | Montaažikomponendid ja plastkassett, mis sisaldab 50x AST-i plaati. |
| **Kuivatusaine tablett (x5)** | Helebeežid kuni pruunid väikesed pastillikujulised tabletid. Iga kassetiga on kaasas 1 tk. |
| **Foolium** | Foolium, mis sulgeb iga kasseti eraldi koos selle kuivatusainega. |
| **Vastuvõtlikkuse testplaadid (x250)** | Imipaberiga üksikud plaadid. 6 mm. Igas kassetis 50 tk. 5 kassetti igas pakis. |

**Tabel 2. Levofloksatsiini AST-i plaatide reaktiivide kirjeldus**

| Reaktiiv | Funktsiooni kirjeldus |
|---|---|
| **Levofloksatsiin** | Kristalne tahke aine; lahustub PBS-is, etanoolis, DMSO-s ja DMF-s. Levofloksatsiini kasutatakse mitmesuguste bakteriaalsete infektsioonide raviks. See fluorokinoloonide antibakteriaalne aine toimib DNA-DNA-güraasi kompleksile ja topoisomeraas IV-le. |

Antibiootikumi kontsentratsiooni AST-plaadil analüüsitakse iga partii puhul ja seda kontrollitakse sisemiste ja väliste spetsifikatsioonide (nt FDA[3]). Tegelik kontsentratsioon on üksikasjalikult näidatud analüüsitunnistusel.

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

### Kõlblikkusaeg ja säilitustingimused

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

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

### Analüütilised toimivusnäitajad

**Tabel 3. Tsoonide suuruste algandmed vastavalt CLSI metoodikale, mis on võetud levofloksatsiini (5 µg) LEV5 AST-plaatide kolmest viimasest partiist.**

| 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** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | –2 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | –2,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA+ 5%SB | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | –0,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 35 | 35 | 35 | –1 ± 0 (CV=0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA+ 5%SB | 20 | 25 | 22,5 | 25 | 25 | 25 | 2,5 ± 0 (CV=0) |
| **Tootepartii** | **Organism** | **ATCC® number** | **Testkeskkond** | **Alumine piirväärtus** | **Ülemine piirväärtus** | **Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus** | **Näit (mm)** | | | **Keskmine (mm) + SD** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3258274 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 36 | 3,67 ± 0,58 (CV=0,16) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 29 | 29 | 29 | 1,5 ± 0 (CV=0) |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA+ 5%SB | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 38 | 38 | 38 | 2 ± 0 (CV=0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA+ 5%SB | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | –0,5 ± 0 (CV=0) |
| **Tootepartii** | **Organism** | **ATCC® number** | **Testkeskkond** | **Alumine piirväärtus** | **Ülemine piirväärtus** | **Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus** | **Näit (mm)** | | | **Keskmine (mm) + SD** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | –3 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | –2,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA+ 5%SB | 19 | 26 | 22.5 | 22 | 22 | 22 | –0,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 39 | 40 | 40 | 3,67 ± 0,58 (CV=0,16) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA+ 5%SB | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | –0,5 ± 0 (CV=0) |

SD: standardhälve

**Tabel 4. Tsoonide suuruste algandmed vastavalt EUCAST-i metoodikale, mis on võetud levofloksatsiini (5 µg) LEV5 AST-plaatide kolmest viimasest partiist.**

| **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** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | –2 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 25 | 25 | 25 | –1 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | –0,5 ± 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** | |
| 3258274 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 37 | 3,67 ± 0,58 (CV=0,15) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 27 | 27 | 27 | 1 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 0 (CV=0) |

| Tootepartii | Organism | ATCC® number | Testkesk-kond | Alumine piirväär-tus | Ülemine piirväär-tus | Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus | Näit (mm) | | | Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskesk-punkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsiooni-kordaja) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 1 | 2 | 3 | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | –3 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylo-coccus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 24 | 24 | 24 | –2 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | –0,5 ± 0 (CV=0) |

SD: standardhälve

## Kliinilised toimivusnäitajad

Vastavalt EUCAST-i murdepunktide juhistele[4] kaasati Oxoidi levofloksatsiiniplaatide AST-i vastuvõtlikkuse testimisse plaadidifusiooni teel 144 kliinilist isolaati. Tulemused näitasid *S. pneumoniae, H. influenzae* ja *M. catarrhalis*'e isolaatide 100% vastuvõtlikkust levofloksatsiini suhtes.

Uuring näitab, et bakteriisolaadid olid kuseteede infektsioonide urinary tract infection, UTI jaoks tavaliselt välja kirjutatud ravimite suhtes resistentsed, ning uuring näitas, et levofloksatsiin on paljulubav ravim kuseteede infektsioonide ravis uuringukeskuses.[5] Artiklis kirjeldatakse, et levofloksatsiini (5 µg) LEV5 AST-plaadid on *Salmonella* spp., *P. aeruginosa*, *Escherichia coli* ja *S. aureus*'e kliinilisel analüüsil tõhusad, arvestades vastuvõtlikkuse määrasid ning seda, et spetsifikatsioonist kõrvalekalduvatest või vastuolulistest tulemustest ei ole teatatud.

### Tõsised juhtumid

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

### Viited


1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
   a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
   b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
   c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
   a. EUCAST Disk Diffusion Method
   b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
   Idelevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. *PLoS ONE* 11(7): e0159183.
4. Oli et al (2017). "Bacteriology and Antibiogram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. https://doi.org/10.2174/1874285801711010292



© 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.

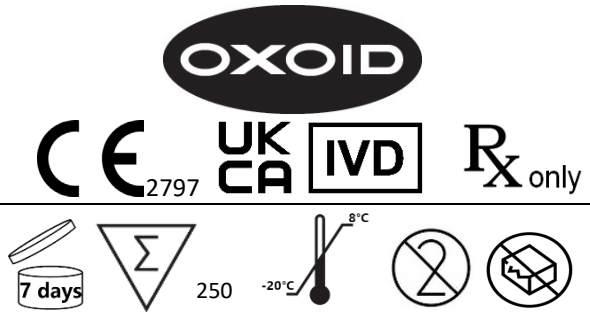

### Sümbolite sõnastik

| Sümbol/märgis | Tähendus |
|---|---|
| | Tootja |
| | Meditsiiniseade in vitro diagnostikaks |
| | Temperatuuripiirang (säilitustemp.) |
| | Partii number |

| | |
|---|---|
| REF | Kataloginumber |
| | Ei ole korduskasutatav |
| | Lugege kasutusjuhendit |
| | Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks |
| | Aegumiskuupäev |
| | Pärast avamist kasutusaeg 7 päeva |
| | USA: Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab müüa seda seadet ainult arstil või tema korraldusega. |
| | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud |
| EC REP | Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus |
| UDI | Unikaalne seadme identifikaator |
| CE | Euroopa vastavusmärgis |
| UK CA | Ühendkuningriigi vastavusmärgis |
| | Importija – meditsiiniseadme lokaati importiva üksuse märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus |
| Made in the United Kingdom | Valmistatud Ühendkuningriigis |

**Läbivaatamise teave**

| Versioon | Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused |
|---|---|
| 2.0 | 2024-07-23 |




http://www.thermofisher.com

**FI**

# Oxoid™-levofloksasiinilevyt 5 µg (LEV5)

## REF CT1587B

## Antimikrobista ainetta sisältävät herkkyystestilevyt

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

Antimikrobiset levofloksasiiniherkkyystestilevyt (AST) ovat 6 mm:n paperilevyjä, jotka sisältävät määritetyn määrän antimikrobista ainetta levofloksasiinia. Antimikrobinen aine (LEV) ja sen määrä (µg) on merkitty levyjen molemmille puolille: LEV5 (5 µg).

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

### Käyttötarkoitus

Antimikrobisia levofloksasiiniherkkyystestilevyjä käytetään in vitro -herkkyystestauksessa puolikvantitatiivista agardiffuusiotestimenetelmää käyttäen. Lääkärit voivat käyttää levyjä diagnostisena apuna mahdollisia hoitovaihtoehtoja määritettäessä potilaille, joilla epäillään olevan mikrobi-infektio. Levyjen avulla voidaan määrittää herkkyys sellaisten mikro-organismien osalta, joihin levofloksasiinin 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-[3], CLSI M100-[1ac] tai EUCAST[2]-raja-arvotaulukoiden uusimpien julkaistujen versioiden kliinisiä raja-arvoja.

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

**Gram-positiiviset**

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. β-hemolyyttinen ryhmä
- Metisilliinille herkkä *Staphylococcus aureus*

**Gram-negatiiviset**

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* ja *parainfluenza*

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

**Gram-positiiviset**

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

**Gram-negatiiviset**

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae ja parainfluenzae*

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

**Gram-positiiviset**

- *Staphylococcus* spp. *(S. aureus,* koagulaasinegatiivinen *Staphylococcus spp.)*
- *Enterococcus* spp. *(*vain komplisoitumaton virtsatieinfektio*)*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* ryhmät A, B, C ja G
- *Bacillus* spp.

**Gram-negatiiviset**

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

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

## Toimintaperiaate

AST-levofloksasiinilevyjä voidaan käyttää in vitro -herkkyystestauksessa puolikvantitatiivista agardiffuusiotestimenetelmää käyttäen. Täydelliset ohjeet tulosten luomiseen ja tulkintaan CLSI-[1bc]/EUCAST[2ab]-metodologian mukaisesti löytyvät voimassa olevista standardeista. CLSI-[1bc]/EUCAST[2]-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 inhibitioalueet mitataan inkuboinnin jälkeen ja niitä verrataan testattavien määriteltyjen antimikrobisten aineiden / organismien tunnettuihin inhibitioalueiden halkaisijoihin.

## Kalibraattorin ja vertailumateriaalin arvojen mittaustekninen jäljitettävyys

Kalibraattorien ja vertailumateriaalien arvojen mittaustekninen jäljitettävyys, jonka tarkoituksena on määrittää tai todentaa AST-levofloksasiinilevyjen 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 EUCAST[2] ovat ne määritelleet.

## Toimitettavat materiaalit

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

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

**Taulukko 1. Tuotteen CT1587B mukana toimitettavat materiaalit**

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

**Taulukko 2. AST-levofloksasiinilevyreagenssien kuvaus**

| Reagenssi | Toiminnan kuvaus |
|---|---|
| **Levofloksasiini** | Kiteinen kiinteä aine; PBS-, etanoli-, dimetyylisulfoksidi- ja dimetyyliformamidiliukoinen. Levofloksasiinia käytetään monenlaisten bakteeri-infektioiden hoitoon. Tämä fluorokinoloniantibiootti (antibakteerinen aine) vaikuttaa DNA-DNA-gyraasikompleksiin ja topoisomeraasi IV:än. |

Kunkin erän AST-levyjen antibioottipitoisuus analysoidaan ja sitä valvotaan sisäisten ja ulkoisten spesifikaatioiden mukaisesti (esim. FDA[3]). Todellinen pitoisuus eritellään analyysitodistuksessa.

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

### Säilyvyysaika ja säilytysolosuhteet

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

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

### Analyyttiset suorituskykyominaisuudet

**Taulukko 1. Aluekokojen raakatiedot CLSI-metodologian mukaisesti. Tiedot saatu kolmesta viimeisimmästä LEV5 (5 µg) AST -levofloksasiinilevyjen erästä.**

| CLSI-metodologia | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Tuote-erä** | **Organismi** | **ATCC®-numero** | **Testiväliaine** | **Alaraja** | **Yläraja** | **Laskettu vertailu-keskiarvo** | **Lukema (mm)** | | | **Kokeellisten arvojen ja vertailu-keskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssi-kerroin)** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | -2 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylo-coccus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | -2,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA+ 5%SB | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 35 | 35 | 35 | -1 ± 0 (CV=0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA+5%SB | 20 | 25 | 22,5 | 25 | 25 | 25 | 2,5 ± 0 (CV=0) |
| **Tuote-erä** | **Organismi** | **ATCC®-numero** | **Testiväliaine** | **Alaraja** | **Yläraja** | **Laskettu vertailu-keskiarvo** | **Lukema (mm)** | | | |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3258274 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 36 | 3,67 ± 0,58 (CV=0,16) |
| | *Staphyl-ococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 29 | 29 | 29 | 1,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA+ 5%SB | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 38 | 38 | 38 | 2 ± 0 (CV=0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA+ 5%SB | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |
| **Tuote-erä** | **Organismi** | **ATCC®-numero** | **Testiväliaine** | **Alaraja** | **Yläraja** | **Laskettu vertailu-keskiarvo** | **Lukema (mm)** | | | **Keskiarvo (mm) + keskihajonta** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | -3 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylo-coccus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | -2,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA+ 5%SB | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 39 | 40 | 40 | 3,67 ± 0,58 (CV=0,16) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA+ 5%SB | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |

SD: keskihajonta

**Taulukko 2. Aluekokojen raakatiedot EUCAST-metodologian mukaisesti. Tiedot saatu kolmesta viimeisimmästä LEV5 (5 µg) AST -levofloksasiinilevyjen erästä.**

| **EUCAST-metodologia** | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Tuote-erä** | **Organismi** | **ATCC®-numero** | **Testiväliaine** | **Alaraja** | **Yläraja** | **Laskettu vertailu-keskiarvo** | **Lukema (mm)** | | | **Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvo-jen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin)** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | -2 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylo-coccus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 25 | 25 | 25 | -1 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |
| **Tuote-erä** | **Organismi** | **ATCC®-numero** | **Testiväliaine** | **Alaraja** | **Yläraja** | **Laskettu vertailu-keskiarvo** | **Lukema (mm)** | | | **Kokeellisten arvojen ja vertailu-keskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssi-kerroin)** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3258274 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 37 | 3,67 ± 0,58 (CV=0,15) |
| | *Staphylo-coccus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 27 | 27 | 27 | 1 ± 0 (CV=0) |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 0 (CV=0) |
| **Tuote-erä** | **Organismi** | **ATCC®-numero** | **Testiväliaine** | **Alaraja** | **Yläraja** | **Laskettu vertailu-keskiarvo** | **Lukema (mm)** | | | **Kokeellisten arvojen ja vertailu-keskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssi-kerroin)** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | -3 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylo-coccus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 24 | 24 | 24 | -2 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |

SD: keskihajonta

## Kliiniset suorituskykyominaisuudet

Levydiffuusiomenetelmää hyödyntävä AST-herkkyystestaus suoritettiin Oxoid-levofloksasiinilevyillä 144 kliiniselle isolaatille EUCAST-raja-arvojen mukaisesti[4]. Tulokset osoittivat 100-prosenttisen herkkyyden levofloksasiinille *S. pneumoniae-, H. influenzae-* ja *M. catarrhalis* -isolaattien joukossa.

Tutkimuksessa osoitettiin toteen bakteeri-isolaattien resistenssi virtsatieinfektioihin yleisesti määrätyille lääkkeille. Levofloksasiinin katsottiin olevan lupaava lääke virtsatieinfektioiden hallinnassa tutkimuskeskusasetelmassa.[5] Artikkeli osoittaa 5 µg:n LEV5 AST -levofloksasiinilevyjen tehon *Salmonella* spp.-, *P. aeruginosa*-, *Escherichia coli*- ja *S. aureus* -isolaattien kliinisessä analyysissä huomioiden herkkyystasot ja se, ettei spesifikaatioiden ulkopuolisia tai epäjohdonmukaisia tuloksia raportoitu lainkaan.

### Vakavat vaaratilanteet

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

### Viitteet


1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
   a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
   b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
   c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
   a. EUCAST Disk Diffusion Method
   b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
   Idelevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. *PLoS ONE* 11(7): e0159183.
4. Oli et al (2017). "Bacteriology and Antibiogram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. https://doi.org/10.2174/1874285801711010292



© 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 |

| | |
|---|---|
| LOT | Eräkoodi |
| REF | Luettelonumero |
| | Ei saa käyttää uudelleen |
| | Lue käyttöohje tai sähköinen käyttöohje |
| | Riittää <n> testin suorittamiseen |
| | Viimeinen käyttöpäivämäärä |
| | Säilyvyys avaamisen jälkeen - kuinka monta päivää tuotetta voi käyttää avaamisen jälkeen |
| | Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut; lue käyttöohje |
| EC REP | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa |
| UDI | Yksilöllinen laitetunniste |
| Rx only | Yhdysvallat: Huomio: Liittovaltion laki rajoittaa tämän välineen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä |
| CE | Eurooppalainen yhdenmukaisuusmerkintä |
| UK CA | Yhdistyneen kuningaskunnan yhdenmukaisuusmerkintä |
| | Maahantuoja – ilmaisee yksikön, joka tuo lääkinnällisen laitteen alueelle. Koskee Euroopan unionia |
| Made in the United Kingdom | Valmistettu Yhdistyneessä kuningaskunnassa |

**Versiotiedot**

| Versio | Julkaisupäivä ja tehdyt muutokset |
|---|---|
| 2.0 | 2024-07-23 |

https://www.thermofisher.com

FR

# Disques de 5 µg de lévofloxacine Oxoid™ (LEV5)

## REF CT1587B

## 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 Oxoid fournies avec le produit et disponibles en ligne.

Les disques lévofloxacine de test de sensibilité aux antimicrobiens (TSA) sont des disques de papier de 6 mm qui contiennent des quantités spécifiques de l'agent antimicrobien lévofloxacine. Les disques sont revêtus d'un marquage des deux côtés avec les détails sur l'antimicrobien (LEV) et la quantité présente (µg) : LEV5 (5µg).

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

**Utilisation prévue**

Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens à la lévofloxacine 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 lévofloxacine s'est révélée active à la fois cliniquement et in vitro. À utiliser avec une culture pure sur gélose.

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

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

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

Concentrations critiques cliniques publiées dans la version actuelle de la FDA,[3] les tableaux de concentrations critiques M100[1ac] du CLSI ou de l'EUCAST[2] doivent être utilisés pour interpréter le résultat de la dimension de la zone.

Souches avec concentrations critiques publiées selon la FDA :

**À Gram positif**

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. du groupe β-hémolytique
- Staphylococcus *aureus sensibles à la méticilline*

**À Gram négatif**

- *Entérobactéries*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* et *parainfluenza*

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

**À Gram positif**

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

**À Gram négatif**

- *Entérobactéries*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae et parainfluenzae*

Souches avec concentrations critiques publiées selon l'EUCAST :

**À Gram positif**

- *Staphylococcus* spp. *(S. aureus,* autres espèces de staphylocoques *à coagulase négative)*
- *Enterococcus* spp. *(*IVU non compliquée uniquement*)*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptocoques* des groupes A, B, C et G
- *Bacillus* spp.

**À Gram négatif**

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

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

## Principe de la méthode

Les disques AST à la lévofloxacine peuvent être utilisés dans la méthode de diffusion semi-quantitative sur gélose pour les tests de sensibilité in vitro. Pour des instructions complètes sur la génération et l'interprétation des résultats selon la méthodologie du CLSI[1bc]/de l'EUCAST[2ab], consultez les normes actuelles pertinentes. Les tableaux montrant les composés/concentrations du CLSI[1bc]/de l'EUCAST[2] 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 lévofloxacine 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'EUCAST[2].

## Matériaux fournis

Les disques AST à la lévofloxacine 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 lévofloxacine 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 CT1587B**

| Description du composant | Description du matériau |
|---|---|
| **Cartouche avec ressort, capuchon et piston (x5)** | Composants d'assemblage et cartouche en plastique contenant 50 disques AST. |
| **Pastille anti-humidité (x5)** | Petits comprimés beige clair à marrons, en forme de losange. 1 par cartouche. |
| **Aluminium** | Aluminium scellant chaque cartouche avec sa pastille anti-humidité. |
| **Disques de test de sensibilité (x250)** | Disques individuels en papier absorbant. 6 mm. 50 dans chaque cartouche. 5 cartouches par paquet. |

**Tableau 2. Description des réactifs du disque AST à la lévofloxacine**

| Réactif | Description de la fonction |
|---|---|
| **Lévofloxacine** | Solide cristallin ; soluble dans le tampon phosphate salin, l'éthanol, le diméthylsulfoxyde et le diméthylformamide. La lévofloxacine est utilisée pour traiter une grande variété d'infections bactériennes. Cet agent antibactérien de la famille des fluoroquinolones agit sur le complexe ADN-ADN gyrase et la topoisomérase IV. |

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 (FDA[3], par ex.). La concentration réelle est détaillée sur le certificat d'analyse.

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

## Durée de conservation et conditions de stockage

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

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

## Caractéristiques de performance analytique

**Tableau 1. Données brutes sur les dimensions de la zone, conformément à la méthodologie du CLSI, extraites des 3 derniers lots de disques AST à la lévofloxacine (5 µg) LEV5.**

| 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** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | -2 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | -2,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA+ 5 %SB | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 35 | 35 | 35 | -1 ± 0 (CV=0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA+ 5 %SB | 20 | 25 | 22,5 | 25 | 25 | 25 | 2,5 ± 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 | |
| 3258274 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 36 | 3,67 ± 0,58 (CV=0,16) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 29 | 29 | 29 | 1,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA+ 5 %SB | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 38 | 38 | 38 | 2 ± 0 (CV=0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA+ 5 %SB | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |
| **Lot de produit** | **Organisme** | **Numéro ATCC®** | **Support de test** | **Limite inférieure** | **Limite supérieure** | **Valeur médiane de référence calculée** | **Relevé (mm)** | | | **Moyenne (mm) + ET** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | -3 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | -2,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA+ 5 %SB | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 39 | 40 | 40 | 3,67 ± 0,58 (CV=0,16) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA+ 5 %SB | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |

ET : écart-type

**Tableau 2. Données brutes sur les dimensions de la zone, conformément à la méthodologie de l'EUCAST, extraites des 3 derniers lots de disques AST à la lévofloxacine (5 µg) LEV5.**

| **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** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | -2 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 25 | 25 | 25 | -1 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |

| Lot de produit | Organisme | Numéro ATCC® | Support de test | Limite inférieure | Limite supérieure | Valeur médiane de référence calculée | Relevé (mm) | | | Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 1 | 2 | 3 | |
| 3258274 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 37 | 3,67 ± 0,58 (CV=0,15) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 27 | 27 | 27 | 1 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 0 (CV=0) |
| **Lot de produit** | **Organisme** | **Numéro ATCC®** | **Support de test** | **Limite inférieure** | **Limite supérieure** | **Valeur médiane de référence calculée** | **Relevé (mm)** | | | **Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation)** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | -3 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 24 | 24 | 24 | -2 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |

ET : écart-type

## Caractéristiques de performance clinique

144 isolats cliniques ont été inclus dans les tests de sensibilité AST des disques à la lévofloxacine Oxoid par diffusion sur disque conformément aux directives sur les concentrations critiques de l'EUCAST[4]. Les résultats ont montré une sensibilité de 100 % à la lévofloxacine pour les isolats de *S. pneumoniae, H. influenzae* et *M. catarrhalis* .

Une étude a montré que les isolats bactériens étaient résistants aux médicaments couramment prescrits pour traiter les infections des voies urinaires (IVU) et l'étude a suggéré que la lévofloxacine est un médicament prometteur dans la prise en charge des infections des voies urinaires dans le centre d'étude.[5] L'article montre que les disques AST à la lévofloxacine (5 µg) LEV5 sont efficaces avec l'analyse clinique de *Salmonella* spp., *P. aeruginosa*, *Escherichia coli* et *S. aureus* étant donné les niveaux de sensibilité et le fait qu'aucun résultat incohérent ni hors spécifications n'ait été renvoyé.

### Incidents graves

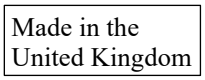
Tout incident grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité de régulation compétente en fonction du lieu où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

### Références


1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
   a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
   b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
   c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
   a. EUCAST Disk Diffusion Method
   b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
   Idelevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. *PLoS ONE* 11(7): e0159183.
4. Oli et al (2017). "Bacteriology and Antibiogram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. https://doi.org/10.2174/1874285801711010292

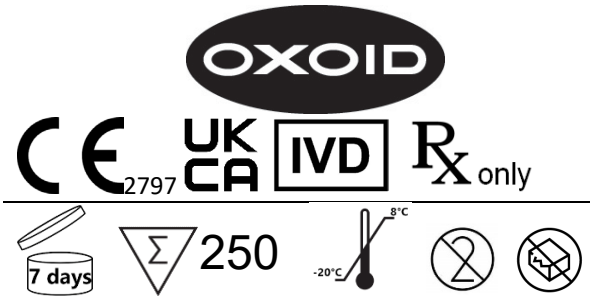

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC® est une marque déposée d'ATCC. Toutes les autres marques déposées sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales. Ces informations ne sont pas destinées à encourager l'utilisation de ces produits d'une manière qui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

**Glossaire des symboles**

| Symbole / étiquette | Signification |
|---|---|
| | Fabricant |
| | Dispositif médical de diagnostic in vitro |
| | Limites de température (temp. de stockage) |
| | Lot / numéro de lot |
| | Référence catalogue |
| | Ne pas réutiliser |
| | Consulter les instructions d'utilisation |
| | Contenu suffisant pour <n> tests |
| | Date d'expiration |
| | Conservation après ouverture. Nombre de jours pendant lesquels le produit peut être utilisé après ouverture |
| | ÉTATS-UNIS : Attention : la loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance d'un praticien |
| | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
| | Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne |
| | Identifiant unique du dispositif |
| | Marque de conformité européenne |
| | Marque de conformité britannique |
| | Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne |
|  | Fabriqué au Royaume-Uni |

**Informations de révision**

| Version | Date de publication et modifications apportées |
|---|---|
| 2.0 | 2024-07-23 |




https://www.thermofisher.com

**HR**

# Diskovi s levofloksacinom od 5 µg Oxoid™ (LEV5)

**REF CT1587B**

## Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti

NAPOMENA: ove upute za uporabu treba pročitati zajedno s općim uputama za testiranje antimikrobne osjetljivosti Oxoid koje se isporučuju s proizvodom i dostupne su na internetu.

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s levofloksacinom papirnati su diskovi od 6 mm koji sadržavaju određene količine antimikrobnog sredstva levofloksacina. Diskovi su označeni na obje strane s pojedinostima o prisutnom antimikrobnom sredstvu (LEV) i količini (µg): LEV5 (5 µg).

Diskovi se isporučuju u uloškima s 50 diskova. U svakom je pakiranju pet uložaka. Svaki je uložak pojedinačno zapakiran zajedno s tabletom desikanta u prozirnom blister pakiranju prekrivenom folijom. Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s levofloksacinom 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 levofloksacinom koriste se u polukvantitativnoj metodi testiranja difuzijom u agaru za in vitro testiranje osjetljivosti. Diskovi se upotrebljavaju u dijagnostičkom tijeku rada za određivanje potencijalnih mogućnosti liječenja za bolesnike kod kojih postoji sumnja u mikrobnu infekciju i namijenjeni su određivanju osjetljivosti na mikroorganizme za koje se pokazalo da je levofloksacin aktivan i klinički i in vitro. Za uporabu sa čistom kulturom uzgojenom na agaru.

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

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

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

Objavljene kliničke granične vrijednosti u aktualnoj verziji tablica s graničnim vrijednostima američke Agencije za hranu i lijekove,[3] dokumenta M100 Instituta za kliničke i laboratorijske standarde[1ac] ili odbora EUCAST[2] 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**

- *Enterococcus spp.*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus spp.* β-hemolitička skupina
- *Staphylococcus aureus* osjetljiv na meticilin

**Gram-negativne**

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* i *parainfluenza*

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

**Gram-pozitivne**

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

**Gram-negativne**

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter spp.*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae i parainfluenzae*

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

**Gram-pozitivne**

- *Staphylococcus spp. (S. aureus,* koagulaza-negativni *Staphylococcus spp.)*
- *Enterococcus spp. (*samo nekomplicirane infekcije urinarnog trakta*)*
- *Streptococcus pneumoniae*
- Skupine streptokoka A, B, C i G
- *Bacillus spp.*

**Gram-negativne**

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

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

## Načelo metode

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s levofloksacinom mogu se upotrebljavati u polukvantitativnoj metodi testiranja difuzijom u agaru za in vitro testiranje osjetljivosti. Za potpune upute o izradi i tumačenju rezultata u skladu s metodologijom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde[1bc]/odbora EUCAST[2ab] proučite relevantne aktualne standarde. Tablice koje prikazuju sastojak/koncentracije Instituta za kliničke i laboratorijske standarde[1bc]/odbora EUCAST[2] 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 diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s levofloksacinom 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 EUCAST[2].

## Priloženi materijali

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s levofloksacinom 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 levofloksacinom isporučuju se u uloščima 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 CT1587B**

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

**Tablica 2. Opis reagensa za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s levofloksacinom**

| Reagens | Opis funkcije |
|---|---|
| **Levofloksacin** | Kristalna kruta tvar; topiv u otopini puferiranoj fosfatom, etanolu, DMSO-u i DMF-u. Levofloksacin se koristi za liječenje raznih bakterijskih infekcija. Ovo antibakterijsko sredstvo s fluorokinolonom djeluje na kompleks DNK-DNK-giraze i topoizomerazu IV. |

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 lijekove[3]). Stvarna koncentracija detaljno je navedena u potvrdi analize.

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s levofloksacinom mogu se dozirati pomoću dozatora za diskove Oxoid, koji nije priložen uz proizvod.

## Vijek trajanja i uvjeti skladištenja

Neotvoreni ulošci diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s levofloksacinom 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 ºC do 8 °C i moraju se pustiti da postignu sobnu temperaturu prije otvaranja kako bi se spriječilo stvaranje kondenzacije. Nakon vađenja iz svojih pakiranja koja sadržavaju desikant, diskovi se moraju upotrijebiti u roku od sedam dana te samo ako su čuvani kako je opisano u ovim uputama za uporabu.

## Karakteristike analitičke učinkovitosti

**Tablica 3. Neobrađeni podaci o veličinama zona, u skladu s metodologijom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde, uzeti iz tri najnovije serije diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s levofloksacinom (5 µg) LEV5.**

| 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** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | - 2 ± 0 (CV = 0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | - 2,5 ± 0 (CV = 0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA + 5 % ovčje krvi | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | - 0,5 ± 0 (CV = 0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 35 | 35 | 35 | - 1 ± 0 (CV = 0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA + 5 % ovčje krvi | 20 | 25 | 22,5 | 25 | 25 | 25 | 2,5 ± 0 (CV = 0) |

| Serija proizvoda | Organizam | ATCC® broj | Testni medij | Donja granica | Gornja granica | Izračunata referentna središnja vrijednost | Očitanje (mm) | | | Prosjek (mm) + standardno odstupanje (SD) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 1 | 2 | 3 | |
| 3258274 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 36 | 3,67 ± 0,58 (CV = 0,16) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 29 | 29 | 29 | 1,5 ± 0 (CV = 0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA + 5 % ovčje krvi | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 0 (CV = 0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 38 | 38 | 38 | 2 ± 0 (CV = 0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA + 5 % ovčje krvi | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | – 0,5 ± 0 (CV = 0) |
| **Serija proizvoda** | **Organizam** | **ATCC® broj** | **Testni medij** | **Donja granica** | **Gornja granica** | **Izračunata referentna središnja vrijednost** | **Očitanje (mm)** | | | **Prosjek (mm) + standardno odstupanje (SD)** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | - 3 ± 0 (CV = 0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | - 2,5 ± 0 (CV = 0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA + 5 % ovčje krvi | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | - 0,5 ± 0 (CV = 0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 39 | 40 | 40 | 3,67 ± 0,58 (CV = 0,16) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA + 5 % ovčje krvi | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | - 0,5 ± 0 (CV = 0) |

**Tablica 4. Neobrađeni podaci o veličinama zona, u skladu s metodologijom odbora EUCAST, uzeti iz tri najnovije serije diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s levofloksacinom (5 µg) LEV5.**

| 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** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | - 2 ± 0 (CV = 0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 25 | 25 | 25 | - 1 ± 0 (CV = 0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | - 0,5 ± 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 (koeficijent varijance)** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3258274 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 37 | 3,67 ± 0,58 (CV = 0,15) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 27 | 27 | 27 | 1 ± 0 (CV = 0) |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 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 (koeficijent varijance)** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | - 3 ± 0 (CV = 0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 24 | 24 | 24 | - 2 ± 0 (CV = 0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | - 0,5 ± 0 (CV = 0) |

## Karakteristike kliničke učinkovitosti

144 klinička izolata uključena su u testiranje antimikrobne osjetljivosti diskova s levofloksacinom Oxoid putem difuzije diska prema smjernicama za granične vrijednosti odbora EUCAST[4]. Rezultati su pokazali 100 %-tnu osjetljivost na levofloksacin za izolate bakterije *S. pneumoniae, H. influenzae* i *M. catarrhalis.*

Ispitivanje pokazuje da su bakterijski izolati bili otporni na najčešće propisane lijekove za infekcije urinarnog trakta, a ispitivanje ukazuje da je levofloksacin perspektivan lijek u liječenju infekcija urinarnog trakta u ispitnom centru.[5] Članak pokazuje da su diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s levofloksacinom (5 µg) LEV5 učinkoviti kod kliničke analize bakterija *Salmonella spp*., *P. aeruginosa*, *Escherichia coli* i *S. aureus*, s obzirom na to da nisu prijavljeni postoci osjetljivosti i rezultati izvan specifikacija ili nedosljedni rezultati.

### Ozbiljni štetni događaji

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

### Referencije


1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
   a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
   b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
   c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
   a. EUCAST Disk Diffusion Method
   b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
   Idelevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. *PLoS ONE* 11(7): e0159183.
4. Oli et al (2017). "Bacteriology and Antibiogram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. https://doi.org/10.2174/1874285801711010292



© 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 |
| IVD | In vitro dijagnostički medicinski proizvod |
| | Granica temperature (temp. skladištenja) |
| LOT | Serija / Broj serije |

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

**Informacije o reviziji**

| Verzija | Datum izdavanja i uvedene izmjene |
|---|---|
| 2.0 | 2024-07-23 |

https://www.thermofisher.com

HU

# Oxoid™ Levofloxacin Discs 5 µg (LEV5)

# REF CT1587B

## Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok

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

A Levofloxacin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Levofloxacin antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) 6 mm-es papírkorongok, amelyek specifikus mennyiségű levofloxacin antimikrobiális szert tartalmaznak. A korongok mindkét oldalán fel van tüntetve az antimikrobiális szer (LEV) és a jelen lévő mennyiség (µg): LEV5 (5 µg).

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

### Rendeltetésszerű használat

A Levofloxacin 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 levofloxacin klinikailag és in vitro is aktívnak bizonyult. Tiszta, agaron növesztett tenyészettel együtt használandó.

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

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

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

Közzétett klinikai töréspontok az FDA jelenlegi verziójában,[3] CLSI M100[1ac] vagy az EUCAST[2] töréspont-táblázatokat kell használni a zónaméret eredményének értelmezéséhez.

A jelenlegi FDA-szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

**Gram-pozitív**

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. β-hemolitikus csoport
- Methicillin-érzékeny *Staphylococcus aureus*

**Gram-negatív**

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* és *parainfluenza*

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

**Gram-pozitív**

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

**Gram-negatív**

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae és parainfluenzae*

A jelenlegi EUCAST-szakirodalom szerint közzétett töréspontokkal rendelkező fajok:

**Gram-pozitív**

- *Staphylococcus* spp. *(S. aureus,* koaguláznegatív *Staphylococcus spp.)*
- *Enterococcus* spp. *(*csak szövődménymentes húgyúti fertőzés*)*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* A, B, C és G csoport
- *Bacillus* spp.

**Gram-negatív**

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

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

## A módszer elve

A Levofloxacin AST Discs korongok in vitro érzékenységvizsgálathoz használt félkvantitatív agardiffúziós vizsgálati módszerben használhatók. Az eredmények a CLSI[1bc]/EUCAST[2ab] módszertan szerinti előállítására és értelmezésére vonatkozó teljes körű utasításokért lásd a vonatkozó hatályos szabványokat. A CLSI[1bc]/EUCAST[2] vegyület/koncentrációkat bemutató táblázatok az alábbiakban hivatkozott dokumentációjukban találhatók. A klinikai izolátumok tiszta tenyészeteivel 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 megmérik, és összehasonlítják a vizsgált specifikus antimikrobiális szer(ek)/mikroorganizmus(ok) meghatározott zónaátmérő-tartományaival.

## A kalibráló- és kontrollanyag-értékek metrológiai nyomon követhetősége

A Levofloxacin 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 EUCAST[2] antimikrobiális korongos érzékenységi vizsgálatokra vonatkozó jelenlegi teljesítményszabványaival.

## Rendelkezésre bocsátott anyagok

A Levofloxacin 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 Levofloxacin 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. A készülék eredményét befolyásoló aktív reagensek leírását lásd a 2. táblázatban.

| 1. táblázat: A CT1587B-hez mellékelt anyagok | |
|---|---|
| **Komponens leírása** | **Anyag leírása** |
| **Kazetta rugóval, kupakkal és dugattyúval (x5)** | Összeszerelési komponensek és 50 db AST korongot tartalmazó műanyagkazetta. |
| **Nedvszívó tabletta (x5)** | Halvány bézstől a barnáig terjedő színű, kis, rombusz alakú tabletta. Minden kazettához 1 darab mellékelve. |
| **Fólia** | Fólia, amely minden kazettát külön-külön zár le nedvszívóval. |
| **Érzékenységi teszthez használatos korongok (x250)** | Abszorbens papírból készült különálló korongok. 6 mm. 50 darab kazettánként. 5 kazetta csomagonként. |

| 2. táblázat. A Levofloxacin AST Discs korongok reagenseinek leírása | |
|---|---|
| **Reagens** | **A funkció leírása** |
| **Levofloxacin** | Kristályosan szilárd; PBS-ben, etanolban, DMSO-ban és DMF-ben oldódik. A Levofloxacint sokféle bakteriális fertőzés kezelésére alkalmazzák. Ez a fluorokinolon antibakteriális szer a DNS-DNS-giráz komplexre és a topoizomeráz IV-re hat. |

Az AST-korongon lévő antibiotikum koncentrációját minden egyes tétel esetében elemzik belső és külső előírásoknak megfelelően (pl. FDA[3]). A tényleges koncentrációt az analitikai tanúsítvány tartalmazza.

A Levofloxacin AST Discs korongok a készülékhez nem tartozó Oxoid korongadagolóval adagolhatók.

## Eltarthatósági idő és tárolási feltételek

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

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

## Analitikai teljesítményjellemzők

**1. táblázat. A CLSI módszertan szerinti zónaméretek nyers adatai a Levofloxacin (5 µg) LEV5 AST Discs korongok 3 legutóbbi tételéből származnak.**

| **CLSI-módszertan** | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Terméktétel** | **Mikro-organizmus** | **ATCC® -szám** | **Teszt táptalaj** | **Alsó határérték** | **Felső határérték** | **Kiszámított referencia középérték** | **Leolvasás (mm)** | | | **A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható)** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | -2 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | -2,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA+ 5%SB | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 35 | 35 | 35 | -1 ± 0 (CV=0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA+ 5%SB | 20 | 25 | 22,5 | 25 | 25 | 25 | 2,5 ± 0 (V. E.=0) |
| **Terméktétel** | **Mikro-organizmus** | **ATCC®-szám** | **Teszt táptalaj** | **Alsó határérték** | **Felső határérték** | **Kiszámított referencia középérték** | **Leolvasás (mm)** | | | **Átlag (mm) + SD** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3258274 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 36 | 3,67 ± 0,58 (V. E.=0,16) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 29 | 29 | 29 | 1,5 ± 0 (V. E.=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA+ 5%SB | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 0 (V. E.=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 38 | 38 | 38 | 2 ± 0 (V. E.=0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA+ 5%SB | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |
| **Terméktétel** | **Mikro-organizmus** | **ATCC®-szám** | **Teszt táptalaj** | **Alsó határérték** | **Felső határérték** | **Kiszámított referencia középérték** | **Leolvasás (mm)** | | | **Átlag (mm) + SD** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | -3 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | -2,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA+5% SB | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 39 | 40 | 40 | 3,67 ± 0,58 (V. E.=0,16) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA+5% SB | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |

SD: Szórás

**2. táblázat. Az EUCAST módszertan szerinti zónaméretek nyers adatai a Levofloxacin (5 µg) LEV5 AST Discs korongok 3 legutóbbi tételéből származnak.**

| **EUCAST-módszertan** | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Terméktétel** | **Mikroorganizmus** | **ATCC®-szám** | **Teszt táptalaj** | **Alsó határérték** | **Felső határérték** | **Kiszámított referencia középérték** | **Leolvasás (mm)** | | | **A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható)** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | -2 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 25 | 25 | 25 | -1 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=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** | |
| 3258274 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 37 | 3,67 ± 0,58 (V. E.=0,15) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 27 | 27 | 27 | 1 ± 0 (V. E.=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 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 | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | -3 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 24 | 24 | 24 | -2 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |

SD: Szórás

## Klinikai teljesítményjellemzők

144 klinikai izolátumot vontak be az Oxoid Levofloxacin korongok AST érzékenységi vizsgálatába, amelyet korongdiffúzióval végeztek az EUCAST töréspontokra vonatkozó iránymutatásai szerint[4]. Az eredmények a *S. pneumoniae, H. influenzae* és *M. catarrhalis* izolátumok esetében 100%-os érzékenységet mutattak a levofloxacinnal szemben.

Egy vizsgálat szerint a baktériumizolátumok rezisztensnek bizonyultak a húgyúti fertőzésekre (UTI) általánosan előírt gyógyszerekkel szemben, és a vizsgálat során az derült ki, hogy a levofloxacin ígéretes a húgyúti fertőzések kezelésében a vizsgált központban.[5] A cikk rámutat, hogy a Levofloxacin (5 µg) LEV5 AST korongok hatékonyak a *Salmonella* spp., *P. aeruginosa*, *Escherichia coli* és *S. aureus* klinikai analízise során, tekintettel az érzékenységi arányokra, és nem jelentettek specifikáción kívüli vagy ellentmondásos eredményeket.

### Súlyos incidensek

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

### Hivatkozások


1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
   a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
   b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
   c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
   a. EUCAST Disk Diffusion Method
   b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
   Idelevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. *PLoS ONE* 11(7): e0159183.
4. Oli et al (2017). "Bacteriology and Antibiogram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. https://doi.org/10.2174/1874285801711010292



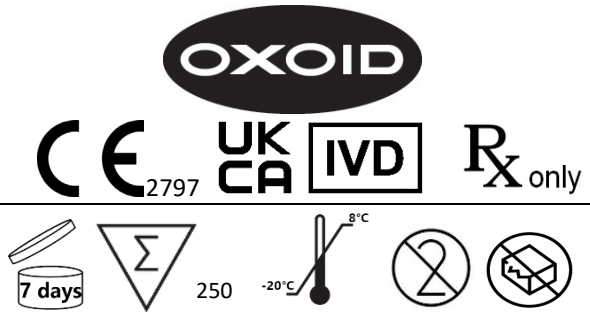
© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Az ATCC® az ATCC védjegye. Minden más védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi. Ez az információ nem ösztönzi e termékek olyan módon történő felhasználását, amely mások szellemi tulajdonjogait sértheti.


**Szimbólumjegyzék**

| Szimbólum/címke | Jelentés |
|---|---|
| | Gyártó |
| IVD | In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz |
| | Hőmérsékletkorlátozás (tárolási hőmérséklet) |
| LOT | Tétel/tételszám |

| | |
|---|---|
| REF | Katalógusszám |
| | Ne használja fel újra |
| | Tájékozódjon a használati utasításból |
| | Elegendőt tartalmaz <n> vizsgálathoz |
| | Lejárati dátum |
| | Használati idő a felbontás után 7 nap |
| | USA: Vigyázat! A szövetségi törvény ezt az eszközt csak orvos által vagy annak megbízásából történő értékesítésre korlátozza |
| | Ne használja, ha a csomagolás sérült |
| EC REP | Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban |
| UDI | Egyedi eszközazonosító |
| CE | CE-jelölés |
| UK CA | UKCA-jelölés |
| | Importőr – Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogi személyt jelzi. Az Európai Unióra vonatkozik. |
| Made in the United Kingdom | Az Egyesült Királyságban készült |

| Verzió | A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások |
|---|---|
| 2.0 | 2024-07-23 |




http://www.thermofisher.com

IT

# Dischi per levofloxacina 5 µg (LEV5) Oxoid™
# REF CT1587B
## Dischi per test di sensibilità antimicrobica

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

I dischi per test di suscettibilità (AST) per levofloxacina sono dischi di carta da 6 mm contenenti quantità specifiche dell'agente antimicrobico levofloxacina. I dischi sono etichettati su entrambi i lati e indicano i dettagli sull'antimicrobico (LEV) e sulla quantità presente (µg): LEV5 (5 µg).

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

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

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

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

I breakpoint clinici pubblicati nella versione corrente delle tabelle FDA,[3] CLSI M100[1ac] o EUCAST[2] devono essere utilizzati per interpretare il risultato sulla dimensione della zona.

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura FDA:

**Gram-positivi**
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. Gruppo β-emolitico
- *Staphylococcus aureus* suscettibile alla meticillina

**Gram-negativi**
- *Enterobatteriacee*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* e *parainfluenza*

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura CLSI M100:

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

**Gram-negativi**

- *Enterobatteri*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae e parainfluenzae*

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura EUCAST:

**Gram-positivi**

- *Staphylococcus* spp. *(S. aureus, Staphylococcus spp*. coagulasi-negativi*)*
- *Enterococcus* spp. *(*solo UTI non complicata*)*
- *Streptococcus pneumoniae*
- Gruppi di *Streptococcus* A, B, C e G
- *Bacillus* spp.

**Gram-negativi**

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

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

## Principio del metodo

I dischi AST per levofloxacina possono essere utilizzati con il metodo di test di diffusione semiquantitativa su agar per test di suscettibilità in vitro. Per le istruzioni complete relative alla generazione e all'interpretazione dei risultati secondo la metodologia CLSI[1bc]/EUCAST[2ab], si rimanda alle norme vigenti in materia. Le tabelle che mostrano i composti/le concentrazioni CLSI[1bc]/EUCAST[2] 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 levofloxacina 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 EUCAST[2].

## Materiali forniti

I dischi AST per levofloxacina 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 levofloxacina 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 CT1587B**

| 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. |

**Tabella2. Descrizione dei reagenti per dischi AST per levofloxacina**

| Reagente | Descrizione della funzione |
|---|---|
| **Levofloxacina** | Solido cristallino; solubile in PBS, etanolo, DMSO e DMF. La levofloxacina è usata per trattare un'ampia varietà di infezioni batteriche. Questo agente antibatterico fluorochinolone agisce sul complesso DNA-DNA-girasi e topoisomerasi IV. |

La concentrazione di antibiotico sul disco AST viene analizzata per ogni lotto ed è controllata utilizzando specifiche interne ed esterne (es. FDA[3]). La concentrazione effettiva è indicata nel Certificato di analisi.

I dischi AST per levofloxacina possono essere erogati utilizzando un dispenser per dischi Oxoid non fornito con il dispositivo.

### Durata e condizioni di conservazione

Le cartucce non aperte di dischi AST per levofloxacina 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 1. Dati grezzi delle dimensioni delle zone, secondo la metodologia CLSI, tratti dai 3 lotti più recenti di dischi AST per levofloxacina (5 µg) LEV5.**

| 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** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | -2 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | -2,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA+5% SB | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 35 | 35 | 35 | -1 ± 0 (CV=0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA+5% SB | 20 | 25 | 22,5 | 25 | 25 | 25 | 2,5 ± 0 (CV=0) |

| Lotto di prodotto | Organismo | Numero ATCC® | Terreni di prova | Limite inferiore | Limite superiore | Valore del punto medio di riferimento calcolato | Lettura (mm) | | | Media (mm) + SD |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 1 | 2 | 3 | |
| 3258274 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 36 | 3,67 ± 0,58 (CV=0,16) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 29 | 29 | 29 | 1,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA+5% SB | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 38 | 38 | 38 | 2 ± 0 (CV=0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA+5% SB | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |
| **Lotto di prodotto** | **Organismo** | **Numero ATCC®** | **Terreni di prova** | **Limite inferiore** | **Limite superiore** | **Valore del punto medio di riferimento calcolato** | **Lettura (mm)** | | | **Media (mm) + SD** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | -3 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | -2,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA+5% SB | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 39 | 40 | 40 | 3,67 ± 0,58 (CV=0,16) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA+5% SB | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |

SD: Deviazione standard

**Tabella 2. Dati grezzi delle dimensioni delle zone, secondo la metodologia EUCAST, tratti dai 3 lotti più recenti di dischi AST per levofloxacina (5 µg) LEV5.**

| 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** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | -2 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 25 | 25 | 25 | -1 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |
| **Lotto di prodotto** | **Organismo** | **Numero ATCC®** | **Terreni di prova** | **Limite inferiore** | **Limite superiore** | **Valore del punto medio di riferimento calcolato** | **Lettura (mm)** | | | **Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza)** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3258274 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 37 | 3,67 ± 0,58 (CV=0,15) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 27 | 27 | 27 | 1 ± 0 (CV=0) |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 0 (CV=0) |
| **Lotto di prodotto** | **Organismo** | **Numero ATCC®** | **Terreni di prova** | **Limite inferiore** | **Limite superiore** | **Valore del punto medio di riferimento calcolato** | **Lettura (mm)** | | | **Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza)** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | -3 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 24 | 24 | 24 | -2 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |

SD: Deviazione standard

## Caratteristiche delle prestazioni cliniche

144 isolati clinici sono stati inclusi nel test di suscettibilità AST dei dischi di levofloxacina Oxoid tramite diffusione del disco secondo le linee guida sui breakpoint EUCAST[4]. I risultati hanno mostrato una suscettibilità del 100% alla levofloxacina per gli isolati di *S. pneumoniae, H. influenzae* e *M. catarrhalis* .

Uno studio mostra che gli isolati batterici erano resistenti ai farmaci comunemente prescritti per le infezioni del tratto urinario (UTI) e lo studio ha suggerito che la levofloxacina è un farmaco promettente nella gestione delle infezioni del tratto urinario nel centro di studio.[5] L'articolo mostra che i dischi AST per levofloxacina (5 µg) LEV5 sono efficaci nell'analisi clinica di *Salmonella* spp., *P. aeruginosa*, *Escherichia coli* e *S. aureus*, dati i tassi di suscettibilità e l'assenza di risultati fuori specifica o incoerenti.

### Incidenti gravi

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

### Bibliografia


1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
   a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
   b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
   c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
   a. EUCAST Disk Diffusion Method
   b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
   Idelevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. *PLoS ONE* 11(7): e0159183.
4. Oli et al (2017). "Bacteriology and Antibiogram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. https://doi.org/10.2174/1874285801711010292


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

### Glossario dei simboli

| Simbolo/Etichetta | Significato |
|---|---|
| | Fabbricante |
| | Dispositivo medico diagnostico in vetro |
| | Limite di temperatura (temp. di conservazione) |

| | |
|---|---|
| LOT | Numero lotto |
| REF | Numero di catalogo |
| | Non riutilizzare |
| | Consultare le istruzioni per l'uso |
| | Contiene una quantità sufficiente per <n> test |
| | Data di scadenza |
| | Periodo di utilizzo dopo l'apertura 7 giorni |
| | STATI UNITI D'AMERICA: Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su richiesta di un medico |
| | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
| EC REP | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea |
| UDI | Identificatore univoco del dispositivo |
| CE | Marchio di conformità europeo |
| UK CA | Marchio di conformità del Regno Unito |
| | Importatore - Indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel Paese. Applicabile all'Unione europea |
| Made in the United Kingdom | Prodotto nel Regno Unito |

**Informazioni sulla revisione**

| Versione | Data di emissione e modifiche introdotte |
|---|---|
| 2.0 | 2024-07-23 |

http://www.thermofisher.com

LT

# „Oxoid™“ levoflaksicino diskeliai 5 µg (LEV5)

# REF CT1587B

## Antimikrobiniai jautrumo tyrimo diskai

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

Levoflaksacino jautrumo mikrobams bandomieji (AST) diskeliai yra 6 mm popieriniai diskeliai, kurių sudėtyje yra konkretus kiekis antimikrobinės medžiagos levoflaksacino. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė (LEV) medžiaga naudojama ir jos kiekis (µg): LEV5 (5 µg).

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

### Paskirtis

Levoflaksacino jautrumo mikrobams bandymo diskeliai naudojami pusiau kiekybiniam agaro difuzijos bandymo metodui in vitro jautrumo bandymams. Šie diskeliai, naudojami diagnostikos procesui, kad medikai galėtų įvertinti pacientų, kuriems įtariama mikrobinė infekcija, gydymo galimybes, yra skirti jautrumui mikroorganizmams nustatyti, naudojant levoflaksaciną, kuris yra aktyvus tiek kliniškai, tiek in vitro. Reikia naudoti su švaria agare užauginta kultūra.

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

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

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

Zonos dydžio rezultatui interpretuoti būtina naudoti paskelbtus klinikinius trūkio taškus esamoje FDA[3], CLSI M100[1ac] arba EUCAST[2] trūkio taško lentelių versijoje.

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą FDA literatūrą:

**gramteigiamos**

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. β hemolizės grupė
- Meticilinui jautrus *Staphylococcus aureus*

**gramneigiamos**

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* ir *parainfluenza*

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

**gramteigiamos**

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

**gramneigiamos**

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae ir parainfluenzae*

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą EUCAST literatūrą:

**gramteigiamos**

- *Staphylococcus* spp. *(S. aureus,* neigiamos koagulazės *Staphylococcus spp.)*
- *Enterococcus* spp. *(*tik nesudėtingos UTI*)*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* A, B, C ir G grupės
- *Bacillus* spp.

**gramneigiamos**

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

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

## Metodo principas

Levoflaksacino AST diskeliai gali būti naudojami pusiau kiekybiniam agaro 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]/EUCAST[2] 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 levoflaksacino AST diskelių metodo teisingumui, yra grįstos tarptautiniu mastu pripažįstamomis procedūromis ir standartais.

Rekomenduojamų koncentracijų zonų limitai atitinka esamus antimikrobinių diskelių jautrumo testų našumo standartus, nurodytus CLSI[1bc] ir (arba) EUCAST[2].

## Pateikiamos medžiagos

Levoflaksacino AST diskelius sudaro 6 mm skersmens popieriniai diskeliai, impregnuoti konkrečiu kiekiu antimikrobinės medžiagos. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė medžiaga naudojama ir jos kiekis. Levoflaksacino 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 CT1587B 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 blyškiai smėlinės iki rudos, mažos pastilės formos tabletės. Prie kiekvienos kasetės pridedama 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. Levoflaksacino AST diskelių reagentų aprašas | |
|---|---|
| **Reagentas** | **Funkcijos aprašas** |
| **Levoflaksacinas** | Kieti kristalai; tirpūs PBS, etanolyje, DMSO ir DMF. Levoflaksacinas naudojamas gydyti įvairioms bakterinėms infekcijoms. Ši fluorokinoloninė antibakterinė medžiaga veikia DNR-DNR-girazės kompleksą ir topoizomerazę IV. |

Antibiotiko koncentracija AST diskeliuose yra matuojama kiekvienoje partijoje ir kontroliuojama pagal vidines ir išorines specifikacijas (pvz., FDA[3]). Reali koncentracija nurodyta analizės sertifikate.

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

### Galiojimo laikas ir laikymo sąlygos

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

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

### Analitinės veiksmingumo savybės

**Lentelė 1. Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal CLSI metodologiją, surinkti iš 3 naujausių levoflaksacino (5 µg) LEV5 AST diskelių partijų.**

| CLSI metodologija | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Produktų partija** | **Organizmas** | **ATCC® skaičius** | **Bandomoji terpė** | **Apatinė riba** | **Viršutinė riba** | **Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė** | **Rodmuo (mm)** | | | **Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas)** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | -2 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | -2,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA+5%SB | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 35 | 35 | 35 | -1 ± 0 (CV=0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA+5%SB | 20 | 25 | 22,5 | 25 | 25 | 25 | 2,5 ± 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 | |
| 3258274 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 36 | 3,67 ± 0,58 (CV=0,16) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 29 | 29 | 29 | 1,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA+5%SB | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 38 | 38 | 38 | 2 ± 0 (CV=0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA+5%SB | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 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** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | -3 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | -2,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA+5%SB | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 39 | 40 | 40 | 3,67 ± 0,58 (CV=0,16) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA+5%SB | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |

SD: Standartinis nuokrypis

**Lentelė 2. Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal EUCAST metodologiją, surinkti iš 3 naujausių levoflaksacino (5 µg) LEV5 AST diskelių partijų.**

| EUCAST metodologija | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Produktų partija** | **Organizmas** | **ATCC® skaičius** | **Bandomoji terpė** | **Apatinė riba** | **Viršutinė riba** | **Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė** | **Rodmuo (mm)** | | | **Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas)** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | -2 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 25 | 25 | 25 | -1 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 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 | |
| 3258274 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 37 | 3,67 ± 0,58 (CV=0,15) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 27 | 27 | 27 | 1 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 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** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | -3 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 24 | 24 | 24 | -2 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |

SD: Standartinis nuokrypis

## Klinikinio veiksmingumo savybės

Į „Oxoid“ levofloksacino diskelių AST jautrumo bandymą, taikant diskelių difuzijos metodą pagal EUCAST trūkio taškų gaires, buvo naudojami 144 klinikiniai izoliatai[4]. Rezultatai atskleidė 100 % *S. pneumoniae, H. influenzae* ir *M. catarrhalis* izoliatų jautrumą levoflaksicinui.

Tyrimas parodė, kad bakterijų izoliatai buvo atsparūs dažniausiai skiriamiems vaistams nuo šlapimtakių infekcijų (UTI), todėl buvo pasiūlyta, kad levoflaksicinas galėtų būti daug žadantis vaistas šlapimtakių infekcijoms gydyti tyrimų centre[5] Straipsnis atskleidė, kad levoflaksicino (5 µg) LEV5 AST diskeliai veiksmingai tinka *Salmonella* spp., *P. aeruginosa*, *Escherichia coli* ir *S. aureus* klinikinei analizei, atsižvelgiant į jautrumo koeficientą ir į tai, kad nepranešta apie jokių specifikacijų neatitinkančius arba nenuoseklius rezultatus.

### Rimti incidentai

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

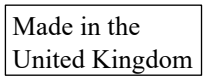
### Nuorodos


1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
   a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
   b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
   c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
   a. EUCAST Disk Diffusion Method
   b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
   Idelevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. *PLoS ONE* 11(7): e0159183.
4. Oli et al (2017). “Bacteriology and Antibiogram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria.” *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. https://doi.org/10.2174/1874285801711010292



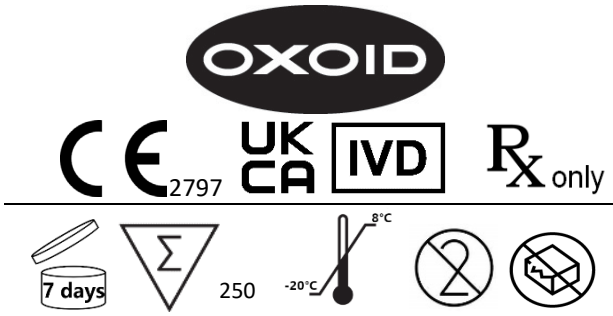
w 2023 m. „Thermo Fisher Scientific Inc.“ Visos teisės saugomos. ATCC® yra ATCC prekių ženklas. Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos patronuojamųjų įmonių nuosavybė. Ši informacija neskirta skatinti naudoti gaminius šalių intelektinės nuosavybės teises galinčiais pažeisti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

**Simbolių reikšmės**

| Simbolis / etiketė | Reikšmė |
|---|---|
| | Gamintojas |
| | In Vitro diagnostikos medicinos priemonė |
| | Temperatūros riba (laikymo temp.) |
| | Partijos numeris |
| | Katalogo numeris |
| | Nenaudoti pakartotinai |
| | Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis |
| | Pakanka <n> bandymų |
| | Galiojimo pabaigos data |
| | Vartojimo laikas po atidarymo – 7 dienos |
| | JAV. Dėmesio! Federaliniai įstatymai leidžia šią priemonę įsigyti tik gydytojams arba su gydytojo leidimu |
| | Nenaudokite, jei pažeista pakuotė |
| | Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje |
| | Unikalus priemonės identifikatorius |
| | Europos atitikties ženklas |
| | JK atitikties ženklas |
| | Importuotojas – nurodyti medicinos prietaisą į lokalę importuojantį subjektą. Taikoma Europos Sąjungoje |
|   | Pagaminta Jungtinėje Karalystėje |

**Versijos informacija**

| Versija | Pakeitimų paskelbimo data |
|---|---|
| 2.0 | 2024-07-23 |




http://www.thermofisher.com

**LV**

# Oxoid™ levofloksacīna diski 5 µg (LEV5)

# REF CT1587B

## Antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diski

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

Levofloksacīna antimikrobiālās uzņēmības testēšanas (AST) diski ir 6 mm papīra diski, kuri satur noteiktu daudzumu antimikrobiālā līdzekļa levofloksacīna. Diskiem abās pusēs ir norādīta informācija par antimikrobiālo līdzekli (LEV) un tā daudzumu (µg): LEV5 (5 µg).

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

### Paredzētais lietojums

Levofloksacīna 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 levofloksacīna 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 diskiem nav norādīta noteikta testēšanas populācija.

Lai interpretētu zonas lieluma rezultātu, jāizmanto publicētās klīniskās robežvērtības, kas norādītas FDA[3], CLSI M100[1ac] vai EUCAST[2] robežvērtību tabulu pašreizējā versijā.

Organismi, kam pašlaik FDA literatūrā ir publicētas robežvērtības:

**Grampozitīvi**

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. β hemolītiskā grupa
- Pret meticilīnu uzņēmīgs *Staphylococcus aureus*

**Gramnegatīvi**

- *Enterobaktērijas*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* un *parainfluenza*

Organismi, kam pašlaik CLSI M100 literatūrā ir publicētas robežvērtības:

**Grampozitīvi**

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

**Gramnegatīvi**

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae un parainfluenzae*

Organismi, kam pašlaik EUCAST literatūrā ir publicētas robežvērtības:

**Grampozitīvi**

- *Staphylococcus* spp. *(S. aureus,* koagulāzes negatīvi *Staphylococcus spp.)*
- *Enterococcus* spp. *(*tikai nekomplicēta UTI*)*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* grupas A, B, C un G
- *Bacillus* spp.

**Gramnegatīvi**

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

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

## Metodes darbības princips

Levofloksacīna AST diskus var izmantot puskvantitatīvajā agara difūzijas metodē in vitro uzņēmības testēšanai. Pilnīgas instrukcijas par rezultātu iegūšanu un interpretēšanu atbilstoši CLSI[1bc]/EUCAST[2ab] metodoloģijai skatīt attiecīgo standartu pašreizējā versijā. Tabulas, kurās norādīti CLSI[1bc]/EUCAST[2] savienojumi/koncentrācijas, ir sniegtas dokumentācijā, uz kuru tālāk ir sniegtas atsauces. 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 diskiem 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 levofloksacīna AST diskiem, un tās pamatā ir starptautiski atzītas procedūras un standarti.

Ieteicamajām koncentrācijām zonu robežas atbilst pašreizējiem antimikrobiālās uzņēmības testēšanas disku veiktspējas standartiem, ko nosaka CLSI[1bc] un/vai EUCAST[2].

## Nodrošinātie materiāli

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

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

**1. tabula. Kopā ar CT1587B nodrošinātie materiāli**

| Komponenta apraksts | Materiāla apraksts |
|---|---|
| **Kasetne ar atsperi, vāciņu un virzuli (5 gab.)** | Komplekta komponenti un plastmasas kasetne ar 50 AST diskiem. |
| **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 diski (250 gab.)** | Atsevišķi, absorbenti papīra diski. 6 mm. 50 gab. katrā kasetnē. 5 kasetnes iepakojumā. |

**2. tabula. Levofloksacīna AST disku reaģentu apraksts**

| Reaģents | Apraksts vai funkcija |
|---|---|
| **Levofloksacīns** | Kristāliska cieta viela; šķīst PBS, etanolā, DMSO un DMF. Levofloksacīnu lieto bakteriālu infekciju plaša klāsta ārstēšanai. Šis fluorhinolonu antibakteriālais līdzeklis iedarbojas uz DNS-DNS-girāzes kompleksu un topoizomerāzi IV. |

Antibiotikas koncentrācija uz AST diska tiek analizēta katrai partijai, un tā tiek kontrolēta, izmantojot iekšējas un ārējas specifikācijas (piemēram, FDA[3]). Faktiskā koncentrācija ir norādīta analīzes apliecībā.

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

### Glabāšanas laiks un uzglabāšanas apstākļi

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

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

### Analītiskie veiktspējas rādītāji

**1. tabula. Zonu izmēru izejas dati saskaņā ar CLSI metodi, iegūti no levofloksacīna (5 µg) LEV5 AST disku 3 pēdējām partijām.**

| CLSI metodoloģija | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Produktu partija** | **Organisms** | **ATCC® numurs** | **Testa vide** | **Apakšējā robeža** | **Augšējā robeža** | **Aprēķinātā atsauces viduspunkta vērtība** | **Rādījums (mm)** | | | **Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsauces viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK))** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | -2 ± 0 (VK=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | -2,5 ± 0 (VK=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA + 5 % aitu asinis | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (VK=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 35 | 35 | 35 | -1 ± 0 (VK=0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA + 5 % aitu asinis | 20 | 25 | 22,5 | 25 | 25 | 25 | 2,5 ± 0 (VK=0) |

| Produktu partija | Organisms | ATCC® numurs | Testa vide | Apakšējā robeža | Augšējā robeža | Aprēķinātā atsauces viduspunkta vērtība | Rādījums (mm) | | | Vidēji (mm) + SD |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 1 | 2 | 3 | |
| 3258274 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 36 | 3,67 ± 0,58 (VK=0,16) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 29 | 29 | 29 | 1,5 ± 0 (VK=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA + 5 % aitu asinis | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 0 (VK=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 38 | 38 | 38 | 2 ± 0 (VK=0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA + 5 % aitu asinis | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (VK=0) |
| **Produktu partija** | **Organisms** | **ATCC® numurs** | **Testa vide** | **Apakšējā robeža** | **Augšējā robeža** | **Aprēķinātā atsauces viduspunkta vērtība** | **Rādījums (mm)** | | | **Vidēji (mm) + SD** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | -3 ± 0 (VK=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | -2,5 ± 0 (VK=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA + 5 % aitu asinis | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (VK=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 39 | 40 | 40 | 3,67 ± 0,58 (VK=0,16) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA + 5 % aitu asinis | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (VK=0) |

SD: standarta novirze

**2. tabula. Zonu izmēru izejas dati saskaņā ar EUCAST metodi, iegūti no levofloksacīna (5 µg) LEV5 AST disku 3 pēdējām partijām.**

| EUCAST metodoloģija | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Produktu partija** | **Organisms** | **ATCC® numurs** | **Testa vide** | **Apakšējā robeža** | **Augšējā robeža** | **Aprēķinātā atsauces viduspunkta vērtība** | **Rādījums (mm)** | | | **Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsauces viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK))** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | -2 ± 0 (VK=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 25 | 25 | 25 | -1 ± 0 (VK=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (VK=0) |

| Produktu partija | Organisms | ATCC® numurs | Testa vide | Apakšējā robeža | Augšējā robeža | Aprēķinātā atsauces viduspunkta vērtība | Rādījums (mm) | | | Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsauces viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 1 | 2 | 3 | |
| 3258274 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 37 | 3,67 ± 0,58 (VK=0,15) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 27 | 27 | 27 | 1 ± 0 (VK=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 0 (VK=0) |
| **Produktu partija** | **Organisms** | **ATCC® numurs** | **Testa vide** | **Apakšējā robeža** | **Augšējā robeža** | **Aprēķinātā atsauces viduspunkta vērtība** | **Rādījums (mm)** | | | **Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsauces viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK))** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | -3 ± 0 (VK=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 24 | 24 | 24 | -2 ± 0 (VK=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (VK=0) |

SD: standarta novirze

## Klīniskie veiktspējas rādītāji

Oxoid levofloksacīna disku AST uzņēmības testēšanā tika iekļauti 144 klīniskie izolāti, izmantojot disku difūziju atbilstoši EUCAST robežvērtību vadlīnijām[4]. Rezultāti parādīja 100% uzņēmību pret levofloksacīnu *S. pneumoniae, H. influenzae* un *M. catarrhalis* izolātiem.

Pētījumā parādīts, ka bakteriālie izolāti bija rezistenti pret bieži izrakstītajiem medikamentiem, ko izmanto urīnceļu infekciju (UTI) ārstēšanai, un pētījumā tika izvirzīts pieņēmums, ka levofloksacīns ir daudzsološs medikaments urīnceļu infekciju kontrolei pētījuma centrā.[5] Rakstā parādīts, ka levofloksacīna (5 µg) LEV5 AST diski ir efektīvi *Salmonella* spp., *P. aeruginosa*, *Escherichia coli* un *S. aureus* klīniskajā analīzē, ko apliecina uzņēmības rādītāji un tas, ka nav ziņots par specifikācijām neatbilstošiem vai nekonsekventiem rezultātiem.

### Nopietni incidenti

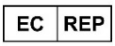
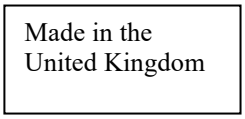
Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un atbilstošajai reglamentējošajai iestādei valstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

### Atsauces


1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
   a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
   b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
   c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
   a. EUCAST Disk Diffusion Method
   b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
   Idelevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. *PLoS ONE* 11(7): e0159183.
4. Oli et al (2017). "Bacteriology and Antibiogram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. https://doi.org/10.2174/1874285801711010292

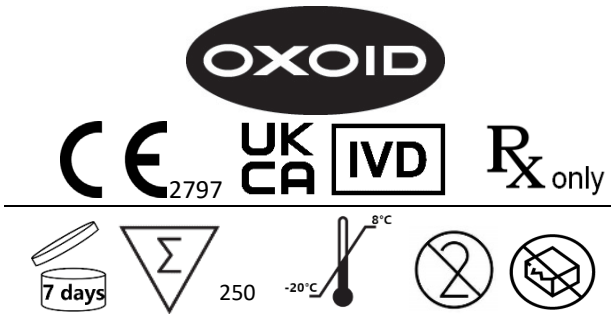

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Visas tiesības paturētas. ATCC® ir ATCC preču zīme. Visas pārējās preču zīmes pieder Thermo Fisher Scientific Inc. un tā meitasuzņēmumiem. Šīs informācijas mērķis nav veicināt šo produktu lietošanu jebkādā veidā, kas varētu pārkāpt citu pušu intelektuālā īpašuma tiesības.

**Simbolu glosārijs**

| Simbols/marķējums | Skaidrojums |
|---|---|
| | RAŽOTĀJS |
| | In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce |
| | Temperatūras robežvērtības (glabāšanas temp.) |
| | Partija / partijas numurs |
| | Kataloga numurs |
| | Nelietot atkārtoti |
| | Skatīt lietošanas instrukcijas |
| | Satur pietiekamu daudzumu <n> testiem |
| | Derīguma termiņš |
| | Izlietošanas termiņš pēc atvēršanas: dienu skaits, kad produkts izmantojams pēc iepakojuma atvēršanas |
| | Saskaņā ar Federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti vai pēc ārsta norādījuma. |
| | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts |
|  | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā |
| | Ierīces unikālais identifikators |
| | Eiropas atbilstības zīme |
| | Apvienotās Karalistes atbilstības zīme |
| | Importētājs — norādīt juridisko personu, kas importē medicīniskās ierīces vietējā tirgū. Attiecas uz Eiropas Savienību |
|  | Izgatavots Apvienotajā Karalistē |

**Informācija par pārskatīšanu**

| Versija | Izdošanas datums un ieviestie labojumi |
|---|---|
| 2.0 | 2024-07-23 |




https://www.thermofisher.com

**NO**

# Oxoid™ Levofloxacin Discs 5 µg (LEV5)

## REF CT1587B

## Testplater for antimikrobiell sensitivitet

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

Levofloxacin Antimicrobial Susceptibility Test Discs (AST-lapper) er 6 mm papirlapper som inneholder bestemte mengder av det antimikrobielle midlet levofloksacin. Lappene er merket på begge sider med opplysninger om det antimikrobielle midlet (LEV) og mengden (µg): LEV5 (5 µg).

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

**Tiltenkt bruk**

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

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

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

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

Publiserte kliniske brytningspunkter i de gjeldende utgavene av brytningspunkttabellene fra FDA,[3] CLSI M100[1ac] eller EUCAST[2] må brukes for å tolke sonestørrelsesresultatet.

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

**Grampositive**

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Beta-hemolytiske* streptokokker
- Meticillinfølsomme *Staphylococcus aureus*

**Gramnegative**

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* og *parainfluenza*

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

**Grampositive**

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

**Gramnegative**

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae og parainfluensa*

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

**Grampositive**

- *Staphylococcus* spp. *(S. aureus,* koagulasenegative *Staphylococcus spp.)*
- *Enterococcus* spp. *(*kun ukompliserte urinveisinfeksjoner*)*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptokokker* gruppe A, B, C og G
- *Bacillus* spp.

**Gramnegative**

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

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

## Metodeprinsipper

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

## Metrologisk sporbarhet av kalibrator- og kontrollmaterialeverdier

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

For anbefalte konsentrasjoner er sonegrensene i samsvar med gjeldende ytelsesstandarder for antimikrobielle følsomhetstester som beskrevet av CLSI[1bc] og/eller EUCAST[2].

## Materialer som følger med

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

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

**Tabell 1. Materialer som leveres med CT1587B**

| Beskrivelse av komponentene | Beskrivelse av materialene |
|---|---|
| **Sylinderampulle med fjær, hette og stempel (5 stk.)** | Monteringskomponenter og sylinderampulle i plast som inneholder 50 AST-lapper. |
| **Tørketabletter (5 stk.)** | Lys beige til brune, små avlange tabletter. 1 stk. per sylinderampulle. |
| **Folie** | Folie som forsegler hver sylinderampulle individuelt med tørkemiddel. |
| **Følsomhetstestlap per (250 stk.)** | Individuelle lapper av absorberende papir. 6 mm. 50 i hver sylinderampulle. 5 sylinderampuller per pakke. |

**Tabell 2. Beskrivelse av Levofloxacin AST Disc-reagensene**

| Reagens | Beskrivelse av funksjonen |
|---|---|
| **Levofloksacin** | Krystallinsk fast stoff; løselig i PBS, etanol, DMSO og DMF. Levofloksacin brukes til å behandle en lang rekke bakterieinfeksjoner. Dette antibakterielle midlet tilhørende gruppen fluorokinoloner virker på DNA-DNA-gyrasekomplekset og topoisomerase IV. |

Konsentrasjonen av antibiotikumet på AST-lappen analyseres for hvert parti og kontrolleres ved bruk av interne og eksterne spesifikasjoner (f.eks. FDA[3]). Den relevante konsentrasjonen beskrives på analysesertifikatet.

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

## Holdbarhet og oppbevaringsbetingelser

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

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

## Analytiske ytelsesegenskaper

**Tabell 1. Rådata for sonestørrelser, i henhold til CLSI-metoden, hentet fra de tre siste partiene av Levofloxacin (5 µg) LEV5 AST Discs.**

| CLSI-metoden | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Parti** | **Organisme** | **ATCC®-nummer** | **Testmedium** | **Nedre grense** | **Øvre grense** | **Beregnet referanseverdi for midtpunktet** | **Avlesning (mm)** | | | **Gjennomsnittlig forskjell mellom de eksperimentelle verdiene og referanseverdiene for midtpunktet (mm) + SD (variasjonskoeffisient)** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | -2 ± 0 (KV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | -2,5 ± 0 (KV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA + 5 % SB | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (KV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 35 | 35 | 35 | -1 ± 0 (KV=0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA + 5 % SB | 20 | 25 | 22,5 | 25 | 25 | 25 | 2,5 ± 0 (KV=0) |
| **Parti** | **Organisme** | **ATCC®-nummer** | **Testmedium** | **Nedre grense** | **Øvre grense** | **Beregnet referanseverdi for midtpunktet** | **Avlesning (mm)** | | | **Gjennomsnitt (mm) + SD** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3 2 5 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 36 | 3,67 ± 0,58 (KV=0,16) |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 29 | 29 | 29 | 1,5 ± 0 (KV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA + 5 % SB | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 0 (KV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 38 | 38 | 38 | 2 ± 0 (KV=0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA + 5 % SB | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (KV=0) |
| **Parti** | **Organisme** | **ATCC®-nummer** | **Testmedium** | **Nedre grense** | **Øvre grense** | **Beregnet referanseverdi for midtpunktet** | **Avlesning (mm)** | | | **Gjennomsnitt (mm) + SD** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | -3 ± 0 (KV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | -2,5 ± 0 (KV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA + 5 % SB | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (KV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 39 | 40 | 40 | 3,67 ± 0,58 (KV=0,16) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA + 5 % SB | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (KV=0) |

SD: Standardavvik

**Tabell 2. Rådata for sonestørrelser, i henhold til EUCAST-metoden, hentet fra de tre siste partiene av Levofloxacin (5 µg) LEV5 AST Discs.**

| **EUCAST-metoden** | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Parti** | **Organisme** | **ATCC®-nummer** | **Testmedium** | **Nedre grense** | **Øvre grense** | **Beregnet referanseverdi for midtpunktet** | **Avlesning (mm)** | | | **Gjennomsnittlig forskjell mellom de eksperimentelle verdiene og referanseverdiene for midtpunktet (mm) + SD (variasjonskoeffisient)** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | -2 ± 0 (KV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 25 | 25 | 25 | -1 ± 0 (KV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (KV=0) |
| **Parti** | **Organisme** | **ATCC®-nummer** | **Testmedium** | **Nedre grense** | **Øvre grense** | **Beregnet referanseverdi for midtpunktet** | **Avlesning (mm)** | | | **Gjennomsnittlig forskjell mellom de eksperimentelle verdiene og referanseverdiene for midtpunktet (mm) + SD (variasjonskoeffisient)** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 32 58 27 4 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 37 | 3,67 ± 0,58 (KV=0,15) |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 27 | 27 | 27 | 1 ± 0 (KV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 0 (KV=0) |
| **Parti** | **Organisme** | **ATCC®-nummer** | **Testmedium** | **Nedre grense** | **Øvre grense** | **Beregnet referanseverdi for midtpunktet** | **Avlesning (mm)** | | | **Gjennomsnittlig forskjell mellom de eksperimentelle verdiene og referanseverdiene for midtpunktet (mm) + SD (variasjonskoeffisient)** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | -3 ± 0 (KV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 24 | 24 | 24 | -2 ± 0 (KV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (KV=0) |

SD: Standardavvik

## Kliniske ytelsesegenskaper

144 kliniske isolater ble inkludert i antimikrobiell følsomhetstesting av Oxoid Levofloxacin-lapper via lappediffusjon i henhold til EUCAST-retningslinjene for brytningspunkter[4]. Resultatene viste 100 % følsomhet for levofloksacin hos *S. pneumoniae-, H. influenzae-* og *M. catarrhalis* -isolater.

En studie viser at bakterieisolater var resistente mot ofte foreskrevne legemidler mot urinveisinfeksjoner, og studien tyder på at levofloksacin er et lovende legemiddel i behandlingen av urinveisinfeksjoner.[5] Artikkelen viser at Levofloxacin (5 µg) LEV5 AST Discs er effektive ved klinisk analyse av *Salmonella* spp., *P. aeruginosa*, *Escherichia coli* og *S. aureus*, med tanke på følsomhetsratene og at det ikke ble rapportert om kvalitetsfeil (OOS) eller inkonsekvente resultater.

### Alvorlige hendelser

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

### Referanser

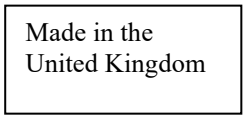

5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Se siste utgave:
   a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
   b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
   c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
6. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Se siste versjon:
   a. EUCAST Disk Diffusion Method
   b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
7. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
   Idelevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. *PLoS ONE* 11(7): e0159183.
8. Oli et al (2017). "Bacteriology and Antibiogram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. https://doi.org/10.2174/1874285801711010292



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

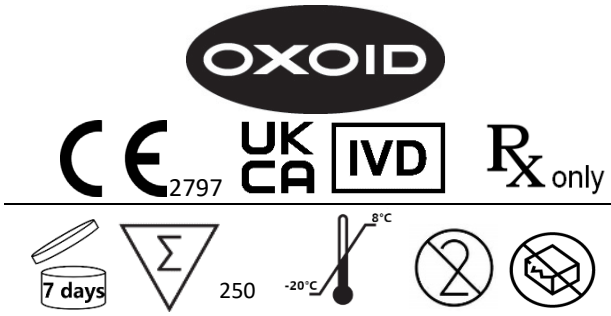

### Symbolordliste

| Symbol/forklaring | Forklaring |
|---|---|
| | PRODUSENT |
| IVD | In vitro diagnostisk medisinsk utstyr |
| | Temperaturbegrensning (oppbevaringstemp.) |

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

**Endringshistorikk**

| Versjon | Dato for utgivelse og endringer |
|---|---|
| 2.0 | 2024-07-23 |




https://www.thermofisher.com

**PL**

# Krążki Oxoid™ na lewofloksacynę 5 µg (LEV5)

## REF CT1587B

## Krążki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej

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

Krążki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej na lewofloksacynę to 6 mm papierowe krążki, które zawierają określone ilości środka przeciwdrobnoustrojowego lewofloksacyny. Krążki są oznakowane po obu stronach informacjami dotyczącymi środka przeciwdrobnoustrojowego (LEV) i jego ilości (µg): LEV5 (5 µg).

Krążki dostarczane są w kasetach zawierających 50 krążków. W opakowaniu znajduje się 5 kaset. Każda kaseta jest indywidualnie zamykana razem z tabletką osuszającą w przezroczystym blistrze pokrytym folią. Krążki AST na lewofloksacynę można dozować za pomocą dyspensera na krążki Oxoid (sprzedawany oddzielnie). Każdy krążek powinien być użyty tylko raz.

### Przeznaczenie

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

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

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

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

Opublikowane kliniczne punkty przerwania w aktualnej wersji tabel FDA,[3] CLSI M100[1ac] lub EUCAST[2]. Do interpretacji wyniku rozmiaru strefy należy użyć tabel punktów przerwania.

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą FDA:

**Gram-dodatni**

- Gatunki *Enterococcus*
- *Streptococcus pneumoniae*
- Gatunki *Streptococcus* grupa β- hemolityczna
- Wrażliwe na metycylinę *Staphylococcus aureus*

**Gram-ujemny**

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* oraz *parainfluenza*

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

**Gram-dodatni**

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

**Gram-ujemny**

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- Gatunki *Acinetobacter*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae oraz parainfluenzae*

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą EUCAST:

**Gram-dodatni**

- Gatunki *Staphylococcus (S. aureus,* koagulazoujemne gatunki *Staphylococcus)*
- Gatunki *Enterococcus (*tylko niepowikłane zapalenia układu moczowego*)*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Paciorkowce* grupy A, B, C i G
- Gatunki *Bacillus*

**Gram-ujemny**

- *Enterobacterales*
- Gatunki *Pseudomonas*
- Gatunki *Acinetobacter*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Kingella kingae*
- Gatunki *Aeromonas*

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

## Zasada metody

Krążki AST na lewofloksacynę mogą być używane w półilościowej metodzie dyfuzyjnej w agarze do oznaczania wrażliwości in vitro. Pełne instrukcje dotyczące generowania i interpretacji wyników zgodnie z metodologią CLSI[1bc]/EUCAST[2ab] znajdują się w odpowiednich aktualnych standardach. Tabele pokazujące CLSI[1bc]/EUCAST[2] 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 lewofloksacynę 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 EUCAST[2].

## Dostarczone materiały

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

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

| Tabela 1. Dostarczone materiały z CT1587B | |
|---|---|
| **Opis komponentu** | **Opis materiału** |
| **Kaseta ze sprężyną, nasadką i tłokiem (x5)** | Komponenty montażowe i plastikowa kaseta zawierająca 50x krążków AST. |
| **Tabletka osuszająca (x5)** | Bladobeżowe do brązowych, małe tabletki w kształcie rombu. 1 dostarczane z każdą kasetą. |
| **Folia** | Folia indywidualnie uszczelnia każdą kasetę środkiem osuszającym. |
| **Krążki do badania wrażliwości (x250)** | Pojedyncze krążki z papieru chłonnego. 6 mm. 50 w każdej kasecie. 5 kaset w opakowaniu. |

| Tabela 2. Opis odczynników krążków AST na lewofloksacynę | |
|---|---|
| **Odczynnik** | **Opis funkcji** |
| **Lewofloksacyna** | Krystaliczne ciało stałe; rozpuszczalne w PBS, etanolu, DMSO i DMF. Lewofloksacyna jest stosowana w leczeniu wielu różnych infekcji bakteryjnych. Ten fluorochinolonowy środek przeciwbakteryjny działa na kompleks DNA-DNA-gyraza i topoizomerazę IV. |

Stężenie antybiotyku na krążku AST jest analizowane dla każdej serii i kontrolowane za pomocą specyfikacji wewnętrznych i zewnętrznych (np. FDA[3]). Faktyczna koncentracja jest wyszczególniona w świadectwie analizy.

Krążki AST na lewofloksacynę można dozować za pomocą dyspensera na krążki Oxoid, który nie jest dołączony do urządzenia.

### Okres trwałości i warunki przechowywania

Nieotwarte kasety na krążki AST na lewofloksacynę mają trwałość36 miesięcy jeśli są przechowywane w zalecanych warunkach. Nieotwarte kasety należy przechowywać w temperaturze od -20°C do 8°C do czasu, gdy będą potrzebne.

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

### Charakterystyka wydajności analitycznej

**Tabela 1. Surowe dane dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią CLSI, pobrane z 3 ostatnich partii lewofloksacyny (5 µg) LEV5 krążków AST.**

| **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** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | -2 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | -2,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA+ 5%SB | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 35 | 35 | 35 | -1 ± 0 (CV=0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA+ 5%SB | 20 | 25 | 22,5 | 25 | 25 | 25 | 2,5 ± 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 | |
| 3258274 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 36 | 3,67 ± 0,58 (CV=0,16) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 29 | 29 | 29 | 1,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA+5% SB | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 38 | 38 | 38 | 2 ± 0 (CV=0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA+5% SB | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 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** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | -3 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | -2,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA+5% SB | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 39 | 40 | 40 | 3,67 ± 0,58 (CV=0,16) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA+5% SB | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |

SD: odchylenie standardowe

**Tabela 2. Surowe dane dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią EUCAST, pobrane z 3 ostatnich partii lewofloksacyny (5 µg) LEV5 krążków AST.**

| 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** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | -2 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 25 | 25 | 25 | -1 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 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** | |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3258274 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 37 | 3,67 ± 0,58 (CV=0,15) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 27 | 27 | 27 | 1 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 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** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | -3 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 24 | 24 | 24 | -2 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |

SD: odchylenie standardowe

## Charakterystyka wydajności klinicznej

144 izolaty kliniczne włączono do badania wrażliwości krążków Oxoid AST na lewofloksacynę, metodą dyfuzji krążków, zgodnie z wytycznymi EUCAST dotyczącymi punktów przerwania[4]. Wyniki wykazały 100% wrażliwość na lewofloksacynę w przypadku *S. pneumoniae, H. influenzae* oraz izolatów *M. catarrhalis.*

Badanie pokazuje, że izolaty bakteryjne były oporne na powszechnie przepisywane leki na zapalenie układu moczowego, a badanie sugeruje, że lewofloksacyna jest obiecującym lekiem w leczeniu zapalenia układu moczowego w ośrodku badawczym[5]. Artykuł pokazuje, że krążki AST na lewofloksacynę (5 µg) LEV5 są skuteczne w analizie klinicznej gatunków *Salmonella*, *P. aeruginosa*, *Escherichia coli* oraz *S. aureus*, biorąc pod uwagę wskaźniki podatności, i nie zgłoszono żadnych wyników niezgodnych ze specyfikacją lub niespójnych.

### Poważne zdarzenia

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

### Piśmiennictwo


1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
   a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
   b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
   c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
   a. EUCAST Disk Diffusion Method
   b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
   Idelevich et al. (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. PLoS ONE 11(7): e0159183.
4. Oli et al (2017). "Bacteriology and Antibiogram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." The Open Microbiology Journal 11 (1): 292–300. https://doi.org/10.2174/1874285801711010292



© 2021 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 |
| IVD | Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro |

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

| Wersja | Data wydania i wprowadzone modyfikacje |
|---|---|
| 2.0 | 2024-07-23 |

https://www.thermofisher.com

PT

# Oxoid™ Levofloxacin Discs 5 µg (LEV5)
# REF CT1587B
## Discos de Teste de Suscetibilidade aos Antimicrobianos

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

Os Levofloxacin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs [discos para teste de sensibilidade antimicrobiana (TSA) à levofloxacina] são discos de papel de 6 mm que contêm quantidades específicas do agente antimicrobiano levofloxacina. Os discos estão rotulados nos dois lados com detalhes sobre o agente antimicrobiano (LEV) e a quantidade presente (µg): LEV5 (5 µg).

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

**Utilização prevista**

Os discos para teste de sensibilidade antimicrobiana à levofloxacina 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 levofloxacina tem ação demonstrada, tanto no contexto clínico como *in vitro*. Para utilização com uma cultura pura desenvolvida em ágar.

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

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

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

É necessário utilizar os pontos de corte clínicos publicados na versão atual das tabelas de pontos de corte da FDA,[3] do documento M100[1ac] do CLSI ou do EUCAST[2] para interpretar o resultado da dimensão da zona.

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

**Gram-positivos**

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. (grupo β-hemolítico)
- *Staphylococcus aureus* sensível à meticilina

**Gram-negativos**

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* e *parainfluenza*

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

**Gram-positivos**

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

**Gram-negativos**

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae e parainfluenzae*

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

**Gram-positivos**

- *Staphylococcus* spp. *(S. aureus, Staphylococcus spp.* coagulase-negativos)
- *Enterococcus* spp. *[*apenas infeções do trato urinário (ITU) sem complicações*]*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* (grupos A, B, C e G)
- *Bacillus* spp.

**Gram-negativos**

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

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

## Princípio do método

Os discos para TSA à levofloxacina podem ser utilizados no método semiquantitativo de teste de difusão em ágar para teste da sensibilidade *in vitro*. Para obter instruções completas relacionadas com a obtenção e interpretação dos resultados de acordo com a metodologia CLSI[1bc]/EUCAST[2ab], consulte as normas atuais relevantes. As tabelas que contêm as listas do CLSI[1bc]/EUCAST[2] 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 levofloxacina, 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 EUCAST[2].

## Material fornecido

Os discos para TSA à levofloxacina 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 levofloxacina 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 CT1587B**

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

**Tabela 2. Descrição dos reagentes do disco para TSA à levofloxacina**

| Reagente | Descrição da função |
|---|---|
| **Levofloxacina** | Sólido cristalino; solúvel em PBS, etanol, DMSO e DMF. A levofloxacina é utilizada para tratar uma ampla variedade de infeções bacterianas. Este agente antibacteriano de fluoroquinolona atua sobre o complexo ADN-ADN-girase e topoisomerase IV. |

A concentração de antibiótico no disco para TSA é analisada para cada lote e é controlada utilizando especificações internas e externas (p. ex., FDA[3]). A concentração real é indicada no certificado de análise.

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

### Prazo de validade e condições de armazenamento

Os cartuchos não abertos dos discos para TSA à levofloxacina 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 1. Dados não processados sobre as dimensões da zona, em conformidade com a metodologia CLSI, obtidos dos 3 lotes mais recentes de Levofloxacin (5 µg) LEV5 AST Discs.**

| 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** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | -2 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | -2,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA+ 5%SB | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 35 | 35 | 35 | -1 ± 0 (CV=0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA+ 5%SB | 20 | 25 | 22,5 | 25 | 25 | 25 | 2,5 ± 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 | |
| 3258274 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 36 | 3,67 ± 0,58 (CV=0,16) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 29 | 29 | 29 | 1,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA+ 5%SB | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 38 | 38 | 38 | 2 ± 0 (CV=0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA+ 5%SB | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |
| **Lote do produto** | **Microrganismo** | **Número ATCC®** | **Meio de teste** | **Limite inferior** | **Limite superior** | **Valor médio de referência calculado** | **Leitura (mm)** | | | **Média (mm) + SD** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | -3 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | -2,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA+ 5%SB | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 39 | 40 | 40 | 3,67 ± 0,58 (CV=0,16) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA+ 5%SB | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |

SD: Desvio padrão

**Tabela 2. Dados não processados sobre as dimensões da zona, em conformidade com a metodologia EUCAST, obtidos dos 3 lotes mais recentes de Levofloxacin (5 µg) LEV5 AST Discs.**

| 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** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | -2 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 25 | 25 | 25 | -1 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |

| Lote do produto | Microrganismo | Número ATCC® | Meio de teste | Limite inferior | Limite superior | Valor médio de referência calculado | Leitura (mm) | | | Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 1 | 2 | 3 | |
| 3258274 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 37 | 3,67 ± 0,58 (CV=0,15) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 27 | 27 | 27 | 1 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 0 (CV=0) |
| **Lote do produto** | **Microrganismo** | **Número ATCC®** | **Meio de teste** | **Limite inferior** | **Limite superior** | **Valor médio de referência calculado** | **Leitura (mm)** | | | **Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação)** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | -3 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 24 | 24 | 24 | -2 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |

SD: Desvio padrão

## Características do desempenho clínico

144 isolados clínicos foram incluídos no teste de TSA com discos de levofloxacina Oxoid através de difusão em disco, de acordo com as diretrizes de pontos de corte do EUCAST.[4] Os resultados mostraram sensibilidade de 100% à levofloxacina para os isolados de *S. pneumoniae, H. influenzae* e *M. catarrhalis.*

Um estudo mostra que os isolados bacterianos foram resistentes aos fármacos frequentemente prescritos para infeções do trato urinário (ITU) e o estudo sugeriu que a levofloxacina é um fármaco promissor para o tratamento de infeções do trato urinário no centro de estudo.[5] O artigo mostra que os Levofloxacin (5 µg) LEV5 AST Discs são eficazes para a análise clínica de *Salmonella* spp., *P. aeruginosa*, *Escherichia coli* e *S. aureus*, dadas as taxas de sensibilidade e a ausência de resultados inconsistentes ou fora das especificações.

### Incidentes graves

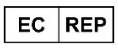
Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade reguladora relevante no local em que o utilizador e/ou doente reside.

### Referências


1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
   a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
   b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
   c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
   a. EUCAST Disk Diffusion Method
   b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
   Idelevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. *PLoS ONE* 11(7): e0159183.
4. Oli et al (2017). "Bacteriology and Antibiogram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. https://doi.org/10.2174/1874285801711010292

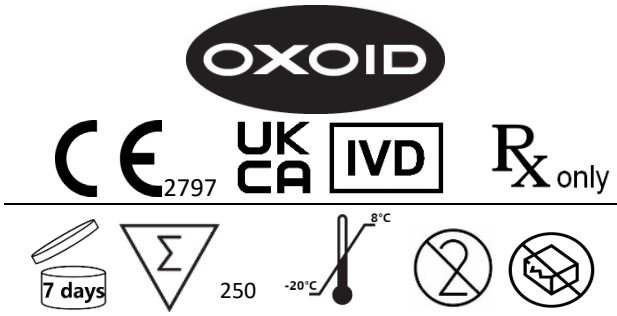

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. ATCC® é uma marca comercial da ATCC. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respetivas subsidiárias. Esta informação não se destina a encorajar a utilização destes produtos num modo que possa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

**Glossário de símbolos**

| Símbolo/Etiqueta | Significado |
|---|---|
| | Fabricante |
| | Dispositivo médico para diagnóstico in vitro |
| | Limites de temperatura (temperatura de armazenamento) |
| | Código do lote/série |
| | Número de catálogo |
| | Não reutilizar |
| | Consultar as instruções de utilização |
| | Contém quantidade suficiente para <n> testes |
| | Data de validade |
| | Período após abertura: o número de dias que o produto pode ser usado após a abertura |
| | EUA: Atenção: a lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica |
| | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |
|   | Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia |
| | Identificador único do dispositivo |
| | Marca de Conformidade Europeia |
| | Marca de Conformidade do Reino Unido |
| | Importador: para indicar a entidade importadora do dispositivo médico para a localidade. Aplicável à União Europeia |
| Made in the United Kingdom | Fabricado no Reino Unido |

**Informações da revisão**

| Versão | Data de publicação e modificações introduzidas |
|---|---|
| 2.0 | 2024-07-23 |




http://www.thermofisher.com

RO

# Oxoid™ Levofloxacin Discs 5 µg (LEV5)

## REF CT1587B

## Discuri pentru Testarea Sensibilității la Antimicrobiene

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

Levofloxacin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene - AST - cu levofloxacină) sunt discuri din hârtie cu grosimea de 6 mm care conțin cantități specifice de agent antimicrobian levofloxacină. Discurile sunt marcate vizibil pe ambele părți cu detalii legate de agentul antimicrobian (LEV) și cu cantitatea conținută din acesta (µg): LEV5 (5 µg).

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

**Utilizare prevăzută**

Levofloxacin 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 suspectați de a fi afectați de o infecție microbiană, aceste discuri sunt menite a determina sensibilitatea la microorganisme pentru care levofloxacina 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[3] CLSI M100[1ac] sau EUCAST[2].

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a FDA:

**Gram-pozitive**

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. grup β-hemolitic
- *Staphylococcus aureus sensibil la meticilină*

**Gram-negative**

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* și *parainfluenza*

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale CLSI M100:

**Gram-pozitive**

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

**Gram-negative**

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae și parainfluenzae*

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a EUCAST:

**Gram-pozitive**

- *Staphylococcus* spp. *(S. aureus, Staphylococcus spp. coagulazo-negativi)*
- *Enterococcus* spp. *(*doar UTI necomplicată*)*
- *Streptococcus pneumoniae*
- Grupele *Streptococcus* A, B, C și G
- *Bacillus* spp.

**Gram-negative**

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

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

## Principiul metodei

Levofloxacin AST Discs pot fi utilizate pentru testarea semi-cantitativă a sensibilității in vitro prin procedura testului de difuziune în agar. Pentru instrucțiunile integrale legate de generarea și interpretarea rezultatelor în conformitate cu metodologia CLSI[1bc]/EUCAST[2ab], consultați standardele relevante actuale. Tabelele care prezintă compușii/concentrațiile din CLSI[1bc]/EUCAST[2] 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 incubație, zonele de inhibiție din jurul discurilor sunt măsurate și comparate cu intervalele diametrelor zonelor recunoscute pentru agenții antimicrobieni/organismele care sunt testați/testate.

## Trasabilitatea metrologică a calibratorului și controlul valorilor materiale

Trasabilitatea metrologică a valorilor alocate calibratoarelor și materialele de control care se intenționează a stabili sau confirma valabilitatea unei metode pentru Levofloxacin 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 EUCAST[2].

## Materiale furnizate

Levofloxacin 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. Levofloxacin 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 CT1587B | |
|---|---|
| **Descrierea componentelor** | **Descrierea materialelor** |
| **Cartuș cu arc, capac și piston (5 buc.)** | Componente ansamblu și cartuș din material plastic, care conține 50 de discuri AST. |
| **Tabletă agent deshidratant (5 buc.)** | Tablete mici de culoare bej deschis până la maro, în formă de romb. Câte 1 furnizată împreună cu fiecare cartuș. |
| **Folie** | Folie care etanșează individual fiecare cartuș, împreună cu agentul deshidratant. |
| **Discuri pentru testarea sensibilității (250 buc.)** | Discuri individuale din hârtie absorbantă 6 mm. 50 în fiecare cartuș.<br>5 cartușe per pachet. |

| Tabelul 2. Descrierea reactivilor Levofloxacin AST Discs | |
|---|---|
| **Reactiv** | **Descrierea funcției** |
| **Levofloxacină** | Solid cristalin; solubilă în PBS, etanol, DMSO și DMF. Levofloxacina este utilizată pentru a trata numeroase infecții bacteriene diferite. Acest agent antibacterian din grupa fluorochinolonelor acționează asupra complexului ADN-ADN-girază și topoizomerazei IV. |

Concentrația de antibiotic de pe discurile AST este analizată pentru fiecare lot și este controlată folosind specificații interne și externe (de exemplu, FDA[3]). Concentrația propriu-zisă este specificată în Certificatul de analiză.

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

### Valabilitate și condiții de depozitare

Cartușele nedesfăcute care conțin Levofloxacin 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. Distribuitoarele trebuie să fie depozitate în interiorul recipientului la o temperatură de 2 până la 8 °C și trebuie să li se permită să revină la temperatura camerei înainte de deschidere, pentru a se preveni formarea condensului. După deschiderea ambalajului care conține agentul deshidratant, discurile trebuie să fie utilizate în cel mult 7 zile, cu condiția să fie depozitate conform descrierii din aceste Instrucțiuni de utilizare.

### Caracteristici analitice de performanță

**Tabelul 1. Date brute despre dimensiunilor zonelor de inhibiție, în conformitate cu metodologia CLSI, extrase din cele mai recente 3 loturi de levofloxacină (5 µg) LEV5 AST Discs.**

| 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** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | -2 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | -2,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA+ 5%SB | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 35 | 35 | 35 | -1 ± 0 (CV=0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA+ 5%SB | 20 | 25 | 22,5 | 25 | 25 | 25 | 2,5 ± 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 | |
| 3258274 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 36 | 3,67 ± 0,58 (CV=0,16) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 29 | 29 | 29 | 1,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA+ 5%SB | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 38 | 38 | 38 | 2 ± 0 (CV=0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA+ 5%SB | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |
| **Lot produs** | **Microorganism** | **Număr ATCC®** | **Medii de testare** | **Limita inferioară** | **Limita superioară** | **Valoarea medie de referință calculată** | **Citire probă (mm)** | | | **Media (mm) + SD** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | -3 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | -2,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA+ 5%SB | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 39 | 40 | 40 | 3,67 ± 0,58 (CV=0,16) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA+ 5%SB | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |

SD: Deviație standard

**Tabelul 2. Date brute despre dimensiunilor zonelor de inhibiție, în conformitate cu metodologia EUCAST, extrase din cele mai recente 3 loturi de levofloxacină (5 µg) LEV5 AST Discs.**

| 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** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | -2 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 25 | 25 | 25 | -1 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |

| Lot produs | Microorganism | Număr ATCC® | Medii de testare | Limita inferioară | Limita superioară | Valoarea medie de referință calculată | Citire probă (mm) | | | Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 1 | 2 | 3 | |
| 3258274 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 37 | 3,67 ± 0,58 (CV=0,15) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 27 | 27 | 27 | 1 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 0 (CV=0) |
| **Lot produs** | **Microorganism** | **Număr ATCC®** | **Medii de testare** | **Limita inferioară** | **Limita superioară** | **Valoarea medie de referință calculată** | **Citire probă (mm)** | | | **Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație)** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | -3 ± 0 (CV=0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 24 | 24 | 24 | -2 ± 0 (CV=0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (CV=0) |

SD: Deviație standard

## Caracteristici ale performanțelor clinice

144 de izolate clinice au fost incluse în testarea AST a sensibilității discurilor Oxoid cu levofloxacină prin difuziunea discurilor, conform valorilor critice din orientările EUCAST[4]. Rezultatele au demonstra o sensibilitate de 100% a culturilor izolate de *S. pneumoniae, H. influenzae* și *M. catarrhalis* la levofloxacină.

Un studiu a demonstrat că izolatele bacteriene au fost rezistente la medicamentele prescrise în mod obișnuit pentru infecțiile tractului urinar (ITU), studiul sugerând că levofloxacina este un medicament promițător în gestionarea infecțiilor tractului urinar în cadrul centrului de studiu.[5] Articolul arată că discurile Levofloxacin LEV5 AST (5 µg) sunt eficiente pentru analiza clinică a *Salmonella* spp., *P. aeruginosa*, *Escherichia coli* și *S. aureus*, având în vedere ratele de sensibilitate și nu au fost raportate rezultate în afara specificațiilor sau inconsecvente.

### Incidente grave

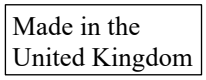
Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității de reglementare relevante a Statului Membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința.

### Referințe


1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
   a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
   b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
   c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
   a. EUCAST Disk Diffusion Method
   b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
   Idelevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. *PLoS ONE* 11(7): e0159183.
4. Oli et al (2017). "Bacteriology and Antibiogram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. https://doi.org/10.2174/1874285801711010292

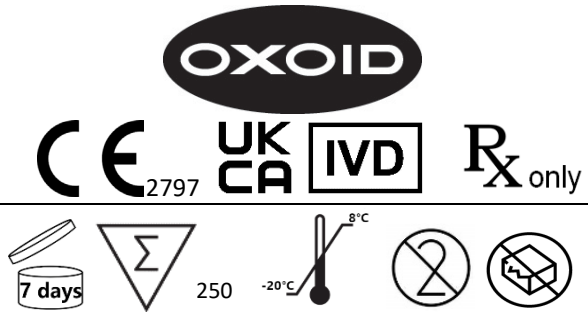

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. ATCC® este o marcă comercială a ATCC. Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia. Aceste informații nu sunt menite a încuraja utilizarea acestor produse în niciun mod care ar putea încălca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

**Glosar de simboluri**

| Simbol/Etichetă | Semnificație |
|---|---|
| | Producător |
| | Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro |
| | Limita de temperatură (temperatura de depozitare) |
| | Numărul lotului |
| | Numărul de catalog |
| | A nu se reutiliza |
| | Consultați instrucțiunile de utilizare |
| | Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste |
| | Data de expirare |
| | Perioada de după deschidere – perioada de timp, exprimată în zile, în care produsul poate fi utilizat după deschidere |
| | SUA: Atenție: Legislația federală permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia |
| | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat |
| | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană |
| | Identificatorul unic al dispozitivului |
| | Marcajul de conformitate europeană |
| | Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit |
| | Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană |
|  | Fabricat în Regatul Unit |

**Informații privind reviziile**

| Versiunea | Data publicării și modificările introduse |
|---|---|
| 2.0 | 2024-07-23 |




http://www.thermofisher.com

SK

# Disky pre levofloxacín 5 µg (LEV5) Oxoid™
# REF CT1587B
## Disky na testovanie citlivosti voči antimikrobiálnym látkam

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

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti (AST) voči levofloxacínu sú 6 mm papierové disky, ktoré obsahujú špecifikované množstvo antimikrobiálnej látky levofloxacínu. Disky sú na oboch stranách označené podrobnosťami o antimikrobiálnej látke (LEV) a prítomnom množstve (µg): LEV5 (5 µg).

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

### Určené použitie

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

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

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

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

Na interpretáciu výsledku veľkosti zóny sa musia použiť zverejnené klinické limitné body v aktuálnej verzii tabuliek limitných bodov FDA (Správa potravín a liečiv)[3], CLSI M100[1ac] (Ústav klinických a laboratórnych noriem) alebo EUCAST[2] (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti).

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

**Gram-pozitívne**

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp., β-hemolytická skupina
- *Staphylococcus aureus* citlivý na meticilín

**Gram-negatívne**

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* a *parainfluenza*

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

**Gram-pozitívne**

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

**Gram-negatívne**

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae a parainfluenzae*

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

**Gram-pozitívne**

- *Staphylococcus* spp. *(S. aureus,* koaguláza-negatívne baktérie *Staphylococcus spp.)*
- *Enterococcus* spp. *(*(iba nekomplikované infekcie močových ciest (UTI)*)*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* skupiny A, B, C a G
- *Bacillus* spp.

**Gram-negatívne**

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

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

## Princíp metódy

Disky AST pre levofloxacín sa môžu použiť 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)/EUCAST[2] (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 porovnajú 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 levofloxacín 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 EUCAST[2] (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti).

## Dodávané materiály

Disky AST pre levofloxacín 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 levofloxacín 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 CT1587B**

| 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)** | Bledobéžové až hnedé malé tablety v tvare pastilky. 1 dodaná s každým zásobníkom. |
| **Fólia** | Fólia, ktorá jednotlivo uzatvára každý zásobník s vysúšacím prostriedkom. |
| **Disky testu citlivosti (x 250)** | Jednotlivé disky savého papiera. 6 mm. 50 v každom zásobníku. 5 zásobníkov v balení. |

**Tabuľka 2. Popis činidiel diskov AST pre levofloxacín**

| Činidlo | Popis funkcie |
|---|---|
| **Levofloxacín** | Kryštalická pevná látka, rozpustná vo fosfátom pufrovanom fyziologickom roztoku, etanole, dimetylsulfoxide a dimetylformamide. Levofloxacín sa používa na liečbu širokého spektra bakteriálnych infekcií. Táto fluorochinolónová antibakteriálna látka pôsobí na komplex DNA-DNA-gyráza a na topoizomerázu IV. |

Koncentrácia antibiotika na disku AST sa analyzuje u každej šarže a kontroluje sa pomocou interných a externých špecifikácií (napr. FDA[3] (Správa potravín a liečiv). Skutočná koncentrácia je podrobne uvedená v certifikáte analýzy.

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

## Životnosť a podmienky skladovania

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

Po otvorení by sa zásobníky mali skladovať v dávkovači v poskytnutej nádobe s nenasýteným (oranžovým) vysúšacím prostriedkom alebo inej vhodnej nepriehľadnej vzduchotesnej nádobe s vysúšacím prostriedkom na ochranu diskov pred vlhkosťou. Dávkovače by sa mali skladovať v nádobe pri teplote 2 až 8 °C a pred otvorením by sa mali ponechať, aby sa zohriali na izbovú teplotu, čím sa zabráni tvorbe kondenzácie. Po otvorení obalu obsahujúceho vysúšací prostriedok by sa mali disky použiť do 7 dní, a to len v prípade, že sú skladované podľa popisu v tomto návode na použitie.

## Analytické charakteristiky výkonu

**Tabuľka 3. Nespracované údaje o veľkostiach zón, v súlade s metodikou CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem), prevzaté z 3 najnovších šarží diskov AST pre levofloxacín (5 µg) LEV5.**

| 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** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA (Mueller-Hintonovej agar) | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | -2 ± 0 (KV = 0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA (Mueller-Hintonovej agar) | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | -2,5 ± 0 (KV = 0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA + 5 % SB (ovčia krv) | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (KV = 0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM (Hemofilové testovacie médium) | 32 | 40 | 36 | 35 | 35 | 35 | -1 ± 0 (KV = 0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA + 5 % SB (ovčia krv) | 20 | 25 | 22,5 | 25 | 25 | 25 | 2,5 ± 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 | |
| 3258274 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA (Mueller-Hintonovej agar) | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 36 | 3,67 ± 0,58 (KV = 0,16) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA (Mueller-Hintonovej agar) | 25 | 30 | 27,5 | 29 | 29 | 29 | 1,5 ± 0 (KV = 0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA + 5 % SB (ovčia krv) | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 0 (KV = 0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM (Hemofilové testovacie médium) | 32 | 40 | 36 | 38 | 38 | 38 | 2 ± 0 (KV = 0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA + 5 % SB (ovčia krv) | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 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** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA (Mueller-Hintonovej agar) | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | -3 ± 0 (KV = 0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA (Mueller-Hintonovej agar) | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | -2,5 ± 0 (KV = 0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA + 5 % SB (ovčia krv) | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (KV = 0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM (Hemofilové testovacie médium) | 32 | 40 | 36 | 39 | 40 | 40 | 3,67 ± 0,58 (KV = 0,16) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA + 5 % SB (ovčia krv) | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (KV = 0) |

SD: Štandardná odchýlka

**Tabuľka 4. Nespracované údaje o veľkostiach zón, v súlade s metodikou EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti), prevzaté z 3 najnovších šarží diskov AST pre levofloxacín (5 µg) LEV5.**

| **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 experimentálnym i hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie)** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA (Mueller-Hintonovej agar) | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | -2 ± 0 (KV = 0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA (Mueller-Hintonovej agar) | 23 | 29 | 26 | 25 | 25 | 25 | -1 ± 0 (KV = 0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA (Mueller-Hintonovej agar) | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 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** | |
| 3258274 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA (Mueller-Hintonovej agar) | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 37 | 3,67 ± 0,58 (KV = 0,15) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA (Mueller-Hintonovej agar) | 23 | 29 | 26 | 27 | 27 | 27 | 1 ± 0 (KV = 0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA (Mueller-Hintonovej agar) | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 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** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA (Mueller-Hintonovej agar) | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | -3 ± 0 (KV = 0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA (Mueller-Hintonovej agar) | 23 | 29 | 26 | 24 | 24 | 24 | -2 ± 0 (KV = 0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA (Mueller-Hintonovej agar) | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | -0,5 ± 0 (KV = 0) |

SD: Štandardná odchýlka

## Klinické charakteristiky výkonu

144 klinických izolátov bolo zahrnutých do testovania citlivosti AST u diskov pre levofloxacín Oxoid pomocou diskovej difúzie podľa usmernení EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) pre limitné body[4]. Výsledky ukázali 100 % citlivosť na levofloxacín u izolátov *S. pneumoniae, H. influenzae* a *M. catarrhalis.*

Štúdia ukazuje, že bakteriálne izoláty boli rezistentné voči bežne predpisovaným liekom na infekcie močových ciest (UTI) a štúdia naznačila, že levofloxacín je sľubným liekom pri liečbe infekcií močových ciest v centre štúdie.[5] Článok ukazuje, že disky AST pre levofloxacín (5 µg) LEV5 sú účinné pri klinickej analýze *Salmonella* spp., *P. aeruginosa*, *Escherichia coli* a *S. aureus* s ohľadom na miery citlivosti, a neboli hlásené žiadne výsledky mimo špecifikácie alebo nekonzistentné výsledky.

### Závažné udalosti

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

**Referencie**


1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
   a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
   b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
   c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
   a. EUCAST Disk Diffusion Method
   b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
   Idelevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. *PLoS ONE* 11(7): e0159183.
4. Oli et al (2017). "Bacteriology and Antibiogram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. https://doi.org/10.2174/1874285801711010292



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


**Slovník symbolov**

| Symbol/štítok | Význam |
|---|---|
| | Výrobca |
| | Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro |
| | Teplotný limit (teplota uchovávania) |
| | Číslo šarže |
| | Katalógové číslo |
| | Nepoužívajte opakovane |
| | Pozrite si návod na použitie |
| | Obsah dostatočný pre <n> testov |
| | Dátum exspirácie |
| | Obdobie po otvorení – počet dní, počas ktorých je možné produkt po otvorení používať |
| | USA: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho objednávku |
| | Nepoužívajte, ak je balenie poškodené |

| | |
|---|---|
| EC REP | Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii |
| UDI | Jedinečný identifikátor pomôcky |
| CE | Európska značka zhody |
| UK CA | Značka zhody Spojeného kráľovstva |
| | Dovozca – na označenie subjektu dovážajúceho zdravotnícku pomôcku do miestneho regiónu. Platí pre Európsku úniu |
| Made in the United Kingdom | Vyrobené v Spojenom kráľovstve |

**Revízne informácie**

| Verzia | Dátum vydania a zavedené úpravy |
|---|---|
| 2.0 | 2024-07-23 |

https://www.thermofisher.com

SV

# Oxoid™ Levofloxacin Discs 5 µg (LEV5)

## REF CT1587B

## Skivor för testning av antimikrobiell känslighet

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

Levofloxacin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs är pappersskivor med en diameter på 6 mm som innehåller specifika mängder av det antimikrobiella medlet levofloxacin. Skivorna är märkta med information om det antimikrobiella innehållet (LEV) och dess mängd (µg) på båda sidor: LEV5 (5 µg).

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

### Avsedd användning

Levofloxacin 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 levofloxacin 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 resistenta, intermediära eller mottagliga för det antimikrobiella medlet.

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

Publicerade kliniska brytpunkter i den aktuella versionen av brytpunktstabellerna från FDA,[3] CLSI M100[1ac] eller EUCAST[2] måste användas för att tolka zonstorlekarna.

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell FDA-litteratur:

**Grampositiva**

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

**Gramnegativa**

- *Enterobacteriaceae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Haemophilus influenzae* och *parainfluenza*

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell CLSI M100-litteratur:

**Grampositiva**

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

**Gramnegativa**

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Acinetobacter* spp.
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Haemophilus influenzae och parainfluenzae*

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell EUCAST-litteratur:

**Grampositiva**

- *Staphylococcus* spp. *(S. aureus,* koagulasnegativa *Staphylococcus spp.)*
- *Enterococcus* spp. *(*endast okomplicerad urinvägsinfektion*)*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptokockgrupperna* A, B, C och G
- *Bacillus* spp.

**Gramnegativa**

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

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

## Metodprinciper

Levofloxacin AST Discs kan användas i den semikvantitativa metoden med agardiffusionstest för in vitro-testning av mottaglighet. Fullständiga instruktioner om generering och tolkning av resultaten i enlighet med CLSI[1bc]-/EUCAST[2ab]-metoden finns i relevanta aktuella standarder. Tabeller med sammansättningar/koncentrationer enligt CLSI[1bc]/EUCAST[2] 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 Levofloxacin 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 EUCAST[2].

## Material som tillhandahålls

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

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

**Tabell 1. Material som tillhandahålls med CT1587B**

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

**Tabell 2. Beskrivning av reagens på Levofloxacin AST Disc**

| Reagens | Beskrivning av funktion |
|---|---|
| **Levofloxacin** | Kristallint fast material som är lösligt i PBS, etanol, DMSO och DMF. Levofloxacin används för att behandla flera olika bakterieinfektioner. Det antibakteriella fluorokinolonmedlet verkar på DNA-DNA-gyraskomplexet och topoisomeras IV. |

Koncentrationen av antibiotika på AST-skivan analyseras för varje batch och kontrolleras med interna och externa specifikationer (t.ex. FDA[3]). Den faktiska koncentrationen anges i analyscertifikatet.

Levofloxacin AST Discs kan dispenseras med en Oxoid-dispenser (medföljer inte enheten).

### Hållbarhetstid och förvaringsvillkor

Oöppnade kassetter med Levofloxacin 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. Rådata för zonstorlekar i enlighet med CLSI-metoden hämtade från de tre senaste batcherna av Levofloxacin (5 µg) LEV5 AST Discs.**

| CLSI-metod | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Produktbatch** | **Organism** | **ATCC®-nummer** | **Test-medium** | **Nedre gräns** | **Övre gräns** | **Beräknat referens-medelvärde** | **Avläsning (mm)** | | | **Medeldifferens mellan experiment-värdena och referens-medelvärdena i mm + standard-avvikelse (variations-koefficient (CV))** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | −2 ± 0 (CV = 0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | −2,5 ± 0 (CV = 0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA + 5 % fårblod | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | −0,5 ± 0 (CV = 0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 35 | 35 | 35 | −1 ± 0 (CV = 0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA + 5 % fårblod | 20 | 25 | 22,5 | 25 | 25 | 25 | 2,5 ± 0 (CV = 0) |
| **Produktbatch** | **Organism** | **ATCC®-nummer** | **Test-medium** | **Nedre gräns** | **Övre gräns** | **Beräknat referens-medelvärde** | **Avläsning (mm)** | | | **Medelvärde (mm) + standard-avvikelse** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3258274 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 36 | 3,67 ± 0,58 (CV = 0,16) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 29 | 29 | 29 | 1,5 ± 0 (CV = 0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA + 5 % fårblod | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 0 (CV = 0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 38 | 38 | 38 | 2 ± 0 (CV = 0) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA + 5 % fårblod | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | −0,5 ± 0 (CV = 0) |
| **Produktbatch** | **Organism** | **ATCC®-nummer** | **Test-medium** | **Nedre gräns** | **Övre gräns** | **Beräknat referens-medelvärde** | **Avläsning (mm)** | | | **Medelvärde (mm) + standard-avvikelse** |
| | | | | | | | **1** | **2** | **3** | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | −3 ± 0 (CV = 0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 25923 | MHA | 25 | 30 | 27,5 | 25 | 25 | 25 | −2,5 ± 0 (CV = 0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA + 5 % fårblod | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | −0,5 ± 0 (CV = 0) |
| | *Haemophilus influenzae* | ATCC® 49247 | HTM | 32 | 40 | 36 | 39 | 40 | 40 | 3,67 ± 0,58 (CV = 0,16) |
| | *Streptococcus pneumoniae* | ATCC® 49619 | MHA + 5 % fårblod | 20 | 25 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | −0,5 ± 0 (CV = 0) |

SD: Standardavvikelse

**Tabell 4. Rådata för zonstorlekar i enlighet med EUCAST-metoden hämtade från de tre senaste batcherna av Levofloxacin (5 µg) LEV5 AST Discs.**

| **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** | |
| 3274023 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 31 | 31 | 31 | −2 ± 0 (CV = 0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 25 | 25 | 25 | −1 ± 0 (CV = 0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | −0,5 ± 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** | |
| 3258274 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 37 | 37 | 37 | 3,67 ± 0,58 (CV = 0,15) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 27 | 27 | 27 | 1 ± 0 (CV = 0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 24 | 24 | 24 | 1,5 ± 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 | |
| 3235885 | *Escherichia coli* | ATCC® 25922 | MHA | 29 | 37 | 33 | 30 | 30 | 30 | −3 ± 0 (CV = 0) |
| | *Staphylococcus aureus* | ATCC® 29213 | MHA | 23 | 29 | 26 | 24 | 24 | 24 | −2 ± 0 (CV = 0) |
| | *Pseudomonas aeruginosa* | ATCC® 27853 | MHA | 19 | 26 | 22,5 | 22 | 22 | 22 | −0,5 ± 0 (CV = 0) |

SD: Standardavvikelse

## Kliniska prestandaegenskaper

144 kliniska isolat inkluderades i mottaglighetstester (AST) av Oxoid Levofloxacin Discs via diskdiffusion enligt EUCAST-riktlinjerna för brytpunkter.[4] Resultaten visade 100 % mottaglighet för levofloxacin för isolat av *S. pneumoniae, H. influenzae* och *M. catarrhalis.*

En studie visar att bakterieisolaten var resistenta mot vanliga läkemedel mot urinvägsinfektioner och antydde att levofloxacin är ett lovande läkemedel vid behandling av urinvägsinfektioner på studiecentret.[5] Artikeln visar att Levofloxacin (5 µg) LEV5 AST Discs är effektiva vid klinisk analys av *Salmonella* spp., *P. aeruginosa*, *Escherichia coli* och *S. aureus*, med tanke på mottaglighetsgraden och inga resultat utanför specifikationerna eller inkonsekventa resultat rapporterades.

### Allvarliga händelser

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

### Referenser


1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
   a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
   b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
   c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
   a. EUCAST Disk Diffusion Method
   b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
   Idelevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. *PLoS ONE* 11(7): e0159183.
4. Oli et al (2017). "Bacteriology and Antibiogram of Urinary Tract Infection Among Female Patients in a Tertiary Health Facility in South Eastern Nigeria." *The Open Microbiology Journal* 11 (1): 292–300. https://doi.org/10.2174/1874285801711010292



© 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 parters immateriella rättigheter.


**Symbollista**

| Symbol/etikett | Betydelse |
|---|---|
| | Tillverkare |
| IVD | Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik |
| | Temperaturbegränsning (förvaringstemperatur) |
| LOT | Lot-/batchnummer |

| | |
|---|---|
| REF | Katalognummer |
| | Återanvänd ej |
| | Läs bruksanvisningen |
| | Innehåller tillräckligt med material för <n> tester |
| | Utgångsdatum |
| | Period efter öppning – antalet dagar som produkten kan användas efter öppning |
| | USA: Viktigt: Federal lag begränsar försäljning av denna utrustning till endast läkare eller på order av en läkare. |
| | Använd inte om förpackningen är skadad |
| EC REP | Auktoriserad representant i EG/EU |
| UDI | Unik enhetsidentifierare |
| CE | Överensstämmelsemärke för EU |
| UK CA | Överensstämmelsemärke för Storbritannien |
| | Importör – Används för att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten. Gäller EU |
| Made in the United Kingdom | Tillverkad i Storbritannien |

**Revisionsinformation**

| Version | Utgivningsdatum och införda ändringar |
|---|---|
| 2.0 | 2024-07-23 |