



<https://www.thermofisher.com>

EN

Oxoid™ Norfloxacin Discs 10 µg (NOR10)

REF CT0434B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Norfloxacin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs are 6 mm paper discs that contain specific amounts of Norfloxacin. The discs are labelled on both sides with details of the antimicrobial (NOR10) and amount present (µg): NOR10 (10 µg).

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

Intended Use

Antimicrobial Susceptibility Test Discs are used in the semi-quantitative agar diffusion test method for in vitro susceptibility testing. They are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients. These discs are used to determine susceptibility against bacteria for which norfloxacin 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 CLSI M100 breakpoint tables (all associated with **10 µg** Norfloxacin):

Gram-Positive

- *Enterococcus* spp.
- *Staphylococcus* spp.

Gram-Negative

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Species with published breakpoints according to current EUCAST breakpoint tables (all associated with **10 µg** Norfloxacin):

Gram-Positive

- *Staphylococcus* spp. (screen only)
- *Enterococcus* spp. (screen only)
- *Streptococcus* groups A, B, C and G (screen only)
- *Streptococcus pneumoniae* (screen only)
- *Aerococcus sanguincola* and *urinae* (screen only)
- *Bacillus* spp. (screen only)

Gram-Negative

- *Enterobacterales* (uncomplicated UTI only)

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

Principle of Method

Norfloxacin 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 Norfloxacin 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

Norfloxacin 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. Norfloxacin 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.

Table 1. Materials Provided with CT0434B	
Component Description	Material Description
Cartridge with spring, cap, and plunger (x5)	Assembly components and plastic cartridge containing 50x AST discs.
Desiccant tablet (x5)	Pale beige to brown, small lozenge shaped tablets. 1 supplied with each cartridge.
Foil	Foil individually sealing each cartridge with its desiccant.
Susceptibility Discs (x250)	Absorbent paper individual discs. 6mm. 50 in each cartridge. 5 cartridges per pack.

Table 2. Description of Norfloxacin AST Disc Reagents	
Reagent	Description of Function
Norfloxacin	Norfloxacin belongs to the broad-spectrum class of antibiotics, fluoroquinolones. Norfloxacin's mechanism of action causes the inhibition of the bacterial DNA gyrase, an enzyme essential for successful DNA replication. This subsequently inhibits DNA replication, transcription and repair, ultimately leading to cell lysis.

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.

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.

Norfloxacin 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 Norfloxacin 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 3 most recent batches of Norfloxacin (10 µg) NOR10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0434B).

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	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31.5	28	28	28	-3.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22.5	25	25	25	2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference (mm) + SD (CoV)(%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31.5	29	29	29	-2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22.5	23	23	23	0.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	15	21	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference (mm) + SD (CoV)(%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31.5	29	29	29	-2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22.5	23	23	23	0.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	15	21	18	21	21	21	3 ± 0 (CV=0)



Table 2. Raw data of zone sizes, in accordance with EUCAST methodology, taken from the 3 most recent batches of Norfloxacin (10 µg) NOR10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0434B).

EUCAST Methodology										
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference between the experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (Coefficient of variance) (%)
							1	2	3	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31.5	28	28	28	-3.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	18	24	21.5	24	24	24	2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21.5	20	20	20	-1.5 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31.5	29	29	29	-2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21.5	21	21	21	-0.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21.5	22	22	22	0.5 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Calculated reference mid-point value	Reading (mm)			Mean difference (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31.5	29	29	29	-2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21.5	24	24	24	2.5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21.5	22	22	22	0.5 ± 0 (CV=0)

Batch	Organism	ATCC Number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Reading (mm)			Average (mm) + SD
						1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	28	35	29	29	29	29 ± 0
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	18	24	24	24	24	24 ± 0
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	22	22	22	22 ± 0

Clinical Performance Characteristics

A retrospective study analysed bacterial pathogens.⁴ Antimicrobial susceptibility testing was done on wound swabs using disc diffusion technique per the standard of Kirby-Bauer method. The diameter of growth inhibition was measured, and samples were classified as sensitive, intermediate, or resistant according to Clinical and Laboratory Standards Institute. All the antibiotic discs, including the norfloxacin discs, were purchased from Oxoid. The study showed that norfloxacin was effective against *S. aureus*, with resistance of only 8.0 %.

A cross-sectional study analysed conjunctival swabs from communities in West Gojjam, Ethiopia from November 2009 to February 2010.⁵ The samples were transported to the Bahir Dar Regional Health Research Laboratory within 24 hours in transport media. Antimicrobial susceptibility tests were done using disc diffusion technique as per the standard of Kirby-Bauer method using Clinical and Laboratory Standards Institute standards. All the antibiotic discs, including norfloxacin discs, were purchased from Oxoid. The study demonstrated 86-94.4 % sensitivity to ciprofloxacin and norfloxacin. Norfloxacin showed low resistance levels to *S. aureus* and was effective against *E. coli*, *Pseudomonas* spp., and *Enterobacter* spp. The authors concluded that fluoroquinolones, norfloxacin, among others, are important antimicrobial treatment options for human infections.

Serious Incidents

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

References

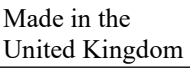
- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Azene, M. K. and Beyene, B. A. (2011) Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Tanzania Journal of Health Research.*, 13 (4): 1-11.
- Abera, B. and Kibret, M.(2014). Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239.

© 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 limitation (storage temp.)
	Lot / Batch Number
	Catalog Number

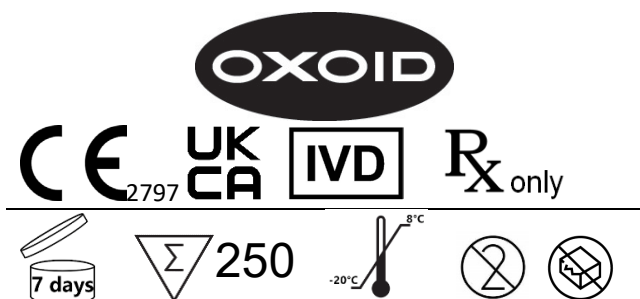


	Do not re-use
	Consult Instructions for Use
	Contains sufficient for <n> tests
	Expiry Date
	Period-after-opening – the number of days the product can be used after opening
	USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on order of a Physician
	Do not use if package is damaged
	Authorized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

Revision Information

Version	Date of issue and modifications introduced
2.0	2024-07-06





<https://www.thermofisher.com>

BG

Дискове с норфлоксацин 10 µg Oxoid™ (NOR10)

REF CT0434B

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 норфлоксацин са 6 mm хартиени дискове, които съдържат определени количества норфлоксацин. Дисковете са етикетирани от двете страни с подробности за антимикробното средство (NOR10) и наличното количество (µg): NOR10 (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 норфлоксацин 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 норфлоксацин се използват в метода за полуколичествен дифузионен тест на агар за изпитване на чувствителност *in vitro*. Те се използват в диагностиката, за да помогнат на клиницистите при определянето на потенциални възможности за лечение на пациентите. Тези дискове се използват за определяне на чувствителността срещу бактерии, за които е доказано, че норфлоксацин е активен както клинично, така и *in vitro*. Да се използва с чиста култура, отглеждана на агар.

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

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

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

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

Видове с публикувани гранични стойности според текущите таблици с гранични стойности на CLSI M100 (всички свързани с 10 µg норфлоксацин):

Грам-положителен

- *Enterococcus* spp.
- *Staphylococcus* spp.

Грам-отрицателен

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Видове с публикувани гранични стойности според текущите таблици с гранични стойности на EUCAST (всички свързани с 10 µg норфлоксацин):

Грам-положителен

- *Staphylococcus* spp. (само за скрининг)
- *Enterococcus* spp. (само за скрининг)
- *Streptococcus* групи A, B, C и G (само за скрининг)
- *Streptococcus pneumoniae* (само за скрининг)
- *Aerococcus sanguincola* и *urinae* (само за скрининг)
- *Bacillus* spp. (само за скрининг)

Грам-отрицателен

- *Enterobacterales* (само за неусложнени UTI)

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



Принцип на метода

AST дисковете с норфлоксацин 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 норфлоксацин, 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 норфлоксацин 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 норфлоксацин 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 СТ0434В	
Описание на компонента	Описание на материала
Касета с пружина, капачка и бутало (x5)	Компоненти за монтаж и пластмасова касета, съдържаща 50 x AST диска.
Таблетка десикант (x5)	Бледобежови до кафяви, малки таблетки с форма на драже. С всяка касета се доставя 1.
Фолио	Фолио, индивидуално запечатващо всяка касета с нейния десикант.
Дискове за тестване на чувствителност (x250)	Индивидуални дискове от абсорбираща хартия. 6 mm. 50 във всяка касета. 5 касети в опаковка.

Таблица 2. Описание на реагенти за AST дискове с норфлоксацин	
Реагент	Описание на действието
Норфлоксацин	Норфлоксацин принадлежи към класа широкоспектрни антибиотици флуорохинолони. Механизмът на действие на норфлоксацин предизвиква инхибиране на бактериалната ДНК гираза, ензим, необходим за успешната репликация на ДНК. Това впоследствие инхибира репликацията, транскрипцията и възстановяването на ДНК, което в крайна сметка води до клетъчен лизис.

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

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



Характеристики на аналитична ефективност

Таблица 3. Необработени данни за размерите на зоните, в съответствие с методологията на CLSI, взети от 3-те най-нови партии дискове за тестване на антимикробна чувствителност с норфлоксацин (10 µg) NOR10 (CT0434B).

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	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	25	25	25	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	15	21	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	15	21	18	21	21	21	3 ± 0 (CV=0)

Таблица 4. Необработени данни за размерите на зоните, в съответствие с методологията на EUCAST, взети от 3-те най-нови партии дискове за тестване на антимикробна чувствителност с норфлоксацин (10 µg) NOR10 (СТ0434В).

Методология на EUCAST										
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (коефициент на дисперсия) (%)
							1	2	3	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21,5	21	21	21	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Изчислена референтна средна стойност	Разчитане (mm)			Средна разлика (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (CV=0)

Партида	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Разчитане (mm)			Средно (mm) + SD
						1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	28	35	29	29	29	29 ± 0
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	18	24	24	24	24	24 ± 0
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	22	22	22	22 ± 0

Характеристики на клиничното действие

Ретроспективно изследване анализира бактериални патогени.⁴ Тестването на антимикробна чувствителност е извършено върху тампони от рани, като се използва техника на дискова дифузия по стандарта на метода на Kirby-Bauer. Измерва се диаметърът на инхибирането на растежа и пробите се класифицират като чувствителни, междинни или резистентни според Института за клинични и лабораторни стандарти. Всички антибиотични дискове, включително дисковете с норфлоксацин, са закупени от Oxoid. Изследването показва, че норфлоксацин е ефективен срещу *S. aureus*, с резистентност от само 8,0%.

Изследване на базата на моментното състояние анализира конюнктивални тампони от общности в Западен Годжам, Етиопия от ноември 2009 г. до февруари 2010 г.⁵ Пробите са транспортирани до регионалната лаборатория за здравни изследвания в Бахир Дар в рамките на 24 часа в транспортна среда. Тестовите на антимикробна чувствителност са направени с помощта на техника на дискова дифузия съгласно стандарта на метода на Kirby-Bauer, като се използват стандартите на Института за клинични и лабораторни стандарти. Всички антибиотични дискове, включително дисковете с норфлоксацин, са закупени от Oxoid. Изследването показва 86 – 94,4% чувствителност към ципрофлоксацин и норфлоксацин. Норфлоксацин показва ниски нива на резистентност към *S. aureus* и е ефективен срещу *E. coli*, *Pseudomonas* spp., и *Enterobacter* spp. Авторите заключават, че флуорохинолоните, норфлоксацин, наред с други, са важни възможности за антимикробно лечение на човешки инфекции.

Сериозни инциденти

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

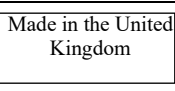
Препратки

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). 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).
- Azene, M. K. and Beyene, B. A. (2011) Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Tanzania Journal of Health Research*, 13 (4): 1-11.
- Abera, B. and Kibret, M. (2014). Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239.

© 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.

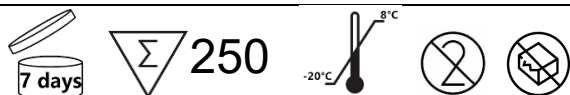
Речник на символите

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
	Период след отваряне – броя дни, в които продуктът може да се използва след отваряне
	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
	Вносител – Трябва да се укаже организацията, която внася медицинското изделие в съответното географско местоположение. Приложимо за Европейския съюз
	Произведено в Обединеното кралство

Информация за редакцията

Версия	Дата на издаване и въведени модификации
2.0	2024-07-06



<https://www.thermofisher.com>

CS

Oxoid™ Norfloxacin Discs 10 µg (NOR10)

REFCT0434B

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 norfloxacin jsou 6mm papírové disky, které obsahují specifická množství norfloxacinu. Disky jsou z obou stran označeny údaji o antimikrobiální látce (NOR10) a jejím množství (µg): NOR10 (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 norfloxacinem 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 norfloxacin se používají v semikvantitativní agarové difuzní metodě pro testování citlivosti in vitro. Používají se v diagnostickém pracovním postupu, aby pomohly lékařům určit potenciální možnosti léčby pro pacienty. Tyto disky se používají ke stanovení citlivosti vůči bakteriím, přičemž bylo prokázáno, že norfloxacin je účinný jak klinicky, tak in vitro. Používají se s čistou kulturou vypěstovanou na agaru.

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

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

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

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

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuálních tabulek breakpointů CLSI M100 (všechny související s **10 µg** norfloxacinu):

Grampozitivní

- *Enterococcus* spp.
- *Staphylococcus* spp.

Gramnegativní

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuálních tabulek breakpointů EUCAST (všechny související s **10 µg** norfloxacinu):

Grampozitivní

- *Staphylococcus* spp. (pouze screen)
- *Enterococcus* spp. (pouze screen)
- *Streptococcus* skupiny A, B, C a G (pouze screen)
- *Streptococcus pneumoniae* (pouze screen)
- *Aerococcus sanguinicola* a *urinae* (pouze screen)
- *Bacillus* spp. (pouze screen)

Gramnegativní

- *Enterobacterales* (pouze nekomplikované infekce močových cest)

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



Princip metody

AST disky s norfloxacinem 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 norfloxacinem 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 norfloxacinem 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 norfloxacinem 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 reagensů, které ovlivňují výsledek prostředku, naleznete v tabulce 2.

Tabulka 1. Materiály dodávané s produktem CT0434B	
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 reagensů AST disku s norfloxacinem	
Reagencie	Popis funkce
Norfloxacin	Norfloxacin patří do skupiny širokospektrých antibiotik, fluorochinolonů. Svým mechanismem účinku způsobuje norfloxacin inhibici bakteriální DNA gyrázy, enzymu nezbytného pro úspěšnou replikaci DNA. To následně inhibuje replikaci, transkripci a opravu DNA, což nakonec vede k lýze buňky.

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

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

Charakteristiky analytického provedení

Tabulka 1. Nezpracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií CLSI získaná ze 3 nejnovějších šarží disků pro testování antimikrobiální citlivosti na norfloxacin (10 µg) NOR10 (CT0434B)

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	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	25	25	25	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	15	21	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	15	21	18	21	21	21	3 ± 0 (CV=0)

Tabulka 2. Nezpracovaná data o velikostech zón v souladu s metodologií EUCAST získaná ze 3 nejnovějších šarží disků pro testování antimikrobiální citlivosti na norfloxacin (10 µg) NOR10 (CT0434B)

Metodologie EUCAST										
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu) (%)
							1	2	3	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21,5	21	21	21	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Vypočtená referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (CV=0)

Šarže	Organismus	Číslo ATCC	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD
						1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	28	35	29	29	29	29 ± 0
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	18	24	24	24	24	24 ± 0
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	22	22	22	22 ± 0

Charakteristiky klinického provedení

Retrospektivní studie analyzovala bakteriální patogeny.⁴ Testování antimikrobiální citlivosti bylo provedeno na výtěrech z rány pomocí diskové difúzní techniky podle standardu Kirbyho–Bauerovy metody. Byl měřen průměr inhibice růstu a vzorky byly klasifikovány jako citlivé, středně citlivé nebo rezistentní podle Institutu pro klinické a laboratorní standardy (CLSI). Všechny disky s antibiotiky, včetně disků s norfloxacinem, byly zakoupeny od společnosti Oxoid. Studie ukázala, že norfloxacin byl účinný proti druhu *S. aureus*, s rezistencí pouze 8,0 %.

Průřezová studie analyzovala výtěry spojivek z komunit ve West Gojjam v Etiopii od listopadu 2009 do února 2010.⁵ Vzorky byly transportovány do regionální zdravotní výzkumné laboratoře Bahir Dar do 24 hodin v transportních médiích. Testy antimikrobiální citlivosti byly provedeny pomocí diskové difúzní techniky podle standardu Kirbyho–Bauerovy metody za použití standardů Institutu pro klinické a laboratorní standardy. Všechny disky s antibiotiky, včetně disků s norfloxacinem, byly zakoupeny od společnosti Oxoid. Studie prokázala 86–94,4% citlivost na ciprofloxacin a norfloxacin. Norfloxacin vykazoval nízkou úroveň rezistence u druhu *S. aureus* a byl účinný proti druhům *E. coli*, *Pseudomonas* a *Enterobacter*. Autoři dospěli k závěru, že fluorochinolony, mimo jiné norfloxacin, jsou důležitými možnostmi antimikrobiální léčby lidských infekcí.

Závažné události

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

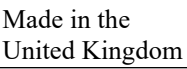
Reference

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). 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).
- Azene, M. K. and Beyene, B. A. (2011) Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Tanzania Journal of Health Research.*, 13 (4): 1-11.
- Abera, B. and Kibret, M.(2014). Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239.

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

Slovníček symbolů

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

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

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
2.0	2024-07-06





<https://www.thermofisher.com>

DA

Oxoid™ Norfloxacin Discs 10 µg (NOR10)

REFCT0434B

Skiver til antimikrobiel følsomhedstest

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

Norfloxacin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs 6 mm-papirskiver, som indeholder bestemte mængder af det antimikrobielle stof norfloxacin. Skiverne er mærket på begge sider med oplysninger om det antimikrobielle stof (NOR10) og den aktuelle mængde (µg): NOR10 (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. Norfloxacin AST Discs kan dispenseres ved hjælp af en Oxoid Disc Dispenser (sælges separat). Hver enkelt skive må kun bruges én gang.

Tilsigtet anvendelse

Norfloxacin Antimicrobial Susceptibility Test Discs bruges i metoden til semikvantitativ agardiffusionstest ved in vitro-følsomhedstestning. De bruges i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at bestemme de potentielle behandlingsmuligheder for patienter. Disse skiver bruges til at bestemme følsomhed over for bakterier, hvor det er påvist, at norfloxacin er aktivt både klinisk og in vitro. Skal bruges sammen med en ren, agardyrket kultur.

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

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

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

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

Arter med offentliggjorte brudpunkter i henhold til de aktuelle CLSI M100-brudpunktstabeller (alle relateret til **10 µg** norfloxacin):

Grampositive

- *Enterococcus*-arter
- *Staphylococcus*-arter

Gramnegative

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Arter med offentliggjorte brudpunkter i henhold til de aktuelle EUCAST-brudpunktstabeller (alle relateret til **10 µg** norfloxacin):

Grampositive

- *Staphylococcus*-arter (kun screening)
- *Enterococcus*-arter (kun screening)
- *Streptococcus*-gruppe A, B, C og G (kun screening)
- *Streptococcus pneumoniae* (kun screening)
- *Aerococcus sanguinicola* og *urinae* (kun screening)
- *Bacillus*-arter (kun screening)

Gramnegative

- *Enterobacterales* (kun ukompliceret urinvejsinfektion)

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

Metodens principper

Norfloxacin AST Discs kan bruges i metoden til semikvantitativ agardiffusionstest ved in vitro-følsomhedstestning. Der henvises til de relevante gældende standarder for de fyldestgørende instruktioner relateret til generering og tolkning af resultaterne i henhold til CLSI^{1bc}/EUCAST^{2ab}-metodologien. Tabeller, der viser CLSI^{1bc}/EUCAST²-stoffer/-koncentrationer, kan findes i deres



dokumentation, der henvises til nedenfor. Rene kulturer af kliniske isolater inokuleres på testmediet, og AST-skiven anbringes på overfladen. Antibiotikummet i skiven diffunderer gennem agaren, så der dannes en gradient. Efter inkubation måles hæmningszonerne på skiverne og sammenlignes med anerkendte zonediameterintervaller for de specifikke antimikrobielle stoffer/organismer, der testes for.

Metrologisk sporbarhed for kalibrator- og kontrolmaterialeverdier

Metrologisk sporbarhed af værdier tildelt til kalibrаторer og kontrolmaterialer beregnet til at etablere eller verificere rigtigheden af en metode til norfloxacin 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

Norfloxacin 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. Norfloxacin 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 CT0434B	
Komponentbeskrivelse	Materialebeskrivelse
Kassette med fjeder, hætte og stempel (x5)	Enhedskomponenter og plastikkassette med 50x AST-skiver.
Tørretablett (x5)	Bleg beige til brune, små rombeformede tabletter. 1 leveres med hver kassette.
Folie	Hver kassette er forseglet enkeltvist sammen med dets tørremiddel i folie.
Skiver til følsomhedstest (x250)	Individuelle, absorberende papirskiver. 6 mm. 50 i hver kassette. 5 kassetter pr. pakke.

Tabel 2. Beskrivelse af Norfloxacin AST Disc Reagents	
Reagenser	Beskrivelse af funktion
Norfloxacin	Norfloxacin tilhører den bredspektrede antibiotikaklasse, fluorquinoloner. Norfloxacin's virkningsmekanisme forårsager hæmning af den bakterielle DNA-gyrase, et enzym, der er afgørende for vellykket DNA-replikation. Dette hæmmer efterfølgende DNA-replikation, transkription og reparation, hvilket i sidste ende fører til celledødel.

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.

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

Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

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

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

Analytiske funktionsegenskaber

Tabel 3. Rådata for zonestørrelser i overensstemmelse med CLSI-metodologien, der tages fra de 3 seneste batches af Norfloxacin (10 µg) NOR10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0434B).

CLSI-metodologi										
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient) (%)
							1	2	3	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	25	25	25	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	15	21	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	15	21	18	21	21	21	3 ± 0 (CV=0)

Tabel 4. Rådata for zonestørrelser i overensstemmelse med EUCAST-metodologien, der tages fra de 3 seneste batches af Norfloxacin (10 µg) NOR10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0434B).

EUCAST-metodologi										
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (variationskoefficient) (%)
							1	2	3	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21,5	21	21	21	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (CV=0)
Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedier	Nedre grænse	Øvre grænse	Beregnet referenceværdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (CV=0)

Batch	Organisme	ATCC-nummer	Testmedier	Nedre grænse	Øvre grænse	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD
						1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	28	35	29	29	29	29 ± 0
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	18	24	24	24	24	24 ± 0
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	22	22	22	22 ± 0

Kliniske funktionsegenskaber

De bakterielle patogener blev analyseret i en retrospektiv undersøgelse.⁴ Der blev udført antimikrobiel følsomhedstestning på sårpodninger vha. teknikken for skivediffusion i henhold til standarden for Kirby-Bauer-metoden. Diameteren for væksthæmning blev målt, og prøverne blev klassificeret som følsomme, intermedieære eller resistente ifølge Clinical and Laboratory Standards Institute. Alle antibiotikaskiverne, herunder norfloxacin-skiverne, blev købt hos Oxoid. Undersøgelsen viste, at norfloxacin var effektiv over for *S. aureus* med en resistens på blot 8,0 %.

Der blev udført en tværseksundersøgelse af konjunktivale podninger fra samfund i West Gojjam i Etiopien fra november 2009 til februar 2010.⁵ Prøverne blev transporteret til Bahir Dar Regional Health Research Laboratory inden for 24 timer i transportmedier. Der blev udført antimikrobielle følsomhedstest ved hjælp af skivediffusionsteknikken i henhold til standarden for Kirby-Bauer-metoden ved brug af Clinical and Laboratory Standards Institute-standarder. Alle antibiotikaskiverne, herunder norfloxacin-skiverne, blev købt hos Oxoid. Undersøgelsen påviste 86-94,4 % følsomhed over for ciprofloxacin og norfloxacin. Norfloxacin viste lave resistensniveauer over for *S. aureus* og var effektiv over for *E. coli*, *Pseudomonas*-arter og *Enterobacter*-arter. Forfatterne konkluderede, at blandt andet fluorquinoloner, norfloxacin er vigtige antimikrobielle behandlingsmuligheder til infektioner hos mennesker.

Alvorlige hændelser

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

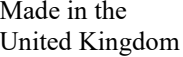
Litteratur

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Azene, M. K. and Beyene, B. A. (2011) Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Tanzania Journal of Health Research.*, 13 (4): 1-11.
- Abera, B. and Kibret, M. (2014). Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239.

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

Symbolforklaring

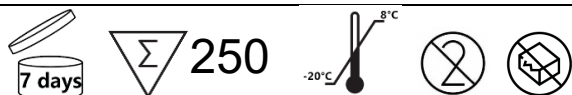
Symbol/mærkat	Betydning
	Fremstiller
	in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Temperaturbegrænsning (opbevaringstemp.)
	Lot-/batchnummer

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

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
2.0	2024-07-06





<https://www.thermofisher.com>

DE

Oxoid™ Norfloxacin-Tabletten 10 µg (NOR10)

REFCT0434B

Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs

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

Norfloxacin Antimikrobielle Suszeptibilitätstest(AST)-Discs sind 6 mm große Papierplättchen, die eine bestimmte Menge Norfloxacin enthalten. Die Discs sind auf beiden Seiten mit Angaben zum antimikrobiellen Mittel (NOR10) und zur Menge (µg) beschriftet: NOR10 (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. Norfloxacin AST-Discs können mit einem Oxoid-Disc-Spender (separat erhältlich) dosiert werden. Jede einzelne Disc sollte nur einmal verwendet werden.

Verwendungszweck

Norfloxacin Antimikrobieller Suszeptibilitätstest Discs werden im halbquantitativen Agardiffusionstestverfahren für In-vitro-Suszeptibilitätstests verwendet. Sie werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Klinikern bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten zu helfen. Diese Discs werden verwendet, um die Suszeptibilität gegenüber Bakterien zu bestimmen, für die sich Norfloxacin sowohl klinisch als auch in vitro als wirksam erwiesen hat. Zur Verwendung mit einer reinen, auf Agar gezüchteten Kultur.

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

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

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

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

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß den aktuellen CLSI M100 Breakpoint-Tabellen (alle in Verbindung mit **10 µg** Norfloxacin):

Grampositiv

- *Enterokokkus spp.*
- *Staphylokokkus spp.*

Gramnegativ

- *Enterbacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß den aktuellen EUCAST-Breakpoint-Tabellen (alle in Verbindung mit **10 µg** Norfloxacin):

Grampositiv

- *Staphylokokkus spp.* (nur Screening)
- *Enterokokkus spp.* (nur Screening)
- *Streptokokken* der Gruppen A, B, C und G (nur Screening)
- *Streptokokkus pneumoniae* (nur Screening)
- *Aerokokkus sanguinicola* und *urinae* (nur Screening)
- *Bacillus spp.* (nur Screening)

Gramnegativ

- *Enterbacterales* (nur unkomplizierte Harnwegsinfektionen)

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



Das Prinzip der Methode

Norfloxacin 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 Norfloxacin 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

Norfloxacin 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. Norfloxacin 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 CT0434B mitgelieferte Materialien	
Komponenten-beschreibung	Materialbeschreibung
Kartusche mit Feder, Deckel und Kolben (x5)	Montagekomponenten und Kunststoffkartusche mit 50x AST-Discs.
Trockenmittel-Tablette (x5)	Blassbeige bis braune, kleine, rautenförmige Tabletten. 1 wird mit jeder Kartusche geliefert.
Folie	Die Folie versiegelt jede Kartusche einzeln mit ihrem Trockenmittel.
Suszeptibilitätstest-Discs (x250)	Einzelne Discs aus saugfähigem Papier. 6 mm. 50 in jeder Kartusche. 5 Kartuschen pro Packung.

Tabelle 2. Beschreibung von Norfloxacin AST-Disc-Reagenzien	
Reagenz	Beschreibung der Funktion
Norfloxacin	Norfloxacin gehört zur Breitband-Antibiotika-Klasse der Fluorchinolone. Der Wirkmechanismus von Norfloxacin bewirkt die Hemmung der bakteriellen DNA-Gyrase, ein Enzym, das für eine erfolgreiche DNA-Replikation unerlässlich ist. Dies hemmt in der Folge die DNA-Replikation, -Transkription und -Reparatur und führt letztendlich zur Zelllyse.

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.

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

Haltbarkeitsdauer und Lagerbedingungen

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

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

Analytische Leistungsmerkmale

Tabelle 3. Rohdaten der Zonengrößen, in Übereinstimmung mit der CLSI-Methodik, entnommen aus den 3 jüngsten Chargen von Norfloxacin (10 µg) NOR10 Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs (CT0434B).

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 Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) (%)
							1	2	3	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	25	25	25	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	26	26	26	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	15	21	18	20	20	20	2 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	15	21	18	21	21	21	3 ± 0 (CV = 0)

Tabelle 4. Rohdaten der Zonengrößen gemäß EUCAST-Methodik, entnommen aus den 3 jüngsten Chargen von Norfloxacin (10 µg) NOR10 Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs (CT0434B).

EUCAST-Methodik										
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den Referenzmittelwerten (mm) + SD (Varianzkoeffizient) (%)
							1	2	3	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	29213	MHA	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA – F	18	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21,5	21	21	21	-0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA – F	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (CV = 0)
Produktcharge	Organismus	ATCC®-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Berechneter Referenz-mittelwert	Messwert (mm)			Mittlere Differenz (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA – F	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (CV = 0)

Charge	Organismus	ATCC-Nummer	Test-medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD
						1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	28	35	29	29	29	29 ± 0
	<i>Staphylokokkus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	18	24	24	24	24	24 ± 0
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA – F	18	24	22	22	22	22 ± 0

Klinische Leistungsmerkmale

In einer retrospektiven Studie wurden bakterielle Krankheitserreger analysiert.⁴ Antimikrobielle Suszeptibilitätstests wurden an Wundabstrichen mit Hilfe der Disc-Diffusionstechnik nach dem Standard der Kirby-Bauer-Methode durchgeführt. Der Durchmesser der Wachstumshemmung wurde gemessen, und die Proben wurden gemäß dem Clinical and Laboratory Standards Institute als suszeptibel, mittelmäßig oder resistent eingestuft. Alle Antibiotika-Discs, einschließlich der Norfloxacin-Discs, wurden von Oxoid gekauft. Die Studie zeigte, dass Norfloxacin gegen *S. aureus* wirksam war, mit einer Resistenz von nur 8,0 %.

In einer Querschnittsstudie wurden von November 2009 bis Februar 2010 Bindehautabstriche aus Gemeinden in West Gojjam, Äthiopien, untersucht.⁵ Die Proben wurden innerhalb von 24 Stunden in Transportmedien zum Bahir Dar Regional Health Research Laboratory transportiert. Antimikrobielle Suszeptibilitätstests wurden mit Hilfe der Disc-Diffusionstechnik nach der Kirby-Bauer-Methode durchgeführt, die den Standards des Clinical and Laboratory Standards Institute entspricht. Alle Antibiotika-Discs, einschließlich der Norfloxacin-Discs, wurden von Oxoid gekauft. Die Studie zeigte eine Suszeptibilität von 86–94,4 % gegenüber Ciprofloxacin und Norfloxacin. Norfloxacin wies geringe Resistenzwerte auf *S. aureus* und war wirksam gegen *E. coli*, *Pseudomonas* spp. und *Enterobacter* spp. Die Autoren kamen zu dem Schluss, dass Fluorchinolone, Norfloxacin und andere wichtige antimikrobielle Behandlungsmöglichkeiten für Infektionen beim Menschen sind.

Schwere Zwischenfälle

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

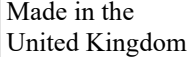
Referenzen

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Azene, M. K. and Beyene, B. A. (2011) Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Tanzania Journal of Health Research*, 13 (4): 1-11.
- Abera, B. and Kibret, M. (2014). Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239.

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

Glossar der Symbole

Symbol/Etikett	Bedeutung
	Hersteller
	Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnosestellung
	Temperaturbegrenzung (Lagertemp.)
	Chargencode/Losnummer

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

Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
2.0	2024-07-06



<https://www.thermofisher.com>

EL

Δίσκοι Oxoid™ Norfloxacin 10 µg (NOR10)

REFCT0434B

Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας

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

Οι Norfloxacin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας Νορφλοξασίνης) είναι χάρτινοι δίσκοι διάστασης 6 mm που περιέχουν συγκεκριμένες ποσότητες του αντιμικροβιακού παράγοντα Νορφλοξασίνη. Οι δίσκοι φέρουν ετικέτα και στις δύο πλευρές με λεπτομέρειες του αντιμικροβιακού παράγοντα (NOR10) και της περιεχόμενης ποσότητας (µg): NOR10 (10 µg).

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 Norfloxacin 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 Νορφλοξασίνης χρησιμοποιούνται στην ημιποσοτική μέθοδο δοκιμής διάχυσης σε άγαρ για δοκιμασίες ευαισθησίας in vitro. Χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών προκειμένου να βοηθήσουν τους κλινικούς ιατρούς στον προσδιορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για τους ασθενείς. Αυτοί οι δίσκοι χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της ευαισθησίας έναντι των βακτηρίων για τα οποία η νορφλοξασίνη 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 έκδοση των πινάκων ορίων ευαισθησίας του CLSI M100 (όλα σχετίζονται με τα **10 µg** Norfloxacin):

Gram-θετικά

- *Enterococcus* spp.
- *Staphylococcus* spp.

Gram-αρνητικά

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Είδη με δημοσιευμένα όρια ευαισθησίας σύμφωνα με την τρέχουσα έκδοση των πινάκων ορίων ευαισθησίας της EUCAST (όλα σχετίζονται με τα **10 µg** Norfloxacin):

Gram-θετικά

- *Staphylococcus* spp. (μόνο ανίχνευση)
- *Enterococcus* spp. (μόνο ανίχνευση)
- *Streptococcus* ομάδες A, B, C και G (μόνο ανίχνευση)
- *Streptococcus pneumoniae* (μόνο ανίχνευση)
- *Aerococcus sanguincola* και *urinae* (μόνο ανίχνευση)
- *Bacillus* spp. (μόνο ανίχνευση)

Gram-αρνητικά

- *Enterobacterales* (μόνο για μη επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού - ουρολοιμώξεις)

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 Norfloxacin 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 Norfloxacin 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 Norfloxacin 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 Norfloxacin 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 CT0434B	
Περιγραφή Εξαρτημάτων	Περιγραφή Υλικών
Κασέτα με ελατήριο, καπάκι και έμβολο (x5)	Εξαρτήματα διάταξης και πλαστική κασέτα που περιέχει 50x AST δίσκους.
Ξηραντικό δισκίο (x5)	Ανοιχτού μπεζ έως καφέ χρώματος, μικρά δισκία σε σχήμα παστίλιας. Παρέχεται 1 με κάθε κασέτα.
Φύλλο αλουμινίου	Φύλλο αλουμινίου για μεμονωμένη σφράγιση κάθε κασέτας μαζί με το ξηραντικό της.
Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας (x250)	Μεμονωμένοι δίσκοι από απορροφητικό χαρτί. 6 mm. 50 σε κάθε κασέτα. 5 κασέτες ανά συσκευασία.

Πίνακας 2. Περιγραφή των αντιδραστηρίων δίσκων Norfloxacin AST	
Αντιδραστήριο	Περιγραφή της Λειτουργίας
Νορφλοξασίνη	Η νορφλοξασίνη ανήκει στην κατηγορία αντιβιοτικών ευρέος φάσματος τις φθοροκινολόνες. Ο μηχανισμός δράσης της νορφλοξασίνης προκαλεί την αναστολή της βακτηριακής DNA γυράσης, ενός ενζύμου απαραίτητου για την επιτυχή αντιγραφή του DNA. Αυτό στη συνέχεια αναστέλλει την αντιγραφή, τη μεταγραφή και την επιδιόρθωση του DNA, οδηγώντας τελικά σε κυτταρική λύση.

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

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

Χαρακτηριστικά Αναλυτικής Επίδοσης

Πίνακας 1. Ανεπεξέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών, σύμφωνα με τη μεθοδολογία CLSI, που ελήφθησαν από τις 3 πιο πρόσφατες παρτίδες των Δίσκων Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Norfloxacin (10 µg) NOR10 (CT0434B).

Μεθοδολογία CLSI										
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	25	25	25	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	15	21	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	15	21	18	21	21	21	3 ± 0 (CV=0)

Πίνακας 2. Ανεπεξέργαστα δεδομένα μεγεθών ζωνών, σύμφωνα με τη μεθοδολογία EUCAST, που ελήφθησαν από τις 3 πιο πρόσφατες παρτίδες Δίσκων Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Norfloxacin (10 µg) NOR10 (CT0434B).

Μεθοδολογία EUCAST										
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (Συντελεστής διακύμανσης) (%)
							1	2	3	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21,5	21	21	21	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Υπολογισμένη μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (CV=0)

Παρτίδα	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Μέτρηση (mm)			Μέσος όρος (mm) + SD
						1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	28	35	29	29	29	29 ± 0
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	18	24	24	24	24	24 ± 0
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	22	22	22	22 ± 0

Χαρακτηριστικά Κλινικής Επίδοσης

Μια αναδρομική μελέτη ανέλυσε βακτηριακά παθογόνα.⁴ Έγινε δοκιμή αντιμικροβιακής ευαισθησίας σε επιχρίσματα τραυμάτων χρησιμοποιώντας την τεχνική διάχυσης δίσκου σύμφωνα με το πρότυπο της μεθόδου Kirby-Bauer. Μετρήθηκε η διάμετρος της αναστολής της ανάπτυξης και τα δείγματα ταξινομήθηκαν ως ευαίσθητα, ενδιάμεσα ή ανθεκτικά σύμφωνα με το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων. Όλοι οι δίσκοι αντιβιοτικών, συμπεριλαμβανομένων των δίσκων νορφλοξασίνης, είχαν προμηθευτεί από την Oxoid. Η μελέτη έδειξε ότι η νορφλοξασίνη ήταν αποτελεσματική έναντι των *S. aureus*, με αντοχή μόνο στο 8,0 %.

Μια συγχρονική μελέτη ανέλυσε επιχρίσματα επιπεφυκότα από κοινότητες στο West Gojjam της Αιθιοπίας από τον Νοέμβριο του 2009 έως τον Φεβρουάριο του 2010.⁵ Τα δείγματα μεταφέρθηκαν στο Περιφερειακό Ερευνητικό Εργαστήριο Υγείας του Bahir Dar εντός 24 ωρών σε υλικό μεταφοράς. Οι δοκιμές αντιμικροβιακής ευαισθησίας έγιναν με χρήση της τεχνικής διάχυσης δίσκου σύμφωνα με το πρότυπο της μεθόδου Kirby-Bauer χρησιμοποιώντας πρότυπα του Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων. Όλοι οι δίσκοι αντιβιοτικών, συμπεριλαμβανομένων των δίσκων της νορφλοξασίνης, είχαν προμηθευτεί από την Oxoid. Η μελέτη έδειξε ευαισθησία 86-94,4 % στη σιπροφλοξασίνη και τη νορφλοξασίνη. Η νορφλοξασίνη έδειξε χαμηλά επίπεδα αντοχής σε *S. aureus* και ήταν αποτελεσματική έναντι των *E. coli*, *Pseudomonas* spp., και *Enterobacter* spp. Οι συγγραφείς κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι οι φθοροκινολόνες, η νορφλοξασίνη, μεταξύ άλλων, αποτελούν σημαντικές επιλογές αντιμικροβιακής θεραπείας για τις ανθρωπίνες λοιμώξεις.

Σοβαρά Συμβάντα

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

Βιβλιογραφικές Αναφορές

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Azene, M. K. and Beyene, B. A. (2011) Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Tanzania Journal of Health Research.*, 13 (4): 1-11.
- Abera, B. and Kibret, M.(2014). Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239.

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

Γλωσσάριο συμβόλων

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

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

Πληροφορίες Αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
2.0	2024-07-06



<https://www.thermofisher.com>

ES

Discos de norfloxacin 10 µg (NOR10) Oxoid™

REF CT0434B

Discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana

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

Los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana (AST) a norfloxacin son discos de papel de 6 mm que contienen cantidades específicas de norfloxacin. Los discos están etiquetados por ambas caras con datos del antimicrobiano (NOR10) y la cantidad presente (µg): NOR10 (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 norfloxacin 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 norfloxacin se utilizan en el método de prueba semicuantitativo de difusión en agar para pruebas de susceptibilidad *in vitro*. Se utilizan en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para los pacientes. Estos discos se utilizan para determinar la susceptibilidad frente a bacterias para las que se ha demostrado que el norfloxacin 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 según las tablas de puntos de corte de CLSI M100 actuales (todos asociados con norfloxacin 10 µg):

Grampositivas

- *Enterococcus* spp.
- *Staphylococcus* spp.

Gramnegativas

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Especies con puntos de corte publicados según las tablas de puntos de corte de EUCAST actuales (todos asociados con norfloxacin 10 µg):

Grampositivas

- *Staphylococcus* spp. (solo cribado)
- *Enterococcus* spp. (solo cribado)
- *Streptococcus* grupos A, B, C y G (solo cribado)
- *Streptococcus pneumoniae* (solo cribado)
- *Aerococcus sanguincola* y *urinae* (solo cribado)
- *Bacillus* spp. (solo cribado)

Gramnegativas

- *Enterobacterales* (ITU no complicadas solamente)

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 norfloxacin 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 norfloxacin 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 norfloxacin 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 norfloxacin 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 CT0434B	
Descripción del componente	Descripción del material
Cartucho con resorte, tapa y émbolo (x5)	Componentes de ensamblaje y cartucho de plástico que contiene 50 discos de AST.
Tableta desecante (x5)	Comprimidos pequeños en forma de rombo de color de beige pálido a marrón. Se suministra una con cada cartucho.
Lámina	Sirve para sellar individualmente cada cartucho con su desecante.
Discos de prueba de susceptibilidad (x250)	Discos individuales de papel absorbente. 6 mm. 50 en cada cartucho. 5 cartuchos por paquete.

Tabla 2. Descripción de los reactivos de los discos de AST con norfloxacin	
Reactivo	Descripción de la función
Norfloxacin	El norfloxacin pertenece a la clase de antibióticos de amplio espectro de las fluoroquinolonas. El mecanismo de acción del norfloxacin provoca la inhibición de la ADN girasa bacteriana, una enzima esencial para la correcta replicación del ADN. Posteriormente, esto inhibe la replicación, la transcripción y la reparación del ADN, lo que finalmente conduce a la lisis celular.

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

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

Características de rendimiento analítico

Tabla 1. Datos sin procesar de los tamaños de zona, según la metodología del CLSI, extraídos de los 3 lotes más recientes de discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana con norfloxacino (10 µg) NOR10 (CT0434B).

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	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	25	25	25	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media (mm) + DE (CoV) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	26	26	26	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	15	21	18	20	20	20	2 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media (mm) + DE (CoV) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	15	21	18	21	21	21	3 ± 0 (CV = 0)

Tabla 2. Datos sin procesar de los tamaños de zona, según la metodología del EUCAST, tomados de los 3 lotes más recientes de los discos de susceptibilidad antimicrobiana con norfloxacino (10 µg) NOR10 (CT0434B).

Metodología del EUCAST										
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (coeficiente de varianza) (%)
							1	2	3	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media (mm) + DE (CoV) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21,5	21	21	21	-0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Valor del punto medio de referencia calculado	Lectura (mm)			Diferencia media (mm) + DE (CoV) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (CV = 0)

Lote	Microorganismo	Número ATCC	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Lectura (mm)			Promedio (mm) + DE
						1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	28	35	29	29	29	29 ± 0
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	18	24	24	24	24	24 ± 0
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	22	22	22	22 ± 0



Características de rendimiento clínico

Un estudio retrospectivo analizó patógenos bacterianos⁴. Se realizaron pruebas de susceptibilidad antimicrobiana en hisopos de heridas mediante la técnica de difusión en disco según el método estándar de Kirby-Bauer. Se midió el diámetro de inhibición del crecimiento y se clasificaron las muestras como susceptibles, con susceptibilidad intermedia o resistentes según el Clinical and Laboratory Standards Institute. Todos los discos de antibióticos, incluidos los discos con norfloxacin, se adquirieron de Oxoid. El estudio mostró que el norfloxacin era eficaz frente a *S. aureus*, con una resistencia de solo 8,0 %.

Un estudio transversal analizó hisopos conjuntivales de comunidades en West Gojjam (Etiopía) entre noviembre de 2009 y febrero de 2010⁵. Las muestras se trasladaron al Laboratorio Regional de Investigación en Salud de Bahir Dar en el plazo de 24 horas en medios de transporte. Se realizaron pruebas de susceptibilidad antimicrobiana mediante la técnica de difusión en disco según el método estándar de Kirby-Bauer y los estándares del Clinical and Laboratory Standards Institute. Todos los discos de antibióticos, incluidos los discos con norfloxacin, se adquirieron de Oxoid. El estudio mostró una sensibilidad del 86 % al 94,4 % frente a ciprofloxacino y norfloxacin. Se observaron niveles bajos de resistencia de *S. aureus* a norfloxacin, que fue eficaz contra *E. coli*, *Pseudomonas* spp. y *Enterobacter* spp. Los autores concluyeron que las fluoroquinolonas, entre ellas el norfloxacin, son opciones de tratamiento antimicrobiano importantes para las infecciones en humanos.

Incidentes graves

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

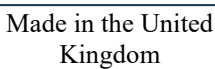
Referencias

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Azene, M. K. and Beyene, B. A. (2011) Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Tanzania Journal of Health Research.*, 13 (4): 1-11.
- Abera, B. and Kibret, M.(2014). Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239.

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

Glosario de símbolos

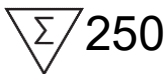
Símbolo/etiqueta	Significado
	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límites de temperatura (temperatura de almacenamiento)
	Número de lote
	Numero de catalogo
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas

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

Información de revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
2.0	2024-07-06





<https://www.thermofisher.com>

ET

Oxoid™-i norfloksatsiiniplaadid 10 µg (NOR10)

REFCT0434B

Antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid

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

Norfloksatsiini antimikroobse vastuvõtlikkuse testi (*Antimicrobial Susceptibility Test*, AST) plaadid on 6 mm paberplaadid, mis sisaldavad kindlas koguses norfloksatsiini. Plaadid on mõlemal küljel märgistatud antimikroobse aine (NOR10) ja sisalduva koguse (µg) üksikasjadega: NOR10 (10 µg).

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

Sihtotstarve

Norfloksatsiini antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaate kasutatakse poolkvantitatiivses agari difusioonikatse meetodis *in vitro* vastuvõtlikkuse testimiseks. Neid kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata arstidel määrata võimalikud ravivõimalused patsientidele. Neid plaate kasutatakse vastuvõtlikkuse määramiseks bakterite suhtes, mille puhul norfloksatsiin 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 CLSI M100 alasele teaduskirjandusele (kõik seotud **10 µg** norfloksatsiiniga):

Grampositiivsed

- *Enterococcus* spp.
- *Staphylococcus* spp.

Gramnegatiivsed

- *Enterobakterid*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegustele EUCAST-i murdepunktide tabelid (kõik seotud **10 µg** norfloksatsiiniga):

Grampositiivsed

- *Staphylococcus* spp. (ainult sõeluuring)
- *Enterococcus* spp. (ainult sõeluuring)
- *Streptococcus* e rühmad A, B, C ja G (ainult sõeluuring)
- *Streptococcus pneumoniae* (ainult sõeluuring)
- *Aerococcus sanguincola* ja *urinae* (ainult sõeluuring)
- *Bacillus* spp. (ainult sõeluuring)

Gramnegatiivsed

- *Enterobakterid* (ainult tüsistusteta UTI)

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



Meetodi põhimõte

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

Kalibraatori ja kontrollmaterjali väärtuste metrooloogiline jälgitavus

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

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

Kaasasolevad materjalid

Norfloksatsiini AST-i plaadid koosnevad 6 mm läbimõõduga paberplaatidest, mis on immutatud kindla koguse antimikroobse ainega. Plaatide mõlemale küljele on märgitud aine ja kogus. Norfloksatsiini 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 leiata allolevast tabelist 1. Seadme tulemust mõjutavate aktiivsete reaktiivide kirjelduse leiata tabelist 2.

Tabel 1. CT0434B-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 test plaadid (x250)	Impapberiga üksikud plaadid. 6 mm. Igas kassetis 50 tk. 5 kasseti igas pakis.

Tabel 2. Norfloksatsiini AST-plaatide reaktiivide kirjeldus	
Reaktiiv	Funktsiooni kirjeldus
Norfloksatsiin	Norfloksatsiin kuulub laia toimespektriga antibiootikumide, fluorokinoloonide klassi. Norfloksatsiini toimemehhanism seisneb bakteriaalse DNA güraasi, mis on DNA edukaks replikatsiooniks hädavajalik ensüüm, inhibeerimises. Selle tulemusel pärsitakse DNA replikatsiooni, transkriptsiooni ja parandamist, mis viib lõpuks raku lüüsimisele.

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

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

Kõlblikusaeg ja säilitustingimused

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

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



Analüütilised toimivusnäitajad

Tabel 1. Tsoonide suuruste algandmed vastavalt CLSI metoodikale, mis on võetud norfloksatsiini (10 µg) NOR10 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaatide (CT0434B) kolmest viimasest partiist.

CLSI metoodika										
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskkond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsiooni-kordaja) (%)
							1	2	3	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	−3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	25	25	25	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskkond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	−2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	15	21	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskkond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	−2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	15	21	18	21	21	21	3 ± 0 (CV=0)

Tabel 2. Tsoonide suuruste algandmed vastavalt EUCAST-i metoodikale, mis on võetud norfloksatsiini (10 µg) NOR10 antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaatide (CT0434B) kolmest viimasest partiist.

EUCAST-i metoodika										
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskkond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (variatsioonikordaja) (%)
							1	2	3	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	−3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	20	20	20	−1,5 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskkond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	−2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21,5	21	21	21	−0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (CV=0)
Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskkond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Arvutatud võrdluse keskpunkti väärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	−2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (CV=0)

Partii	Organism	ATCC number	Testkeskkond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm) + SD
						1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	28	35	29	29	29	29 ± 0
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	18	24	24	24	24	24 ± 0
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	22	22	22	22 ± 0

Kliinilised toimevõimeajad

Retrospektiivses uuringus analüüsiti bakteriaalseid patogeene.⁴ Antimikroobse vastuvõtlikkuse test tehti haavatampoonidega, kasutades plaadi difusioonitehnikat vastavalt Kirby-Baueri meetodi standardile. Mõõdeti kasvu inhibeerimise läbimõõtu ja proovid klassifitseeriti vastavalt kliiniliste ja laboratoorsete standardite instituudile vastuvõtlikeks, vahepealseteks või resistentseteks. Kõik antibiootikumiplaadid, sealhulgas norfloksatsiiniplaadid, osteti ettevõtelt Oxoid. Uuring näitas, et norfloksatsiin oli *S. aureus*'e vastu tõhus, resistentsusega vaid 8,0%.

Läbilõikeuuringus analüüsiti Etioopia Lääne-Gojjama kogukondade konjunktiivitampooniproove 2009. aasta novembrist 2010. aasta veebruarini.⁵ Proovid transporditi transpordikeskkonnas 24 tunni jooksul Bahir Dari piirkondlikku terviseuuringute laborisse. Antimikroobse vastuvõtlikkuse testid tehti plaadi difusioonitehnika abil vastavalt Kirby-Baueri meetodi standardile, kasutades kliiniliste ja laboratoorsete standardite instituudi standardeid. Kõik antibiootikumiplaadid, sealhulgas norfloksatsiiniplaadid, osteti ettevõtelt Oxoid. Uuring näitas 86–94,4% vastuvõtlikkust tsiprofloksatsiini ja norfloksatsiini suhtes. Norfloksatsiin näitas *S. aureus*'e suhtes madalat resistentsust ja oli efektiivne *E. coli*, *Pseudomonas* spp., ja *Enterobacter* spp. puhul. Autorid jõudsid järeldusele, et fluorokinoloonid, norfloksatsiin teiste hulgas on inimeste infektsioonide jaoks olulised antimikroobsed ravivõimalused.

Tõsised juhtumid

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

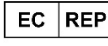
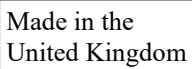
Viited

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Azene, M. K. and Beyene, B. A. (2011) Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Tanzania Journal of Health Research*, 13 (4): 1-11.
- Abera, B. and Kibret, M. (2014). Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239.

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

Sümbolite sõnastik

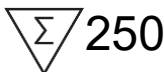
Sümbol/märgis	Tähendus
	Tootja
	Meditsiiniseade in vitro diagnostikaks
	Temperatuuripiirang (säilitustemp.)
	Partii number
	Katalooginumber

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

Läbivaatamise teave

Version	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
2.0	2024-07-06





<https://www.thermofisher.com>

FR

Disques de 10 µg de norfloxacine Oxoid™ (NOR10)

REF CT0434B

Disques de test de sensibilité aux antimicrobiens

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

Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (AST) à la norfloxacine sont des disques en papier de 6 mm imprégnés d'une quantité donnée de norfloxacine, un agent antimicrobien. Ces disques indiquent sur chaque face les détails sur l'antimicrobien (NOR10) et la quantité présente (µg) : NOR10 (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 à la norfloxacine peuvent être distribués à l'aide d'un distributeur de disques Oxoid (vendu à part). Chaque disque est à usage unique.

Utilisation prévue

Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens à la norfloxacine sont utilisés dans la méthode de diffusion semi-quantitative sur gélose pour les tests de sensibilité in vitro. Ils sont utilisés dans un flux de travail de diagnostic pour aider les cliniciens à déterminer les options de traitement possibles pour les patients. Ces disques sont utilisés pour déterminer la sensibilité aux bactéries pour lesquelles la norfloxacine s'est avérée active à la fois cliniquement et in vitro. À utiliser avec une culture pure sur gélose.

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

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

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

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

Souches avec concentrations critiques publiées selon les tableaux actuels du CLSI (toutes associées à **10 µg** de norfloxacine) :

À Gram positif

- *Enterococcus* spp.
- *Staphylococcus* spp.

À Gram négatif

- *Entérobactéries*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Souches avec concentrations critiques publiées selon les tableaux actuels de l'EUCAST (toutes associées à **10 µg** de norfloxacine) :

À Gram positif

- *Staphylococcus* spp. (dépiage uniquement)
- *Enterococcus* spp. (dépiage uniquement)
- *Streptocoques* des groupes A, B, C et G (dépiage uniquement)
- *Streptococcus pneumoniae* (dépiage uniquement)
- *Aerococcus sanguincola* et *urinae* (dépiage uniquement)
- *Bacillus* spp. (dépiage uniquement)

À Gram négatif

- *Entérobactéries* (IVU non compliquée uniquement)

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

Principe de la méthode

Les disques AST à la norfloxacine peuvent être utilisés dans la méthode de diffusion semi-quantitative sur gélose pour les tests de sensibilité in vitro. Pour des instructions complètes sur la génération et l'interprétation des résultats selon la méthodologie du CLSI^{1bc}/de l'EUCAST^{2ab}, consultez les normes actuelles pertinentes. Les tableaux montrant les composés/concentrations du CLSI^{1bc}/de l'EUCAST² se trouvent dans les documentations référencées ci-dessous. Des cultures pures d'isolats cliniques sont



ensemencées sur le support de test et le disque AST est placé à la surface. L'antibiotique contenu dans le disque se diffuse à travers la gélose pour former un gradient. Après incubation, les zones d'inhibition autour des disques sont mesurées et comparées aux plages de diamètres de zone reconnues pour le ou les agents/organismes antimicrobiens spécifiques en cours de test.

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

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

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

Matériaux fournis

Les disques AST à la norfloxacine sont des disques en papier de 6 mm de diamètre imprégnés d'une quantité spécifique d'agent antimicrobien. Ces disques sont marqués sur chaque face pour indiquer l'agent et la quantité. Les disques AST à la norfloxacine 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 CT0434B	
Description du composant	Description du matériau
Cartouche avec ressort, capuchon et piston (x5)	Composants d'assemblage et cartouche en plastique contenant 50 disques AST.
Pastille anti-humidité (x5)	Petits comprimés beige clair à marrons, en forme de losange. 1 par cartouche.
Aluminium	Aluminium scellant chaque cartouche avec sa pastille anti-humidité.
Disques de test de sensibilité (x250)	Disques individuels en papier absorbant. 6 mm. 50 dans chaque cartouche. 5 cartouches par paquet.

Tableau 2. Description des réactifs du disque AST à la norfloxacine	
Réactif	Description de la fonction
Norfloxacine	La norfloxacine appartient à la classe des antibiotiques à large spectre, les fluoroquinolones. Le mécanisme d'action de la norfloxacine provoque l'inhibition de l'ADN gyrase bactérienne, une enzyme essentielle à la réplication réussie de l'ADN. Il en résulte ensuite une inhibition de la réplication, de la transcription et de la réparation de l'ADN, aboutissant finalement à une lyse cellulaire.

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

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

Durée de conservation et conditions de stockage

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

Caractéristiques de performance analytique

Tableau 1. Données brutes sur les dimensions de la zone, conformément à la méthodologie du CLSI, extraites des 3 derniers lots de disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (CT0434B) à la norfloxacine (10 µg) NOR10.

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	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	25	25	25	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5 %SB	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne (mm) + ET (CV) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5 %SB	15	21	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne (mm) + ET (CV) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5 %SB	15	21	18	21	21	21	3 ± 0 (CV=0)

Tableau 2. Données brutes sur les dimensions de la zone, conformément à la méthodologie de l'EUCAST, extraites des 3 derniers lots de disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (CT0434B) à la norfloxacin (10 µg) NOR10.

Méthodologie de l'EUCAST										
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (coefficient de variation) (%)
							1	2	3	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne (mm) + ET (CV) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21,5	21	21	21	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Valeur médiane de référence calculée	Relevé (mm)			Différence moyenne (mm) + ET (CV) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (CV=0)

Lot	Organisme	Numéro ATCC	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Relevé (mm)			Moyenne (mm) + ET
						1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	28	35	29	29	29	29 ± 0
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	18	24	24	24	24	24 ± 0
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	22	22	22	22 ± 0

Caractéristiques de performance clinique

Une étude rétrospective a analysé les bactéries pathogènes.⁴ Des tests de sensibilité aux antimicrobiens ont été réalisés sur des écouvillons de plaies en utilisant la technique de diffusion sur disque selon la méthode de Kirby-Bauer. Le diamètre d'inhibition a été mesuré et les échantillons ont été classés comme sensibles, intermédiaires ou résistants, conformément aux normes du Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Tous les disques antibiotiques, dont les disques de norfloxacine, ont été achetés auprès d'Oxoid. L'étude a montré que la norfloxacine était efficace contre *S. aureus*, avec une résistance de seulement 8 %.

Une étude transversale a analysé des écouvillons conjonctifs de communautés de la zone Mirab Godjam, en Éthiopie, de novembre 2009 à février 2010.⁵ Les échantillons ont été acheminés jusqu'au laboratoire régional de recherche médicale de Bahir Dar dans les 24 heures en milieu de transport. Les tests de sensibilité aux antimicrobiens ont été réalisés en utilisant la technique de diffusion sur disque selon la méthode de Kirby-Bauer en suivant les normes du CLSI. Tous les disques antibiotiques, dont les disques de norfloxacine, ont été achetés auprès d'Oxoid. L'étude a démontré une sensibilité de 86 à 94,4 % à la ciprofloxacine et à la norfloxacine. La norfloxacine a montré de faibles niveaux de résistance à *S. aureus* et était efficace contre *E. coli*, *Pseudomonas* spp. et *Enterobacter* spp. Les auteurs ont conclu que les fluoroquinolones, la norfloxacine, entre autres, sont d'importantes options de traitement antimicrobien pour lutter contre les infections humaines.

Incidents graves

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

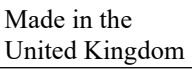
Références

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Azene, M. K. and Beyene, B. A. (2011) Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Tanzania Journal of Health Research*, 13 (4): 1-11.
- Abera, B. and Kibret, M. (2014). Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239.

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

Glossaire des symboles

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

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

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications apportées
2.0	2024-07-06



<https://www.thermofisher.com>

HR

Diskovi s norfloksacinom od 10 µg Oxoid™ (NOR10)

REFCT0434B

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti

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

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s norfloksacinom papirnati su diskovi od 6 mm koji sadržavaju određenu količinu antimikrobnog sredstva norfloksacina. Diskovi su označeni na obje strane s pojedinostima o prisutnom antimikrobnom sredstvu (NOR10) i količini (µg): NOR10 (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 norfloksacinom 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 norfloksacinom koriste se u polukvantitativnoj metodi testiranja difuzijom u agaru za in vitro testiranje osjetljivosti. Upotrebljavaju se u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja za bolesnike. Ovi se diskovi koriste za određivanje osjetljivosti na bakterije za koje se pokazalo da je norfloksacin 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 tablicama s graničnim vrijednostima dokumenta M100 Instituta za kliničke i laboratorijske standarde (sve povezane s **10 µg** norfloksacina):

Gram-pozitivne

- *Enterococcus spp.*
- *Staphylococcus spp.*

Gram-negativne

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Vrste s objavljenim graničnim vrijednostima u skladu s tablicama s graničnim vrijednostima odbora EUCAST (sve povezane s **10 µg** norfloksacina):

Gram-pozitivne

- *Staphylococcus spp.* (samo probir)
- *Enterococcus spp.* (samo probir)
- Streptokok skupina A, B, C i G (samo probir)
- *Streptococcus pneumoniae* (samo probir)
- *Aerococcus sanguinicola* i *urinae* (samo probir)
- *Bacillus spp.* (samo probir)

Gram-negativne

- *Enterobacterales* (samo nekomplikirane infekcije urinarnog trakta)

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



Načelo metode

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s norfloksacinom 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 norfloksacinom 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 norfloksacinom 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 norfloksacinom 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 CT0434B	
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 norfloksacinom	
Reagens	Opis funkcije
Norfloksacin	Norfloksacin pripada klasi antibiotika širokog spektra, fluorokinolonima. Mehanizam djelovanja norfloksacina uzrokuje inhibiciju bakterijske DNK-giraze, enzima neophodnog za uspješnu replikaciju DNK. To naknadno inhibira replikaciju, transkripciju i popravak DNK, što u konačnici dovodi do lize stanica.

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 norfloksacinom 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 norfloksacinom 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 norfloksacinom (30 µg) NOR10 (CT0434B).

Metodologija Instituta za kliničke i laboratorijske standarde										
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	- 3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	25	25	25	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % ovčje krvi	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	- 2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	26	26	26	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % ovčje krvi	15	21	18	20	20	20	2 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	- 2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % ovčje krvi	15	21	18	21	21	21	3 ± 0 (CV = 0)

Tablica 4. Neobrađeni podaci o veličinama zona, u skladu s metodologijom odbora EUCAST, uzeti iz tri najnovije serije diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s norfloksacinom (30 µg) NOR10 (CT0434B).

Metodologija odbora EUCAST										
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	- 3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	20	20	20	- 1,5 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	- 2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21,5	21	21	21	- 0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Izračunata referentna središnja vrijednost	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	- 2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (CV = 0)

Serija	Organizam	ATCC broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Očitavanje (mm)			Prosjeak (mm) + standardno odstupanje (SD)
						1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	28	35	29	29	29	29 ± 0
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	18	24	24	24	24	24 ± 0
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	22	22	22	22 ± 0

Karakteristike kliničke učinkovitosti

Retrospektivno ispitivanje analiziralo je bakterijske patogene.⁴ Testiranje antimikrobne osjetljivosti provedeno je na brisovima rana pomoću tehničke difuzije diska prema standardu Kirby-Bauer metode. Izmjeren je promjer inhibicije rasta, a uzorci su klasificirani kao osjetljivi, srednje osjetljivi ili otporni u skladu s Institutom za kliničke i laboratorijske standarde. Svi su diskovi s antibioticima, uključujući diskove s norfloksacinom, kupljeni od tvrtke Oxoid. Ispitivanje je pokazalo da je norfloksacin bio učinkovit na *S. aureus*, uz otpornost od samo 8,0 %.

Presječno ispitivanje analiziralo je brisove konjunktive oka iz zajednica u gradu West Gojjam, Etiopija, od studenog 2009. do veljače 2010.⁵ Uzorci su prevezeni u Istraživački laboratorij Bahir Dar Regional Health Research Laboratory u roku od 24 sata u transportnom mediju. Testovi antimikrobne osjetljivosti provedeni su tehnikom difuzije diska prema standardu Kirby-Bauer metode s uporabom standarda Instituta za kliničke i laboratorijske standarde. Svi su diskovi s antibioticima, uključujući diskove s norfloksacinom, kupljeni od tvrtke Oxoid. Ispitivanje je pokazalo 86 – 94,4 %-tnu osjetljivost na ciprofloksacin i norfloksacin. Norfloksacin je pokazao niske razine otpornosti na *S. aureus* i bio je učinkovit za bakterije *E. coli*, *Pseudomonas spp.* i *Enterobacter spp.* Autori su zaključili da su fluorokinoloni, norfloksacin, među ostalima, važne mogućnosti liječenja antimikrobnim sredstvima za infekcije ljudi.

Ozbiljni štetni događaji

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

Referencije

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Azene, M. K. and Beyene, B. A. (2011) Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Tanzania Journal of Health Research.*, 13 (4): 1-11.
- Abera, B. and Kibret, M.(2014). Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239.

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

Rječnik simbola

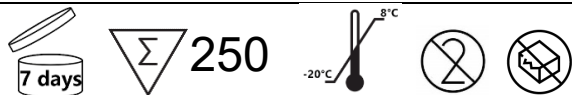
Simbol/oznaka	Značenje
	Proizvođač
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Granica temperature (temp. skladištenja)
	Serijska / Broj serijske

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

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
2.0	2024-07-06





<https://www.thermofisher.com>

HU

Oxoid™ Norfloxacin Discs 10 µg (NOR10)

REF CT0434B

Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok

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

A Norfloxacin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Norfloxacin antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) 6 mm-es papírkorongok, amelyek specifikus mennyiségű norfloxacinot tartalmaznak. A korongok mindkét oldalán fel van tüntetve az antimikrobiális szer (NOR10) és a jelen lévő mennyiség (µg): NOR10 (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 Norfloxacin AST Discs korongok az Oxoid korongadagolóval adagolhatók (külön megvásárolható). Minden korongot csak egyszer szabad felhasználni.

Rendeltetésszerű használat

A Norfloxacin Antimicrobial Susceptibility Test Discs korongok in vitro érzékenységvizsgálathoz használt félkvantitatív agardiffúziós vizsgálati módszerben használatosak. Diagnosztikai munkafolyamatban használatosak, hogy segítsék a klinikusokat a betegek lehetséges kezelési lehetőségeinek meghatározásában. A korongok az érzékenység meghatározására használatosak olyan baktériumokkal szemben, amelyekkel szemben a norfloxacin klinikailag és in vitro is aktívnak bizonyult. Tiszta, agaron növesztett tenyésztettel együtt használandó.

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

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

A minták gyűjtésére, kezelésére és tárolására vonatkozó további követelmények a helyi eljárásokban és iránymutatásokban 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 CLSI M100 jelenlegi törésponttáblázatai szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok (az összes **10 µg** Norfloxacinhez társított):

Gram-pozitív

- *Enterococcus* spp.
- *Staphylococcus* spp.

Gram-negatív

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Az EUCAST jelenlegi törésponttáblázatai szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok (az összes **10 µg** Norfloxacinhez társított):

Gram-pozitív

- *Staphylococcus* spp. (csak szűrés)
- *Enterococcus* spp. (csak szűrés)
- *Streptococcus* A, B, C és G csoport (csak szűrés)
- *Streptococcus pneumoniae* (csak szűrés)
- *Aerococcus sanguincola* és *urinae* (csak szűrés)
- *Bacillus* spp. (csak szűrés)

Gram-negatív

- *Enterobacterales* (csak szövődmenymentes húgyúti fertőzés)

Minden korong csak egyszer használatos. A csomag elegendő tesztesszöközt tartalmaz több egyszer használatos tesztthez.



A módszer elve

A Norfloxacin 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/koncentrációt 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-tartományával.

A kalibráló- és kontrollanyag-értékek metrológiai nyomon követhetősége

A Norfloxacin 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 Norfloxacin 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 Norfloxacin 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.

1. táblázat: A CT0434B-hez mellékelt anyagok	
Komponens leírása	Anyag leírása
Kazetta rugóval, kupakkal és dugattyúval (x5)	Összeszerelési komponensek és 50 db AST korongot tartalmazó műanyagkazetta.
Nedvszívó tabletta (x5)	Halvány bézstől a barnáig terjedő színű, kis, rombusz alakú tabletta. Minden kazettához 1 darab mellékelve.
Fólia	Fólia, amely minden kazettát külön-külön zár le nedvszívóval.
Érzékenységi teszthez használatos korongok (x250)	Abszorbens papírból készült különálló korongok. 6 mm. 50 darab kazettánként. 5 kazetta csomagonként.

2. táblázat: A Norfloxacin AST Disc korongok reagenseinek leírása	
Reagens	A funkció leírása
Norfloxacin	A norfloxacin a széles spektrumú antibiotikumok fluorokinolon csoportjába tartozik. A norfloxacin hatásmechanizmusa gátolja a bakteriális DNS-giráz, a sikeres DNS-replikációhoz nélkülözhetetlen enzimét. Ez ezt követően gátolja a DNS replikációját, transzkripcióját és javítását, ami végső soron sejtlízishez vezet.

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

Eltarthatósági idő és tárolási feltételek

A felbontatlan Norfloxacin 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 Norfloxacin (10 µg) NOR10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) (CT0434B) 3 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	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	25	25	25	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Terméktétel	Mikro- organizmus	ATCC®- szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlagos különbség (mm) + SD (var. együttható) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	15	21	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
Terméktétel	Mikro- organizmus	ATCC®- szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlagos különbség (mm) + SD (var. együttható) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	15	21	18	21	21	21	3 ± 0 (CV=0)

2. táblázat. Az EUCAST-módszer szerinti zónaméretek nyers adatai a Norfloxacin (10 µg) NOR10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) (CT0434B) 3 legutóbbi tételéből származnak.

EUCAST-módszer										
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható) (%)
							1	2	3	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlagos különbség (mm) + SD (var. együttható) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21,5	21	21	21	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (CV=0)
Terméktétel	Mikroorganizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Kiszámított referencia középérték	Leolvasás (mm)			Átlagos különbség (mm) + SD (var. együttható) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (CV=0)

Tétel	Mikroorganizmus	ATCC-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm) + SD
						1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	28	35	29	29	29	29 ± 0
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	18	24	24	24	24	24 ± 0
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	22	22	22	22 ± 0

Klinikai teljesítményjellemzők

Egy retrospektív tanulmányban a bakteriális kórokozókat elemezték.⁴ A sebkenetek antimikrobiális érzékenység vizsgálatát a Kirby-Bauer-módszer szerinti korongdiffúziós technikával végezték. A növekedésgátlás átmérőjét megmérték, és a minták érzékeny, köztes vagy rezisztens besorolást kaptak a Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet irányelveinek megfelelően. Az összes antibiotikum-korong, köztük a norfloxacin tartalmazó korongok is az Oxoidtól származtak. A vizsgálat kimutatta, hogy a norfloxacin a csupán 8,0%-os rezisztenciával hatékony a *S. aureus* baktériummal szemben.

Egy keresztmetszeti vizsgálatban az etiópiai Nyugat-Gojjamban élő közösségek kötőhártyájáról származó keneteket elemezték 2009 novembere és 2010 februárja között.⁵ A mintákat szállítóközeg használatával 24 órán belül a Bahir Dar Regionális Egészségkutató Laboratóriumba szállították. Az antimikrobiális érzékenységi vizsgálatokat korongdiffúziós technikával végezték a Kirby-Bauer-módszerrel, a Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet szabványainak megfelelően. Az összes antibiotikum-korong, köztük a norfloxacin tartalmazó korongok is az Oxoidtól származtak. A vizsgálat 86–94,4%-os érzékenységet mutatott a ciprofloxacinnal és a norfloxacinnal szemben. A Norfloxacin alacsony rezisztenciát mutatott a *S. aureus* baktériummal szemben, és hatékony volt az *E. coli*, a *Pseudomonas* spp. és az *Enterobacter* spp. baktériumokkal szemben. A szerző megállapították, hogy a fluorokinolonok, többek között a norfloxacin fontos antimikrobiális kezelési lehetőséget jelentenek az emberi fertőzések kezelésében.

Súlyos incidensek

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

Hivatkozások

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Azene, M. K. and Beyene, B. A. (2011) Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Tanzania Journal of Health Research.*, 13 (4): 1-11.
- Abera, B. and Kibret, M. (2014). Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239.

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

Szimbólumjegyzék

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

	Katalógusszám
	Ne használja fel újra
	Tájékozódjon a használati utasításból
	Elegendőt tartalmaz <n> vizsgálathoz
	Lejárat dátum
	Felbontás utáni időszak – a termék felbontása utáni felhasználhatósági napok száma
	USA: Vigyázat! A szövetségi törvény ezt az eszközt csak orvos által vagy annak megbízásából történő értékesítésre korlátozza
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Egyedi eszközazonosító
	CE-jelölés
	UKCA-jelölés
	Importőr – Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogi személyt jelzi. Az Európai Unióra vonatkozik
	Az Egyesült Királyságban készült

Felülvizsgálati információk

Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
2.0	2024-07-06





<http://www.thermofisher.com>

IT

Dischi per norfloxacin 10 µg (NOR10) Oxoid™

REF CT0434B

Dischi per test di sensibilità antimicrobica

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

I dischi per test di suscettibilità antimicrobica (AST) per norfloxacin sono dischi di carta da 6 mm che contengono quantità specifiche di norfloxacin. I dischi sono etichettati su entrambi i lati e indicano i dettagli sull'antimicrobico (NOR10) e sulla quantità presente (µg): NOR10 (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 norfloxacin 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 norfloxacin vengono utilizzati con il metodo di test di diffusione semiquantitativa su agar per test di suscettibilità in vitro. Vengono utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento dei pazienti. Questi dischi vengono utilizzati per determinare la suscettibilità ai batteri per i quali la norfloxacin ha dimostrato di essere attiva sia clinicamente che in vitro. Da utilizzare con una coltura pura coltivata in agar.

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

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

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

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

Specie con breakpoint pubblicati secondo le attuali tabelle di breakpoint CLSI M100 (tutti associati a norfloxacin **10 µg**):

Gram-positivi

- *Enterococcus* spp.
- *Staphylococcus* spp.

Gram-negativi

- *Enterobatteri*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Specie con breakpoint pubblicati secondo le attuali tabelle di breakpoint EUCAST (tutti associati a norfloxacin **10 µg**):

Gram-positivi

- *Staphylococcus* spp. (solo setaccio)
- *Enterococcus* spp. (solo setaccio)
- Gruppi di *Streptococcus* A, B, C e G (solo setaccio)
- *Streptococcus pneumoniae* (solo setaccio)
- *Aerococcus sanguinicola* e *urinae* (solo setaccio)
- *Bacillus* spp. (solo setaccio)

Gram-negativi

- Enterobatteri (solo UTI non complicata)

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

Principio del metodo

I dischi AST per norfloxacin 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 norfloxacina 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 norfloxacina 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 norfloxacina 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 CT0434B	
Descrizione del componente	Descrizione del materiale
Cartuccia con molla, cappuccio e stantuffo (x5)	Componenti di assemblaggio e cartuccia in plastica contenente 50 dischi AST.
Compressa essiccante (x5)	Piccole compresse a forma di losanga di colore da beige chiaro a marrone. 1 in dotazione con ogni cartuccia.
Foglio	Foglio che sigilla singolarmente ogni cartuccia con il suo essiccante.
Dischi per test di suscettibilità (x250)	Dischi singoli in carta assorbente. 6 mm. 50 per cartuccia. 5 cartucce per confezione.

Tabella 2. Descrizione dei reagenti per dischi AST per norfloxacina	
Reagente	Descrizione della funzione
Norfloxacina	La norfloxacina appartiene alla classe di antibiotici ad ampio spettro denominati fluorochinoloni. Il meccanismo d'azione della norfloxacina provoca l'inibizione della DNA girasi batterica, un enzima essenziale per il successo della replicazione del DNA. Ciò successivamente inibisce la replicazione, la trascrizione e la riparazione del DNA, portando infine alla lisi cellulare.

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

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

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Tabella 3. Dati grezzi delle dimensioni delle zone, secondo la metodologia CLSI, tratti dai 3 lotti più recenti di dischi per test di suscettibilità antimicrobica per norfloxacina (10 µg) NOR10 (CT0434B).

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	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	25	25	25	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	15	21	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	15	21	18	21	21	21	3 ± 0 (CV=0)

Tabella 4. Dati grezzi delle dimensioni delle zone, secondo la metodologia EUCAST, tratti dai 3 lotti più recenti di dischi per test di suscettibilità antimicrobica per norfloxacin (10 µg) NOR10 (CT0434B).

Metodologia EUCAST										
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD (Coefficiente della varianza) (%)
							1	2	3	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21,5	21	21	21	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (CV=0)
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Valore del punto medio di riferimento calcolato	Lettura (mm)			Differenza media (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (CV=0)

Lotto	Organismo	Numero ATCC	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Lettura (mm)			Media (mm) + SD
						1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	28	35	29	29	29	29 ± 0
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	18	24	24	24	24	24 ± 0
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	22	22	22	22 ± 0

Caratteristiche delle prestazioni cliniche

Uno studio retrospettivo ha analizzato i patogeni batterici.⁴ Il test di suscettibilità antimicrobica è stato eseguito su tamponi della ferita utilizzando la tecnica di diffusione del disco secondo lo standard del metodo Kirby-Bauer. È stato misurato il diametro dell'inibizione della crescita e i campioni sono stati classificati come suscettibili, intermedi o resistenti secondo il Clinical and Laboratory Standards Institute. Tutti i dischi antibiotici, compresi i dischi di norfloxacina, sono stati acquistati da Oxoid. Lo studio ha dimostrato che la norfloxacina è risultata efficace contro *S. aureus*, con una resistenza di solo 8,0%.

Uno studio trasversale ha analizzato i tamponi congiuntivali delle comunità del Gojjam occidentale, in Etiopia, dal novembre 2009 al febbraio 2010.⁵ I campioni sono stati trasportati al laboratorio di ricerca sanitaria regionale di Bahir Dar entro 24 ore in terreni di trasporto. I test di suscettibilità antimicrobica sono stati eseguiti utilizzando la tecnica di diffusione del disco secondo lo standard del metodo Kirby-Bauer utilizzando gli standard del Clinical and Laboratory Standards Institute. Tutti i dischi antibiotici, compresi i dischi di norfloxacina, sono stati acquistati da Oxoid. Lo studio ha dimostrato una suscettibilità dell'86-94,4% alla ciprofloxacina e alla norfloxacina. La norfloxacina ha mostrato bassi livelli di resistenza a *S. aureus* e si è dimostrata efficace contro *E.coli*, *Pseudomonas* spp. ed *Enterobacter* spp. Gli autori hanno concluso che i fluorochinoloni, la norfloxacina, tra gli altri, rappresentano importanti opzioni di trattamento antimicrobico per le infezioni umane.

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.

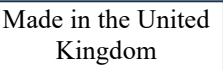
Bibliografia

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Azene, M. K. and Beyene, B. A. (2011) Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Tanzania Journal of Health Research.*, 13 (4): 1-11.
- Abera, B. and Kibret, M.(2014). Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239.

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

Glossario dei simboli

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

	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Data di scadenza
	Periodo dopo l'apertura: il numero di giorni in cui il prodotto può essere utilizzato dopo l'apertura
	STATI UNITI D'AMERICA: Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su richiesta di un medico
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Identificatore univoco del dispositivo
	Marchio di conformità europeo
	Marchio di conformità del Regno Unito
	Importatore - Indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel Paese. Applicabile all'Unione Europea
	Prodotto nel Regno Unito

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
2.0	2024-07-06



<http://www.thermofisher.com>

LT

„Oxoid™“ norfloksacino diskeliai 10 µg (NOR10)

REF CT0434B

Antimikrobiniai jautrumo tyrimo diskai

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

Norfloksacino jautrumo mikrobams bandomieji (AST) diskeliai yra 6 mm popieriniai diskeliai, kurių sudėtyje yra konkretus kiekis norfloksacino. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė (NOR10) medžiaga naudojama ir jos kiekis (µg): NOR10 (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. Norfloksacino AST diskelius galima ištraukti naudojant „Oxoid“ diskelių dozatorių (parduodamas atskirai). Diskeliai yra vienkartiniai.

Paskirtis

Norfloksacino jautrumo mikrobams bandomieji diskeliai naudojami pusiau kiekybiniam agarų difuzijos bandymo metodui in vitro jautrumo bandymams. Jie naudojami diagnostikos darbo eigoje, siekiant padėti gydytojams nustatyti galimas gydymo galimybes pacientams. Šie diskeliai naudojami nustatyti bakterijų jautrumą norfloksacinui, kuris yra aktyvus tiek kliniškai, tiek in vitro. Reikia naudoti su švaria agare užauginta kultūra.

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

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

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

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

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamas CLSI M100 lenteles (visos susietos su **10 µg** norfloksacino):
gramteigiamos

- *Enterococcus* spp.
- *Staphylococcus* spp.

gramneigiamos

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamas EUCAST lenteles (visos susietos su **10 µg** norfloksacino):

gramteigiamos

- *Staphylococcus* spp. (tik atrankai)
- *Enterococcus* spp. (tik atrankai)
- *Streptococcus* A, B, C ir G grupės (tik atrankai)
- *Streptococcus pneumoniae* (tik atrankai)
- *Aerococcus sanguinicola* ir *urinae* (tik atrankai)
- *Bacillus* spp. (tik atrankai)

gramneigiamos

- *Enterobacterales* (tik nesudėtingam UTI)

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



Metodo principas

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

Metrologinis kalibratoriaus atsekamumas ir kontrolinės medžiagos vertės

Metrologinio atsekamumo vertės, priskirtos kalibratoriams ir kontrolinėms medžiagoms, skirtoms nustatyti arba patvirtinti norfloksacino 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

Norfloksacino AST diskelių sudaro 6 mm skersmens popieriniai diskeliai, impregnuoti konkrečiu kiekiu antimikrobinės medžiagos. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė medžiaga naudojama ir jos kiekis. Norfloksacino 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 CT0434B pateikiamos medžiagos	
Komponento aprašas	Medžiagos aprašas
Kasetė su spyruokle, dangteliu ir stūmokliu (x5)	Komplekto komponentai ir plastikinė kasetė su 50x AST diskelių
Desikanto tabletė (x5)	Nuo blyškiai smėlinės iki rudos, mažos pastilės formos tabletės. Prie kiekvienos kasetės pridėdama po 1.
Folija	Folija dengia kiekvieną kasetę su desikantu.
Jautrumo bandymo diskeliai (x250)	Atskiri sugeriančio popieriaus diskeliai. 6 mm. Po 50 kiekvienoje kasetėje. Po 5 kasetes pakuotėje.

2 lentelė. Norfloksacino AST diskelių reagentų aprašas	
Reagentas	Funkcijos aprašas
Norfloksacinas	Norfloksaciną priklauso plataus spektro antibiotikų, fluorokvinolonų, klasei. Norfloksacino veikimo mechanizmas slopina bakterijų DNR girazę – fermentą, būtiną sėkmingai DNR replikacijai. Tai vėliau slopina DNR replikaciją, transkripciją ir taisymą, galiausiai sukeliant ląstelių lizę.

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

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

Galiojimo laikas ir laikymo sąlygos

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

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

Analitinės veiksmingumo savybės

Lentelė 1. Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal CLSI metodologiją, surinkti iš 3 naujausių Norfloksacino (10 µg) NOR10 jautrumo mikrobams bandomieji diskelių (CT0434B) 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	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	25	25	25	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	15	21	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	15	21	18	21	21	21	3 ± 0 (CV=0)

Lentelė 2. Neapdoroti zonų dydžių duomenys pagal EUCAST metodologiją, surinkti iš 3 naujausių Norfloksacino (10 µg) NOR10 jautrumo mikrobams bandomieji diskelių (CT0434B) partijų.

EUCAST metodologija										
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD (dispersijos koeficientas) (%)
							1	2	3	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21,5	21	21	21	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (CV=0)
Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Apskaičiuotoji orientacinė vidutinė vertė	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (CV=0)

Partija	Organizmas	ATCC skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Rodmuo (mm)			Vidurkis (mm) + SD
						1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	28	35	29	29	29	29 ± 0
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	18	24	24	24	24	24 ± 0
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	22	22	22	22 ± 0

Klinikinio veiksmingumo savybės

Retrospektyvioje studijoje buvo analizuojami bakterijų patogenai.⁴ Jautrumo mikrobams bandymas buvo atliekamas su žaizdų tepinėliais, naudojant diskelių difuzijos būdą pagal Kirby-Bauer metodą. Buvo matuojamas augimo slopinimo zonos skersmuo ir mėginiai suskirstyti į jautrius, tarpinius ir atsparius pagal Klinikinių ir laboratorinių standartų institutą. Visi antibiotikų diskeliai, įskaitant norfloksacino diskelius, buvo įsigyti iš „Oxoid“. Tyrimas atskleidė, kad norfloksacinas yra veiksmingas nuo *S. aureus*, kurio atsparumas yra vos 8,0 %.

Skerspjuvio tyrime buvo analizuojami konjunktyvito tepinėliai, surinkti Vakarų Godžame, Etiopijoje, nuo 2009 m. lapkričio iki 2010 m. vasario.⁵ Mėginiai transportavimo terpėje buvo nugabenti į Bahir Dar regioninę sveikatos tyrimų laboratoriją per 24 valandas. Jautrumo mikrobams bandymai buvo atliekami naudojant diskelių difuzijos būdą pagal Kirby-Bauer metodą, naudojant Klinikinių ir laboratorinių standartų instituto standartus. Visi antibiotikų diskeliai, įskaitant norfloksacino diskelius, buvo įsigyti iš „Oxoid“. Tyrimas atskleidė 86–94,4 % jautrumą ciprofloksacinui ir norfloksacinui. *S. aureus* atsparumas norfloksacinui buvo mažesnis ir jis buvo veiksmingas nuo *E. coli*, *Pseudomonas* spp. ir *Enterobacter* spp. Autoriai padarė išvadą, kad fluorokinolonai, norfloksacinas ir kt. yra svarbūs antimikrobiniai žmonių infekcijų gydymo preparatai.

Rimti incidentai

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

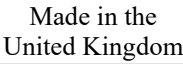
Nuorodos

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). 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).
- Azene, M. K. and Beyene, B. A. (2011) Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Tanzania Journal of Health Research*, 13 (4): 1-11.
- Abera, B. and Kibret, M. (2014). Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239.

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

Simbolių reikšmės

Simbolis / etiketė	Reikšmė
	Gamintojas
	In Vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Temperatūros riba (laikymo temp.)
	Partijos numeris

	Katalogo numeris
	Nenaudoti pakartotinai
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Pakanka <n> bandymų
	Galiojimo pabaigos data
	Vartojimo laikas po atidarymo – kiek dienų produktą galima vartoti po atidarymo
	JAV. Dėmesio! Federaliniai įstatymai leidžia šią priemonę įsigyti tik gydytojams arba su gydytojo leidimu
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Unikalūs priemonės identifikatoriai
	Europos atitikties ženklas
	JK atitikties ženklas
	Importuotojas – nurodyti medicinos prietaisą į vietinę rinką importuojantį subjektą. Taikoma Europos Sąjungoje
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje

Versijos informacija

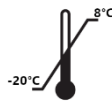
Versija	Pakeitimų paskelbimo data
2.0	2024-07-06



<http://www.thermofisher.com>



250



LV

Oxoid™ norfloksacīna diski 10 µg (NOR10)

REF CT0434B

Antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diski

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

Norfloksacīna antimikrobiālās uzņēmības testēšanas (AST) diski ir 6 mm papīra diski, kuri satur noteiktu daudzumu antimikrobiālā līdzekļa norfloksacīna. Diskiem abās pusēs ir norādīta informācija par antimikrobiālo līdzekli (NOR10) un tā daudzumu (µg): NOR10 (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. Norfloksacīna AST diskus var dozēt, izmantojot Oxoid disku dozatoru (jāiegādājas atsevišķi). Katru disku var izmantot tikai vienu reizi.

Paredzētais lietojums

Norfloksacīna antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diskus izmanto puskvantitatīvajā agara difūzijas metodē in vitro uzņēmības testēšanai. Tos izmanto diagnostikas darbpļūsmā, lai palīdzētu klīnicistiem noteikt iespējamo terapiju pacientiem. Šos diskus izmanto, lai noteiktu uzņēmību pret baktērijām, pret kurām norfloksacīns ir izrādījies aktīvs gan klīniskā vidē, gan in vitro. Tos paredzēts izmantot ar tīrām, agarā audzētām kultūrām.

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

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

Papildu prasības paraugu iegūšanai, apstrādei un glabāšanai ir sniegtas vietējās procedūrās un vadlīnijās. Šiem 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 ir publicētas robežvērtības saskaņā ar CLSI M100 robežvērtību tabulu pašreizējo versiju (visi saistīti ar **10 µg** norfloksacīnu):

Grampozitīvi

- *Enterococcus* spp.
- *Staphylococcus* spp.

Gramnegatīvi

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Organismi, kam ir publicētas robežvērtības saskaņā ar EUCAST robežvērtību tabulu pašreizējo versiju (visi saistīti ar **10 µg** norfloksacīnu):

Grampozitīvi

- *Staphylococcus* spp. (tikai skrīnings)
- *Enterococcus* spp. (tikai skrīnings)
- *Streptococcus* grupas A, B, C un G (tikai skrīnings)
- *Streptococcus pneumoniae* (tikai skrīnings)
- *Aerococcus sanguincola* un *urinae* (tikai skrīnings)
- *Bacillus* spp. (tikai skrīnings)

Gramnegatīvi

- *Enterobacterales* (tikai nekomplīcēta UTI)

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



Metodes darbības princips

Norfloksacīna 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 atsauces. Tīras klīnisku izolātu kultūras tiek uzsētas testa vidē, un uz virsmas tiek novietots AST disks. Diskā esošā antibiotika difundē caur agaru, veidojot gradientu. Pēc inkubācijas inhibīcijas zonas ap 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 norfloksacīna 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

Norfloksacīna 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. Norfloksacīna 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 CT0434B 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 rombeida 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. Norfloksacīna AST disku reaģentu apraksts	
Reaģents	Apraksts vai funkcija
Norfloksacīns	Norfloksacīns pieder plaša spektra antibiotiku klasei, fluorinolonu grupai. Norfloksacīna darbības mehānisms inhibē baktēriju DNS girāzi, enzīmu, kas ir būtiski veiksmīgai DNS replikācijai. Tas vēlāk inhibē DNS replikāciju, transkripciju un labošanu, galu galā izraisot šūnu līzi.

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

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

Glabāšanas laiks un uzglabāšanas apstākļi

Neatvērtas norfloksacīna 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 norfloksacīna (10 µg) NOR10 antimikrobiālās uzņēmības testēšanas disku (CT0434B) 3 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	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	25	25	25	2,5 ± 0 (KV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (KV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % aitu asinis	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (KV=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (KV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	26	26	26	1 ± 0 (KV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % aitu asinis	15	21	18	20	20	20	2 ± 0 (KV=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (KV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (KV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % aitu asinis	15	21	18	21	21	21	3 ± 0 (KV=0)

2. tabula. Zonu izmēru izejas dati saskaņā ar EUCAST metodi, iegūti no norfloksacīna (10 µg) NOR10 antimikrobiālās uzņēmības testēšanas disku (CT0434B) 3 pēdējām partijām.

EUCAST metodoloģija										
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1	2	3	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (KV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (KV=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21,5	21	21	21	-0,5 ± 0 (KV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (KV=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Aprēķinātā atsaucē viduspunkta vērtība	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK)) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (VK=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (KV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (KV=0)

Partija	Organisms	ATCC numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Rādījums (mm)			Vidēji (mm) + SD
						1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	28	35	29	29	29	29 ± 0
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	18	24	24	24	24	24 ± 0
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	22	22	22	22 ± 0

Klīniskie veikspējas rādītāji

Retrospektīvā pētījumā tika analizēti baktēriju patogēni.⁴ Tika veikta antimikrobiālās uzņēmības testēšana brūču uztriepēm, izmantojot disku difūzijas metodi saskaņā ar Kirby-Bauer metodes standartu. Tika mērīts augšanas kavēšanas diametrs, un paraugi tika klasificēti kā jutīgi, vidēji vai rezistenti saskaņā ar Klīnisko un laboratorijas standartu institūtu. Visi antibiotiku diski, tostarp norfloksacīna diski, tika iegādāti no Oxoid. Pētījumā tika parādīta norfloksacīna efektivitāte pret *S. aureus*, kur rezistence bija tikai 8,0%.

Šķērsriezuma pētījumā tika analizētas konjunktīvas uztriepes no Rietumgojamas Etiopijā laika posmā no 2009. gada novembra līdz 2010. gada februārim.⁵ Paraugi tika pārvesti uz Bahir Dāras Reģionālo veselības izmeklējumu laboratoriju 24 stundu laikā, izmantojot pārvadāšanas vidi. Tika veikta antimikrobiālās uzņēmības testēšana ar disku difūzijas metodi saskaņā ar Kirby-Bauer metodes standartu, izmantojot Klīnisko un laboratorijas standartu institūta standartus. Visi antibiotiku diski, tostarp norfloksacīna diski, tika iegādāti no Oxoid. Pētījumā tika parādīts 86–94,4% jutīgums pret ciprofloksacīnu un norfloksacīnu. Norfloksacīnam bija zems rezistences līmenis pret *S. aureus*, un tas bija efektīvs pret *E. coli*, *Pseudomonas* spp. un *Enterobacter* spp. Autori secināja, ka fluorhinoloni, tostarp norfloksacīns, ir nozīmīgas antimikrobiālās terapijas iespējas cilvēku infekciju ārstēšanā.

Nopietni incidenti

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

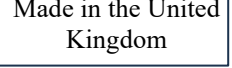
Atsauces

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Azene, M. K. and Beyene, B. A. (2011) Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Tanzania Journal of Health Research*, 13 (4): 1-11.
- Abera, B. and Kibret, M. (2014). Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239.

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

Simbolu glosārijs

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

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

Informācija par pārskatīšanu

Versija	Izdošanas datums un ieviestie labojumi
2.0	2024-07-06





<https://www.thermofisher.com>



NO

Oxoid™ Norfloxacin Discs 10 µg (NOR10)

REF CT0434B

Testplater for antimikrobiell sensitivitet

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

Norfloxacin Antimicrobial Susceptibility Test Discs (AST-lapper) er 6 mm papirlapper som inneholder bestemte mengder av det antimikrobielle midlet norfloksacin. Lappene er merket på begge sider med opplysninger om det antimikrobielle midlet (NOR10) og mengden (µg): NOR10 (10 µg).

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

Tiltenkt bruk

Antimikrobielle AST-lapper brukes i den semikvantitative agardifusjonstestmetoden til testing av in vitro-følsomhet. De brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å gjøre det enklere for klinikere å fastlegge potensielle behandlingsalternativer for pasienter. Disse lappene brukes til å fastslå følsomheten mot bakterier der norfloksacin har vist seg å være aktivt både klinisk og in vitro. Skal brukes med en ren, agardyrket kultur.

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

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

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

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

Arter med publiserte brytningspunkter i henhold til gjeldende CLSI M100-brytningstabeller (alle i forbindelse med **10 µg** norfloksacin):

Grampositive

- *Enterococcus* spp.
- *Staphylococcus* spp.

Gramnegative

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Arter med publiserte brytningspunkter i henhold til gjeldende EUCAST-brytningspunkttabeller (alle i forbindelse med **10 µg** norfloksacin):

Grampositive

- *Staphylococcus* spp. (kun screen)
- *Enterococcus* spp. (kun screen)
- *Streptokokker* gruppe A, B, C og G (kun screen)
- *Streptococcus pneumoniae* (kun screen)
- *Aerococcus sanguinicola* og *urinae* (kun screen)
- *Bacillus* spp. (kun screen)

Gramnegative

- *Enterobacterales* (kun ukompliserte urinveisinfeksjoner)

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



Metodeprinsipper

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

Metrologisk sporbarhet av kalibrator- og kontrollmaterialeverdier

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

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

Materialer som følger med

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

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

Tabell 1. Materialer som leveres med CT0434B	
Beskrivelse av komponentene	Beskrivelse av materialene
Sylinderrampulle med fjær, hette og stempel (5 stk.)	Monteringskomponenter og sylinderrampulle i plast som inneholder 50 AST-lapper.
Tørketabletter (5 stk.)	Lys beige til brune, små avlange tabletter. 1 stk. per sylinderrampulle.
Folie	Folie som forsegler hver sylinderrampulle individuelt med tørkemiddel.
Følsomhetstestlapper (250 stk.)	Individuelle lapper av absorberende papir. 6 mm. 50 i hver sylinderrampulle. 5 sylinderrampuller per pakke.

Tabell 2. Beskrivelse av Norfloxacin AST Disc-reagenser	
Reagens	Beskrivelse av funksjonen
Norfloksacin	Norfloxacin tilhører den bredspektrede klassen av antibiotika, fluorokinoloner. Norfloxacin virkningsmekanisme forårsaker hemming av den bakterielle DNA-gyrase, et enzym som er essensielt for vellykket DNA-replikasjon. Dette hemmer deretter DNA-replikasjon, transkripsjon og reparasjon, og fører til slutt til celledøds.

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

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

Holdbarhet og oppbevaringsbetingelser

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

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

Analytiske ytelsesegenskaper

Tabell 1. Rådata for sonestørrelser, i henhold til CLSI-metoden, hentet fra de tre siste partiene av Norfloxacin (10 µg) NOR10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0434B).

CLSI-metoden										
Parti	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanseverdi for midtpunktet	Avlesning (mm)			Gjennomsnittlig forskjell mellom de eksperimentelle verdiene og referanseverdiene for midtpunktet (mm) + SD (variasjonskoeffisient) (%)
							1	2	3	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (KV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	25	25	25	2,5 ± 0 (KV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (KV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (KV=0)
Parti	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanseverdi for midtpunktet	Avlesning (mm)			Gjennomsnittlig forskjell (mm) + SD (KoV) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (KV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (KV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	26	26	26	1 ± 0 (KV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	15	21	18	20	20	20	2 ± 0 (KV=0)
Parti	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanseverdi for midtpunktet	Avlesning (mm)			Gjennomsnittlig forskjell (mm) + SD (KoV) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (KV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (KV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (KV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	15	21	18	21	21	21	3 ± 0 (KV=0)

Tabell 2. Rådata for sonestørrelser, i henhold til EUCAST-metoden, hentet fra de 3 siste partiene av Norfloxacin (10 µg) NOR10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0434B).

EUCAST-metoden										
Parti	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanseverdi for midtpunktet	Avlesning (mm)			Gjennomsnittlig forskjell mellom de eksperimentelle verdiene og referanseverdiene for midtpunktet (mm) + SD (variasjonskoeffisient) (%)
							1	2	3	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (KV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (KV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (KV=0)
Parti	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanseverdi for midtpunktet	Avlesning (mm)			Gjennomsnittlig forskjell (mm) + SD (KoV) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (KV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21,5	21	21	21	-0,5 ± 0 (KV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (KV=0)
Parti	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedium	Nedre grense	Øvre grense	Beregnet referanseverdi for midtpunktet	Avlesning (mm)			Gjennomsnittlig forskjell (mm) + SD (KoV) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (KV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (KV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (KV=0)

Parti	Organisme	ATCC-nummer	Testmedium	Nedre grense	Øvre grense	Avlesning (mm)			Gjennomsnitt (mm) + SD
						1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	28	35	29	29	29	29 ± 0
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC-29213	MHA	18	24	24	24	24	24 ± 0
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	22	22	22	22 ± 0

Kliniske ytelsesegenskaper

En retrospektiv studie analyserte bakterielle patogener.⁴ Antimikrobiell følsomhetstesting ble utført på penselprøver fra sår ved hjelp av lappediffusjonsteknikk etter Kirby-Bauer-metoden. Hemningssonenes diameter ble målt, og prøvene ble kategorisert som følsomme, følsomme ved økt eksponering eller resistente i henhold til Clinical and Laboratory Standards Institute. Alle antibiotikalappene, inkludert norfloksacin-lappene, ble kjøpt fra Oxoid. Studien viste at norfloksacin var effektivt mot *S. aureus*, med resistens på bare 8,0 %.

En tverrsnittsstudie analyserte konjunktivalprøver fra lokalsamfunn i West Gojjam i Etiopia fra november 2009 til februar 2010.⁵ Prøvene ble transportert til Bahir Dar Regional Health Research Laboratory innen 24 timer i transportbeholdere. Antimikrobielle følsomhetstester ble utført ved hjelp av lappediffusjonsteknikk i henhold til Kirby-Bauer-metoden etter standarder fra Clinical and Laboratory Standards Institute. Alle antibiotikalappene, inkludert norfloksacin-lappene, ble kjøpt fra Oxoid. Studien viste 86-94,4 % følsomhet for ciprofloksacin og norfloksacin. Norfloksacin viste lave resistensnivåer hos *S. aureus* og var effektivt mot *E. coli*, *Pseudomonas* spp. og *Enterobacter* spp. Forfatterne konkluderte med at fluorokinoloner, blant annet norfloksacin, er viktige antimikrobielle behandlingsalternativer for infeksjoner hos mennesker.

Alvorlige hendelser

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

Referanser

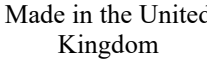
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Se siste utgave:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Se siste versjon:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Azene, M. K. and Beyene, B. A. (2011) Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Tanzania Journal of Health Research*, 13 (4): 1-11.
- Abera, B. and Kibret, M. (2014). Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239.

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

Symbolordliste

Symbol/etikett	Betydning
	PRODUSENT
	In vitro diagnostisk medisinsk utstyr
	Temperaturbegrensning (oppbevaringstemp.)
	Lot / partinummer
	Katalognummer



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

ndringshistorikk

Versjon	Dato for utgivelse og endringer
2.0	2024-07-06



<https://www.thermofisher.com>



PL

Krażki Oxoid™ na norfloksacyne 10 µg (NOR10)

REF CT0434B

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej

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

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (AST) na norfloksacyne to 6 mm papierowe krażki, które zawierają określone ilości norfloksacyny. Krażki są oznakowane po obu stronach informacjami dotyczącymi środka przeciwdrobnoustrojowego (NOR10) i jego ilości (µg): NOR10 (10 µg).

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

Przeznaczenie

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej na norfloksacyne są używane w półilościowej metodzie dyfuzyjnej w agarze do oznaczania wrażliwości in vitro. Stosowane są w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów. Krażki te służą do określania wrażliwości na bakterie, w przypadku których wykazano aktywność norfloksacyny zarówno klinicznie, jak i in vitro. Do stosowania z czystą kulturą hodowaną na agarze.

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

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

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

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

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualnymi tabelami punktów przerwania CLSI M100 (wszystkie związane z 10 µg norfloksacyny):

Gram-dodatni

- Gatunki *Enterococcus*
- Gatunki *Staphylococcus*

Gram-ujemny

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualnymi tabelami punktów przerwania EUCAST (wszystkie związane z 10 µg norfloksacyny):

Gram-dodatni

- Gatunki *Staphylococcus* (tylko przesiew)
- Gatunki *Enterococcus* (tylko przesiew)
- *Streptococcus* grupy A, B, C i G (tylko przesiew)
- *Streptococcus pneumoniae* (tylko przesiew)
- *Aerococcus sanguinicola* oraz *urinae* (tylko przesiew)
- Gatunki *Bacillus* (tylko przesiew)

Gram-ujemny

- *Enterobacterales* (tylko niepowikłane zakażenie układu moczowego)

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



Zasada metody

Krażki AST na norfloksacyne 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 norfloksacyne 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 norfloksacyne 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 norfloksacyne 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 CT0434B	
Opis komponentu	Opis materiału
Kaseta ze sprężyną, nasadką i tłokiem (x5)	Komponenty montażowe i plastikowa kaseta zawierająca 50x krążków AST.
Tabletka osuszająca (x5)	Bładożeżowe do brązowych, małe tabletki w kształcie rombu. 1 dostarczane z każdą kasetą.
Folia	Folia indywidualnie uszczelnia każdą kasetę środkiem osuszającym.
Krażki do badania wrażliwości (x250)	Pojedyncze krążki z papieru chłonnego. 6 mm. 50 w każdej kasecie. 5 kaset w opakowaniu.

Tabela 2. Opis odczynników krążka AST na norfloksacyne	
Odczynnik	Opis funkcji
Norfloksacyna	Norfloksacyna należy do klasy antybiotyków o szerokim spektrum działania, fluorochinolonów. Mechanizm działania norfloksacyny polega na hamowaniu bakteryjnej gyrazy DNA, enzymu niezbędnego do skutecznej replikacji DNA. To z kolei hamuje replikację, transkrypcję i naprawę DNA, ostatecznie prowadząc do lizy komórek.

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

Charakterystyka wydajności analitycznej

Tabela 1. Surowe dane dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią CLSI, pobrane z 3 ostatnich partii norfloksacyny (10 µg) NOR10 krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (CT0434B).

Metodologia CLSI										
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji) (%)
							1	2	3	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	25	25	25	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	15	21	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	15	21	18	21	21	21	3 ± 0 (CV=0)

Tabela 2. Surowe dane dotyczące wielkości stref, zgodnie z metodologią EUCAST, pobrane z 3 ostatnich partii norfloksacyny (10 µg) NOR10 krążków do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (CT0434B).

Metodologia EUCAST										
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (współczynnik wariancji) (%)
							1	2	3	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21,5	21	21	21	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Obliczona środkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (CV=0)

Partia	Organizm	Numer ATCC	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Odczyt (mm)			Średnia (mm) + SD
						1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	28	35	29	29	29	29 ± 0
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	18	24	24	24	24	24 ± 0
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	22	22	22	22 ± 0

Charakterystyka wydajności klinicznej

W retrospektywnym badaniu przeanalizowano patogeny bakteryjne⁴. Badanie wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej przeprowadzono na wymazach z rany przy użyciu techniki dyfuzji krążków zgodnie ze standardową metodą Kirby-Bauera. Zmierzono średnicę zahamowania wzrostu, a próbki sklasyfikowano jako wrażliwe, pośrednie lub odporne zgodnie z Clinical and Laboratory Standards Institute. Wszystkie krążki z antybiotykiem, w tym krążki na norfloksacyne, zostały zakupione w firmie Oxoid. Badanie wykazało, że norfloksacyna była skuteczna przeciwko *S. aureus*, z opornością wynoszącą tylko 8,0 %.

W badaniu przekrojowym analizowano wymazy ze spojówek ze społeczności w West Gojjam w Etiopii od listopada 2009 r. do lutego 2010r.⁵. Próbki zostały przetransportowane do Regionalnego Laboratorium Badań Zdrowia Bahir Dar w ciągu 24 godzin na podłożach transportowych. Testy wrażliwości drobnoustrojowej wykonano techniką dyfuzji krążków zgodnie ze standardem metody Kirby-Bauera przy użyciu standardów Clinical and Laboratory Standards Institute. Wszystkie krążki z antybiotykiem, w tym krążki na norfloksacyne, zostały zakupione w firmie Oxoid. Badanie wykazało 86–94,4% wrażliwość na ciprofloksacyne i norfloksacyne. Norfloksacyna wykazywała niski poziom oporności na *S. aureus* i była skuteczna przeciwko gatunkom *E. coli*, *Pseudomonas* oraz gatunkom *Enterobacter*. Autorzy doszli do wniosku, że między innymi fluorochinolony, norfloksacyna, są ważnymi opcjami leczenia przeciwdrobnoustrojowego w zakażeniach u ludzi.

Poważne zdarzenia

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

Piśmiennictwo

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Azene, M. K. and Beyene, B. A. (2011) Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Tanzania Journal of Health Research*, 13 (4): 1-11.
- Abera, B. and Kibret, M. (2014). Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239.

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

Słowniczek symboli

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

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

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
2.0	2024-07-06





<https://www.thermofisher.com>

PT

Oxoid™ Norfloxacin Discs 10 µg (NOR10)

REF CT0434B

Discos de Teste de Suscetibilidade aos Antimicrobianos

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

Os Norfloxacin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs [discos para teste de sensibilidade antimicrobiana (TSA) à norfloxacina] são discos de papel de 6 mm que contêm quantidades específicas de norfloxacina. Os discos estão rotulados nos dois lados com detalhes sobre o agente antimicrobiano (NOR10) e a quantidade presente (µg): NOR10 (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 norfloxacina 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 norfloxacina são utilizados no método semiquantitativo de teste de difusão em ágar para teste da sensibilidade *in vitro*. São utilizados num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes. Estes discos são utilizados para determinar a sensibilidade contra bactérias para as quais a norfloxacina demonstrou ser ativa, tanto clinicamente como *in vitro*. Para utilização com uma cultura pura desenvolvida em ágar.

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

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

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

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

Espécies com pontos de corte publicados de acordo com as tabelas de pontos de corte atuais M100 do CLSI (todas associadas a 10 µg de norfloxacina):

Gram-positivos

- *Enterococcus* spp.
- *Staphylococcus* spp.

Gram-negativos

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Espécies com pontos de corte publicados de acordo com as tabelas atuais de pontos de corte do EUCAST (todas associadas a 10 µg de norfloxacina):

Gram-positivos

- *Staphylococcus* spp. (apenas rastreio)
- *Enterococcus* spp. (apenas rastreio)
- *Streptococcus* (grupos A, B, C e G) (apenas rastreio)
- *Streptococcus pneumoniae* (apenas rastreio)
- *Aerococcus sanguinicola* e *urinae* (apenas rastreio)
- *Bacillus* spp. (apenas rastreio)

Gram-negativos

- *Enterobacterales* [apenas infeções do trato urinário (ITU) sem complicações]

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 norfloxacin 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 norfloxacin, 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 norfloxacin 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 norfloxacin 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 CT0434B	
Descrição do componente	Descrição do material
Cartucho com mola, tampa e êmbolo (x5)	Componentes de montagem e cartucho de plástico com 50 discos para TSA.
Pastilha de exsicante (x5)	Pequenas pastilhas ovais, de cor bege clara a castanha. 1 fornecida em cada cartucho.
Folha de alumínio	Folha de alumínio para selagem individual de cada cartucho em conjunto com o exsicante.
Discos para teste de sensibilidade (x250)	Discos individuais de papel absorvente. 6 mm. 50 em cada cartucho. 5 cartuchos por pacote.

Tabela 2. Descrição dos reagentes do disco para TSA à norfloxacin	
Reagente	Descrição da função
Norfloxacin	A norfloxacin pertence à classe de antibióticos de largo espectro, fluoroquinolonas. O mecanismo de ação da norfloxacin causa a inibição da ADN-girase bacteriana, uma enzima essencial para o sucesso da replicação do ADN. Isto inibe subsequentemente a replicação, transcrição e reparação do ADN, resultando, consequentemente, na lise celular.

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

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

Características do desempenho analítico

Tabela 1. Dados não processados sobre as dimensões da zona, em conformidade com a metodologia CLSI, obtidos dos 3 lotes mais recentes de Norfloxacin (10 µg) NOR10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0434B).

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	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	25	25	25	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	15	21	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	15	21	18	21	21	21	3 ± 0 (CV=0)

Tabela 2. Dados não processados sobre as dimensões da zona, em conformidade com a metodologia EUCAST, obtidos dos 3 lotes mais recentes de Norfloxacin (10 µg) NOR10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0434B).

Metodologia EUCAST										
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (coeficiente de variação) (%)
							1	2	3	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21,5	21	21	21	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Valor médio de referência calculado	Leitura (mm)			Diferença média (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (CV=0)

Lote	Microrganismo	Número ATCC	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Leitura (mm)			Média (mm) + SD
						1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	28	35	29	29	29	29 ± 0
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	18	24	24	24	24	24 ± 0
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	22	22	22	22 ± 0

Características do desempenho clínico

Um estudo retrospectivo analisou agentes patogênicos bacterianos.⁴ O teste de sensibilidade antimicrobiana foi realizado em zaragatoas de feridas utilizando a técnica de difusão em disco, de acordo com o padrão do método Kirby-Bauer. O diâmetro da inibição do crescimento foi medido e as amostras foram classificadas como sensíveis, intermédias ou resistentes, de acordo com o Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Todos os discos de antibiótico, incluindo os discos de norfloxacina, foram adquiridos à Oxoid. O estudo mostrou que a norfloxacina foi eficaz contra *S. aureus*, com resistência de apenas 8,0%.

Um estudo transversal analisou zaragatoas conjuntivais de comunidades em West Gojjam, na Etiópia, entre novembro de 2009 e fevereiro de 2010.⁵ As amostras foram transportadas, em meio de transporte e no espaço de 24 horas, para o Bahir Dar Regional Health Research Laboratory. Os testes de sensibilidade antimicrobiana foram realizados usando a técnica de difusão em disco, de acordo com o padrão do método Kirby-Bauer e as normas do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Todos os discos de antibiótico, incluindo os discos de norfloxacina, foram adquiridos à Oxoid. O estudo demonstrou sensibilidade de 86-94,4% à ciprofloxacina e norfloxacina. A norfloxacina apresentou baixos níveis de resistência a *S. aureus* e foi eficaz contra *E. coli*, *Pseudomonas* spp., e *Enterobacter* spp. Os autores concluíram que as fluoroquinolonas, a norfloxacina, entre outras, são importantes opções de tratamento antimicrobiano para infecções humanas.

Incidentes graves

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

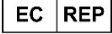
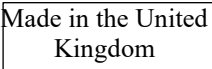
Referências

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Azene, M. K. and Beyene, B. A. (2011) Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Tanzania Journal of Health Research*, 13 (4): 1-11.
- Abera, B. and Kibret, M. (2014). Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239.

© 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 respectivas subsidiárias. Esta informação não se destina a encorajar a utilização destes produtos num modo que possa transgredir os direitos de propriedade intelectual de terceiros.

Glossário de símbolos

Símbolo/Etiqueta	Significado
	Fabricante
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Limites de temperatura (temperatura de armazenamento)
	Código do lote/série

	Número de catálogo
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Data de validade
	Período após abertura: o número de dias que o produto pode ser usado após a abertura
	EUA: Atenção: a lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Identificador único do dispositivo
	Marca de Conformidade Europeia
	Marca de Conformidade do Reino Unido
	Importador: para indicar a entidade importadora do dispositivo médico para a localidade. Aplicável à União Europeia
	Fabricado no Reino Unido

Informações da revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
2.0	2024-07-06





<http://www.thermofisher.com>

RO

Oxoid™ Norfloxacin Discs 10 µg (NOR10)

REF CT0434B

Discuri pentru Testarea Sensibilității la Antimicrobiene

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

Norfloxacin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene - AST - cu norfloxacină) sunt discuri de hârtie de 6 mm care conțin cantități specifice de norfloxacină. Discurile sunt marcate vizibil pe ambele părți cu detalii legate de agentul antimicrobian (NOR10) și cu cantitatea conținută din acesta (µg): NOR10 (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. Norfloxacin AST Discs pot fi distribuite folosind un distribuitor de discuri Oxoid (vândut separat). Fiecare disc în parte trebuie folosit o singură dată.

Utilizare prevăzută

Norfloxacin Antimicrobial Susceptibility Test Discs sunt utilizate pentru testarea semi-cantitativă a sensibilității in vitro prin procedura testului de difuziune în agar. Acestea se folosesc într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii în determinarea posibilelor opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene. Aceste discuri sunt utilizate pentru determinarea sensibilității la bacteriile pentru care norfloxacină s-a dovedit a fi activă atât clinic, cât și in vitro. A se utiliza cu o cultură pură dezvoltată pe agar.

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

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

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

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

Speciile cu valori critice publicate conform tabelelor actuale CLSI M100 cu valori critice (toate asociate cu **10 µg** de norfloxacină):

Gram-pozitive

- *Enterococcus* spp.
- *Staphylococcus* spp.

Gram-negative

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Speciile cu valori critice publicate conform tabelelor actuale EUCAST cu valori critice (toate asociate cu norfloxacină **10 µg**):

Gram-pozitive

- *Staphylococcus* spp. (doar screening)
- *Enterococcus* spp. (doar screening)
- Grupele *Streptococcus* A, B, C și G (doar screening)
- *Streptococcus pneumoniae* (doar screening)
- *Aerococcus sanguinicola* și *urinae* (doar screening)
- *Bacillus* spp. (doar screening)

Gram-negative

- *Enterobacterales* (doar ITU necomplicate)

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

Principiul metodei

Norfloxacin 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 clinici sunt inoculate pe mediul de testare și discul AST se plasează pe suprafață. Antibioticul conținut în disc difuzează agarul pentru a forma un gradient. După incubare, zonele de inhibiție din jurul discurilor sunt măsurate și comparate cu intervalele diametrelor zonelor recunoscute pentru agenții antimicrobieni/organismele care sunt testați/testate.

Trasabilitatea metrologică a calibratorului și controlul valorilor materiale

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

Norfloxacin 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. Norfloxacin 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 CT0434B	
Descrierea componentelor	Descrierea materialelor
Cartuș cu arc, capac și piston (5 buc.)	Componente ansamblu și cartuș din material plastic, care conține 50 de discuri AST.
Tabletă agent deshidratant (5 buc.)	Tablete mici de culoare bej deschis până la maro, în formă de romb. Câte 1 furnizată împreună cu fiecare cartuș.
Folie	Folie care etanșează individual fiecare cartuș, împreună cu agentul deshidratant.
Discuri pentru testarea sensibilității (250 buc.)	Discuri individuale din hârtie absorbantă 6 mm. 50 în fiecare cartuș. 5 cartușe per pachet.

Tabelul 2. Descrierea reactivilor Norfloxacin AST Disc	
Reactiv	Descrierea funcției
Norfloxacină	Norfloxacină aparține clasei fluorochinolonei, antibiotice cu spectru larg. Mecanismul de acțiune al norfloxacinăi determină suprimarea ADN-girazei bacteriene, o enzimă esențială pentru replicarea cu succes a ADN-ului. Acest lucru suprimă ulterior replicarea, transcripția și repararea ADN-ului, ceea ce, în cele din urmă, duce la liză celulară.

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.

Norfloxacin 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 Norfloxacin 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 3 loturi de Norfloxacin (10 µg) NOR10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0434B).

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	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	25	25	25	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre medii (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	26	26	26	1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	15	21	18	20	20	20	2 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre medii (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	15	21	18	21	21	21	3 ± 0 (CV=0)

Tabelul 2. Date brute despre dimensiunilor zonelor de inhibiție, în conformitate cu metodologia EUCAST, extrase din cele mai recente 3 loturi de Norfloxacin (10 µg) NOR10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0434B).

Metodologia EUCAST										
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (coeficientul de variație) (%)
							1	2	3	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre medii (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21,5	21	21	21	-0,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Valoarea medie de referință calculată	Citire probă (mm)			Diferența dintre medii (mm) + SD (CoV) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (CV=0)

Lot	Microorganism	Număr ATCC	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Citire probă (mm)			Media (mm) + SD
						1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	28	35	29	29	29	29 ± 0
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	18	24	24	24	24	24 ± 0
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	22	22	22	22 ± 0

Caracteristici ale performanțelor clinice

Un studiu retrospectiv a analizat agenții patogeni bacterieni.⁴ Testarea sensibilității la antimicrobiene a fost efectuată pe frotiuri din plăgi folosind tehnica de difuziune a discurilor, conform standardului metodei Kirby-Bauer. S-a măsurat diametrul de inhibare a creșterii, iar probele au fost clasificate ca sensibile, intermediare sau rezistente conform Clinical and Laboratory Standards Institute. Toate discurile cu antibiotice, inclusiv discurile cu norfloxacină, au fost achiziționate de la Oxoid. Studiul a arătat că norfloxacină a fost eficientă împotriva *S. aureus*, cu o rezistență de doar 8,0 %.

Un studiu transversal a analizat frotiuri conjunctivale de la comunitățile din West Gojjam, Etiopia, din noiembrie 2009 până în februarie 2010.⁵ Probele au fost transportate la Bahir Dar Regional Health Research Laboratory, într-un interval maxim de 24 de ore, în medii de transport. Testarea sensibilității la antimicrobiene a fost realizată prin tehnica de difuziune a discurilor, conform standardului metodei Kirby-Bauer, folosind standardele Clinical and Laboratory Standards Institute. Toate discurile cu antibiotice, inclusiv discurile cu norfloxacină, au fost achiziționate de la Oxoid. Studiul a demonstrat o sensibilitate de 86-94,4% la ciprofloxacină și norfloxacină. Norfloxacină a prezentat niveluri scăzute de rezistență pentru *S. aureus* și a fost eficientă împotriva *E. coli*, *Pseudomonas* spp. și *Enterobacter* spp. Autorii au concluzionat că fluorochinolonele, norfloxacină, printre altele, sunt opțiuni importante de tratament antimicrobian pentru infecțiile umane.

Incidente grave

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

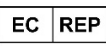
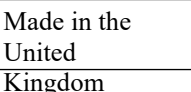
Referințe

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - EUCAST Disk Diffusion Method
 - Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
- Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
- Azene, M. K. and Beyene, B. A. (2011) Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Tanzania Journal of Health Research.*, 13 (4): 1-11.
- Abera, B. and Kibret, M. (2014). Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239.

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

Glosar de simboluri

Simbol/Etichetă	Semnificație
	Producător
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Limita de temperatură (temperatura de depozitare)
	Numărul lotului

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

Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
2.0	2024-07-06



<http://www.thermofisher.com>

SK

Disky pre norfloxacín 10 µg (NOR10) Oxoid™

REF CT0434B

Disky na testovanie citlivosti voči antimikrobiálnym látkam

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

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti (AST) voči norfloxacínu sú 6 mm papierové disky, ktoré obsahujú špecifické množstvá norfloxacínu. Disky sú na oboch stranách označené podrobnosťami o antimikrobiálnej látke (NOR10) a prítomnom množstve (µg): NOR10 (10 µg).

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

Určené použitie

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči norfloxacínu sa používajú v testovacej metóde semikvantitatívnou difúziou agarom na testovanie citlivosti in vitro. Používajú sa v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pre pacientov. Tieto disky sa používajú na stanovenie citlivosti u baktérií, u ktorých sa preukázalo, že je norfloxacín účinný klinicky aj in vitro. Určený na použitie v čistej kultúre rastúcej na agare.

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

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

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

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

Druhy so zverejnenými limitnými bodmi podľa aktuálnych tabuliek limitných bodov CLSI M100 (Ústav klinických a laboratórnych noriem) (všetky spojené s **10 µg** norfloxacínu):

Gram-pozitívne

- *Enterococcus* spp.
- *Staphylococcus* spp.

Gram-negatívne

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Druhy so zverejnenými limitnými bodmi podľa aktuálnych tabuliek limitných bodov EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) (všetky spojené s **10 µg** norfloxacínu):

Gram-pozitívne

- *Staphylococcus* spp. (len skrining)
- *Enterococcus* spp. (len skrining)
- *Streptococcus* skupiny A, B, C a G (len skrining)
- *Streptococcus pneumoniae* (len skrining)
- *Aerococcus sanguinicola* a *urinae* (len skrining)
- *Bacillus* spp. (len skrining)

Gram-negatívne

- *Enterobacterales* (iba nekomplikované infekcie močových ciest (UTI))

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 norfloxacin 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 uznanými rozsahmi priemerov zón pre špecifickú testovanú antimikrobiálnu látku (látky)/organizmus (organizmy).

Metrologická nadväznosť hodnôt kalibračných a kontrolných materiálov

Metrologická nadväznosť hodnôt priradených kalibrátorom a kontrolným materiálom určeným na stanovenie alebo overenie pravdivosti metódy pre disky AST pre norfloxacin je založená na medzinárodne uznaných 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 norfloxacin 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 norfloxacin 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 CT0434B	
Popis komponentu	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, uzáverom a piestom (x 5)	Montážne komponenty a plastový zásobník obsahujúci 50 x diskov AST.
Vysúšacia tableta (x 5)	Bledobéžové až hnedé malé tablety v tvare pastilky. 1 dodaná s každým zásobníkom.
Fólia	Fólia, ktorá jednotlivo uzatvára každý zásobník s vysúšacím prostriedkom.
Disky testu citlivosti (x 250)	Jednotlivé disky savého papiera. 6 mm. 50 v každom zásobníku. 5 zásobníkov v balení.

Tabuľka 2. Popis činidiel diskov AST pre norfloxacin	
Činidlo	Popis funkcie
Norfloxacin	Norfloxacin patrí do triedy širokospektrálnych antibiotík, fluorochinolónov. Mechanizmus účinku norfloxacinu spôsobuje inhibíciu bakteriálnej DNA-gyrázy, enzýmu nevyhnutného na úspešnú replikáciu DNA. To následne inhibuje replikáciu, transkripciu a opravu DNA, čo v konečnom dôsledku vedie k lýze buniek.

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

Životnosť a podmienky skladovania

Neotvorené zásobníky diskov AST pre norfloxacin 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 °C 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 3 najnovších šarží diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči norfloxacinu (10 µg) NOR10 (CT0434B).

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	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	17	28	22,5	25	25	25	2,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel (mm) + SD (KV) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	22	29	25	26	26	26	1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	15	21	18	20	20	20	2 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel (mm) + SD (KV) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	15	21	18	21	21	21	3 ± 0 (KV = 0)

Tabuľka 4. Nespracované údaje o veľkostiach zón, v súlade s metodológiou EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti), prevzaté z 3 najnovších šarží diskov na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči norfloxacinu (10 µg) NOR10 (CT0434B).

Metodológia EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti)										
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie) (%)
							1	2	3	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	18	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel (mm) + SD (KV) (%)
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	18	24	21,5	21	21	21	-0,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Vypočítaná referenčná stredová hodnota	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel (mm) + SD (KV) (%)
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (KV = 0)

Šarža	Organizmus	Číslo ATCC	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Odčítanie (mm)			Priemer (mm) + SD
						1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	28	35	29	29	29	29 ± 0
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	18	24	24	24	24	24 ± 0
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanéj konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	18	24	22	22	22	22 ± 0

Klinické charakteristiky výkonu

Retrospektívna štúdia analyzovala bakteriálne patogény.⁴ Testovanie antimikrobiálnej citlivosti sa uskutočnilo u sterov z rany s použitím diskovej difúznej techniky podľa normy Kirby-Bauerovej metódy. Meral sa priemer inhibície rastu a vzorky sa klasifikovali ako citlivé, stredne citlivé alebo rezistentné podľa Ústavu klinických a laboratórnych noriem. Všetky antibiotické disky, vrátane diskov pre norfloxacin, sa zakúpili u spoločnosti Oxoid. Štúdia ukázala, že norfloxacin bol účinný voči *S. aureus* s rezistenciou iba 8,0 %.

Prierezová štúdia analyzovala stery spojoviek z komunít v západnom Gojjame v Etiópii od novembra 2009 do februára 2010.⁵ Vzorky boli transportované v prenosových médiách do laboratória Bahir Dar Regional Health Research Laboratory do 24 hodín. Testy antimikrobiálnej citlivosti sa vykonali použitím diskovej difúznej techniky podľa normy Kirby-Bauerovej metódy s použitím noriem Ústavu klinických a laboratórnych noriem. Všetky antibiotické disky, vrátane diskov pre norfloxacin, sa zakúpili u spoločnosti Oxoid. Štúdia preukázala 86 – 94,4 % citlivosť na ciprofloxacin a norfloxacin. Norfloxacin vykazoval nízke hladiny rezistencie u *S. aureus* a bol účinný voči *E. coli*, *Pseudomonas* spp. a *Enterobacter* spp. Autori dospeli k záveru, že fluorochinolóny, okrem iných aj norfloxacin, sú dôležité možnosti antimikrobiálnej liečby ľudských infekcií.

Závažné udalosti

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

Referencie

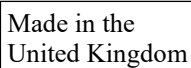
- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing 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).
- Azene, M. K. and Beyene, B. A. (2011) Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Tanzania Journal of Health Research*, 13 (4): 1-11.
- Abera, B. and Kibret, M. (2014). Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, *Indian Journal of Ophthalmology*, 62 (2): 236-239.

© 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 (teplota uchovávaní)



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

Revízne informácie

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
2.0	2024-07-06





<https://www.thermofisher.com>

SV

Oxoid™ Norfloxacin Discs 10 µg (NOR10)

REF CT0434B

Skivor för testning av antimikrobiell känslighet

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

Norfloxacin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs är pappersskivor med en diameter på 6 mm som innehåller specifika mängder av norfloxacin. Skivorna är märkta med information om det antimikrobiella innehållet (NOR10) och dess mängd (µg) på båda sidor: NOR10 (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. Norfloxacin AST Discs kan dispenserar med en Oxoid-dispenser (säljs separat). Varje skiva får endast användas en gång.

Avsedd användning

Norfloxacin Antimicrobial Susceptibility Test Discs används i den semikvantitativa metoden med agardiffusionstest för in vitro-testning av mottaglighet. De används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter. Skivorna används för att fastställa mottaglighet för bakterier för vilka norfloxacin har visat sig vara aktivt mot både kliniskt och in vitro. Ska användas med en ren agarodling.

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

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

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

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

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuella CLSI M100-brytpunktstabeller (alla associerade med **10 µg** norfloxacin):

Grampositiva

- *Enterococcus* spp.
- *Staphylococcus* spp.

Gramnegativa

- *Enterobacterales*
- *Pseudomonas aeruginosa*

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuella EUCAST-brytpunktstabeller (alla associerade med **10 µg** norfloxacin):

Grampositiva

- *Staphylococcus* spp. (endast screening)
- *Enterococcus* spp. (endast screening)
- *Streptokockgrupperna* A, B, C och G (endast screening)
- *Streptococcus pneumoniae* (endast screening)
- *Aerococcus sanguincola* och *urinae* (endast screening)
- *Bacillus* spp. (endast screening)

Gramnegativa

- *Enterobacterales* (endast okomplicerad urinvägsinfektion)

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

Metodprinciper

Norfloxacin 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 Norfloxacin 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

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

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

Tabell 1. Material som tillhandahålls med CT0434B	
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 Norfloxacin AST Disc	
Reagens	Beskrivning av funktion
Norfloxacin	Norfloxacin tillhör klassen bredspektrumantibiotika, fluorokinoloner. Norfloxacinns verkningsmekanism orsakar hämning av bakteriellt DNA-gyras, ett enzym som är nödvändigt för framgångsrik DNA-replikation. Detta hämmar sedan DNA-replikation, transkription och reparation, vilket i slutändan leder till celllys.

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.

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

Hållbarhetstid och förvaringsvillkor

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

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

Analytiska prestandaegenskaper

Tabell 3. Rådata för zonstorlekar i enlighet med CLSI-metoden hämtade från de tre senaste batcherna av Norfloxacin (10 µg) NOR10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0434B).

CLSI-metod										
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Testmedium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV) i %
							1	2	3	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	25	25	25	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % få rblod	15	21	18	19	19	19	1 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Testmedium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV) i %
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	26	26	26	1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % få rblod	15	21	18	20	20	20	2 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Testmedium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV) i %
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	28	22,5	23	23	23	0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	MHA	22	29	25	27	27	27	2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % få rblod	15	21	18	21	21	21	3 ± 0 (CV = 0)

Tabell 4. Rådata för zonstorlekar, i enlighet med EUCAST-metoden, hämtade från de tre senaste satserna av Norfloxacin (10 µg) NOR10 Antimicrobial Susceptibility Test Discs (CT0434B).

EUCAST-metod										
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV) i %
							1	2	3	
3195895	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	28	28	28	-3,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	20	20	20	-1,5 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV) i %
							1	2	3	
3179511	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21,5	21	21	21	-0,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC®-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Beräknat referens-medelvärde	Avläsning (mm)			Medeldifferens i mm + standardavvikelse (variationskoefficient (CV) i %
							1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	28	35	31,5	29	29	29	-2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	18	24	21,5	24	24	24	2,5 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	18	24	21,5	22	22	22	0,5 ± 0 (CV = 0)

Batch	Organism	ATCC-nummer	Test-medium	Nedre gräns	Övre gräns	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standard-avvikelse
						1	2	3	
3154432	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	MHA	28	35	29	29	29	29 ± 0
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	MHA	18	24	24	24	24	24 ± 0
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619	MHA-F	18	24	22	22	22	22 ± 0

Kliniska prestandaegenskaper

En retrospektiv studie analyserade bakteriella patogener.⁴ Antimikrobiell mottaglighetstester utfördes på sårprover med diskdiffusionstekniken enligt standarden för Kirby-Bauer-metoden. Diametern på tillväxthämningen mättes och prover klassificerades som sensitiva, intermediära eller resistent enligt Clinical and Laboratory Standards Institute. Alla antibiotikaskivor, inklusive norfloxacin-skivorna, köptes från Oxoid. Studien visade att norfloxacin var effektivt mot *S. aureus*, med en resistens på endast 8,0 %.

En tvärsnittsstudie analyserade konjunktivala pinnprover från West Gojjam Zone i Etiopien från november 2009 till februari 2010.⁵ Proverna transporterades till Bahir Dar Regional Health Research Laboratory Center inom 24 timmar i transportmedia. Antimikrobiella mottaglighetstester utfördes med diskdiffusionstekniken enligt standarden för Kirby-Bauer-metoden med Clinical and Laboratory Standards Institute-standarder. Alla antibiotikaskivor, inklusive norfloxacin-skivorna, köptes från Oxoid. Studien visade en 86–94,4 % sensitivitet för ciprofloxacin och norfloxacin. Norfloxacin visade låga resistensnivåer mot *S. aureus* och var effektiv mot *E. coli*, *Pseudomonas* spp. och *Enterobacter* spp. Författarna drog slutsatsen att bland annat fluorokinoloner och norfloxacin är viktiga antimikrobiella behandlingsalternativ för humana infektioner.

Allvarliga händelser

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

Referenser

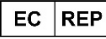
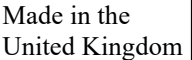
- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing 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).
- Azene, M. K. and Beyene, B. A. (2011) Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, Tanzania Journal of Health Research., 13 (4): 1-11.
- Abera, B. and Kibret, M.(2014). Azithromycin, Fluoroquinolone and Chloramphenicol Resistance of Non-chlamydia Conjunctival Bacteria in Rural Community of Ethiopia, Indian Journal of Ophthalmology, 62 (2): 236-239.

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

Symbollista

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



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

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
2.0	2024-07-06