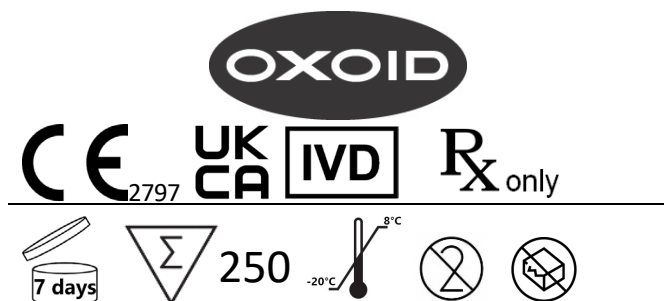




	https://www.thermofisher.com	
	EU	+800 135 79 135
	US	1 855 236 0910
	CA	1 855 805 8539
	ROW	+31 20 794 7071

Oxoid™ Linezolid Discs 10μ (LZD10)

REF CT1649B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Linezolid Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs are 6 mm paper discs which contain specific amounts of the antimicrobial agent linezolid. The discs are labelled on both sides with details of the antimicrobial (VA) and amount present (μg): LZD10 (10μg).

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

Intended Use

Linezolid 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 linezolid has been shown to be active both clinically and in vitro. To be used with a pure, agar grown culture.

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

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

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

Published clinical breakpoints in the current version of the FDA,³ CLSI M100,^{1ac} or EUCAST² breakpoint tables must be used to interpret the zone size result.

Species with published breakpoints according to current FDA literature:

Gram-Positive

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* spp. B-Hemolytic group
- *Streptococcus* spp. Viridans Group

Gram-Negative

- N/A

Species with published breakpoints according to current CLSI M100:

Gram-Positive

- N/A

Gram-Negative

- N/A

Species with published breakpoints according to current EUCAST breakpoint tables:

Gram-Positive

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* groups A, B, C, & G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.
- *Bacillus* spp.

Gram-Negative

- N/A

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



Principle of Method

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

Metrological Traceability of Calibrator and Control Material Values

Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials intended to establish or verify trueness of a method for Linezolid AST Discs is based on internationally recognized procedures and standards.

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

Materials Provided

Linezolid 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. Linezolid 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 CT1649B	
Component Description	Material Description
Cartridge with spring, cap, and plunger (x5)	Assembly components and plastic cartridge containing 50x AST discs.
Desiccant tablet (x5)	Light beige to brown, small lozenge shaped tablets. 1 supplied with each cartridge.
Foil	Foil individually sealing each cartridge with its desiccant.
Susceptibility Test Discs (x250)	Absorbent paper individual discs. 6mm. 50 in each cartridge. 5 cartridges per pack.

Table 2. Description of Linezolid AST Disc Reagent	
Reagent	Description of Function
Linezolid	White or almost white powder. Antimicrobial agent. The drug mechanism of action involves the binding to 23S ribosomal RNA preventing the formation of the 70S initiation complex required for bacterial reproduction.

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

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

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





Analytical Performance Characteristics

Table 1. Raw Data of Zone Sizes in Accordance with CLSI Methodology Taken from the Three Most Recent Batches of Linezolid 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	
3266019	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® Number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Average (mm) + SD
							1	2	3	
3164386	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	27	27	27	0 ± 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	
3207312	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)

Clinical Performance Characteristics

A study by Ferreira et al., 2012 aimed to evaluate the antimicrobial susceptibility in *Staphylococci* species isolated from UTI confirmed urine samples (a CFU count $\geq 100,000$ CFUs/mL) obtained from hospitals and health centres in Botucatu between 10th March and 14th November 2008. The susceptibility of these *Staphylococci* species was determined by Oxoid Linezolid (30 µg) LZD30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1649B) according to CLSI criteria. Of the 101 *Staphylococci* spp. isolates tested all strains were susceptible to linezolid; this is in 100% accordance to the results obtained by E test and Vitek I. The study did not report any out of specification or inconsistent results associated with the Oxoid Linezolid AST Discs demonstrating that the discs are effective in the clinical analysis of *Staphylococci* spp. species, given no inconsistencies in results and the agreement with alternative susceptibility testing.

Hafeez et al. (2016) isolated 526 clinical samples from intensive care unit (ICU) patients (between January 2013 and January 2014) in Rawalpindi, Pakistan. Isolates were identified using colony morphology, Gram stain, catalase test and oxidase test. The most common Gram-positive pathogens isolated were (1) Coagulase Negative *Staphylococcus* (2) *Enterococcus* spp. (3) *Enterobacter* spp. (4) *Staphylococcus aureus* (5) *Streptococcus* spp. All isolated gram positive cocci were 100% susceptible to linezolid when tested with Oxoid Linezolid AST Discs (however, the concentration of linezolid present on the disc was not specified) when interpreted according to CLSI guidelines. The study did not report any out-of-specification or inconsistent results associated with the Oxoid Linezolid AST Discs, therefore these discs are effective in the clinical analysis of multiple Gram positive





pathogens ((1) Coagulase Negative Staphylococcus (2) *Enterococcus* spp. (3) *Enterobacter* spp. (4) *Staphylococcus aureus* (5) *Streptococcus* spp).

A study by Iorio et al., 2012 investigated the characteristics of 35 methicillin-resistant *S. epidermidis* (MRSE) isolates (14 blood, 7 nares, 4 surgical site were the predominant sites) in Rio de Janeiro hospitals confirmed by phenotype and PCR. Methicillin-resistance was analysed by AST discs included Oxoid Linezolid AST Discs (however, the concentration of linezolid present on the disc was not specified) in accordance with CLSI guidelines. The results demonstrated that all MRSE strains were 100% susceptible to linezolid (irrespective of the resistance profile) therefore, demonstrating Oxoid Linezolid AST Discs are effective in the clinical analysis of *S. epidermidis* given no out-of-specification or inconsistent results were reported in the study.

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

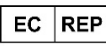
1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Ferreira, Adriano M., Mariana F. Bonesso, Alessandro L. Mondelli, Carlos H. Camargo, and Maria De Lourdes R.S. Cunha. 2012. "Oxacillin Resistance and Antimicrobial Susceptibility Profile of *Staphylococcus saprophyticus* and Other *Staphylococci* Isolated from Patients with Urinary Tract Infection." *Chemotherapy* 58: 482–91. <https://doi.org/10.1159/000346529>.
5. Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
6. Iorio, Natalia Lopes Pontes, Roberta Ferreira Caboclo, Milena Borgo Azevedo, Ariane Guimares Barcellos, Felipe Piedade Gonçalves Neves, Regina Maria Cavalcanti Pilotto Domingues, and Ktia Regina Netto Dos Santos. 2012. "Characteristics Related to Antimicrobial Resistance and Biofilm Formation of Widespread Methicillin-Resistant *Staphylococcus Epidermidis* ST2 and ST23 Lineages in Rio de Janeiro Hospitals, Brazil." *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 72 (1): 32–40. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2011.09.017>.

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

Glossary of symbols

Symbol/Label	Meaning
	Manufacturer
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Temperature limit
	Batch Code
	Catalog Number
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests



	Use-by date
	Do not use if package is damaged and Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	Unique device identifier
	USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on order of a Physician
	European Conformity Mark
	UK Conformity Mark

Revision Information

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





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

Дискове с линезолид Oxoid™ 10 µ (LZD10)

REF CT1649B

Дискове за тестване на антимикробна чувствителност

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

Дисковете за тестване на антимикробна чувствителност (AST) с линезолид са 6 mm хартиени дискове, които съдържат определени количества от антимикробния агент линезолид. Дисковете са етикетирани от двете страни с подробности за антимикробното средство (VA) и наличното количество (µg): LZD10 (10 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 линезолид 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 линезолид 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 линезолид е доказано, че е активен както клинично, така и *in vitro*. Да се използва с чиста култура, отглеждана на агар.

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

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

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

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

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на FDA:

Грам-положителен

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

Грам-отрицателен

- Неприложимо

Видове с публикувани гранични стойности според текущите CLSI M100:

Грам-положителен

- Неприложимо

Грам-отрицателен

- Неприложимо

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

Грам-положителен

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* групи A, B, C и G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.
- *Bacillus* spp.

Грам-отрицателен

- Неприложимо

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

Принцип на метода

AST дисковете с линезолид могат да се използват в метода за полуколичествен дифузионен тест на агар за изпитване на чувствителност *in vitro*. За пълни инструкции, свързани с генерирането и интерпретацията на резултатите съгласно методологията на CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, вижте съответните настоящи стандарти. Таблицы, показващи CLSI^{1bc}/EUCAST² съединения/концентрации, могат да бъдат намерени в тяхната документация, посочена по-долу. Чисти култури от клинични изолати се инокулират върху тестовата среда и AST дискът се поставя на повърхността. Антибиотикът в диска дифундира през агара, за да образува градиент. След инкубацията зоните на инхибиране около дисковете се измерват и се сравняват с познати диапазони на диаметъра на зоната за специфичния антимикробен агент(и)/организъм(и), които се тестват.

Метрологична проследимост на стойностите на калибратора и контролния материал

Метрологичната проследимост на стойностите, присвоени на калибратори и контролни материали, предназначени за установяване или проверка на истинността на метода за AST дискове с линезолид, се основава на международно признати процедури и стандарти.

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

Предоставени материали

AST дисковете с линезолид 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 линезолид 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 СТ1649В	
Описание на компонента	Описание на материала
Касета с пружина, капачка и бутало (x5)	Компоненти за монтаж и пластмасова касета, съдържаща 50 x AST диска.
Таблетка десикант (x5)	Светлобежови до кафяви, малки таблетки с форма на драже. С всяка касета се доставя 1.
Фолио	Фолио, индивидуално запечатващо всяка касета с нейния десикант.
Дискове за тестване на чувствителност (x250)	Индивидуални дискове от абсорбираща хартия. 6 mm. 50 във всяка касета. 5 касети в опаковка.

Таблица 2. Описание на реагент за AST дискове с линезолид	
Реагент	Описание на действието
Линезолид	Бял или почти бял прах. Антимикробен агент. Механизмът на действие на лекарството включва свързването с 23S рибозомната РНК, предотвратявайки образуването на 70S инициращия комплекс, необходим за бактериалната репродукция.

Концентрацията на антибиотик върху AST диска се анализира за всяка партида и се контролира с помощта на вътрешни и външни спецификации (напр. FDA³). Действителната концентрация е описана подробно в сертификата за анализ.

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

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



Характеристики на аналитична ефективност

Таблица 3. Необработени данни за размерите на зоните в съответствие с методологията на CLSI, взети от трите най-нови партиди AST дискове с линезолид.

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	
3266019	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средно (mm) + SD
							1	2	3	
3164386	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	27	27	27	0 ± 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	
3207312	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)

Характеристики на клиничното действие

Изследване от Ferreira et al., 2012 има за цел да оцени антимикробната чувствителност при видове *Staphylococci*, изолирани от проби от урина, потвърдени от UTI (брой CFU $\geq 100\,000$ CFU/mL), получени от болници и здравни центрове в Ботукату между 10^и март и 14^и ноември 2008 г. Чувствителността на тези видове *Staphylococci* се определя с дискове за тестване на антимикробна чувствителност с линезолид (30 µg) Oxoid LZD30 (CT1649B) съгласно критериите на CLSI. От 101 *Staphylococci* spp. тествани изолата всички щамове са чувствителни към линезолид; това е в 100% съответствие с резултатите, получени от E test и Vitek I. Изследването не отчита никакви резултати извън спецификациите или непоследователни резултати, свързани с AST дисковете с линезолид Oxoid, демонстрирайки, че дисковете са ефективни в клиничния анализ на *Staphylococci* spp., като се има предвид липса на несъответствия в резултатите и съгласуваност с алтернативно тестване за чувствителност.

Hafeez et al. (2016) изолират 526 клинични проби от пациенти в интензивно отделение (ICU) (между януари 2013 г. и януари 2014 г.) в Равалпинди, Пакистан. Изолатите са идентифицирани с помощта на морфология на колонията, оцветяване по Грам, каталазен тест и оксидазен тест. Най-честите изолирани грам-положителни патогени са (1) коагулаза-отрицателни *Staphylococcus* (2) *Enterococcus* spp. (3) *Enterobacter* spp. (4) *Staphylococcus aureus* (5) *Streptococcus* spp. Всички изолирани грам-положителни cocci са 100% чувствителни на линезолид, когато са тествани с AST дискове с линезолид Oxoid (въпреки това концентрацията на линезолид, присъстваща върху диска, не е посочена), когато се интерпретира съгласно указанията на CLSI. Изследването не отчита никакви резултати извън спецификацията





или непоследователни такива, свързани с AST дисковете с линезолид Oxoid, следователно тези дискове са ефективни в клиничния анализ на множество грам-положителни патогени (1) коагулаза-отрицателни *Staphylococcus* (2) *Enterococcus* spp. (3) *Enterobacter* spp. (4) *Staphylococcus aureus* (5) *Streptococcus* spp).

Изследване от Iorio et al., 2012 проучва характеристиките на 35 метицилин-резистентни *S. epidermidis* (MRSE) изолата (14 кръвни, 7 ноздри, 4 хирургични места са преобладаващите места) в болници в Рио де Жанейро, потвърдени от фенотип и PCR. Резистентността към метицилин е анализирана от AST дискове, включващи AST дискове с линезолид Oxoid (въпреки това концентрацията на линезолид, присъстващ върху диска, не е посочена) в съответствие с указанията на CLSI. Резултатите показват, че всички MRSE щамове са 100% чувствителни към линезолид (независимо от профила на резистентност), следователно, демонстрирайки, че AST дисковете с линезолид Oxoid са ефективни в клиничния анализ на *S. epidermidis*, като се има предвид, че в изследването не са докладвани резултати извън спецификацията 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 and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Ferreira, Adriano M., Mariana F. Bonesso, Alessandro L. Mondelli, Carlos H. Camargo, and Maria De Lourdes R.S. Cunha. 2012. "Oxacillin Resistance and Antimicrobial Susceptibility Profile of *Staphylococcus saprophyticus* and Other *Staphylococci* Isolated from Patients with Urinary Tract Infection." *Chemotherapy* 58: 482–91. <https://doi.org/10.1159/000346529>.
5. Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
6. Iorio, Natalia Lopes Pontes, Roberta Ferreira Caboclo, Milena Borgo Azevedo, Ariane Guimares Barcellos, Felipe Piedade Goncalves Neves, Regina Maria Cavalcanti Pilotto Domingues, and Ktia Regina Netto Dos Santos. 2012. "Characteristics Related to Antimicrobial Resistance and Biofilm Formation of Widespread Methicillin-Resistant *Staphylococcus Epidermidis* ST2 and ST23 Lineages in Rio de Janeiro Hospitals, Brazil." *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 72 (1): 32–40. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2011.09.017>.

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

Речник на символите

Символ/етикет	Значение
	Производител
	Медицинско изделие за in vitro диагностика
	Температурни граници
	Код на партидата
	Каталожен номер
	Да не се използва повторно
	Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба



	Съдържа достатъчно за <n> теста
	Да се използва до
	Да не се използва, ако опаковката е повредена и вижте инструкциите за употреба
	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейски съюз
	Уникален идентификатор на изделието
	САЩ: Внимание: Федералният закон ограничава това изделие за продажба от или по поръчка на лекар
	Европейски знак за съответствие
	Знак за съответствие на Обединеното кралство

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





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

Diskovi za s linezolidom od 10 µg Oxoid™ (LZD10)

REF CT1649B

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti

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

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s linezolidom papirnati su diskovi od 6 mm koji sadržavaju određene količine antimikrobnog sredstva linezolida. Diskovi su označeni na obje strane s pojedinostima o prisutnom antimikrobnom sredstvu (VA) i količini (µg): LZD10 (10 µg).

Diskovi se isporučuju u ulošcima 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 linezolidom 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 linezolidom 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 linezolid aktivan i klinički i in vitro. Za uporabu sa čistom kulturom uzgojenom na agaru.

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

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

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

Objavljene kliničke granične vrijednosti u aktualnoj verziji tablica s graničnim vrijednostima američke Agencije za hranu i lijekove,³ dokumenta M100 Instituta za kliničke i laboratorijske standarde^{1ac} ili odbora EUCAST² moraju se upotrebljavati za tumačenje rezultata veličine zone.

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

Gram-pozitivne

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

Gram-negativne

- N/P

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

Gram-pozitivne

- N/P

Gram-negativne

- N/P

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

Gram-pozitivne

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

Gram-negativne

- N/P

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



Načelo metode

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

Mjeriteljska sljedivost kalibratora i vrijednosti kontrolnog materijala

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

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

Priloženi materijali

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s linezolidom 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 linezolidom isporučuju se u ulošcima s 50 diskova. U svakom je pakiranju pet uložaka. Ulošci su pojedinačno zapakirani u blister pakiranje zatvoreno folijom s desikantom.

Pogledajte Tablicu 1 u nastavku za opis sastavnih dijelova koji se povezuju s proizvodom. Proučite Tablicu 2 za opis aktivnih reagensa koji utječu na rezultat proizvoda.

Tablica 1. Materijali koji se isporučuju s proizvodom CT1649B	
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 linezolidom	
Reagens	Opis funkcije
Linezolid	Bijeli ili bjeličasti prah. Antimikrobno sredstvo. Mehanizam djelovanja lijeka uključuje vezanje na 23S ribosomalni RNK, čime se sprečava stvaranje 70S kompleksa pokretanja potrebnog za razmnožavanje bakterija.

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

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

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



Karakteristike analitičke učinkovitosti

Tablica 3. Neobrađeni podaci o veličinama zona u skladu s metodologijom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde uzeti iz tri najnovije serije diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s linezolidom.

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	
3266019	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	23	23	23	- 1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	21	21	21	- 1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % hemoglobina	23	29	26	27	27	27	1 ± 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	
3164386	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	21	21	21	- 3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20	- 2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % hemoglobina	23	29	26	27	27	27	0 ± 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	
3207312	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20	- 2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % hemoglobina	23	29	26	25	25	25	- 1 ± 0 (CV = 0)

Karakteristike kliničke učinkovitosti

Ispitivanje koje su proveli Ferreira et al., 2012. nastojalo je procijeniti antimikrobnu osjetljivost kod vrste stafilokoka izolirane iz uzoraka urina s potvrđenom infekcijom urinarnog trakta (broj CFU $\geq 100,000$ CFU/ml) dobivenih od bolnica i zdravstvenih centara u gradu Botucatu od 10. ožujka do 14. studenog 2008. Osjetljivost te vrste stafilokoka određena je diskovima za testiranje antimikrobne osjetljivosti s linezolidom (30 µg) LZD30 Oxoid (CT1649B) u skladu s kriterijima Instituta za kliničke i laboratorijske standarde. Od 101 testiranog izolata bakterije *Staphylococci spp.* svi su sojevi bili osjetljivi na linezolid; to je 100 % usklađeno s rezultatima koje su dobili E test i Vitek I. Ispitivanje nije prijavilo rezultate izvan specifikacija ili nedosljedne rezultate koji se povezuju s diskovima za testiranje antimikrobne osjetljivosti s linezolidom Oxoid, čime se pokazalo da su diskovi učinkoviti u kliničkoj analizi vrste *Staphylococci spp.*, s obzirom da nije bilo nedosljednosti u rezultatima i da je postojalo slaganje s alternativnim testiranjem osjetljivosti.

Hafeez et al. (2016) izolirali su 526 kliničkih uzoraka bolesnika na jedinici intenzivne skrbi (između siječnja 2013. i siječnja 2014.) u gradu Rawalpindi, Pakistan. Izolati su identificirani korištenjem morfologije kolonije, bojanja po Gramu, testa katalaze i oksidaze. Najčešći izolirani gram-pozitivni patogeni bili su (1) koagulaza-negativni stafilokok (2) *Enterococcus spp.* (3) *Enterobacter spp.* (4) *Staphylococcus aureus* (5) *Streptococcus spp.* Svi izolirani gram-pozitivni koki bili su 100 % osjetljivi na linezolid kada su testirani diskovima za testiranje antimikrobne osjetljivosti s linezolidom Oxoid (međutim, koncentracija linezolida prisutnog na





disku nije navedena) kada se tumače prema smjernicama Instituta za kliničke i laboratorijske standarde. Ispitivanje nije prijavilo rezultate izvan specifikacija ili nedosljedne rezultate povezane s diskovima za testiranje antimikrobne osjetljivosti s linezolidom Oxoid, stoga su ti diskovi učinkoviti u kliničkoj analizi višestrukih gram-pozitivnih patogena (1) koagulaza- negativni stafilocok (2) *Enterococcus spp.* (3) *Enterobacter spp.* (4) *Staphylococcus aureus* (5) *Streptococcus spp.*

Ispitivanje koje su proveli Iorio et al., 2012 istražilo je karakteristike 35 izolata bakterije *S. epidermidis* otporne na meticilin (MRSE) (14 krvi, 7 nosa, 4 kirurška mjesta bile su prevladavajuće lokacije) u bolnicama u gradu Rio de Janeiro potvrđenih fenotipom i PCR-om. Otpornost na meticilin analizirana je pomoću diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s linezolidom Oxoid (međutim, koncentracija linezolida prisutnog na disku nije navedena) u skladu sa smjernicama Instituta za kliničke i laboratorijske standarde. Rezultati su pokazali da su svi sojevi MRSE bili 100 % osjetljivi na linezolid (bez obzira na profil otpornosti), stoga pokazujući da su diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s linezolidom Oxoid učinkoviti u kliničkoj analizi bakterije *S. epidermidis* s obzirom da u ispitivanju nisu prijavljeni rezultati izvan specifikacije 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 and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Ferreira, Adriano M., Mariana F. Bonesso, Alessandro L. Mondelli, Carlos H. Camargo, and Maria De Lourdes R.S. Cunha. 2012. "Oxacillin Resistance and Antimicrobial Susceptibility Profile of Staphylococcus epidermidis and Other Staphylococci Isolated from Patients with Urinary Tract Infection." *Chemotherapy* 58: 482–91. <https://doi.org/10.1159/000346529>.
5. Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
6. Iorio, Natalia Lopes Pontes, Roberta Ferreira Caboclo, Milena Borgo Azevedo, Ariane Guimares Barcellos, Felipe Piedade Goncalves Neves, Regina Maria Cavalcanti Pilotto Domingues, and Ktia Regina Netto Dos Santos. 2012. "Characteristics Related to Antimicrobial Resistance and Biofilm Formation of Widespread Methicillin-Resistant Staphylococcus Epidermidis ST2 and ST23 Lineages in Rio de Janeiro Hospitals, Brazil." *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 72 (1): 32–40. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2011.09.017>.

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

Rječnik simbola

Simbol/oznaka	Značenje
	Proizvođač
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Ograničenje temperature
	Broj serije
	Kataloški broj
	Nemojte višekratno upotrebljavati
	Proučite upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu



	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Rok valjanosti
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	SAD: Opres: prema saveznom zakonu, prodaja ovog uređaja ograničena je na liječnika ili prema njegovom nalogu
	Europska oznaka sukladnosti
	Oznaka sukladnosti u Ujedinjenom Kraljevstvu

Informacije o reviziji

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





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

Oxoid™ Linezolid Discs 10 µg (LZD10)

REF CT1649B

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti

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

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti (AST) na linezolid jsou 6mm papírové disky, které obsahují specifické množství antimikrobiální látky linezolid. Disky jsou z obou stran označeny údaji o antimikrobiální látce (VA) a jejím množství (µg): LZD10 (10 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 linezolidem lze dávkovat pomocí dávkovače Oxoid Disc Dispenser (prodává se samostatně). Každý jednotlivý disk lze použít pouze jednou.

Účel použití

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti na linezolid 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 linezolidu jak klinicky, tak in vitro. Používají se s čistou kulturou vypěstovanou na agaru.

Prostředek není automatizovaný, je určen pouze pro profesionální použití a není určen pro doprovodnou diagnostiku.

Test poskytuje informace pro kategorizaci organismů jako rezistentních, středně citlivých nebo citlivých na antimikrobiální látku.

Další požadavky na odběr vzorků, manipulaci s nimi a jejich uchovávání naleznete v místních postupech a pokynech. Pro tyto disky není stanovena žádná testovací populace.

Publikované klinické breakpointy v aktuální verzi tabulek breakpointů FDA³, CLSI M100^{1ac} nebo EUCAST² je třeba použít k interpretaci výsledku velikosti zóny.

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury FDA:

Grampozitivní

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

Gramnegativní

- NEUPLATŇUJE SE

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury CLSI M100:

Grampozitivní

- NEUPLATŇUJE SE

Gramnegativní

- NEUPLATŇUJE SE

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuálních tabulek breakpointů EUCAST:

Grampozitivní

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* skupiny A, B, C a G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.
- *Bacillus* spp.

Gramnegativní

- NEUPLATŇUJE SE

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



Princip metody

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

Metrologická sledovatelnost hodnot kalibrátoru a kontrolního materiálu

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

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

Poskytnuté materiály

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

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

Tabulka 1. Materiály dodávané s produktem CT1649B	
Popis součásti	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, víčkem a pístem (x5)	Součásti sestavy a plastový zásobník obsahující 50 AST disků.
Vysoušecí tableta (x5)	Malé tablety ve tvaru pastilky světle béžové až hnědé barvy. S každým zásobníkem se dodává 1 kus.
Fólie	Fólie jednotlivě utěsňující každý zásobník s jeho vysoušedlem.
Testovací disky na citlivost (x250)	Jednotlivé absorpční papírové disky. 6mm. 50 v každém zásobníku. 5 zásobníků v balení.

Tabulka 2. Popis reagentů AST disku s linezolidem	
Reagencie	Popis funkce
Linezolid	Bílý nebo téměř bílý prášek. Antimikrobiální látka. Mechanismus účinku léčiva zahrnuje vazbu na 23S ribozomální RNA, která brání tvorbě iniciačního komplexu 70S potřebného pro reprodukci bakterií.

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

AST disky s linezolidem 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 linezolidem 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. Nepracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií CLSI byla převzata ze tří nejnovějších šarží AST disků s linezolidem

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	
3266019	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD
							1	2	3	
3164386	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	27	27	27	0 ± 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	
3207312	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)

Charakteristiky klinického provedení

Studie, kterou provedli Ferreira et al., 2012, byla zaměřena na hodnocení antimikrobiální citlivosti u druhů *Staphylococci* izolovaných ze vzorků moči s potvrzenou infekcí močových cest (počet CFU $\geq 100\,000$ CFU/ml) získaných z nemocnic a zdravotních středisek v Botucatu mezi 10. březnem a 14. listopadem 2008. Citlivost těchto druhů *Staphylococci* byla stanovena pomocí disků pro testování antimikrobiální citlivosti na linezolid (30 μ g) Oxoid LZD30 (CT1649B) podle kritérií CLSI. Ze 101 testovaných izolátů druhů *Staphylococci* byly všechny kmeny citlivé na linezolid. To je ze 100 % v souladu s výsledky získanými metodami E-test a Vitek I. Studie neuvědla žádné výsledky mimo specifikace nebo nekonzistentní výsledky spojené s AST disky Oxoid s linezolidem, což prokazuje, že disky jsou účinné při klinické analýze druhů *Staphylococci* za předpokladu, že ve výsledcích nejsou žádné nekonzistence a že je dosaženo shody s alternativním testováním citlivosti.

Hafeez et al. (2016) izolovali 526 klinických vzorků od pacientů na jednotce intenzivní péče (JIP) (v období od ledna 2013 do ledna 2014) v Rawalpindi v Pákistánu. Izoláty byly identifikovány pomocí morfologie kolonií, Gramova barvení, katalázového testu a oxidázového testu. Nejběžnější izolované grampozitivní patogeny byly (1) koaguláza-negativní stafylokok (2) *Enterococcus* spp. (3) *Enterobacter* spp. (4) *Staphylococcus aureus* (5) *Streptococcus* spp. Všechny izolované grampozitivní koky byly 100% citlivé na linezolid při testování AST disky Oxoid s linezolidem (avšak bez konkretizované koncentrace linezolidu na disku) při interpretaci podle pokynů CLSI. Studie





neuveďla žádné výsledky mimo specifikace nebo nekonzistentní výsledky spojené s AST disky Oxoid s linezolidem, proto jsou tyto disky účinné při klinické analýze více grampozitivních patogenů ((1) koaguláza-negativní stafylokok (2) *Enterococcus* spp. (3) *Enterobacter* spp. (4) *Staphylococcus aureus* (5) *Streptococcus* spp.).

Studie, kterou uskutečnili Iorio et al., 2012, zkoumala charakteristiky 35 izolátů *S. epidermidis* rezistentních vůči metiliclinu (MRSE) (nejvýznamnější místa odběru: 14 z krve, 7 z nosu, 4 z míst chirurgického zákroku) v nemocnicích v Rio de Janeiro potvrzené fenotypizací a PCR. Rezistence vůči metiliclinu byla analyzována pomocí AST disků, včetně AST disků Oxoid s linezolidem (avšak bez konkretizace koncentrace linezolidu na disku), v souladu s pokyny CLSI. Výsledky prokázaly, že všechny kmeny MRSE byly 100% citlivé na linezolid (bez ohledu na profil rezistence), proto bylo prokázáno, že AST disky Oxoid s linezolidem jsou účinné při klinické analýze druhu *S. epidermidis*, neboť ve studii nebyly hlášeny žádné výsledky mimo specifikace ani nekonzistentní výsledky.

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 and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Ferreira, Adriano M., Mariana F. Bonesso, Alessandro L. Mondelli, Carlos H. Camargo, and Maria De Lourdes R.S. Cunha. 2012. "Oxacillin Resistance and Antimicrobial Susceptibility Profile of *Staphylococcus saprophyticus* and Other *Staphylococci* Isolated from Patients with Urinary Tract Infection." *Chemotherapy* 58: 482–91. <https://doi.org/10.1159/000346529>.
5. Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/10.2374>.
6. Iorio, Natalia Lopes Pontes, Roberta Ferreira Caboclo, Milena Borgo Azevedo, Ariane Guimares Barcellos, Felipe Piedade Gonçalves Neves, Regina Maria Cavalcanti Pilotto Domingues, and Ktia Regina Netto Dos Santos. 2012. "Characteristics Related to Antimicrobial Resistance and Biofilm Formation of Widespread Methicillin-Resistant *Staphylococcus Epidermidis* ST2 and ST23 Lineages in Rio de Janeiro Hospitals, Brazil." *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 72 (1): 32–40. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2011.09.017>.

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

Slovníček symbolů

Symbol/značka	Význam
	Výrobce
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Teplotní limit
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Nepoužívejte opakovaně.
	Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití.



	Obsahuje dostatečné množství pro tento počet testů: <n>.
	Spotřebujte do data
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití.
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Jedinečný identifikátor prostředku
	USA: Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na jeho předpis.
	Evropská značka shody
	Značka shody UK

Informace o revizi

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





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

Oxoid™ Linezolid Discs 10μ (LZD10)

REF CT1649B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Linezolid Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs er 6 mm-papirskiver, som indeholder bestemte mængder af det antimikrobielle stof linezolid. Skiverne er mærket på begge sider med oplysninger om det antimikrobielle stof (VA) og den aktuelle mængde (μg): LZD10 (10 μg).

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

Tilsigtet anvendelse

Linezolid Antimicrobial Susceptibility Test Discs bruges i metoden til semikvantitativ agardiffusionstest ved in vitro-følsomhedstestning. Når de bruges i en diagnostisk arbejdsgang til at hjælpe klinikere med at bestemme de potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om mikrobiel infektion, er disse skiver tiltænkt til bestemmelse af følsomhed over for mikroorganismer, hvor det er påvist, at Linezolid er aktivt både klinisk og in vitro. Skal bruges sammen med en ren, agardyrket kultur.

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

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

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

Publicerede kliniske brudpunkter i den aktuelle version af FDA³-, CLSI M100^{1ac}- eller EUCAST²-brudpunktstabellerne skal bruges til tolkning af zonestørrelsesresultatet.

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

Grampositive

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

Gramnegative

- Ikke relevant

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

Grampositive

- Ikke relevant

Gramnegative

- Ikke relevant

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

Grampositive

- *Staphylococcus*-arter
- *Enterococcus*-arter
- *Streptococcus*-gruppe A, B, C og G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium*-arter
- *Bacillus*-arter

Gramnegative

- Ikke relevant

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



Metodens principper

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

Metrologisk sporbarhed for kalibrator- og kontrolmaterialeleværdier

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

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

Leverede materialer

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

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

Tabel 1. Leverede materialer med CT1649B	
Komponentbeskrivelse	Materialebeskrivelse
Kassette med fjeder, hætte og stempel (x5)	Enhedskomponenter og plastikkassette med 50x AST-skiver.
Tørretablett (x5)	Lys beige til brune, små rombeformede tabletter. 1 leveres med hver kassette.
Folie	Hver kassette er forseglet enkeltvist sammen med dets tørremiddel i folie.
Skiver til følsomhedstest (x250)	Individuelle, absorberende papirskiver. 6 mm. 50 i hver kassette. 5 kassetter pr. pakke.

Tabel 2. Beskrivelse af Linezolid AST Disc Reagent	
Reagenser	Beskrivelse af funktion
Linezolid	Hvidt eller næsten hvidt pulver. Antimikrobielt stof. Midlets virkningsmekanisme omfatter binding til 23S-ribosomalt RNA, hvilket forhindrer dannelsen af det 70S-initieringskompleks, der kræves til bakteriel reproduktion.

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

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

Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

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

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





Analytiske funktionsegenskaber

Tabel 1. Rådata for zonestørrelser i overensstemmelse med CLSI-metodologien, der tages fra de tre seneste batches af Linezolid AST Discs.

CLSI-metodologi										
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient)
							1	2	3	
3266019	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % HB	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD
							1	2	3	
3164386	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % HB	23	29	26	27	27	27	0 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD
							1	2	3	
3207312	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % HB	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)

Kliniske funktionsegenskaber

En undersøgelse af Ferreira et al., 2012 med det formål at evaluere den antimikrobielle følsomhed i *Staphylococci*-arter isoleret fra UVI-bekræftede urinprøver (et CFU-tal ≥ 100.000 CFU'er/mL) indhentet fra hospitaler og sundhedscentre i Botucatu mellem 10. marts og 14. november 2008. Følsomheden for disse *Staphylococci*-arter blev fastlagt med Oxoid Linezolid (30 µg) LZD30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1649B) i henhold til CLSI-kriterierne. Ud af de 101 testede isolater af *Staphylococci*-arter testede var alle stammer følsomme over for linezolid. Dette er i 100 % overensstemmelse med resultaterne, der blev opnået ved E-test og Vitek I. Undersøgelsen rapporterede ikke nogen inkonsistente eller resultater uden for specifikationerne for Oxoid Linezolid AST Discs, hvilket viser, at skiverne er effektive i den kliniske analyse af *Staphylococci*-arter, hvis der ikke findes uoverensstemmelser i resultaterne og overensstemmelse med alternativ følsomhedstestning.

Hafeez et al. (2016) isolerede 526 kliniske prøver fra patienter på intensivafdelinger (ICU) (mellem januar 2013 og januar 2014) i Rawalpindi i Pakistan. Isolaterne blev identificeret ved hjælp af kolonimorfologi, gramfarvning, katalasetest og oxidasetest. De mest almindelige isolerede grampositive patogener var (1) koagulase-negative *Staphylococcus* (2) *Enterococcus*-arter. (3) *Enterobacter*-arter (4) *Staphylococcus aureus* (5) *Streptokokker*-arter. Alle isolerede grampositive cocci var 100 % følsomme over for linezolid, når de blev testet med Oxoid Linezolid AST Discs (koncentrationen af linezolid til stede på skiven blev dog ikke specificeret), når de blev tolket i overensstemmelse med CLSI-retningslinjerne. Undersøgelsen rapporterede ikke nogen inkonsistente eller resultater uden for specifikationerne for Oxoid Linezolid AST Discs, og derfor er disse skiver effektive i den kliniske analyse af multiple grampositive patogener ((1) koagulase-negative *Staphylococcus* (2) *Enterococcus*-arter (3) *Enterobacter*-arter (4) *Staphylococcus aureus* (5) *Streptokokker*-arter).





En undersøgelse af Iorio et al., 2012 undersøgte egenskaberne ved 35 methicillin-resistente isolater af *S. epidermidis* (MRSE) (14 blod, 7 næsebor, 4 operationssteder var de dominerende steder) på hospitalet i Rio de Janeiro, som blev bekræftet vha. fænotype og PCR. Methicillin-resistens blev analyseret med AST-skiver, herunder Oxoid Linezolid AST Discs (koncentrationen af linezolid til stede på skiven blev dog ikke specificeret) i overensstemmelse med CLSI-retningslinjerne. Resultaterne viste, at alle MRSE-stammer var 100 % følsomme over for linezolid (uanset resistensprofil), hvilket viser, at Oxoid Linezolid AST Discs er effektive i den kliniske analyse af *S. epidermidis*, hvis der ikke blev rapporteret om resultater uden for specifikation eller inkonsistente resultater i undersøgelsen.

Alvorlige hændelser

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

Litteratur

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Ferreira, Adriano M., Mariana F. Bonesso, Alessandro L. Mondelli, Carlos H. Camargo, and Maria De Lourdes R.S. Cunha. 2012. "Oxacillin Resistance and Antimicrobial Susceptibility Profile of Staphylococcus saprophyticus and Other Staphylococci Isolated from Patients with Urinary Tract Infection." *Chemotherapy* 58: 482–91. <https://doi.org/10.1159/000346529>.
5. Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
6. Iorio, Natalia Lopes Pontes, Roberta Ferreira Caboclo, Milena Borgo Azevedo, Ariane Guimares Barcellos, Felipe Piedade Goncalves Neves, Regina Maria Cavalcanti Pilotto Domingues, and Ktia Regina Netto Dos Santos. 2012. "Characteristics Related to Antimicrobial Resistance and Biofilm Formation of Widespread Methicillin-Resistant Staphylococcus Epidermidis ST2 and ST23 Lineages in Rio de Janeiro Hospitals, Brazil." *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 72 (1): 32–40. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2011.09.017>.

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

Symbolforklaring

Symbol/mærkat	Betydning
	Fremstiller
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Temperaturgrænse
	Batchkode
	Katalognummer
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests



	Sidste anvendelsesdato
	Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Unik udstyrsidentifikation
	USA: Forsigtig: Føderal lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter ordination fra en læge
	Europæisk overensstemmelsesmærke
	UK-overensstemmelsesmærke

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
1.0	2023-01-16





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

Oxoid™-i linesoliidiplaadid 10 µ (LZD10)

REF CT1649B

Antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid

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

Linesoliidi antimikroobse vastuvõtlikkuse testi (*Antimicrobial Susceptibility Test*, AST) plaadid on 6 mm paberplaadid, mis sisaldavad teatud koguses antimikroobset ainet linesoliidi. Plaadid on mõlemal küljel märgistatud antimikroobse aine (VA) ja sisalduva koguse (µg) üksikasjadega: LZD10 (10 µg).

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

Sihtotstarve

Linesoliidi 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 linesoliid on osutunud aktiivseks nii kliiniliselt kui ka *in vitro*. Kasutada puhta agarkultuuriga.

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

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

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

Tsooni suuruse tulemuse tõlgendamiseks tuleb kasutada FDA tabelite³, CLSI M100^{1ac} või EUCAST-i² murdepunktide tabelite praeguses versioonis avaldatud kliinilisi murdepunkte.

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele FDA teaduskirjandusele:

Grampositiivsed

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

Gramnegatiivsed

- ei kohaldata

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

Grampositiivsed

- ei kohaldata

Gramnegatiivsed

- ei kohaldata

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

Grampositiivsed

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus*-e rühmad A, B, C ja G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.
- *Bacillus* spp.

Gramnegatiivsed

- ei kohaldata

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



Meetodi põhimõte

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

Kalibraatori ja kontrollmaterjali väärtuste metrooloogiline jälgitavus

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

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

Kaasasolevad materjalid

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

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

Tabel 1. CT1649B-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. Iga kassetis 50 tk. 5 kasseti igas pakis.

Tabel 2. Linesoliidi AST-plaatide reaktiivi kirjeldus	
Reaktiiv	Funktsiooni kirjeldus
Linesoliid	Valge või peaaegu valge pulber. Antimikroobne aine. Ravimi toimemehhanism hõlmab seondumist 23S ribosomaalse RNA-ga, mis takistab bakterite paljunemiseks vajaliku 70S initsiatsioonikompleksi moodustumist.

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

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

Kõlblikkusaeg ja säilitustingimused

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

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



Analüütilised toimevõime näitajad

Tabel 3. Tsoonide suuruste algandmed vastavalt CLSI metoodikale, mis on võetud kolmest kõige uuemast linesoliidi AST-plaatide partiist.

CLSI metoodika										
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluse keskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsiooni-kordaja)
							1	2	3	
3266019	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD
							1	2	3	
3164386	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	27	27	27	0 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkesk-kond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD
							1	2	3	
3207312	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)

Kliinilised toimevõime näitajad

Ferreira et al., 2012 eesmärk oli hinnata UTI-st eraldatud *Staphylococci* liikide antimikroobset vastuvõtlikkust, mis kinnitas 10 märtsist 14. novembrini 2008 Botucatu haiglastest ja tervisekeskustest saadud uriiniproove (CFU arv $\geq 100\,000$ CFUs/ml). Nende *Staphylococci* liikide vastuvõtlikkus määrati Oxoidi linesoliidi (30 µg) LZD30 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadiga (CT1649B) vastavalt CLSI kriteeriumidele. 101 testitud *Staphylococci* spp. isolaadist olid kõik tüved linesoliidi suhtes vastuvõtlikud; see on 100% kooskõlas E-testi ja Vitek I tulemustega. Uuring ei teatanud Oxoidi linesoliidi AST-plaatidega seotud spetsifikatsioonist kõrvalekalduvaid või vastuolulisi tulemusi, mis näitavad, et kettad on *Staphylococci* spp. kliinilises analüüsis tõhusad, arvestades, et tulemustes ja alternatiivse vastuvõtlikkuse testimise kokkuleppes ei esinenud vastuolusid.

Hafeez et al. (2016) eraldas intensiivravi osakonna (*intensive care unit*, ICU) patsientidelt (jaanuar 2013 kuni jaanuar 2014) Pakistanis Rawalpindis 526 kliinilist proovi. Isolaadid tuvastati koloonia morfoloogia, gramvärvimise, katalaasi testi ja oksüdaasi testi abil. Kõige levinumad eraldatud grampositiivsed patogeensed olid (1) koagulaasnegatiivne stafülokokk (2) *Enterococcus* spp. (3) *Enterobacter* spp. (4) *Staphylococcus aureus* (5) *Streptococcus* spp. Kõik eraldatud grampositiivsed kokid olid Oxoidi linesoliidi AST-plaadiga testimisel linesoliidi suhtes 100% vastuvõtlikud (samal ajal täpsustatud plaadil oleva linesoliidi kontsentratsiooni), kui seda tõlgendati vastavalt CLSI juhiste. Uuring ei teatanud Oxoidi linesoliidi AST-plaatidega seotud spetsifikatsiooniväliseid või vastuolulisi tulemusi, seetõttu on need plaadid tõhusad mitme grampositiivse patogeeni kliinilises analüüsis ((1) koagulaasnegatiivne stafülokokk (2) *Enterococcus* spp. (3) *Enterobacter* spp. (4) *Staphylococcus aureus* (5) *Streptococcus* spp).



Iorio et al., 2012 uuriti Rio de Janeiro haiglates 35 metitsilliiniresistentse *S. epidermidis*'e (MRSE) isolaadi (14 vereproovi, 7 ninasõõret, 4 operatsioonikohta) omadusi, mida kinnitas fenotüüp ja PCR. Metitsilliiniresistentsust analüüsi vastavalt CLSI juhiste AST-plaatidega, sealhulgas Oxoidi linesoliidi AST-plaatidega (kuid plaadis leiduva linesoliidi kontsentratsiooni ei täpsustatud). Tulemused näitasid, et kõik MRSE tüved olid linesoliidi suhtes 100% vastuvõtlikud (olenemata resistentsuse profiilist), mistõttu Oxoidi linesoliidi AST-plaadid on efektiivsed *S. epidermidis*'e kliinilises analüüsis, kuna uuringus ei teatatud spetsifikatsioonivälisest või vastuolulistest tulemustest.

Tõsised juhtumid

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

Viited

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Ferreira, Adriano M., Mariana F. Bonesso, Alessandro L. Mondelli, Carlos H. Camargo, and Maria De Lourdes R.S. Cunha. 2012. "Oxacillin Resistance and Antimicrobial Susceptibility Profile of Staphylococcus saprophyticus and Other Staphylococci Isolated from Patients with Urinary Tract Infection." *Chemotherapy* 58: 482–91. <https://doi.org/10.1159/000346529>.
- Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
- Iorio, Natalia Lopes Pontes, Roberta Ferreira Caboclo, Milena Borgo Azevedo, Ariane Guimares Barcellos, Felipe Piedade Goncalves Neves, Regina Maria Cavalcanti Pilotto Domingues, and Ktia Regina Netto Dos Santos. 2012. "Characteristics Related to Antimicrobial Resistance and Biofilm Formation of Widespread Methicillin-Resistant Staphylococcus Epidermidis ST2 and ST23 Lineages in Rio de Janeiro Hospitals, Brazil." *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 72 (1): 32–40. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2011.09.017>.

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

Sümbolite sõnastik

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





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

Versioon	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
1.0	2023-01-16





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

Oxoid™-linetsolidilevyt 10 µ (LZD10)

REF CT1649B

Antimikrobista ainetta sisältävät herkkyystestilevyt

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

Antimikrobiset linetsolidiherkkyystestilevyt (AST) ovat 6 mm:n paperilevyjä, jotka sisältävät määrätyn määrän antimikrobista ainetta linetsolidia. Antimikrobinen aine ja sen määrä (µg) on merkitty levyjen molemmille puolille: LZD10 (10 µg).

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

Käyttötarkoitus

Antimikrobisia linetsolidiherkkyystestilevyjä käytetään in vitro -herkkyystestauksessa puolikvantitatiivista agardiffuusiometrimenetelmää käyttäen. Lääkärit voivat käyttää levyjä diagnostisena apuna mahdollisia hoitovaihtoehtoja määrittäessä potilaille, joilla epäillään olevan mikrobi-infektio. Levyjen avulla voidaan määrittää herkkyys sellaisten mikro-organismien osalta, joihin linetsolidin on osoitettu toimivan sekä kliinisesti että in vitro. Käytetään viljelyjen kanssa, joissa on käytetty elatusaineena agaria.

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

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

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

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

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

Gram-positiiviset

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

Gram-negatiiviset

- Ei sovellettavissa

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

Gram-positiiviset

- Ei sovellettavissa

Gram-negatiiviset

- Ei sovellettavissa

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

Gram-positiiviset

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* ryhmät A, B, C ja G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.
- *Bacillus* spp.

Gram-negatiiviset

- Ei sovellettavissa

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



Toimintaperiaate

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

Kalibraattorin ja vertailumateriaalin arvojen mittaustekninen jäljitettävyyys

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

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

Toimitettavat materiaalit

AST-linetsolidilevyt ovat halkaisijaltaan 6 mm:n paperilevyjä, jotka on kyllästetty määritetyllä määrällä antimikrobista ainetta. Käytetty aine ja sen määrä on merkitty levyjen molemmille puolille. AST-linetsolidilevyt 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 CT1649B mukana toimitettavat materiaalit	
Osan kuvaus	Materiaalin kuvaus
Kasetti jousella, kannella ja männällä (5 kpl)	Kokoonpano-osat ja muovinen kasetti, jossa on 50 AST-levyä.
Kuivausainekapseli (5 kpl)	Pienet pastillinmuotoiset kapselit; väri vaihtelee vaalean beigestä ruskeaan. 1 kunkin kasetin mukana.
Folio	Folio, jolla 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-linetsolidilevyreagenssin kuvaus	
Reagenssi	Toiminnan kuvaus
Linetsolidi	Valkoinen tai lähes valkoinen jauhe. Antimikrobinen aine. Vaikuttaa sitoutumalla ribosomien RNA:han 23S, mikä estää bakteerien lisääntymiseen tarvittavan 70S-aloituskompleksin muodostumisen.

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

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

Säilyvyysaika ja säilytysolosuhteet

Avaamattomien linetsolidia 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.



Analyttiset suorituskykyominaisuudet

Taulukko 1. Aluekokojen raakatiedot CLSI-metodologian mukaisesti. Tiedot saatu kolmesta viimeisimmästä AST-linetsolidilevyjen erästä.

CLSI-metodologia										
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testiväliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailukeskiarvo	Lukema (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin)
							1	2	3	
3266019	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testiväliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailukeskiarvo	Lukema (mm)			Keskiarvo (mm) + keskihajonta
							1	2	3	
3164386	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	27	27	27	0 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC®-numero	Testiväliaine	Alaraja	Yläraja	Laskettu vertailukeskiarvo	Lukema (mm)			Keskiarvo (mm) + keskihajonta
							1	2	3	
3207312	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)

Kliiniset suorituskykyominaisuudet

Tutkijoiden Ferreira et al., 2012 tutkimuksessa pyrittiin arvioimaan antimikrobinen herkkyys *Staphylococci*-kannoissa, jotka oli eristetty Botucatan sairaaloista ja terveyskeskuksesta saaduista virtsatieinfektiopotilaiden virtsanäytteistä (CFU-luku $\geq 100\ 000$ CFU/ml) aikavälillä 10. maaliskuuta – 14. marraskuuta 2008. *Staphylococci*-kantojen herkkyys määritettiin Oxoidin antimikrobisia 30 µg:n LZD30-linetsolidiherkkyystestilevyjä (CT1649B) käyttäen CLSI:n kriteerien mukaisesti. Testatuista 101 *Staphylococci* spp. -isolaatista kaikki olivat herkkiä linetsolidille, mikä vastaa täysin E-test- ja Vitek I -testeillä saatuja tuloksia. Tutkimuksessa ei raportoitu Oxoidin AST-linetsolidilevyjen osalta spesifikaatioiden ulkopuolisia tai epäohdonmukaisia tuloksia, mikä osoittaa yhdessä muiden herkkyystestien tulosten yhdenmukaisuuden kanssa, että levyt ovat tehokkaita *Staphylococci* spp. -kantojen kliinisessä analyysissä.

Hafeez et al. (2016) erivät tehohoitoyksikön potilaista 526 kliinistä näytettä tammikuun 2013 ja tammikuun 2014 välisenä aikana Pakistanin Rawalpindissa. Isolaatit tunnistettiin pesäkemorfologian, gramvärjäyksen ja katalaasin ja oksidaasin testauksen avulla. Yleisimmät eristetyt gram-positiiviset patogeeneit olivat (1) koagulaasinegatiivinen stafylokokki, (2) *Enterococcus* spp., (3) *Enterobacter* spp., (4) *Staphylococcus aureus* ja (5) *Streptococcus* spp. Kaikki eristetyt gram-positiiviset kokit olivat CLSI-ohjeistuksen mukaan tulkittuna 100-prosenttisen herkkiä linetsolidille, kun ne testattiin Oxoidin AST-linetsolidilevyillä (levyn linetsolidipitoisuutta ei kuitenkaan määritetty). Tutkimuksessa ei raportoitu Oxoidin AST-linetsolidilevyjen osalta spesifikaatioiden ulkopuolisia tai epäohdonmukaisia tuloksia, mikä osoittaa levyjen toimivan tehokkaasti useiden gram-positiivisten patogeeneien kliinisessä analyysissä ((1) koagulaasinegatiivinen stafylokokki, (2) *Enterococcus* spp., (3) *Enterobacter* spp., (4) *Staphylococcus aureus* ja (5) *Streptococcus* spp).





Tutkijoiden Iorio et al., 2012 tutkimuksessa tutkittiin Rio de Janeiron sairaaloissa 35 metisilliiniresistentin *S. epidermidis* (MRSE) -isolaatin (jotka saatiin pääasiassa verestä (14), sieraimista (7) ja leikkausalueilta (4)) ominaisuuksia. Vahvistus hankittiin fenotyyppin ja PCR:n kautta. Metisilliiniresistenssiä analysoitiin CLSI-ohjeistuksen mukaisesti AST-levyillä, joihin lukeutuivat myös Oxoidin AST-linetsolidilevyt (levyjen linetsolidipitoisuutta ei kuitenkaan määritetty). Tulokset osoittivat, että kaikki MRSE-kannat olivat 100-prosenttisen herkkiä linetsolidille (resistenssiprofiilista riippumatta), mikä osoittaa Oxoidin AST-linetsolidilevyjen olevan tehokkaita *S. epidermidis*in kliinisessä analyysissä huomioiden, ettei spesifikaatioiden ulkopuolisia tai epäohdonmukaisia tuloksia raportoitu lainkaan.

Vakavat vaaratilanteet

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

Viitteet

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Ferreira, Adriano M., Mariana F. Bonesso, Alessandro L. Mondelli, Carlos H. Camargo, and Maria De Lourdes R.S. Cunha. 2012. "Oxacillin Resistance and Antimicrobial Susceptibility Profile of Staphylococcus saprophyticus and Other Staphylococci Isolated from Patients with Urinary Tract Infection." *Chemotherapy* 58: 482–91. <https://doi.org/10.1159/000346529>.
5. Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
6. Iorio, Natalia Lopes Pontes, Roberta Ferreira Caboclo, Milena Borgo Azevedo, Ariane Guimares Barcellos, Felipe Piedade Goncalves Neves, Regina Maria Cavalcanti Pilotto Domingues, and Ktia Regina Netto Dos Santos. 2012. "Characteristics Related to Antimicrobial Resistance and Biofilm Formation of Widespread Methicillin-Resistant Staphylococcus Epidermidis ST2 and ST23 Lineages in Rio de Janeiro Hospitals, Brazil." *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 72 (1): 32–40. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2011.09.017>.

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

Symbolien selitykset

Symboli/merkintä	Selitys
	Valmistaja
	In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu väline
	Lämpötilarajoitus
	Eräkoodi
	Luettelonumero
	Ei saa käyttää uudelleen
	Lue käyttöohje tai sähköinen käyttöohje
	Riittää <n> testin suorittamiseen



	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut; lue käyttöohje
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
	Yksilöllinen laitetunniste
	Yhdysvallat: Huomio: Liittovaltion laki rajoittaa tämän välineen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä
	Eurooppalainen yhdenmukaisuusmerkintä
	Yhdistyneen kuningaskunnan yhdenmukaisuusmerkintä

Versio	Julkaisupäivä ja tehdyt muutokset
1.0	2023-01-16



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

Disques de linézolide 10 µ (LZD10) Oxoid™

REF CT1649B

Disques de test de sensibilité aux antimicrobiens

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

Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (AST) au linézolide sont des disques en papier de 6 mm imprégnés d'une quantité donnée de linézolide, un agent antimicrobien. Ces disques indiquent sur chaque face les détails sur l'antimicrobien (VA) et la quantité présente (µg) : LZD10 (10 µg).

Les disques sont conditionnés en cartouches de 50 disques. Un paquet contient 5 cartouches. Chaque cartouche est scellée avec une pastille anti-humidité dans un blister transparent recouvert d'une feuille d'aluminium. Les disques AST au linézolide 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 au linézolide 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 le linézolide s'est révélé actif à la fois cliniquement et in vitro. À utiliser avec une culture pure sur gélose.

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

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

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

Concentrations critiques cliniques publiées dans la version actuelle de la FDA,³ les tableaux de concentrations critiques M100^{1ac} du CLSI ou de l'EUCAST² doivent être utilisés pour interpréter le résultat de la dimension de la zone.

Souches avec concentrations critiques publiées selon la FDA :

À Gram positif

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

À Gram négatif

- S/O

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

À Gram positif

- S/O

À Gram négatif

- S/O

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

À Gram positif

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* des groupes A, B, C et G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.
- *Bacillus* spp.

À Gram négatif

- S/O

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

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

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

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

Matériaux fournis

Les disques AST au linézolide 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 au linézolide 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 CT1649B	
Description du composant	Description du matériau
Cartouche avec ressort, capuchon et piston (x5)	Composants d'assemblage et cartouche en plastique contenant 50 disques AST.
Pastille anti-humidité (x5)	Petits comprimés beige clair à marrons, en forme de losange. 1 par cartouche.
Aluminium	Aluminium scellant chaque cartouche avec sa pastille anti-humidité.
Disques de test de sensibilité (x250)	Disques individuels en papier absorbant. 6 mm. 50 dans chaque cartouche. 5 cartouches par paquet.

Tableau 2. Description du réactif du disque AST au linézolide	
Réactif	Description de la fonction
Linézolide	Poudre blanche ou presque blanche. Agent antimicrobien. Il agit en se fixant sur la liaison à l'ARN ribosomal 23S, ce qui empêche la formation du complexe d'initiation 70S nécessaire à la reproduction bactérienne.

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

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

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



Caractéristiques de performance analytique

Tableau 3. Données brutes sur les dimensions de la zone, conformément à la méthodologie du CLSI, extraites des 3 derniers lots de disques AST au linézolide.

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	
3266019	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	23	23	23	-1 ±0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ±0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % HB	23	29	26	27	27	27	1 ±0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Moyenne (mm) + ET
							1	2	3	
3164386	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	21	21	21	-3 ±0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ±0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % HB	23	29	26	27	27	27	0 ±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	
3207312	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ±0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ±0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % HB	23	29	26	25	25	25	-1 ±0 (CV=0)

Caractéristiques de performance clinique

Une étude menée par Ferreira et al., 2012 a eu pour objectif d'évaluer la sensibilité aux antimicrobiens des *Staphylococcus* isolés dans des échantillons d'urine à IVU confirmée (nombre $\geq 100\ 000$ UFC/mL) récupérés auprès des hôpitaux et des centres de santé de Botucatu entre le 10 mars et le 14 novembre 2008. La sensibilité de ces espèces de *Staphylococci* a été déterminée à l'aide des disques de test de sensibilité aux antimicrobiens au linézolide (30 µg) LZD30 (CT1649B) Oxoid, conformément aux critères du CLSI. Sur les 101 isolats de *Staphylococci* spp. testés, toutes les souches étaient sensibles au linézolide, ce qui est conforme à 100 % avec les résultats obtenus par ETEST et Vitek 1. L'étude n'a renvoyé aucun résultat incohérent ou hors spécifications en association avec les disques AST au linézolide Oxoid, ce qui prouve qu'ils sont efficaces dans l'analyse clinique des espèces *Staphylococci* spp. compte tenu de l'absence d'incohérence dans les résultats et de l'accord avec les autres tests de sensibilité.

Hafeez et al. (2016) ont isolé 526 échantillons cliniques de patients en soins intensifs (entre janvier 2013 et janvier 2014) à Rawalpindi, au Pakistan. Les isolats ont été identifiés en utilisant la morphologie des colonies, la coloration de Gram, les tests de la catalase et de l'oxydase. Les bactéries pathogènes à gram positif les plus couramment isolées étaient (1) les staphylocoques à coagulase négative (2) *Enterococcus* spp. (3) *Enterobacter* spp. (4) *Staphylococcus aureus* (5) *Streptococcus* spp. Tous les cocci à Gram positif isolés étaient sensibles à 100 % au linézolide lorsqu'ils ont été testés avec les disques AST au linézolide Oxoid (toutefois, la concentration de linézolide présente sur le disque n'était pas indiquée) lorsqu'ils ont été interprétés conformément aux directives du CLSI. L'étude n'a renvoyé aucun résultat incohérent ni hors spécifications en





association avec les disques AST au linézolide Oxoid. Par conséquent, ces disques sont efficaces dans l'analyse clinique de plusieurs bactéries pathogènes à gram positif ((1) staphylocoques à coagulase négative (2) *Enterococcus* spp. (3) *Enterobacter* spp. (4) *Staphylococcus aureus* (5) *Streptococcus* spp).

Une étude menée par Iorio et al., 2012 a étudié les caractéristiques de 35 isolats de *S. epidermidis* résistants à la méthicilline (MRSE) (sites prédominants : 14 sang, 7 narines, 4 sites chirurgicaux) dans les hôpitaux de Rio de Janeiro confirmés par phénotype et PCR. La résistance à la méthicilline a été analysée par des disques AST, ce qui inclut les disques AST au linézolide Oxoid (toutefois, la concentration de linézolide présente sur le disque n'était pas indiquée) conformément aux directives du CLSI. Les résultats ont démontré que toutes les souches de MRSE étaient sensibles à 100 % au linézolide (quel que soit le profil de résistance), ce qui prouve donc que les disques AST au linézolide Oxoid sont efficaces dans l'analyse clinique de *S. epidermidis* car aucun résultat incohérent ou hors spécifications n'a été renvoyé au cours de l'étude.

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 and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Ferreira, Adriano M., Mariana F. Bonesso, Alessandro L. Mondelli, Carlos H. Camargo, and Maria De Lourdes R.S. Cunha. 2012. "Oxacillin Resistance and Antimicrobial Susceptibility Profile of *Staphylococcus saprophyticus* and Other *Staphylococci* Isolated from Patients with Urinary Tract Infection." *Chemotherapy* 58: 482–91. <https://doi.org/10.1159/000346529>.
5. Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
6. Iorio, Natalia Lopes Pontes, Roberta Ferreira Caboclo, Milena Borgo Azevedo, Ariane Guimares Barcellos, Felipe Piedade Gonçalves Neves, Regina Maria Cavalcanti Pilotto Domingues, and Ktia Regina Netto Dos Santos. 2012. "Characteristics Related to Antimicrobial Resistance and Biofilm Formation of Widespread Methicillin-Resistant *Staphylococcus Epidermidis* ST2 and ST23 Lineages in Rio de Janeiro Hospitals, Brazil." *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 72 (1): 32–40. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2011.09.017>.

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

Glossaire des symboles

Symbole/Étiquette	Signification
	Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Limite de températures
	Code du lot
	Référence catalogue
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques



	Contenu suffisant pour <n> tests
	Date limite d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Identifiant unique du dispositif
	ÉTATS-UNIS : Mise en garde : la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un médecin
	Marque de conformité européenne
	Marque de conformité britannique

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





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

Oxoid™ Linezolid-Discs 10 µg (LZD10)

REF CT1649B

Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs

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

Linezolid Antimikrobielle Suszeptibilitätstest(AST)-Discs sind 6 mm große Papierplättchen, die bestimmte Mengen des antimikrobiellen Wirkstoffs Linezolid enthalten. Die Discs sind auf beiden Seiten mit Angaben zum antimikrobiellen Wirkstoff (VA) und der vorhandenen Menge (µg) beschriftet: LZD10 (10 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. Linezolid AST-Discs können mit einem Oxoid-Disc-Spender (separat erhältlich) dosiert werden. Jede einzelne Disc sollte nur einmal verwendet werden.

Verwendungszweck

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

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

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

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

Die veröffentlichten klinischen Breakpoints in der aktuellen Version der FDA-,³ CLSI M100,^{1ac}- oder EUCAST²-Breakpoint-Tabellen müssen zur Interpretation des Ergebnisses der Zonengröße herangezogen werden.

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen FDA-Literatur:

Grampositiv

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

Gramnegativ

- -

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen CLSI M100:

Grampositiv

- -

Gramnegativ

- -

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

Grampositiv

- *Staphylokokkus* spp.
- *Enterokokkus* spp.
- *Streptokokken* der Gruppen A, B, C, & G
- *Streptokokkus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.
- *Bacillus* spp.

Gramnegativ

- -

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



Das Prinzip der Methode

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

Metrologische Rückführbarkeit von Kalibrator- und Kontrollmaterialwerten

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

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

Bereitgestellte Materialien

Linezolid 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. Linezolid 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 CT1649B mitgelieferte Materialien	
Komponentenbeschreibung	Materialbeschreibung
Kartusche mit Feder, Deckel und Kolben (x5)	Montagekomponenten und Kunststoffkartusche mit 50x AST-Discs.
Trockenmittel-Tablette (x5)	Hellbeige bis braune, kleine, rautenförmige Tabletten. 1 wird mit jeder Kartusche geliefert.
Folie	Die Folie versiegelt jede Kartusche einzeln mit ihrem Trockenmittel.
Suszeptibilitätstest-Discs (x250)	Einzelne Discs aus saugfähigem Papier. 6 mm. 50 in jeder Kartusche. 5 Kartuschen pro Packung.

Tabelle 2. Beschreibung von Linezolid AST-Disc-Reagenzien	
Reagenz	Beschreibung der Funktion
Linezolid	Weißes oder fast weißes Pulver. Antimikrobielles Mittel. Der Wirkmechanismus des Medikaments besteht in der Bindung an die 23S-ribosomale RNA, wodurch die Bildung des 70S-Initiationskomplexes verhindert wird, der für die bakterielle Reproduktion erforderlich ist.

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

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

Haltbarkeitsdauer und Lagerbedingungen

Ungeöffnete Linezolid 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 aus den drei jüngsten Chargen von Linezolid 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 (Varianzkoeffizient)
							1	2	3	
3266019	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterokokkus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % HB	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3164386	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterokokkus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % HB	23	29	26	27	27	27	0 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
							1	2	3	
3207312	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterokokkus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % HB	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV = 0)

Klinische Leistungsmerkmale

Eine Studie von Ferreira et al., 2012 sollte die Suszeptibilität gegenüber antimikrobiellen Mitteln bei *Staphylokokken*-Spezies untersuchen, die aus Urinproben mit bestätigter Harnwegsinfektion (KBE-Zahl ≥ 100.000 KBE/ml) isoliert wurden, die zwischen dem 10. März und dem 14. November 2008 aus Krankenhäusern und Gesundheitszentren in Botucatu stammten. Die Suszeptibilität dieser *Staphylokokken*-Spezies wurde mit Oxoid Linezolid (30 µg) LZD30 Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs (CT1649B) gemäß den CLSI-Kriterien bestimmt. Von den 101 getesteten Isolaten von *Staphylokokken* spp. waren alle Stämme suszeptibel gegenüber Linezolid; dies entspricht zu 100 % den Ergebnissen, die mit dem E-Test und Vitek I erzielt wurden. In der Studie wurden keine von der Spezifikation abweichenden oder inkonsistenten Ergebnisse im Zusammenhang mit den Oxoid Linezolid AST-Discs gemeldet, was zeigt, dass die Discs bei der klinischen Analyse von *Staphylokokken* spp. wirksam sind, da es keine Inkonsistenzen bei den Ergebnissen und eine Übereinstimmung mit alternativen Suszeptibilitätstests gab.

Hafeez et al. (2016) isolierten 526 klinische Proben von Patienten der Intensivstation (zwischen Januar 2013 und Januar 2014) in Rawalpindi, Pakistan. Die Isolate wurden anhand von Koloniemorphologie, Gram-Färbung, Katalase-Test und Oxidase-Test identifiziert. Die am häufigsten isolierten grampositiven Krankheitserreger waren (1) koagulasenegative *Staphylokokken* (2) *Enterokokkus* spp. (3) *Enterobacter* spp. (4) *Staphylokokkus aureus* (5) *Streptokokkus* spp. Alle isolierten grampositiven Kokken waren zu 100 % suszeptibel für Linezolid, wenn sie mit Oxoid Linezolid AST-Discs getestet wurden (die Konzentration von Linezolid auf der Disc wurde jedoch nicht angegeben), wenn sie gemäß den CLSI-Richtlinien interpretiert wurden. In der





Studie wurden keine außerhalb der Spezifikation liegenden oder inkonsistenten Ergebnisse im Zusammenhang mit den Oxoid Linezolid AST-Discs berichtet, daher sind diese Discs bei der klinischen Analyse mehrerer grampositiver Erreger ((1) koagulasenegative Staphylokokkus (2) *Enterokokkus* spp. wirksam. (3) *Enterobacter* spp. (4) *Staphylokokkus aureus* (5) *Streptokokkus* spp).

Eine Studie von Iorio et al., 2012 untersuchte die Merkmale von 35 methicillinresistenten *S. epidermidis*-Isolaten (MRSE) (14 aus Blut, 7 aus den Nasenlöchern und 4 aus chirurgischen Eingriffen) aus Krankenhäusern in Rio de Janeiro, die durch Phänotyp und PCR bestätigt wurden. Die Methicillinresistenz wurde anhand von AST-Discs analysiert, die Oxoid Linezolid AST-Discs enthielten (die Konzentration von Linezolid auf der Disc wurde jedoch nicht angegeben), in Übereinstimmung mit den CLSI-Richtlinien. Die Ergebnisse zeigten, dass alle MRSE-Stämme zu 100 % für Linezolid suszeptibel waren (unabhängig vom Resistenzprofil). Dies beweist, dass Oxoid Linezolid AST-Discs bei der klinischen Analyse von *S. epidermidis* wirksam sind, da in der Studie keine abweichenden oder inkonsistenten Ergebnisse gemeldet wurden.

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 and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Ferreira, Adriano M., Mariana F. Bonesso, Alessandro L. Mondelli, Carlos H. Camargo, and Maria De Lourdes R.S. Cunha. 2012. "Oxacillin Resistance and Antimicrobial Susceptibility Profile of Staphylococcus epidermidis and Other Staphylococci Isolated from Patients with Urinary Tract Infection." *Chemotherapy* 58: 482–91. <https://doi.org/10.1159/000346529>.
5. Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
6. Iorio, Natalia Lopes Pontes, Roberta Ferreira Caboclo, Milena Borgo Azevedo, Ariane Guimares Barcellos, Felipe Piedade Goncalves Neves, Regina Maria Cavalcanti Pilotto Domingues, and Ktia Regina Netto Dos Santos. 2012. "Characteristics Related to Antimicrobial Resistance and Biofilm Formation of Widespread Methicillin-Resistant Staphylococcus Epidermidis ST2 and ST23 Lineages in Rio de Janeiro Hospitals, Brazil." *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 72 (1): 32–40. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2011.09.017>.

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

Glossar der Symbole

Symbol/Etikett	Bedeutung
	Hersteller
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenze
	Batch Code
	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden



	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Haltbarkeitsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung konsultieren
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Eindeutige Kennung des Geräts
	USA: Vorsicht! Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf den Verkauf durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung.
	Europäisches Konformitätszeichen
	Konformitätszeichen des Vereinigten Königreichs

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
1.0	2023-01-16





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

Δίσκοι Oxoid™ Linezolid 10μ (LZD10)

REF CT1649B

Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας

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

Οι Linezolid Antimicrobial Susceptibility Test Discs (δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας Λινεζολίδης) είναι χάρτινοι δίσκοι διάστασης 6 mm που περιέχουν συγκεκριμένες ποσότητες του αντιμικροβιακού παράγοντα λινεζολίδη. Οι δίσκοι φέρουν ετικέτα και στις δύο πλευρές με λεπτομέρειες του αντιμικροβιακού παράγοντα (VA) και της περιεχόμενης ποσότητας (μg): LZD10 (10μg).

Οι δίσκοι παρέχονται σε κασέτες που περιέχουν 50 δίσκους. Η κάθε συσκευασία περιλαμβάνει 5 κασέτες. Κάθε κασέτα σφραγίζεται ξεχωριστά μαζί με ένα ξηραντικό δίσκο σε διαφανή συσκευασία κυψέλης (blister) καλυμμένη με φύλλο αλουμινίου. Οι δίσκοι Linezolid 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 λινεζολίδης 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 λινεζολίδη έχει αποδειχθεί ότι είναι δραστική τόσο κλινικά όσο και in vitro. Για χρήση με καθαρή καλλιέργεια που αναπτύχθηκε σε άγαρ.

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

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

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

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

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

Gram-θετικά

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

Gram-αρνητικά

- ΔΥ

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

Gram-θετικά

- ΔΥ

Gram-αρνητικά

- ΔΥ

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

Gram-θετικά

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* ομάδες A, B, C και G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.
- *Bacillus* spp.

Gram-αρνητικά

- ΔΥ

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 Linezolid AST είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν στην ημιποσοτική μέθοδο δοκιμής διάχυσης σε άγαρ για δοκιμές ευαισθησίας *in vitro*. Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με την παραγωγή και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}, ανατρέξτε στα σχετικά ισχύοντα πρότυπα. Πίνακες που αναγράφουν ένωση/συγκεντρώσεις κατά CLSI^{1bc}/EUCAST² μπορούν να βρεθούν στην σχετική βιβλιογραφική τεκμηρίωσή τους παρακάτω. Καθαρές καλλιέργειες κλινικά απομονωθέντων στελεχών ενοφθαλμίζονται στο υπό εξέταση μέσο και ο δίσκος AST τοποθετείται στην επιφάνεια. Το αντιβιοτικό που βρίσκεται διαποτισμένο στο δίσκο διαχέεται μέσω του άγαρ για να σχηματίσει μια διαβάθμιση. Μετά την επώαση, οι ζώνες αναστολής της μικροβιακής ανάπτυξης γύρω από τους δίσκους μετρώνται και συγκρίνονται με καθιερωμένα εύρη διαμέτρων ζώνης για τον συγκεκριμένο αντιμικροβιακό παράγοντα/μικροοργανισμό/μικροοργανισμούς υπό δοκιμή.

Μετρολογική Ιχνηλασιμότητα των Τιμών των Μέσων Βαθμονόμησης και των Υλικών Ελέγχου

Η μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών που αποδίδονται σε μέσα βαθμονόμησης και υλικά ελέγχου που προορίζονται για τον καθορισμό ή την επαλήθευση της πιστότητας μιας μεθόδου για τους δίσκους Linezolid AST βασίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες διαδικασίες και πρότυπα.

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

Υλικά που Παρέχονται

Οι δίσκοι Linezolid 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 Linezolid 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 CT1649B	
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 παστίλλας. Παρέχεται 1 με κάθε κασέτα.
Φύλλο αλουμινίου	Φύλλο αλουμινίου για μεμονωμένη σφράγιση κάθε κασέτας μαζί με το ξηραντικό της.
Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας (x250)	Μεμονωμένοι δίσκοι από απορροφητικό χαρτί. 6 mm. 50 σε κάθε κασέτα. 5 κασέτες ανά συσκευασία.

Πίνακας 2. Περιγραφή του αντιδραστηρίου δίσκων Linezolid AST	
Αντιδραστήριο	Περιγραφή της Λειτουργίας
Λινεζολιδη	Λευκή ή σχεδόν λευκή σκόνη. Αντιμικροβιακός παράγοντας. Ο μηχανισμός δράσης του φαρμάκου περιλαμβάνει τη σύνδεση στο 23S ριβοσωμικό RNA αποτρέποντας τον σχηματισμό του συμπλέγματος έναρξης 70S που απαιτείται για την αναπαραγωγή των βακτηρίων.

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

Οι δίσκοι Linezolid 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 Linezolid 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 τρεις πιο πρόσφατες παρτίδες δίσκων Linezolid AST.

Μεθοδολογία CLSI									
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)		
							1	2	3
3266019	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	23	23	23
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	21	21	21
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	27	27	27
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)		
							1	2	3
3164386	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	21	21	21
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	27	27	27
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)		
							1	2	3
3207312	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	24	24	24
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	25	25	25

Χαρακτηριστικά Κλινικής Επίδοσης

Μια μελέτη των Ferreira et al., 2012 με στόχο την αξιολόγηση της αντιμικροβιακής ευαισθησίας σε είδη *Staphylococci* που απομονώθηκαν από δείγματα ούρων με επιβεβαιωμένη ουρολοίμωξη (αριθμός CFU ≥ 100.000 CFUs/mL) που ελήφθησαν από νοσοκομεία και κέντρα υγείας στο Botucatu μεταξύ 10^{ης} Μαρτίου και 14^{ης} Νοεμβρίου 2008. Η ευαισθησία αυτών των ειδών *Staphylococci* προσδιορίστηκε με δίσκους δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας Oxoid Linezolid (30 µg) LZD30 (CT1649B), σύμφωνα με τα κριτήρια CLSI. Από τα 101 απομονωμένα στελέχη *Staphylococci* spp. που εξετάστηκαν, όλα τα στελέχη ήταν ευαίσθητα στη λινεζολίδη. Το αποτέλεσμα αυτό είναι απόλυτα σύμφωνο (100%) με τα αποτελέσματα που προέκυψαν από το E test και το Vitek I. Η μελέτη δεν ανέφερε αποτελέσματα εκτός προδιαγραφών ή ασυνεπή αποτελέσματα που να σχετίζονται με τους δίσκους Oxoid Linezolid AST γεγονός που αποδεικνύει ότι οι δίσκοι είναι αποτελεσματικοί στην κλινική ανάλυση των στελεχών του είδους *Staphylococci* spp. δεδομένου ότι δεν υπάρχουν ασυνέπειες στα αποτελέσματα και ότι τα αποτελέσματα είναι σύμφωνα με εναλλακτικές δοκιμές ευαισθησίας.

Οι Hafeez et al. (2016) απομόνωσαν 526 κλινικά δείγματα από ασθενείς της μονάδας εντατικής θεραπείας (ΜΕΘ) (μεταξύ Ιανουαρίου 2013 και Ιανουαρίου 2014) στο Ραβαλπίντι του Πακιστάν. Τα παπομονωμένα στελέχη ταυτοποιήθηκαν χρησιμοποιώντας μορφολογία αποικιών, χρώση κατά Gram, δοκιμή καταλάσης και δοκιμή οξειδάσης. Τα πιο συχνά απαντώμενα Gram θετικά παθογόνα που απομονώθηκαν ήταν (1) κοαγκουλάση-αρνητικός σταφυλόκοκκος (2) *Enterococcus* spp. (3) *Enterobacter* spp. (4) *Staphylococcus aureus* (5) *Streptococcus* spp. Όλοι οι απομονωμένοι gram θετικοί κόκκοι ήταν 100%





ευαίσθητοι στη λινεζολίδη όταν δοκιμάστηκαν με δίσκους Oxoid Linezolid AST (ωστόσο, η συγκέντρωση της λινεζολίδης που υπήρχε στο δίσκο δεν προσδιορίστηκε) όταν ερμηνεύονταν σύμφωνα με τις οδηγίες του CLSI. Η μελέτη δεν ανέφερε αποτελέσματα εκτός προδιαγραφών ή ασυνεπή αποτελέσματα που σχετίζονται με τους δίσκους Oxoid Linezolid AST, επομένως αυτοί οι δίσκοι είναι αποτελεσματικοί στην κλινική ανάλυση πολλαπλών Gram θετικών παθογόνων (1) κοαγκουλάση-Αρνητικός σταφυλόκοκκος (2) *Enterococcus* spp. (3) *Enterobacter* spp. (4) *Staphylococcus aureus* (5) *Streptococcus* spp.

Μια μελέτη των Iorio et al., 2012 διερεύνησε τα χαρακτηριστικά 35 ανθεκτικών στη μεθικιλίνη απομονωμένων στελεχών *S. epidermidis* (MRSE) (14 από δείγμα αίματος, 7 ρινικά, 4 από χειρουργικά σημεία ήταν οι κυρίαρχες θέσεις) σε νοσοκομεία του Ρίο ντε Τζανέιρο, που επιβεβαιώθηκαν με φαινότυπο και PCR. Η αντοχή στη μεθικιλίνη αναλύθηκε με δίσκους AST που περιελάμβαναν δίσκους Oxoid Linezolid AST (ωστόσο, η συγκέντρωση της λινεζολίδης που υπήρχε στο δίσκο δεν καθορίστηκε) σύμφωνα με τις οδηγίες CLSI. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι όλα τα στελέχη MRSE ήταν 100% ευαίσθητα στη λινεζολίδη (ανεξάρτητα από το προφίλ αντοχής), επομένως, αποδεικνύοντας ότι οι δίσκοι AST Oxoid Linezolid είναι αποτελεσματικοί στην κλινική ανάλυση του *S. epidermidis* δεδομένου ότι δεν αναφέρθηκαν στη μελέτη αποτελέσματα 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 and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Ferreira, Adriano M., Mariana F. Bonesso, Alessandro L. Mondelli, Carlos H. Camargo, and Maria De Lourdes R.S. Cunha. 2012. "Oxacillin Resistance and Antimicrobial Susceptibility Profile of *Staphylococcus saprophyticus* and Other *Staphylococci* Isolated from Patients with Urinary Tract Infection." *Chemotherapy* 58: 482–91. <https://doi.org/10.1159/000346529>.
5. Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
6. Iorio, Natalia Lopes Pontes, Roberta Ferreira Caboclo, Milena Borgo Azevedo, Ariane Guimares Barcellos, Felipe Piedade Goncalves Neves, Regina Maria Cavalcanti Pilotto Domingues, and Ktia Regina Netto Dos Santos. 2012. "Characteristics Related to Antimicrobial Resistance and Biofilm Formation of Widespread Methicillin-Resistant *Staphylococcus Epidermidis* ST2 and ST23 Lineages in Rio de Janeiro Hospitals, Brazil." *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 72 (1): 32–40. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2011.09.017>.

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

Γλωσσάριο συμβόλων

Σύμβολο/Σήμανση	Ερμηνεία
	Κατασκευαστής
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Όριο θερμοκρασίας
	Κωδικός Παρτίδας
	Αριθμός Καταλόγου
	Να μην επαναχρησιμοποιείται



	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Ημερομηνία λήξης
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Η.Π.Α.: Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από ή κατόπιν εντολής Ιατρού
	Ευρωπαϊκό Σήμα Συμμόρφωσης
	Σήμα Συμμόρφωσης Η.Β.

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



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

Oxoid™ Linezolid Discs 10 µ (LZD10)

REF CT1649B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok)

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

A Linezolid Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Linezolid antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) 6 mm-es papírkorongok, amelyek specifikus mennyiségű linezolid antimikrobiális szert tartalmaznak. A korongok mindkét oldalán fel van tüntetve az antimikrobiális szer (VA) és a jelen lévő mennyiség (µg). LZD10 (10 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 buboréksomagolásban. A Linezolid AST Discs korongok az Oxoid korongadagolóval adagolhatók (külön megvásárolható). Minden korongot csak egyszer szabad felhasználni.

Rendeltetészerű használat

A Linezolid 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 linezolid klinikailag és in vitro is aktívnek bizonyult. Tiszta, agaron növesztett tenyésztettel együtt használandó.

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

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

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

Közzétett klinikai töréspontok az FDA jelenlegi verziójában,³ CLSI M100,^{1ac} vagy az EUCAST² töréspont-táblázatokat kell használni a zónaméret eredményének értelmezéséhez.

A jelenlegi FDA-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

- Nem alkalmazható

A jelenlegi CLSI M100 szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- Nem alkalmazható

Gram-negatív

- Nem alkalmazható

Az EUCAST jelenlegi törésponttáblázatai szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* A, B, C és G csoport
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.
- *Bacillus* spp.

Gram-negatív

- Nem alkalmazható

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

A módszer elve

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

A kalibráló- és kontrollanyag-értékek metrológiai nyomon követhetősége

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

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

Rendelkezésre bocsátott anyagok

A Linezolid 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 Linezolid AST Discs korongokat 50 darabos kazettákban szállítjuk. Minden csomagban 5 kazetta található. A kazetták egyenként, fóliával lezárt buboréksomagolásban, nedvszívóval együtt vannak csomagolva.

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

táblázat. A CT1649B-hez mellékelt anyagok	
Komponens leírása	Anyag leírása
Kazetta rugóval, kupakkal és dugattyúval (x5)	Összeszerelési komponensek és 50 db AST korongot tartalmazó műanyagkazetta.
Nedvszívó tabletta (x5)	Világos bézstől a barnáig terjedő színű, kis, rombusz alakú tabletta. Minden kazettához 1 darab mellékelve.
Fólia	Fólia, amely minden kazettát külön-külön zár le nedvszívóval.
Érzékenységi teszthez használatos korongok (x250)	Abszorbens papírból készült különálló korongok. 6 mm. 50 darab kazettánként. 5 kazetta csomagonként.

2. táblázat: A Linezolid AST Disc korongok reagenseinek leírása	
Reagens	A funkció leírása
Linezolid	Fehér vagy majdnem fehér por. Antimikrobiális szer. A készítmény úgy fejt ki hatását, hogy a 23S riboszómális RNS-hez kapcsolódik, amely megakadályozza a baktériumok szaporodásához szükséges 70S iniciációs komplex kialakulását.

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

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

Eltarthatósági idő és tárolási feltételek

A felbontatlan Linezolid 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-módszer szerinti zónaméretek nyers adatai a Linezolid AST Discs korongok három legutóbbi tételéből származnak.

CLSI-módszer										
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	
3266019	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (V. E.=0)
Terméktétel	Mikro- organizmus	ATCC®- szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm) + SD
							1	2	3	
3164386	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	27	27	27	0 ± 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	
3207312	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)

Klinikai teljesítményjellemzők

A Ferreira et al., 2012 vizsgálat célja a Botucatu város kórházából és egészségügyi központjaiból származó, húgyúti fertőzés meglétét igazoló vizeletmintákból (CFU-szám $\geq 100\,000$ CFUs/mL) izolált *Staphylococcus* fajok antimikrobiális érzékenységének értékelése volt 2008. március 10. és november 14. között. Ezen *Staphylococcus* fajok érzékenységét Oxoid Linezolid (30 µg) LZD30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs korongokkal (CT1649B) határozták meg, a CLSI kritériumainak megfelelően. A 101 vizsgált *Staphylococcus* spp. izolátum közül valamennyi törzs érzékeny volt a linezolidra; ez 100%-ig megfelel az E-teszt és a Vitek I által kapott eredményeknek. A vizsgálat nem számolt be az Oxoid Linezolid AST Discs korongokkal kapcsolatban specifikáción kívüli vagy ellentmondásos eredményekről, ami azt mutatja, hogy a korongok hatékonyak a *Staphylococcus* spp. fajok klinikai analízisében, mivel az eredményekben nincs ellentmondás, és megegyeznek az alternatív érzékenységi vizsgálatokkal.

A Hafeez et al. (2016) vizsgálat során 526 intenzív osztályon (ICU) kezelt betegektől származó klinikai mintát izoláltak (2013 januárja és 2014 januárja között) a pakisztáni Rawalpindiben. Az izolátumokat kolóniamorfológia, Gram-festés, kataláz teszt és oxidáz vizsgálat segítségével azonosították. A leggyakrabban izolált Gram-pozitív kórokozók a következők voltak: (1) koaguláznegatív *Staphylococcus* spp. (2) *Enterococcus* spp. (3) *Enterobacter* spp. (4) *Staphylococcus aureus* (5) *Streptococcus* spp. Az Oxoid Linezolid AST Discs korongokkal végzett vizsgálat során valamennyi izolált gram-pozitív coccus 100%-ban érzékeny volt a linezolidra (a korongon lévő linezolid koncentrációját azonban nem határozták meg), amikor azokat a CLSI-irányelvek szerint értelmezték.





A vizsgálat nem számolt be specifikáción kívüli vagy ellentmondásos eredményekről az Oxoid Linezolid AST Disc korongokkal kapcsolatban, ezért ezek a korongok hatékonyak voltak több Gram-pozitív kórokozó klinikai analízise során ((1) koaguláznegatív *Staphylococcus* (2) *Enterococcus* spp. (3) *Enterobacter* spp. (4) *Staphylococcus aureus* (5) *Streptococcus* spp).

A Iorio et al., 2012 vizsgálat 35 meticillinrezisztens *S. epidermidis* (MRSE) izolátum jellemzőit vizsgálta Rio de Janeiro kórházaiban (14 vér, 7 nazális, 4 műtéti terület dominált), amelyeket fenotípus és PCR megerősített. A meticillinrezisztenciát AST korongokkal, többek között az Oxoid Linezolid AST Discs korongokkal végzett vizsgálattal analizálták (a korongon lévő linezolid koncentrációját azonban nem határozták meg), a CLSI-irányelveknek megfelelően. Az eredmények azt mutatták, hogy minden MRSE törzs 100%-ban érzékeny volt a linezolidra (a rezisztenciaprofíltól függetlenül), így bizonyítva, hogy az Oxoid Linezolid AST Discs korongok hatékonyak a *S. epidermidis* klinikai elemzésében, mivel a vizsgálat során 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 szabályozhatóságának.

Hivatkozások

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Ferreira, Adriano M., Mariana F. Bonesso, Alessandro L. Mondelli, Carlos H. Camargo, and Maria De Lourdes R.S. Cunha. 2012. "Oxacillin Resistance and Antimicrobial Susceptibility Profile of *Staphylococcus saprophyticus* and Other *Staphylococci* Isolated from Patients with Urinary Tract Infection." *Chemotherapy* 58: 482–91. <https://doi.org/10.1159/000346529>.
5. Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
6. Iorio, Natalia Lopes Pontes, Roberta Ferreira Caboclo, Milena Borgo Azevedo, Ariane Guimares Barcellos, Felipe Piedade Gonçalves Neves, Regina Maria Cavalcanti Pilotto Domingues, and Ktia Regina Netto Dos Santos. 2012. "Characteristics Related to Antimicrobial Resistance and Biofilm Formation of Widespread Methicillin-Resistant *Staphylococcus Epidermidis* ST2 and ST23 Lineages in Rio de Janeiro Hospitals, Brazil." *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 72 (1): 32–40. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2011.09.017>.

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

Szimbólumjegyzék

Szimbólum/címke	Jelentés
	Gyártó
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Hőmérsékleti határérték
	Tételkód
	Katalógusszám
	Ne használja fel újra
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást



	Elegendőt tartalmaz <n> vizsgálathoz
	Felhasználhatósági idő
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tekintse meg a használati utasítást
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Egyedi eszközazonosító
	USA: Vigyázat! A szövetségi törvény ezt az eszközt csak orvos által vagy annak megbízásából történő értékesítésre korlátozza
	Európai megfelelőségi jel
	Brit megfelelőségi jel

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





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

Dischi per linezolid 10 µ (LZD10) Oxoid™

REF CT1649B

Dischi per test di suscettibilità antimicrobica

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

I dischi per test di suscettibilità antimicrobica (AST) per linezolid sono dischi di carta da 6 mm contenenti quantità specifiche dell'agente antimicrobico linezolid. I dischi sono etichettati su entrambi i lati e indicano i dettagli sull'antimicrobico (VA) e sulla quantità presente (µg): LZD10 (10 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 linezolid 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 linezolid 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 linezolid ha dimostrato di essere attivo, sia clinicamente che in vitro. Da utilizzare con una coltura pura coltivata in agar.

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

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

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

I breakpoint clinici pubblicati nella versione corrente delle tabelle FDA,³ CLSI M100,^{1ac} o EUCAST² devono essere utilizzati per interpretare il risultato sulla dimensione della zona.

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura FDA:

Gram-positivi

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

Gram-negativi

- N/A

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente CLSI M100:

Gram-positivi

- N/A

Gram-negativi

- N/A

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

Gram-positivi

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- Gruppi di *Streptococcus* A, B, C e G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.
- *Bacillus* spp.

Gram-negativi

- N/A

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



Principio del metodo

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

Tracciabilità metrologica dei valori dei materiali di calibrazione e controllo

La tracciabilità metrologica dei valori assegnati ai calibratori e ai materiali di controllo destinati a stabilire o verificare la veridicità di un metodo per i dischi AST per linezolid si basa su procedure e standard riconosciuti a livello internazionale.

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

Materiali forniti

I dischi AST per linezolid 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 linezolid 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 CT1649B	
Descrizione del componente	Descrizione del materiale
Cartuccia con molla, cappuccio e stantuffo (x5)	Componenti di assemblaggio e cartuccia in plastica contenente 50 dischi AST.
Compressa essiccante (x5)	Piccole compresse a forma di losanga di colore da beige chiaro a marrone. 1 in dotazione con ogni cartuccia.
Foglio	Foglio che sigilla singolarmente ogni cartuccia con il suo essiccante.
Dischi per test di suscettibilità (x250)	Dischi singoli in carta assorbente. 6 mm. 50 per cartuccia. 5 cartucce per confezione.

Tabella 2. Descrizione del reagente per dischi AST per linezolid	
Reagente	Descrizione della funzione
Linezolid	Polvere bianca o quasi bianca. Agente antimicrobico. Il meccanismo d'azione del farmaco prevede il legame all'RNA ribosomiale 23S che impedisce la formazione del complesso di inizio 70S richiesto per la riproduzione batterica.

La concentrazione di antibiotico sul disco AST viene analizzata per ogni lotto ed è controllata utilizzando specifiche interne ed esterne (es. FDA³). La concentrazione effettiva è indicata nel Certificato di analisi.

I dischi AST per linezolid 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 linezolid 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 tre lotti più recenti di dischi AST per linezolid.

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	
3266019	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3164386	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	27	27	27	0 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3207312	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)

Caratteristiche delle prestazioni cliniche

Uno studio di Ferreira et al., 2012 è stato condotto allo scopo di valutare la suscettibilità antimicrobica in specie di *Stafilococchi* isolate da campioni di urina confermati per UTI (una conta CFU ≥ 100.000 CFU/mL) ottenuti da ospedali e centri sanitari a Botucatu tra il 10 marzo e il 14 novembre 2008. La suscettibilità di queste specie di *Stafilococchi* è stata determinata mediante dischi per test di suscettibilità antimicrobica per linezolid (30 µg) LZD30 Oxoid (CT1649B) secondo i criteri CLSI. Dei 101 isolati di *Staphylococchi* spp. testati, tutti i ceppi erano suscettibili al linezolid; questo è in accordo al 100% con i risultati ottenuti da E-test e da Vitek I. Lo studio non ha riportato alcun risultato fuori specifica o incoerente associato ai dischi AST per linezolid Oxoid a dimostrazione dell'efficacia dei dischi nell'analisi clinica delle specie di *Staphylococchi* spp., data l'assenza di incongruenze nei risultati e l'accordo con test di suscettibilità alternativi.

Hafeez et al. (2016) ha isolato 526 campioni clinici da pazienti in terapia intensiva (ICU) (tra gennaio 2013 e gennaio 2014) a Rawalpindi, Pakistan. Gli isolati sono stati identificati utilizzando la morfologia della colonia, la colorazione di Gram, il test della catalasi e il test dell'ossidasi. I patogeni Gram-positivi più comuni isolati erano (1) *Staphylococcus coagulans-negativo* (2) *Enterococcus* spp. (3) *Enterobacter* spp. (4) *Staphylococcus aureus* (5) *Streptococcus* spp. Tutti i cocci Gram-positivi isolati erano suscettibili al 100% al linezolid quando testati con dischi AST per linezolid Oxoid (tuttavia, la concentrazione di linezolid presente sul disco non è stata specificata) quando interpretati secondo le linee guida CLSI. Lo studio non ha riportato alcun risultato fuori specifica o incoerente associato ai dischi AST per linezolid Oxoid, pertanto questi dischi sono efficaci nell'analisi clinica di molteplici patogeni Gram-positivi ((1) *Staphylococcus coagulans-negativo* (2) *Enterococcus* spp. (3) *Enterobacter* spp. (4) *Staphylococcus aureus* (5) *Streptococcus* spp).





Uno studio di Iorio et al., 2012 ha studiato le caratteristiche di 35 isolati di *S. epidermidis* resistenti alla meticillina (MRSE) (14 sangue, 7 narici, 4 siti chirurgici erano i siti predominanti) negli ospedali di Rio de Janeiro confermati dal fenotipo e dalla PCR. La resistenza alla meticillina è stata analizzata mediante dischi AST inclusi i dischi AST per linezolid Oxoid (tuttavia, la concentrazione di linezolid presente sul disco non è stata specificata) in conformità con le linee guida CLSI. I risultati hanno dimostrato che tutti i ceppi di MRSE erano suscettibili al 100% al linezolid (indipendentemente dal profilo di resistenza), dimostrando quindi che i dischi AST per linezolid Oxoid sono efficaci nell'analisi clinica di *S. epidermidis*, dato che nello studio non sono stati riportati 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 and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Ferreira, Adriano M., Mariana F. Bonesso, Alessandro L. Mondelli, Carlos H. Camargo, and Maria De Lourdes R.S. Cunha. 2012. "Oxacillin Resistance and Antimicrobial Susceptibility Profile of Staphylococcus saprophyticus and Other Staphylococci Isolated from Patients with Urinary Tract Infection." *Chemotherapy* 58: 482–91. <https://doi.org/10.1159/000346529>.
5. Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
6. Iorio, Natalia Lopes Pontes, Roberta Ferreira Caboclo, Milena Borgo Azevedo, Ariane Guimares Barcellos, Felipe Piedade Gonçalves Neves, Regina Maria Cavalcanti Pilotto Domingues, and Ktia Regina Netto Dos Santos. 2012. "Characteristics Related to Antimicrobial Resistance and Biofilm Formation of Widespread Methicillin-Resistant Staphylococcus Epidermidis ST2 and ST23 Lineages in Rio de Janeiro Hospitals, Brazil." *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 72 (1): 32–40. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2011.09.017>.

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

Glossario dei simboli

Simbolo/etichetta	Significato
	Produttore
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Limite di temperatura
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test



	Usare entro la data di scadenza
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Identificatore univoco del dispositivo
	STATI UNITI D'AMERICA: Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su richiesta di un medico
	Marchio di conformità europeo
	Marchio di conformità del Regno Unito

Informazioni sulla revisione

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





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

Oxoid™ linezolīda diski 10 µ (LZD10)

REF CT1649B

Antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diski

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

Linezolīda antimikrobiālās uzņēmības testēšanas (AST) diski ir 6 mm papīra diski, kuri satur noteiktu daudzumu antimikrobiālā līdzekļa linezolīda. Diskiem abās pusēs ir norādīta informācija par antimikrobiālo līdzekli (VA) un tā daudzumu (µg): LZD10 (10 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. Linezolīda AST diskus var dozēt, izmantojot Oxoid disku dozatoru (jāiegādājas atsevišķi). Katru disku var izmantot tikai vienu reizi.

Paredzētais lietojums

Linezolīda 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 linezolīda 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 kompanjondiagnostics ierīce.

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

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

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

Organismi, kam pašlaik FDA literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

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

Gramnegatīvi

- nav attiecināms

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

Grampozitīvi

- nav attiecināms

Gramnegatīvi

- nav attiecināms

Organismi, kam pašlaik EUCAST robežvērtību tabulās ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* grupas A, B, C un G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.
- *Bacillus* spp.

Gramnegatīvi

- nav attiecināms

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

Metodes darbības princips

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

Kalibrētāju un kontroles materiālu vērtību metroloģiskā izsekojamība

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

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

Nodrošinātie materiāli

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

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

1. tabula. Kopā ar CT1649B nodrošinātie materiāli	
Komponenta apraksts	Materiāla apraksts
Kasetne ar atsperi, vāciņu un virzuli (5 gab.)	Komplekta komponenti un plastmasas kasetne ar 50 AST diskus.
Desikanta tablete (5 gab.)	No gaišas smilškrāsas līdz brūnai krāsai, nelielas rombveida tabletes. Pa vienai kopā ar katru kasetni.
Folija	Folija, kas sedz katras kasetnes (kopā ar desikantu) atsevišķo, hermētisko iesaiņojumu.
Uzņēmības testēšanas diskus (250 gab.)	Atsevišķi, absorbenti papīra diskus. 6 mm. 50 gab. katrā kasetnē. 5 kasetnes iepakojumā.

2. tabula. Linezolidā AST disku reaģenta apraksts	
Reaģents	Apraksts vai funkcija
Linezolid	Balts vai gandrīz balts pulveris. Antimikrobiāls līdzeklis. Medikamenta darbības mehānisms ietver saistīšanos ar 23S ribosomu RNS, novēršot 70S iniciācijas kompleksa veidošanos, kas nepieciešams baktēriju reprodukcijai.

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

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

Glabāšanas laiks un uzglabāšanas apstākļi

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

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



Analītiskie veikspējas rādītāji

1. tabula. Zonu izmēru izejas dati saskaņā ar CLSI metodi, iegūti no linezolīda AST disku trīs pēdējām partijām.

CLSI metodoloģija										
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK))
							1	2	3	
3266019	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	23	23	23	-1 ± 0 (VK=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidēji (mm) + SD
							1	2	3	
3164386	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	21	21	21	-3 ± 0 (VK=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	27	27	27	0 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidēji (mm) + SD
							1	2	3	
3207312	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (VK=0)

Klīniskie veikspējas rādītāji

Pētījumā, ko veica Ferreira et al., 2012, mērķis bija izvērtēt antimikrobiālo uzņēmību *Staphylococci* organismos, kas izolēti no urīna paraugiem ar apstiprinātu UTI (CFU skaits $\geq 100\,000$ CFU/ml); paraugi iegūti no slimnīcām un veselības aprūpes centriem Botukatu laikā no 2008. gada 10. marta līdz 14. novembrim. Šo *Staphylococci* organismu uzņēmība tika noteikta, izmantojot Oxoid linezolīda (30 µg) LZD30 antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diskus (CT1649B) saskaņā ar CLSI kritērijiem. No testētā 101 *Staphylococci* spp. izolāta visi celmi bija uzņēmīgi pret linezolīdu; tas 100% atbilst rezultātiem, kas iegūti saskaņā ar E testu un Vitek I. Pētījumā netika ziņots par specifiskajām neatbilstošiem vai nekonsekventiem rezultātiem saistībā ar Oxoid linezolīda AST diskus, kas pierāda, ka diskus ir efektīvi *Staphylococci* spp. organismu klīniskajā analizē, ko apliecina rezultātu konsekvence un saskaņotība ar alternatīvo uzņēmības testēšanu.

Hafeez et al. (2016) izolēja 526 klīniskos paraugus no intensīvās terapijas nodaļas (ICU) pacientiem laika posmā no 2013. gada janvāra līdz 2014. janvārim Ravalpindi, Pakistānā. Izolāti tika identificēti, izmantojot koloniju morfoloģiju, Gramiekrāsošanu, katalāzes testu un oksidāzes testu. Visbiežāk izolētie grampozitīvie patogēni bija (1) koagulāzes negatīvais stafilokoks (2) *Enterococcus* spp. (3) *Enterobacter* spp. (4) *Staphylococcus aureus* (5) *Streptococcus* spp. Visi izolētie grampozitīvie koki bija 100% uzņēmīgi pret linezolīdu, testējot ar Oxoid linezolīda AST diskus (tomēr linezolīda koncentrācija diskā netika noteikta), interpretējot saskaņā ar CLSI vadlīnijām. Pētījumā netika ziņots par specifiskajām neatbilstošiem vai nekonsekventiem





rezultātiem, kas saistīti ar Oxoid linezolidā AST diskus, tāpēc šie diski ir efektīvi vairāku grampozitīvu patogēnu klīniskajā analizē ((1) koagulāzes negatīvs stafilokoks (2) *Enterococcus* spp. (3) *Enterobacter* spp. (4) *Staphylococcus aureus* (5) *Streptococcus* spp).

Pētījumā, ko veica Iorio et al., 2012, tika pētīti 35 pret meticilīnu rezistentu *S. epidermidis* (MRSE) izolātu rādītāji (14 asiņu, 7 nāsu, 4 operācijas vietas — visbiežāk sastopamās vietas) Riodežaneiro slimnīcās, apstiprinot ar fenotipa un PĶR palīdzību. Uzņēmība pret meticilīnu tika analizēta, izmantojot AST diskus, tostarp Oxoid linezolidā AST diskus (tomēr linezolidā koncentrācija diskā netika noteikta), interpretējot saskaņā ar CLSI vadlīnijām. Rezultāti parādīja, ka visi MRSE celmi bija 100% uzņēmīgi pret linezolidu (neatkarīgi no rezistences profila), tādējādi apliecinot, ka Oxoid linezolidā AST diski ir efektīvi *S. epidermidis* klīniskajā analizē, ņemot vērā, ka pētījumā netika ziņots par specifiskajām neatbilstošām 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 and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Ferreira, Adriano M., Mariana F. Bonesso, Alessandro L. Mondelli, Carlos H. Camargo, and Maria De Lourdes R.S. Cunha. 2012. "Oxacillin Resistance and Antimicrobial Susceptibility Profile of *Staphylococcus saprophyticus* and Other *Staphylococci* Isolated from Patients with Urinary Tract Infection." *Chemotherapy* 58: 482–91. <https://doi.org/10.1159/000346529>.
5. Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
6. Iorio, Natalia Lopes Pontes, Roberta Ferreira Caboclo, Milena Borgo Azevedo, Ariane Guimares Barcellos, Felipe Piedade Gonçalves Neves, Regina Maria Cavalcanti Pilotto Domingues, and Ktia Regina Netto Dos Santos. 2012. "Characteristics Related to Antimicrobial Resistance and Biofilm Formation of Widespread Methicillin-Resistant *Staphylococcus Epidermidis* ST2 and ST23 Lineages in Rio de Janeiro Hospitals, Brazil." *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 72 (1): 32–40. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2011.09.017>.

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

Simbolu glosārijs

Simbols/markējums	Nozīme
	Ražotājs
	Medicīnas ierīce in vitro diagnostikai
	Temperatūras robežvērtības
	Partijas kods
	Kataloga numurs
	Nelietot atkārtoti
	Skatīt lietošanas instrukciju vai skatīt elektronisko lietošanas instrukciju



	Saturs ir pietiekams <n> testu veikšanai
	Izlietot līdz
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā
	Ierīces unikālais identifikators
	ASV: Uzmanību! Federālie (ASV) tiesību akti ierobežo šīs ierīces pārdošanu – to drīkst pārdot tikai ārsts vai ar ārsta rīkojumu.
	Eiropas atbilstības zīme
	Apvienotās Karalistes atbilstības zīme

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





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

„Oxoid™“ linezolido diskeliai 10 µg (LZD10)

REF CT1649B

Antimikrobiniai jautrumo bandymo diskeliai

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

Linezolido jautrumo mikrobams bandomieji (AST) diskeliai yra 6 mm popieriniai diskeliai, kurių sudėtyje yra konkretus kiekis antimikrobinės medžiagos linezolido. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė (VA) medžiaga naudojama ir jos kiekis (µg): LZD10 (10 µg).

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

Paskirtis

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

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

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

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

Zonos dydžio rezultatui interpretuoti būtina naudoti paskelbtus klinikinius trūkio taškus esamoje FDA³, CLSI M100^{1ac} arba EUCAST² trūkio taško lentelių versijoje.

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą FDA literatūrą:

gramteigiamos

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

gramneigiamos

- netaikoma

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

gramteigiamos

- netaikoma

gramneigiamos

- netaikoma

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

gramteigiamos

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* A, B, C ir G grupės
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.
- *Bacillus* spp.

gramneigiamos

- netaikoma

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



Metodo principas

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

Metrologinis kalibratoriaus atsekamumas ir kontrolinės medžiagos vertės

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

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

Pateikiamos medžiagos

Linezolido 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. Linezolido 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 CT1649B pateikiamos medžiagos	
Komponento aprašas	Medžiagos aprašas
Kasetė su spyruokle, dangteliu ir stūmokliu (x5)	Komplekto komponentai ir plastikinė kasetė su 50x AST diskelių
Desikanto tabletė (x5)	Nuo šviesiai smėlinės iki rudos, mažos pastilės formos tabletės. Prie kiekvienos kasetės pridėdama po 1.
Folija	Folija dengia kiekvieną kasetę su desikantu.
Jautrumo bandymo diskeliai (x250)	Atskiri sugeriančio popieriaus diskeliai. 6 mm. Po 50 kiekvienoje kasetėje. Po 5 kasetes pakuotėje.

2 lentelė. Linezolido AST diskelių reagentų aprašas	
Reagentas	Funkcijos aprašas
Linezolidas	Balti ar beveik balti milteliai. Antimikrobinė medžiaga. Vaistas veikia jungdamasis prie 23S ribosomos RNR, neleidamas formuoti 70S iniciacijos kompleksui, būtinam bakterijų reprodukcijai.

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

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

Galiojimo laikas ir laikymo sąlygos

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

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



Analitinės veiksmingumo savybės

Lentelė 1. Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal CLSI metodologiją iš trijų naujausių linezolido 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	
3266019	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidurkis (mm) + SD
							1	2	3	
3164386	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	27	27	27	0 ± 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	
3207312	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)

Klinikinio veiksmingumo savybės

Ferreira et al., 2012 atliktas tyrimas buvo skirtas įvertinti *Staphylococci* rūšių, izoliuotą iš UTI patvirtintų šlapimo mėginių (CFU kiekis $\geq 100,000$ CFUs/mL), surinktų iš Botukatu ligoninių ir sveikatos centrų nuo 2008 m. kovo 10 d. ir lapkričio 14 d., jautrumą mikrobams. Šių *Staphylococci* rūšių jautrumas buvo nustatytas, naudojant „Oxoid“ linezolido (30 µg) LZD30 jautrumo mikrobams bandomieji diskelius (CT1649B) pagal CLSI kriterijus. Iš 101 patikrintų *Staphylococci* spp. izoliatų, visos gijos buvo jautrios linezolidui. Tai 100 % atitinka E bandymo ir Vitek I rezultatus. Tyrime nepranešama apie jokių specifikacijų neatitinkančius arba nenuoseklius rezultatus, susijusius su „Oxoid“ linezolido AST diskeliais, o tai rodo, kad diskeliai veiksmingai tinka klinicinei *Staphylococci* spp. rūšių analizei, nes rezultatai yra nuoseklūs ir atitinka kitų jautrumo bandymų rezultatus.

Hafeez et al. (2016) izoliuota 526 klinikinių mėginių iš intensyviosios priežiūros skyriaus (ICU) pacientų (nuo 2013 m. sausio iki 2014 m. sausio) Ravalpindyje, Pakistane. Izoliatai buvo nustatyti naudojant kolonijos morfologiją, gramdėmės, katalės bandymą ir oksidazės bandymą. Dažniausiai izoliuoti gramteigiami patogenai buvo (1) neigiamos koagulazės *Staphylococcus* (2) *Enterococcus* spp. (3) *Enterobacter* spp. (4) *Staphylococcus aureus* (5) *Streptococcus* spp. Visi izoliuoti gramteigiami kokai buvo 100 % jautrūs linezolidui, atliekant bandymus su „Oxoid“ linezolido AST diskeliais (tačiau ant diskelio esanti linezolido koncentracija nebuvo nurodyta) vertinant rezultatus pagal CLSI gaires. Tyrime nepranešta apie specifikacijų neatitinkančius arba nenuoseklius rezultatus, susijusius su „Oxoid“ linezolido AST diskeliais, dėl to šie diskeliai veiksmingai tinka kelių gramteigiamų patogenų (1) neigiamos koagulazės *Staphylococcus* (2) *Enterococcus* spp. (3) *Enterobacter* spp. (4) *Staphylococcus aureus* (5) *Streptococcus* spp.



Iorio et al., 2012 tyrime buvo tiriamos 35 meticilinui atsparių *S. epidermidis* (MRSE) izoliatų savybės (pagrindinės paėmimo vietos buvo 14 iš kraujo, 7 iš šnervių, 4 iš operavimo vietos) Rio de Žaneiro ligoninėse, kurie buvo patvirtinti fenotipu ir PCR. Atsparumas meticilinui buvo analizuojamas atliekant bandymus su „Oxoid“ linezolido AST diskeliais (tačiau ant diskelio esanti linezolido koncentracija nebuvo nurodyta) pagal CLSI gaires. Rezultatai atskleidė, kad MRSE gijos buvo 100 % jautrios linezolidui (neatsižvelgiant į jų atsparumo profilį), ir įrodė, kad „Oxoid“ linezolido AST diskeliai veiksmingai tinka *S. epidermidis* klinikinei analizei, nes tyrimas neatskleidė jokių specifikacijų neatitinkančių arba nenuoseklių rezultatų.

Rimti incidentai

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

Nuorodos

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Ferreira, Adriano M., Mariana F. Bonesso, Alessandro L. Mondelli, Carlos H. Camargo, and Maria De Lourdes R.S. Cunha. 2012. "Oxacillin Resistance and Antimicrobial Susceptibility Profile of Staphylococcus saprophyticus and Other Staphylococci Isolated from Patients with Urinary Tract Infection." *Chemotherapy* 58: 482–91. <https://doi.org/10.1159/000346529>.
- Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
- Iorio, Natalia Lopes Pontes, Roberta Ferreira Caboclo, Milena Borgo Azevedo, Ariane Guimares Barcellos, Felipe Piedade Gonalves Neves, Regina Maria Cavalcanti Pilotto Domingues, and Ktia Regina Netto Dos Santos. 2012. "Characteristics Related to Antimicrobial Resistance and Biofilm Formation of Widespread Methicillin-Resistant Staphylococcus Epidermidis ST2 and ST23 Lineages in Rio de Janeiro Hospitals, Brazil." *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 72 (1): 32–40. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2011.09.017>.

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
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Nenaudoti pakartotinai
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis
	Pakanka <n> bandymų



	Galiojimo pabaigos data
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Unikalus priemonės identifikatorius
	JAV: Dėmesio. Federaliniai įstatymai leidžia šią priemonę įsigyti tik gydytojams arba su gydytojo leidimu
	Europos atitikties ženklas
	JK atitikties ženklas

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
1.0	2023-01-16





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

Krażki Oxoid™ na linezolid 10μ (LZD10)

REF CT1649B

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej

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

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (AST) na linezolid to 6 mm papierowe krażki, które zawierają określone ilości środka przeciwdrobnoustrojowego linezolid. Krażki są oznakowane po obu stronach informacjami dotyczącymi środka przeciwdrobnoustrojowego (VA) i jego ilości (μg): LZD10 (10 μg).

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

Przeznaczenie

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej na linezolid 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, krażki te mają na celu określenie podatności na drobnoustroje, na które wykazano, że linezolid jest aktywny zarówno klinicznie, jak i in vitro. Do stosowania z czystą kulturą hodowaną na agarze.

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

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

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

Opublikowane kliniczne punkty przerwania w aktualnej wersji tabel FDA, ³ CLSI M100, ^{1ac} lub EUCAST². Do interpretacji wyniku rozmiaru strefy należy użyć tabel punktów przerwania.

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą FDA:

Gram-dodatni

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

Gram-ujemny

- Nie dotyczy

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualnym CLSI M100:

Gram-dodatni

- Nie dotyczy

Gram-ujemny

- Nie dotyczy

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

Gram-dodatni

- Gatunki *Staphylococcus*
- Gatunki *Enterococcus*.
- *Streptococcus* grupy A, B, C i G
- *Streptococcus pneumoniae*
- Gatunki *Corynebacterium*
- Gatunki *Bacillus*

Gram-ujemny

- Nie dotyczy



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

Zasada metody

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

Identyfikowalność metrologiczna wartości kalibratorów i materiałów kontrolnych

Identyfikowalność metrologiczna wartości przypisanych kalibratorom i materiałom kontrolnym mającym na celu ustalenie lub zweryfikowanie prawdziwości metody dla krążków AST na linezolid opiera się na uznanych międzynarodowo procedurach i standardach.

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

Dostarczone materiały

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

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

Tabela 1. Dostarczone materiały z CT1649B	
Opis komponentu	Opis materiału
Kaseta ze sprężyną, nasadką i tlokiem (x5)	Komponenty montażowe i plastikowa kaseta zawierająca 50x krążków AST.
Tabletka osuszająca (x5)	Jasnobeżowe do brązowych, małe tabletki w kształcie rombu. 1 dostarczane z każdą kasetą.
Folia	Folia indywidualnie uszczelnia każdą kasetę środkiem osuszającym.
Krażki do badania wrażliwości (x250)	Pojedyncze krążki z papieru chłonnego. 6 mm. 50 w każdej kasecie. 5 kaset w opakowaniu.

Tabela 2. Opis odczynnika krążka AST na linezolid	
Odczynnik	Opis funkcji
Linezolid	Proszek o barwie białej lub prawie białej. Środek przeciwdrobnoustrojowy. Mechanizm działania leku obejmuje wiązanie z rybosomalnym RNA 23S, zapobiegając tworzeniu się kompleksu inicjacji 70S wymaganego do rozmnażania się bakterii.

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

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

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



Charakterystyka wydajności analitycznej

Tabela 1. Surowe dane dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią CLSI, pobrane z trzech ostatnich partii linezolidu 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 i a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji)
							1	2	3	
3266019	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia (mm) + SD
							1	2	3	
3164386	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	27	27	27	0 ± 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	
3207312	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)

Charakterystyka wydajności klinicznej

Badanie autorstwa Ferreira et al., 2012 ma na celu ocenę podatności przeciwdrobnoustrojowej w gatunkach *Staphylococci* wyizolowanych z potwierdzonych próbek moczu zapalenia układu moczowego (liczba JTK $\geq$ 100 000 JTK/ml) uzyskanych ze szpitali i ośrodków zdrowia w Botucatu od 10. marca i 14. listopada 2008 r. Podatność tych gatunków *Staphylococci* określono za pomocą krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej Oxoid AST na linezolid (30 µg) LZD30 (CT1649B) zgodnie z kryteriami CLSI. Ze 101 badanych izolatów gatunków *Staphylococci* wszystkie szczepy były wrażliwe na linezolid; jest to w 100% zgodne z wynikami uzyskanymi przez test E i Vitek I. Badanie nie wykazało żadnych niezgodnych ze specyfikacją lub niespójnych wyników związanych z krążkami Oxoid AST na linezolid, które wykazało, że krążki są skuteczne w analizie klinicznej gatunków *Staphylococci*, biorąc pod uwagę brak niezgodności w wynikach i zgodność z alternatywnymi badaniami wrażliwości.

Hafeez et al. (2016) wyizolował 526 próbek klinicznych od pacjentów oddziału intensywnej terapii (OIOM) (w okresie od stycznia 2013 r. do stycznia 2014 r.) w Rawalpindi w Pakistanie. Izolaty identyfikowano za pomocą morfologii kolonii, barwienia metodą Grama, testu katalazy i testu oksydazowego. Najczęstszymi izolowanymi patogenami Gram-dodatnimi były (1) koagulazoujemny *Staphylococcus* (2) gatunki *Enterococcus* (3) gatunki *Enterobacter* (4) *Staphylococcus aureus* (5) gatunki *Streptococcus*. Wszystkie izolowane ziarenkowce Gram-dodatnie były w 100% podatne na linezolid w badaniu z użyciem krążków Oxoid AST.





na linezolid (jednak nie określono stężenia linezolidu obecnego na krążku), gdy interpretowano je zgodnie z wytycznymi CLSI. W badaniu nie odnotowano żadnych wyników niezgodnych ze specyfikacją ani niespójnych wyników związanych z krążkami Oxoid AST na linezolid, dlatego krążki te są skuteczne w analizie klinicznej wielu patogenów Gram-dodatnich ((1) koagulazoujemnych *Staphylococcus* (2) gatunków *Enterococcus* (3) gatunków *Enterobacter* (4) *Staphylococcus aureus* (5) gatunków *Streptococcus*).

Badanie autorstwa Iorio et al., 2012 badało cechy oporności na 35 izolatów *S. epidermidis* (MRSE) opornych na metycylinę (14 z krwi, 7 z nozdrzy, 4 z miejsca operacji były miejscami dominującymi) w szpitalach Rio de Janeiro potwierdzonych przez fenotyp i PCR. Oporność na metycylinę analizowano za pomocą krążków Oxoid AST na linezolid (jednak nie określono stężenia linezolidu obecnego na krążku) zgodnie z wytycznymi CLSI. Wyniki wykazały, że wszystkie szczepy MRSE były w 100% wrażliwe na linezolid (niezależnie od profilu oporności), dlatego też krążki Oxoid AST na linezolid są skuteczne w analizie klinicznej *S. epidermidis* biorąc pod uwagę, że w badaniu 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 and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Ferreira, Adriano M., Mariana F. Bonesso, Alessandro L. Mondelli, Carlos H. Camargo, and Maria De Lourdes R.S. Cunha. 2012. "Oxacillin Resistance and Antimicrobial Susceptibility Profile of *Staphylococcus epidermidis* and Other *Staphylococci* Isolated from Patients with Urinary Tract Infection." *Chemotherapy* 58: 482–91. <https://doi.org/10.1159/000346529>.
5. Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
6. Iorio, Natalia Lopes Pontes, Roberta Ferreira Caboclo, Milena Borgo Azevedo, Ariane Guimares Barcellos, Felipe Piedade Goncalves Neves, Regina Maria Cavalcanti Pilotto Domingues, and Ktia Regina Netto Dos Santos. 2012. "Characteristics Related to Antimicrobial Resistance and Biofilm Formation of Widespread Methicillin-Resistant *Staphylococcus epidermidis* ST2 and ST23 Lineages in Rio de Janeiro Hospitals, Brazil." *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 72 (1): 32–40. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2011.09.017>.

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

Słowniczek symboli

Symbol/etykieta	Znaczenie
	Producent
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Ograniczenie temperatury
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z instrukcją użytkowania w formie elektronicznej



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

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





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

Oxoid™ Linezolid Discs 10 µ (LZD10)

REF CT1649B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Os Linezolid Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs [discos para teste de sensibilidade antimicrobiana (TSA) à linezolida] são discos de papel de 6 mm que contêm quantidades específicas do agente antimicrobiano linezolida. Os discos estão rotulados nos dois lados com detalhes sobre o agente antimicrobiano (VA) e a quantidade presente (µg): LZD10 (10 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 linezolida 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 linezolida 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 linezolida tem ação demonstrada, tanto no contexto clínico como *in vitro*. Para utilização com uma cultura pura desenvolvida em ágar.

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

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

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

É necessário utilizar os pontos de corte clínicos publicados na versão atual das tabelas de pontos de corte da FDA,³ do documento M100^{1ac} do CLSI ou do EUCAST² para interpretar o resultado da dimensão da zona.

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

Gram-positivos

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

Gram-negativos

- N/A

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

Gram-positivos

- N/A

Gram-negativos

- N/A

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

Gram-positivos

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

Gram-negativos

- N/A



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

Rastreabilidade metrológica do calibrador e dos valores do material de controlo

A rastreabilidade metrológica dos valores atribuídos aos calibradores e materiais de controlo, destinados a estabelecer ou verificar a exatidão de um método para os discos para TSA à linezolida, baseia-se em procedimentos e normas reconhecidos internacionalmente.

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

Material fornecido

Os discos para TSA à linezolida 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 linezolida 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 CT1649B	
Descrição do componente	Descrição do material
Cartucho com mola, tampa e êmbolo (x5)	Componentes de montagem e cartucho de plástico com 50 discos para TSA.
Pastilha de exsicante (x5)	Pequenas pastilhas ovais, de cor bege clara a castanha. 1 fornecida em cada cartucho.
Folha de alumínio	Folha de alumínio para selagem individual de cada cartucho em conjunto com o exsicante.
Discos para teste de sensibilidade (x250)	Discos individuais de papel absorvente. 6 mm. 50 em cada cartucho. 5 cartuchos por pacote.

Tabela 2. Descrição do reagente do disco para TSA à linezolida	
Reagente	Descrição da função
Linezolida	Pó branco a quase branco. Agente antimicrobiano. O mecanismo de ação do fármaco envolve a ligação ao ARN ribossómico 23S, prevenindo a formação do complexo de iniciação 70S necessário para a reprodução bacteriana.

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

Os discos para TSA à linezolida 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 linezolida 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 três lotes mais recentes de Linezolid 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	
3266019	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Média (mm) + SD
							1	2	3	
3164386	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	27	27	27	0 ± 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	
3207312	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)

Características do desempenho clínico

Um estudo de Ferreira et al., 2012 teve por objetivo avaliar a sensibilidade antimicrobiana de espécies de *Staphylococci* isolada a partir de amostras de urina com confirmação de ITU (contagem de UFC ≥ 100.000 UFC/mL), obtidas de hospitais e centros de saúde em Botucatu entre 10 de março e 14 de novembro de 2008. A sensibilidade destas espécies de *Staphylococci* foi determinada com Oxoid Linezolid (30 µg) LZD30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1649B), de acordo com os critérios do CLSI. Dos 101 isolados de *Staphylococci* spp. testados, todas as estirpes foram sensíveis à linezolid; isto está 100% de acordo com os resultados obtidos pelo E-test e Vitek I. O estudo não reportou resultados fora das especificações ou inconsistentes para os Oxoid Linezolid AST Discs, demonstrando que os discos são eficazes na análise clínica de espécies *Staphylococci* spp., dada a ausência de resultados inconsistentes e a concordância com o teste de sensibilidade alternativo.

Hafeez et al. (2016) isolaram 526 amostras clínicas de doentes em unidade de cuidados intensivos (UCI) (entre janeiro de 2013 e janeiro de 2014) em Rawalpindi, Paquistão. Os isolados foram identificados através da morfologia da colônia, coloração de Gram, teste da catalase e teste da oxidase. Os agentes patogênicos Gram-positivos mais frequentemente isolados foram (1) *Staphylococcus* coagulase-negativo, (2) *Enterococcus* spp., (3) *Enterobacter* spp., (4) *Staphylococcus aureus*, (5) *Streptococcus* spp. Todos os cocos Gram-positivos isolados foram 100% sensíveis à linezolid quando testados com Oxoid





Linezolid AST Discs (no entanto, a concentração de linezolid presente no disco não foi especificada) quando interpretados de acordo com as diretrizes do CLSI. O estudo não reportou resultados fora das especificações ou inconsistentes associados aos Oxoid Linezolid AST Discs, demonstrando que estes discos são eficazes na análise clínica de vários agentes patogénicos Gram-positivos ((1) *Staphylococcus* coagulase-negativo, (2) *Enterococcus* spp., (3) *Enterobacter* spp., (4) *Staphylococcus aureus*, (5) *Streptococcus* spp.).

Um estudo de Iorio et al., 2012 investigou as características de 35 isolados de *S. epidermidis* resistente à metilina (MRSE) (os locais predominantes foram: 14 de sangue, 7 das narinas, 4 de local cirúrgico) em hospitais do Rio de Janeiro, com confirmação por PCR e fenótipo. A resistência à metilina foi analisada por discos para TSA, incluindo os Oxoid Linezolid AST Discs (no entanto, a concentração de linezolid presente no disco não foi especificada), de acordo com as diretrizes do CLSI. Os resultados demonstraram que todas as estirpes de MRSE foram 100% sensíveis à linezolid (independentemente do perfil de resistência), demonstrando que os discos Oxoid Linezolid AST Discs são eficazes na análise clínica de *S. epidermidis*, dada a ausência de resultados fora das especificações ou inconsistentes reportados no estudo.

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 and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Ferreira, Adriano M., Mariana F. Bonesso, Alessandro L. Mondelli, Carlos H. Camargo, and Maria De Lourdes R.S. Cunha. 2012. "Oxacillin Resistance and Antimicrobial Susceptibility Profile of *Staphylococcus saprophyticus* and Other *Staphylococci* Isolated from Patients with Urinary Tract Infection." *Chemotherapy* 58: 482–91. <https://doi.org/10.1159/000346529>.
5. Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
6. Iorio, Natalia Lopes Pontes, Roberta Ferreira Caboclo, Milena Borgo Azevedo, Ariane Guimares Barcellos, Felipe Piedade Gonçalves Neves, Regina Maria Cavalcanti Pilotto Domingues, and Ktia Regina Netto Dos Santos. 2012. "Characteristics Related to Antimicrobial Resistance and Biofilm Formation of Widespread Methicillin-Resistant *Staphylococcus Epidermidis* ST2 and ST23 Lineages in Rio de Janeiro Hospitals, Brazil." *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 72 (1): 32–40. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2011.09.017>.

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

Glossário de símbolos

Símbolo/Etiqueta	Significado
	Fabricante
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas



	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Prazo de validade
	Não reutilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Identificador único do dispositivo
	EUA: Atenção: A lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica
	Marca de Conformidade Europeia
	Marca de Conformidade do Reino Unido

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





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

Oxoid™ Linezolid Discs 10μ (LZD10)

REF CT1649B

Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene

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

Linezolid Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene - AST - cu linezolid) sunt discuri din hârtie cu grosimea de 6 mm care conțin cantități specifice de agent antimicrobian linezolid. Discurile sunt marcate vizibil pe ambele părți cu detalii legate de agentul antimicrobian (VA) și cu cantitatea conținută din acesta (μg): LZD10 (10 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. Linezolid AST Discs pot fi distribuite folosind un distribuitor de discuri Oxoid (vândut separat). Fiecare disc în parte trebuie folosit o singură dată.

Utilizare prevăzută

Linezolid Antimicrobial Susceptibility Test Discs sunt utilizate pentru testarea semi-cantitativă a sensibilității in vitro prin procedura testului de difuziune în agar. Utilizate în fluxul de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii în determinarea posibilelor opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de a fi afectați de o infecție microbiană, aceste discuri sunt menite a determina sensibilitatea la microorganisme pentru care linezolid s-a demonstrat a fi activ atât clinic, cât și in vitro. A se utiliza cu o cultură pură dezvoltată pe agar.

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

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

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

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

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a FDA:

Gram-pozitive

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

Gram-negative

- N/A

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale CLSI M100:

Gram-pozitive

- N/A

Gram-negative

- N/A

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

Gram-pozitive

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- Grupele *Streptococcus* A, B, C și G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.
- *Bacillus* spp.

Gram-negative

- N/A

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



Principiul metodei

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

Trasabilitatea metrologică a calibratorului și controlul valorilor materiale

Trasabilitatea metrologică a valorilor alocate calibratoarelor și materialele de control care se intenționează a stabili sau confirma valabilitatea unei metode pentru Linezolid AST Discs se bazează pe proceduri și standarde recunoscute la nivel internațional.

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

Materiale furnizate

Linezolid 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. Linezolid 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 CT1649B	
Descrierea componentelor	Descrierea materialelor
Cartuș cu arc, capac și piston (5 buc.)	Componente ansamblu și cartuș din material plastic, care conține 50 de discuri AST.
Tabletă agent deshidratant (5 buc.)	Tablete mici de culoare bej până la maro, în formă de romb. Câte 1 furnizată împreună cu fiecare cartuș.
Folie	Folie care etanșează individual fiecare cartuș, împreună cu agentul deshidratant.
Discuri pentru testarea sensibilității (250 buc.)	Discuri individuale din hârtie absorbantă 6 mm. 50 în fiecare cartuș. 5 cartușe per pachet.

Tabelul 2. Descrierea reactivilor Linezolid AST Disc	
Reactiv	Descrierea funcției
Linezolid	Pulbere albă sau aproape albă. Agent antimicrobian. Mecanismul de acțiune al medicamentului implică legarea de ARN-ul ribozomal 23S, prevenind formarea complexului de inițiere 70S necesar reproducerii bacteriene.

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

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

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



Caracteristici analitice de performanță

Tabelul 1. Date brute despre dimensiunile zonelor de inhibiție în conformitate cu metodologia CLSI, extrase din cele mai recente trei loturi de Linezolid 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	
3266019	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Media (mm) + SD
							1	2	3	
3164386	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	27	27	27	0 ± 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	
3207312	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5% HB	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV=0)

Caracteristici ale performanțelor clinice

Un studiu realizat de Ferreira et al., 2012 a și-a propus să evalueze sensibilitatea la antimicrobiene a speciilor de *Staphylococci* izolate din probele de urină cu ITU confirmate (un număr de CFU ≥ 100.000 UFC/mL) obținute de la spitale și centre de sănătate din Botucatu între 10 martie și 14 noiembrie 2008. Sensibilitatea acestor specii de *Staphylococci* a fost determinată de Oxoid Linezolid (30 µg) LZD30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1649B) conform criteriilor CLSI. Dintre cele 101 de culturi izolate de *Staphylococci* spp., toate tulpinile au fost sensibile la linezolid; ceea ce este 100% în concordanță cu rezultatele obținute prin testul E și Vitek I. Studiul nu a raportat niciun rezultat în afara specificațiilor sau rezultate inconsecvente asociate cu Oxoid Linezolid AST Discs, demonstrând că discurile sunt eficiente în analiza clinică a speciilor de *Staphylococci* spp., având în vedere lipsa de contradicții în ceea ce privește rezultatele și acordul cu testările alternative ale sensibilității.

Hafeez et al. (2016) au izolat 526 de probe clinice de la pacienți din unitatea de terapie intensivă (UTI) (între ianuarie 2013 și ianuarie 2014) în Rawalpindi, Pakistan. Culturile izolate au fost identificate folosind morfologia coloniei, colorația Gram, testul catalazei și testul oxidazei. Cel mai frecvent izolat agent patogen Gram-pozitiv au fost (1) *Staphylococcus coagulazo-negativ* (2) *Enterococcus* spp. (3) *Enterobacter* spp. (4) *Staphylococcus aureus* (5) *Streptococcus* spp. Toți cocii gram-pozitivi izolați au fost 100% sensibili la linezolid atunci când au fost testați cu discurile Oxoid Linezolid AST (cu toate acestea, concentrația de linezolid prezentă pe disc nu a fost specificată) când acestea au fost interpretate conform orientărilor CLSI. Studiul nu a raportat rezultate necorespunzătoare sau inconsecvente asociate cu Oxoid Linezolid AST Discs, prin urmare aceste discuri sunt eficiente





în analiza clinică a mai multor agenți patogeni Gram-pozitivi ((1) *Staphylococcus coagulazo-negativ* (2) *Enterococcus* spp. (3) *Enterobacter* spp. (4) *Staphylococcus aureus* (5) *Streptococcus* spp).

Un studiu desfășurat de Iorio et al., 2012 a investigat caracteristicile a 35 de culturi izolate de *S. epidermidis* rezistente la metilicilină (MRSE) izolate (14 din sânge, 7 nazale, 4 din situsuri chirurgicale fiind predominante) în spitalele din Rio de Janeiro confirmate prin fenotip și PCR. Rezistența la metilicilină a fost analizată cu ajutorul discurilor AST, inclusiv a Oxoid Linezolid AST Discs (cu toate acestea, concentrația de linezolid prezentă pe disc nu a fost specificată), în conformitate cu orientările CLSI. Rezultatele au demonstrat că toate tulpinile MRSE au fost 100% sensibile la linezolid (indiferent de profilul de rezistență), demonstrând, astfel, că Oxoid Linezolid AST Discs sunt eficiente pentru analiza clinică a *S. epidermidis*, dat fiind că nu au fost raportate rezultate în afara specificațiilor sau inconsecvente în cadrul studiului.

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 and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Ferreira, Adriano M., Mariana F. Bonesso, Alessandro L. Mondelli, Carlos H. Camargo, and Maria De Lourdes R.S. Cunha. 2012. "Oxacillin Resistance and Antimicrobial Susceptibility Profile of *Staphylococcus saprophyticus* and Other *Staphylococci* Isolated from Patients with Urinary Tract Infection." *Chemotherapy* 58: 482–91. <https://doi.org/10.1159/000346529>.
5. Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
6. Iorio, Natalia Lopes Pontes, Roberta Ferreira Caboclo, Milena Borgo Azevedo, Ariane Guimares Barcellos, Felipe Piedade Goncalves Neves, Regina Maria Cavalcanti Pilotto Domingues, and Ktia Regina Netto Dos Santos. 2012. "Characteristics Related to Antimicrobial Resistance and Biofilm Formation of Widespread Methicillin-Resistant *Staphylococcus Epidermidis* ST2 and ST23 Lineages in Rio de Janeiro Hospitals, Brazil." *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 72 (1): 32–40. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2011.09.017>.

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

Glosar de simboluri

Simbol/Etichetă	Semnificație
	Producător
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Limita de temperatură
	Codul lotului
	Numărul de catalog
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic



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

Informații privind reviziile

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





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

Disky pre linezolid 10 µg (LZD10) Oxoid™

REF CT1649B

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti

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

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti (AST) voči linezolidu sú 6 mm papierové disky, ktoré obsahujú špecifikované množstvo antimikrobiálnej látky linezolidu. Disky sú na oboch stranách značené podrobnosťami o antimikrobiálnej látke (VA) a prítomnom množstve (µg): LZD10 (10 µg).

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

Určené použitie

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči linezolidu 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 linezolidu klinicky aj in vitro. Určený na použitie v čistej kultúre rastúcej na agare.

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

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

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

Na interpretáciu výsledku veľkosti zóny sa musia použiť zverejnené klinické limitné body v aktuálnej verzii tabuliek limitných bodov FDA (Správa potravín a liečiv)³, CLSI M100^{1ac} (Ústav klinických a laboratórnych noriem) alebo EUCAST² (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti).

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

Gram-pozitívne

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

Gram-negatívne

- Neuplatňuje sa

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

Gram-pozitívne

- Neuplatňuje sa

Gram-negatívne

- Neuplatňuje sa

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

Gram-pozitívne

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* skupiny A, B, C a G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.
- *Bacillus* spp.

Gram-negatívne

- Neuplatňuje sa



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 linezolid 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)/EUCAST² (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) nájdete v dokumentácii týchto inštitúcií, na ktorú je odkázané nižšie. Čisté kultúry klinických izolátov sa naočkujú na testovacie médium a disk AST sa umiestni na povrch. Antibiotikum v disku difunduje cez agar a vytvára tak gradient. Po inkubácii sa zmerajú zóny inhibície okolo diskov a porovnávajú sa s uznávanými rozsahmi priemerov zón pre špecifickú testovanú antimikrobiálnu látku (látky)/organizmus (organizmy).

Metrologická nadväznosť hodnôt kalibračných a kontrolných materiálov

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

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

Dodávané materiály

Disky AST pre linezolid 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 linezolid 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 CT1649B	
Popis komponentu	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, uzáverom a piestom (x 5)	Montážne komponenty a plastový zásobník obsahujúci 50 x diskov AST.
Vysušacia tableta (x 5)	Jemne béžové až hnedé malé tablety v tvare pastilky. 1 dodaná s každým zásobníkom.
Fólia	Fólia, ktorá jednotlivo uzatvára každý zásobník s vysúšacím prostriedkom.
Disky testu citlivosti (x 250)	Jednotlivé disky savého papiera. 6 mm. 50 v každom zásobníku. 5 zásobníkov v balení.

Tabuľka 2. Popis činidla disku AST pre linezolid	
Činidlo	Popis funkcie
Linezolid	Biely alebo skoro biely prášok. Antimikrobiálna látka. Mechanizmus účinku liečiva zahŕňa väzbu na ribozomálnu RNA 23S, ktorá bráni tvorbe 70S iniciačného komplexu potrebného na reprodukciu baktérií.

Koncentrácia antibiotika na disku AST sa analyzuje u každej šarže a kontroluje sa pomocou interných a externých špecifikácií (napr. FDA³ (Správa potravín a liečiv)). Skutočná koncentrácia je podrobne uvedená v certifikáte analýzy.

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

Životnosť a podmienky skladovania

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

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



Analytické charakteristiky výkonu

Tabuľka 3. Nespracované údaje o veľkostiach zón v súlade s metodológiou CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem), prevzaté z troch najnovších šarží diskov AST pre linezolid.

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	
3266019	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	21	27	24	23	23	23	-1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	19	25	22	21	21	21	-1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % HB (hemoglobín)	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemer (mm) + SD
							1	2	3	
3164386	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	21	27	24	21	21	21	-3 ± 0 (KV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % HB (hemoglobín)	23	29	26	27	27	27	0 ± 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	
3207312	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % HB (hemoglobín)	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (KV = 0)





Klinické charakteristiky výkonu

Štúdia skupiny Ferreira et al., 2012 sa zamerala na stanovenie antimikrobiálnej citlivosti u druhu *Staphylococci* izolovaného zo vzoriek moču s potvrdenou infekciou UTI (počet CFU (kolóniu tvoriace jednotky) $\geq 100\,000$ CFU/ml) získaných z nemocníc a zdravotníckych zariadení v Botucatu medzi 10. marcom a 14. novembrom 2008. Citlivosť týchto druhov *Staphylococci* sa stanovila diskami na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči linezolidu (30 µg) LZD30 Oxoid (CT1649B) v súlade s kritériami CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem). Zo 101 testovaných izolátov *Staphylococci* spp. boli všetky kmene citlivé na linezolid. Toto je v 100 % súlade s výsledkami získanými testom E a skupinou Vitek I. Štúdia neuviedla žiadne výsledky mimo špecifikácie alebo nekonzistentné výsledky spojené s diskami AST pre linezolid Oxoid, čo preukázalo, že disky sú účinné pri klinickej analýze druhu *Staphylococci* spp. s ohľadom na neprítomnosť nezrovnalostí vo výsledkoch a zhodu s alternatívnym testovaním citlivosti.

Hafeez et al. (2016) izolovali 526 klinických vzoriek od pacientov na jednotke intenzívnej starostlivosti (JIS) (od januára 2013 do januára 2014) v Rawalpindi v Pakistane. Izoláty boli identifikované pomocou morfológie kolónií, farbením podľa Grama, katalázovým testom a oxidázovým testom. Najčastejšie izolované Gram-pozitívne patogény boli (1) koaguláza-negatívny stafylokok, (2) *Enterococcus* spp. (3) *Enterobacter* spp. (4) *Staphylococcus aureus* (5) *Streptococcus* spp. Všetky izolované Gram-pozitívne koky boli 100 % citlivé na linezolid pri testovaní pomocou diskov AST pre linezolid Oxoid (avšak koncentrácia linezolidu na disku nebola špecifikovaná) pri interpretácii podľa usmernení CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem). Štúdia neuviedla žiadne výsledky mimo špecifikácie alebo nekonzistentné výsledky spojené s diskami AST pre linezolid Oxoid, preto sú tieto disky hodnotené ako účinné pri klinickej analýze Gram-pozitívnych patogénov ((1) koaguláza-negatívny stafylokok, (2) *Enterococcus* spp. (3) *Enterobacter* spp. (4) *Staphylococcus aureus* (5) *Streptococcus* spp).

Štúdia skupiny Iorio et al., 2012 skúmala vlastnosti 35 izolátov *S. epidermidis* rezistentných voči meticilínu (MRSE) (prevažnými lokalitami bolo 14 z krvi, 7 z nosu, 4 z chirurgických miest) v nemocniciach v Rio de Janeiro, ktoré sa potvrdili fenotypicky a pomocou PCR. Rezistencia voči meticilínu bola analyzovaná diskami AST vrátane diskov AST pre linezolid Oxoid (koncentrácia linezolidu na disku však nebola špecifikovaná) v súlade s usmerneniami CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem). Výsledky preukázali, že všetky kmene MRSE boli 100 % citlivé na linezolid (bez ohľadu na profil rezistencie), a preto sa preukázalo, že disky AST pre linezolid Oxoid sú účinné pri klinickej analýze *S. epidermidis* s ohľadom na to, že v štúdií 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

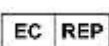
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Ferreira, Adriano M., Mariana F. Bonesso, Alessandro L. Mondelli, Carlos H. Camargo, and Maria De Lourdes R.S. Cunha. 2012. "Oxacillin Resistance and Antimicrobial Susceptibility Profile of *Staphylococcus saprophyticus* and Other *Staphylococci* Isolated from Patients with Urinary Tract Infection." *Chemotherapy* 58: 482–91. <https://doi.org/10.1159/000346529>.
- Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
- Iorio, Natalia Lopes Pontes, Roberta Ferreira Caboclo, Milena Borgo Azevedo, Ariane Guimares Barcellos, Felipe Piedade Gonçalves Neves, Regina Maria Cavalcanti Pilotto Domingues, and Ktia Regina Netto Dos Santos. 2012. "Characteristics Related to Antimicrobial Resistance and Biofilm Formation of Widespread Methicillin-Resistant *Staphylococcus Epidermidis* ST2 and ST23 Lineages in Rio de Janeiro Hospitals, Brazil." *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 72 (1): 32–40. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2011.09.017>.

© 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/štitok	Význam
	Výrobca
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro



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

Revízne informácie

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





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

Discos de linezolid 10 µ (LZD10) Oxoid™

REF CT1649B

Discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana

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

Los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana (AST) a linezolid son discos de papel de 6 mm que contienen cantidades específicas del agente antimicrobiano linezolid. Los discos están etiquetados por ambas caras con datos del antimicrobiano (VA) y la cantidad presente (µg): LZD10 (10 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 linezolid 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 linezolid 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 linezolid es activo tanto clínicamente como *in vitro*. Para ser utilizados con un cultivo de agar puro.

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

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

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

Se deben utilizar los puntos de corte clínicos publicados en la versión actual de las tablas de la FDA³, CLSI M100^{1ac} o EUCAST² para interpretar el resultado del tamaño de zona.

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

Grampositivas

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

Gramnegativas

- N/A

Especies con puntos de corte publicados actualmente en CLSI M100:

Grampositivas

- N/A

Gramnegativas

- N/A

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

Grampositivas

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* grupos A, B, C y G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.
- *Bacillus* spp.

Gramnegativas

- N/A

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

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

La trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y los materiales de control destinados a establecer o verificar la veracidad de un método con los discos de AST con linezolid se basa en procedimientos y estándares reconocidos internacionalmente.

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

Materiales suministrados

Los discos de AST con linezolid 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 linezolid 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 CT1649B	
Descripción del componente	Descripción del material
Cartucho con resorte, tapa y émbolo (x5)	Componentes de ensamblaje y cartucho de plástico que contiene 50 discos de AST.
Tableta desecante (x5)	Comprimidos pequeños en forma de rombo de color de beige claro a marrón. Se suministra una con cada cartucho.
Lámina	Sirve para sellar individualmente cada cartucho con su desecante.
Discos de prueba de susceptibilidad (x250)	Discos individuales de papel absorbente. 6 mm. 50 en cada cartucho. 5 cartuchos por paquete.

Tabla 2. Descripción del reactivo de los discos de AST con linezolid	
Reactivo	Descripción de la función
Linezolid	Polvo blanco o casi blanco. Agente antimicrobiano. El mecanismo de acción del fármaco implica la unión al ARN ribosómico 23S, lo que impide la formación del complejo de iniciación 70S necesario para la reproducción bacteriana.

La concentración de antibiótico en el disco de AST se analiza para cada lote y se controla mediante especificaciones internas y externas (p. ej., FDA³). La concentración real se detalla en el Certificado de análisis.

Los discos de AST con linezolid 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 linezolid 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 tamaños de zona según la metodología del CLSI tomados de los tres lotes más recientes de discos de AST con linezolid.

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	
3266019	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % HB	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Promedio (mm) + DE
							1	2	3	
3164386	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % HB	23	29	26	27	27	27	0 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Promedio (mm) + DE
							1	2	3	
3207312	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % HB	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV = 0)

Características de rendimiento clínico

Un estudio de Ferreira et al., 2012 tuvo como objetivo evaluar la susceptibilidad antimicrobiana en *especies de estafilococos* aisladas de muestras de orina de ITU confirmadas (recuento de UFC ≥ 100.000 UFC/ml) obtenidas en hospitales y centros de salud de Botucatu entre el 10 de marzo y el 14 de noviembre de 2008. La susceptibilidad de estas *especies de estafilococos* se determinó utilizando discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana para linezolid (30 µg) LZD30 Oxoid (CT1649B) según los criterios del CLSI. De los 101 aislados de *Staphylococci* spp. probados, todas las cepas fueron sensibles a linezolid; esto coincide al 100 % con los resultados obtenidos mediante E-test y Vitek I. El estudio no notificó ningún resultado incoherente ni fuera de especificación asociado a los discos de AST con linezolid Oxoid, lo que demuestra que los discos son eficaces para el análisis clínico de *Staphylococci* spp., dada la ausencia de incoherencias en los resultados y la concordancia con pruebas alternativas de susceptibilidad.

Hafeez et al. (2016) aislaron 526 muestras clínicas de pacientes de la unidad de cuidados intensivos (UCI) (entre enero de 2013 y enero de 2014) en Rawalpindi (Pakistán). Se identificaron los aislados utilizando la morfología de las colonias, la tinción de Gram, pruebas de catalasa y pruebas de oxidasa. Los patógenos grampositivos aislados con más frecuencia fueron (1) *estafilococos* coagulasa negativos (2) *Enterococcus* spp. (3) *Enterobacter* spp. (4) *Staphylococcus aureus* (5) *Streptococcus* spp. Todos los cocos grampositivos aislados fueron 100 % sensibles a linezolid según las pruebas realizadas con discos de AST con linezolid Oxoid (sin embargo, no se especificó la concentración de linezolid presente en el disco), interpretadas según las directrices del CLSI. El estudio no notificó ningún resultado incoherente ni fuera de especificación.





asociado con los discos de AST con linezolid Oxoid. Por lo tanto, estos discos son eficaces para el análisis clínico de múltiples patógenos grampositivos ((1) *Estafilococos coagulasa* negativos (2) *Enterococcus* spp. (3) *Enterobacter* spp. (4) *Staphylococcus aureus* (5) *Streptococcus* spp.

Un estudio de Iorio et al., 2012 investigó las características de 35 aislados de *S. epidermidis* resistente a la meticilina (SERM) (los sitios predominantes fueron 14 de sangre, 7 de narinas, 4 sitios quirúrgicos) recogidos en hospitales de Río de Janeiro y confirmados mediante fenotipo y PCR. Se analizó la resistencia a la meticilina mediante discos de AST que incluían discos de AST con linezolid Oxoid (sin embargo, no se especificó la concentración de linezolid presente en el disco) según las directrices del CLSI. Los resultados demostraron que todas las cepas de SERM eran 100 % sensibles a linezolid (independientemente del perfil de resistencia). Esto demuestra que los discos de AST con linezolid Oxoid son eficaces para el análisis clínico de *S. epidermidis* dado que no se notificaron resultados incoherentes ni fuera de especificación en el estudio.

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 and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Ferreira, Adriano M., Mariana F. Bonesso, Alessandro L. Mondelli, Carlos H. Camargo, and Maria De Lourdes R.S. Cunha. 2012. "Oxacillin Resistance and Antimicrobial Susceptibility Profile of *Staphylococcus saprophyticus* and Other *Staphylococci* Isolated from Patients with Urinary Tract Infection." *Chemotherapy* 58: 482–91. <https://doi.org/10.1159/000346529>.
5. Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/10.2374>.
6. Iorio, Natalia Lopes Pontes, Roberta Ferreira Caboclo, Milena Borgo Azevedo, Ariane Guimares Barcellos, Felipe Piedade Gonçalves Neves, Regina Maria Cavalcanti Pilotto Domingues, and Ktia Regina Netto Dos Santos. 2012. "Characteristics Related to Antimicrobial Resistance and Biofilm Formation of Widespread Methicillin-Resistant *Staphylococcus Epidermidis* ST2 and ST23 Lineages in Rio de Janeiro Hospitals, Brazil." *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 72 (1): 32–40. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2011.09.017>.

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

Glosario de símbolos

Símbolo/etiqueta	Significado
	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	Código de lote
	Numero de catalogo
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas



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

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





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

Oxoid™ Linezolid Discs 10μ (LZD10)

REF CT1649B

Antimikrobiella skivor för mottaglighetstester

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

Linezolid Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs är pappersskivor med en diameter på 6 mm som innehåller specifika mängder av det antimikrobiella medlet linezolid. Skivorna är märkta med information om det antimikrobiella innehållet (VA) och dess mängd (μg) på båda sidor: LZD10 (10 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. Linezolid AST Discs kan dispenserar med en Oxoid-dispenser (säljs separat). Varje skiva får endast användas en gång.

Avsedd användning

Linezolid 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 linezolid har visat sig vara aktivt, både kliniskt och in vitro. Ska användas med en ren agarodling.

Enheten är inte automatiserad, är endast avsedd för professionellt bruk och är inte ett kompletterande diagnostikverktyg.

Testet ger information för att kunna kategorisera organismer som antingen resistent, intermediära eller mottagliga för det antimikrobiella medlet.

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

Publicerade kliniska brytpunkter i den aktuella versionen av brytpunktstabellerna från FDA,³ CLSI M100^{1ac} eller EUCAST² måste användas för att tolka zonstorlekarna.

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell FDA-litteratur:

Grampositiva

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

Gramnegativa

- Ej tillämpligt

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell CLSI M100-litteratur:

Grampositiva

- Ej tillämpligt

Gramnegativa

- Ej tillämpligt

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuella EUCAST-brytpunktstabeller:

Grampositiva

- *Staphylococcus* spp.
- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* grupperna A, B, C och G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.
- *Bacillus* spp.

Gramnegativa

- Ej tillämpligt

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

Metodprinciper

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

Metrologisk spårbarhet av kalibrator- och kontrollmaterialvärden

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

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

Material som tillhandahålls

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

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

Tabell 1. Material som tillhandahålls med CT1649B	
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 Linezolid AST Disc	
Reagens	Beskrivning av funktion
Linezolid	Vitt eller nästan vitt pulver. Antimikrobiellt medel. Läkemedlets verkningsmekanism involverar bindning till 23S ribosomalt RNA som förhindrar bildandet av 70S initieringskomplexet som krävs för bakteriell reproduktion.

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

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

Hållbarhetstid och förvaringsvillkor

Oöppnade kassetter med Linezolid 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 1. Rådata för zonstorlekar i enlighet med CLSI-metoden hämtade från de tre senaste batcherna av Linezolid 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	
3266019	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	23	23	23	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	21	21	21	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % HB	23	29	26	27	27	27	1 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standardavvikelse
							1	2	3	
3164386	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	21	21	21	-3 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % HB	23	29	26	27	27	27	0 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standardavvikelse
							1	2	3	
3207312	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	21	27	24	24	24	24	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	MHA	19	25	22	20	20	20	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA + 5 % HB	23	29	26	25	25	25	-1 ± 0 (CV = 0)

Kliniska prestandaegenskaper

En studie av Ferreira et al., 2012 syftade till att utvärdera den antimikrobiella mottagligheten för *stafylokockarter* isolerade från urinvägsinfektioner bekräftade med urinprov (ett CFU-antal $\geq 100\ 000$ CFUs/ml) erhållna från sjukhus och vårdcentraler i Botucatu mellan 10 mars och 14 november 2008. Mottagligheten av för *stafylokockarten* bestämdes med Oxoid Linezolid (30 µg) LZD30 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT1649B) enligt CLSI-kriterierna. Av de 101 *Staphylococci* spp.-isolaten som testades var alla stammar var mottagliga för linezolid. Det är 100 % överensstämmelse med resultaten som erhållits med Etest och Vitek I. Studien rapporterade inga inkonsekventa resultat eller resultat utanför specifikationerna associerade med Oxoid Linezolid AST Discs som visar att skivorna är effektiva i den kliniska analysen av *Staphylococci* spp.-arter, eftersom inga inkonsekventa resultat rapporterades och överensstämmelsen med alternativa mottaglighetstester var konsekvent.

Hafeez et al. (2016) isolerade 526 kliniska prover från patienter på intensivvårdsavdelningar (mellan januari 2013 och januari 2014) i Rawalpindi, Pakistan. Isolat identifierades med kolonimorfologi, gramfärgning, katalastest och oxidastest. De vanligaste grampositiva patogenerna som isolerades var: (1) Koagulasnegativa stafylokocker (2) *Enterokocker* spp. (3) *Enterobacter* spp. (4) *Staphylococcus aureus* (5) *Streptococcus* spp. Alla isolerade grampositiva kocker var 100 % mottagliga för linezolid när de testades med Oxoid Linezolid AST Discs (dock specificerades inte koncentrationen av linezolid på disken) när de tolkades enligt





CLSI-riktlinjerna. Studien rapporterade inga resultat utanför specifikationerna eller inkonsekventa resultat associerade med Oxoid Linezolid AST Discs, därför är skivorna effektiva i den kliniska analysen av flera grampositiva patogener ((1) koagulasnegativa stafylokocker (2) *Enterococcus* spp. (3) *Enterobacter* spp. (4) *Staphylococcus aureus* (5) *Streptococcus* spp).

En studie av Iorio et al., 2012 undersökte egenskaperna hos 35 meticillinresistenta *S. epidermidis*-isolat (MRSE) (14 blod, 7 näsöppning, 4 operationsställen var de dominerande platserna) på sjukhusen i Rio de Janeiro bekräftade med fenotyp och PCR. Meticillinresistens analyserades med AST-skivor som inkluderade Oxoid Linezolid AST Discs (dock specificerades inte koncentrationen av linezolid på skivan) i enlighet med CLSI-riktlinjerna. Resultaten visade att alla MRSE-stammar var 100 % mottagliga för linezolid (oavsett resistensprofil), vilket visar att Oxoid Linezolid AST Discs är effektiva i den kliniska analysen av *S. epidermidis* eftersom inga resultat utanför specifikationerna eller inkonsekventa resultat rapporterades i studien.

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 and Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Ferreira, Adriano M., Mariana F. Bonesso, Alessandro L. Mondelli, Carlos H. Camargo, and Maria De Lourdes R.S. Cunha. 2012. "Oxacillin Resistance and Antimicrobial Susceptibility Profile of *Staphylococcus saprophyticus* and Other *Staphylococci* Isolated from Patients with Urinary Tract Infection." *Chemotherapy* 58: 482–91. <https://doi.org/10.1159/000346529>.
5. Hafeez, Amira, Tehmina Munir, Sara Najeeb, Sabahat Rehman, Mehreen Gilani, Maliha Ansari, and Nadia Saad. 2016. "ICU Pathogens: A Continuous Challenge." *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 26 (7): 577–80. <https://doi.org/2374>.
6. Iorio, Natalia Lopes Pontes, Roberta Ferreira Caboclo, Milena Borgo Azevedo, Ariane Guimares Barcellos, Felipe Piedade Goncalves Neves, Regina Maria Cavalcanti Pilotto Domingues, and Ktia Regina Netto Dos Santos. 2012. "Characteristics Related to Antimicrobial Resistance and Biofilm Formation of Widespread Methicillin-Resistant *Staphylococcus Epidermidis* ST2 and ST23 Lineages in Rio de Janeiro Hospitals, Brazil." *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 72 (1): 32–40. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2011.09.017>.

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

Symbollista

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



	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Sista användningsdatum
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Unik enhetsidentifierare
	USA: Varning: Enligt federal lagstiftning får den här enheten endast säljas av eller på ordination av läkare
	CE-märkning
	Överensstämmelse med brittiska standarder

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
1.0	2023-01-16

