

<https://www.thermofisher.com>

EN

Oxoid™ Tetracycline Discs 30 µg (TE30)

REFCT0054B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Thermo Scientific™ Oxoid™ Tetracycline Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs are 6 mm paper discs which contain specific amounts of the antimicrobial agent Tetracycline. The discs are labelled on both sides with details of antimicrobial (TE) and amount present (µg): TE30 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. Oxoid Tetracycline AST Discs can be dispensed using an Oxoid Disc Dispenser (sold separately). Each individual disk should only be used once.

Intended Use

Oxoid Tetracycline AST Discs are intended to determine susceptibility against microorganisms for which Tetracycline 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.

Used in the semi-quantitative agar diffusion test method for in vitro susceptibility testing, Oxoid Tetracycline AST Discs are manufactured as an in vitro diagnostic device intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in treatment options. The test provides information to categorise organisms as either resistant, intermediate or susceptible to the antimicrobial agent.

These discs are suitable for use with fresh and pure clinical isolates from culture media.

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

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

Species with published breakpoints according to current FDA literature:

Gram-Positive

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- Group A β -hemolytic *streptococci*

Gram-Negative

- *Enterobacteriaceae*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* and *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Species with published breakpoints according to current CLSI literature:

Gram-Positive

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

Gram-Negative

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia* complex
- *Haemophilus influenzae* and *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*



Species with published breakpoints according to current EUCAST literature:

Gram-Positive

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* groups A, B, C and G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Corynebacterium* spp.

Gram-Negative

- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida* (Screen only)
- *Campylobacter jejuni* and *coli*
- *Kingella kingae*
- *Burkholderia pseudomallei* (Screen only)

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

Principle of Method

Oxoid Tetracycline 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 Oxoid Tetracycline 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

Oxoid Tetracycline 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. The discs are supplied in cartridges of 50 discs. There are 5 cartridges in each pack. Cartridges are individually packed in a foil-sealed blister pack with a desiccant.

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

Table 1 . Materials Provided with CT0054B	
Component Description	Material Description
Cartridge	K-Resin plastic cartridge for discs.
Spring/Cap/Plunger	Assembly components (cartridge).
Desiccant	Molecular sieve tablets 500mg. Light beige to brown small lozenge shaped FBE tablets.
Foil	Hard temper foil. Unprinted.

Table2. Description of Tetracycline AST Disc Reagent	
Reagent	Description of Function
Tetracycline	Tetracycline is a broad-spectrum polyketide antibiotic produced by the <i>Streptomyces</i> genus of Actinobacteria. It exerts a bacteriostatic effect on bacteria by binding reversibly to the bacterial 30S ribosomal subunit and blocking incoming aminoacyl-tRNA from binding to the ribosome acceptor site. It also binds to some extent to the bacterial 50S ribosomal subunit and may alter the cytoplasmic membrane causing intracellular components to leak from bacterial cells.

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

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

Once opened, cartridges should be stored within the dispenser in the container provided with an unsaturated (orange) desiccant or other suitable opaque airtight container with a desiccant to protect the discs from moisture. Dispensers should be





stored within the container at 2 - 8°C and be allowed to come to room temperature before opening to prevent the formation of condensation. Once opened from their desiccant-containing packaging, discs should be used within 7 days and only if stored as described in this IFU.

Analytical Performance Characteristics

Table 3. Results Summary for Tested QC Isolates in Accordance with EUCAST Methodology

EUCAST Methodology										
Product CT Code	Product Batch	Organism	ATCC® Number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Reading (mm)			Mean difference between experimental values and reference mid-point values (mm) + SD [Coefficient of variance (CV)]
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	26	26	26	26±0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	30	30	30	30±0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	31	31	31	31±0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	33	34	34	33.7±0.6%
	3138683	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	27	27	27	27±0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	32	32	32	32±0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	29	29	29	29±0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	35	35	35	35±0%
	3145157	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	28	28	28	28±0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	33	33	33	33±0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	31	31	31	31±0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	38	38	38	38±0%

Table 4. Results Summary for Tested QC Isolates in Accordance with CLSI Methodology

CLSI Methodology										
Product CT Code	Product Batch	Organism	ATCC® number	Test Media	Lower Limit	Upper Limit	Reading (mm)			Average (mm)+ SD(%)
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	23	23	23	23±0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	28	28	28	28±0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	21	19	19	19.7±1.2%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	39	39	39	39±0%



	3138683	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%HB	27	31	30	30	30	30±0%
		<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	25	25	25	25±0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	29	29	29	29±0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	19	19	19	19±0%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	42	42	42	42±0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%HB	27	31	31	31	31	31±0%
	3145157	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	23	23	23	23±0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	27	27	27	27±0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	19	19	19	19±0%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	38	38	38	38±0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%HB	27	31	31	31	31	31±0%

Clinical Performance Characteristics

A study compared the ADAGIO automated system (Bio-Rad) against manual reading using a ruler when interpreting disk diffusion AST results on a collection of different fastidious bacteria.⁴ The study used 12 different Oxoid antibiotics including tetracycline (10 µg) to test 144 clinical isolates by disk diffusion according to EUCAST guidelines. Up to 12 antibiotics were tested for each group of microorganisms depending on the number of antibiotics for which specific EUCAST breakpoints were available. In conclusion this study provided evidence of the good performance of Oxoid Tetracycline AST Discs against *S. pneumoniae* and *H. influenzae* clinical isolates.

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).
- Idelevich, Evgeny A., Karsten Becker, Janne Schmitz, Dennis Knaack, Georg Peters, and Robin Köck. 2016. "Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria." PLoS ONE 11 (7). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>

Glossary of symbols

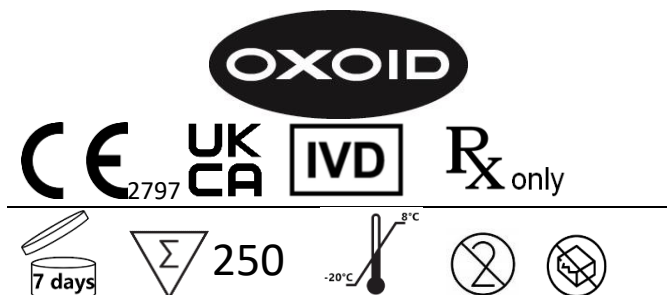
Symbol/Label	Meaning
	Manufacturer
	In Vitro Diagnostic Medical Device

	Temperature limitation (storage temp.)
LOT	Lot / Batch Number
REF	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
R_x only	USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on order of a Physician
	Do not use if package is damaged
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union
UDI	Unique device identifier
CE	European Conformity Mark
UK CA	UK Conformity Mark
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
Made in the United Kingdom	Made in the United Kingdom

Revision Information

Version	Date of issue and modifications introduced
2.0	2024-10-16 Minor formatting changes





<https://www.thermofisher.com>

BG

Дискове с тетрациклин 30 µg Oxoid™ (TE30)

REFCT0054B

Дискове за тестване на антимикробна чувствителност

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

Дисковете за тестване на антимикробна чувствителност (AST) с тетрациклин са 6 mm хартиени дискове, които съдържат определени количества от антимикробния агент тетрациклин. Дисковете са етикетирани от двете страни с подробности за антимикробното средство (TE) и наличното количество (µg): TE30 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 тетрациклин 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 тетрациклин се използват в метода за полуколичествен дифузионен тест на агар за изпитване на чувствителност *in vitro*. Тези дискове се използват в диагностичен работен процес за подпомагане на клиницистите при определянето на потенциални възможности за лечение на пациенти, за които се подозира, че имат микробна инфекция, и са предназначени да определят чувствителността срещу микроорганизми, за които тетрациклин е доказано, че е активен както клинично, така и *in vitro*. Да се използва с чиста култура, отглеждана на агар.

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

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

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

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

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на FDA:

Грам-положителен

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- Group A β-hemolytic *streptococci*

Грам-отрицателен

- *Enterobacteriaceae*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* и *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на CLSI:

Грам-положителен

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

Грам-отрицателен

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia* complex
- *Haemophilus influenzae* и *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Видове с публикувани гранични стойности според текущата литература на EUCAST:

Грам-положителен

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



Грам-отрицателен

- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida* (само за скрининг)
- *Campylobacter jejuni* и *coli*
- *Kingella kingae*
- *Burkholderia pseudomallei* (само за скрининг)

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

Принцип на метода

AST дисковете с тетрациклин 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 тетрациклин, 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 тетрациклин 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. Дисковете 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 СТ0054В	
Описание на компонента	Описание на материала
Касета	Пластмасова касета от К-смола за дискове.
Пружина/Капачка/Бутало	Компоненти за монтаж (касета).
Десикант	Таблетки с молекулярно сито 500mg. Светлобежови до кафяви, малки FBE таблетки с форма на драже.
Фолио	Твърдо термперно фолио. Неразпечатано.

Таблица 2. Описание на реагент за AST диск с тетрациклин	
Реагент	Описание на действието
Тетрациклин	Тетрациклинът е широкоспектърен поликетиден антибиотик, произведен от рода <i>Streptomyces Actinobacteria</i> . Той прилага бактериостатичен ефект върху бактериите, като се свързва обратимо с бактериалната 30S рибозомна субединица и блокира входящата аминоксил-тРНК от свързване към рибозомното акцепторно място. Също така се свързва до известна степен с бактериалната 50S рибозомна субединица и може да промени цитоплазмената мембрана, причинявайки изтичане на вътреклетъчни компоненти от бактериалните клетки.

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

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



Характеристики на аналитична ефективност

Таблица 3. Обобщение на резултатите за тествани QC изолати според методологията на EUCAST

Методология на EUCAST										
СТ код на продукта	Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Разчитане (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD [коэффициент на дисперсия (CV)]
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	26	26	26	26 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	30	30	30	30 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	31	31	31	31 ± 0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	33	34	34	33,7 ± 0,6%
	3138683	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	27	27	27	27 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	32	32	32	32 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	29	29	29	29 ± 0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	35	35	35	35 ± 0%
	3145157	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	28	28	28	28 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	33	33	33	33 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	31	31	31	31 ± 0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	38	38	38	38 ± 0%

Таблица 4. Обобщение на резултатите за тествани QC изолати според методологията на CLSI

Методология на CLSI										
СТ код на продукта	Партида на продукта	Организъм	ATCC® номер	Тестова среда	Долна граница	Горна граница	Разчитане (mm)			Средно (mm)+SD(%)
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	23	23	23	23 ± 0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	28	28	28	28 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	21	19	19	19,7 ± 1,2%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	39	39	39	39 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% HB	27	31	30	30	30	30 ± 0%
	3138683	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	25	25	25	25 ± 0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	29	29	29	29 ± 0%



		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	19	19	19	19 ± 0%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	42	42	42	42 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% HB	27	31	31	31	31	31 ± 0%
	3145157	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	23	23	23	23 ± 0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	27	27	27	27 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	19	19	19	19 ± 0%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	38	38	38	38 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% HB	27	31	31	31	31	31 ± 0%

Характеристики на клиничното действие

Изследване сравнява автоматизираната система ADAGIO (Bio-Rad) спрямо ръчно разчитане с помощта на линия при интерпретиране на резултатите от AST дискова дифузия върху колекция от различни придирчиви бактерии.⁴ Изследването използва 12 различни антибиотика Oxoid, включително тетрациклин (10 µg), за тестване на 144 клинични изолата чрез дискова дифузия съгласно указанията на EUCAST. Тествани са до 12 антибиотика за всяка група микроорганизми в зависимост от броя на антибиотиците, за които са налични определени гранични стойности на EUCAST. В заключение това изследване предоставя доказателство за доброто представяне на AST дисковете с тетрациклин Oxoid спрямо *S. pneumoniae* и *H. influenzae* клинични изолати.

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

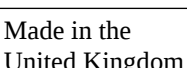
- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing 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).
- Idelevich, Evgeny A., Karsten Becker, Janne Schmitz, Dennis Knaack, Georg Peters, and Robin Köck. 2016. "Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria." PLoS ONE 11 (7). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>

© 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 ограничения (температура на съхранение)



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

Версия	Дата на издаване и въведени модификации
2.0	2024-10-16 Незначителни промени във форматирането

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti (AST) na tetracyklin jsou 6mm papírové disky, které obsahují specifické množství antimikrobiální látky tetracyklin. Disky jsou z obou stran označeny údaji o antimikrobiální látce (TE) a jejím množství (µg): TE30 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 tetracyklinem 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 tetracyklin se používají v semikvantitativní agarové difuzní metodě pro testování citlivosti *in vitro*. Tyto disky se používají v diagnostickém pracovním postupu, aby pomohly lékařům určit potenciální možnosti léčby pacientů s podezřením na mikrobiální infekci, a jsou určeny ke stanovení citlivosti vůči mikroorganismům, u nichž byla prokázána účinnost tetracyklinu jak klinicky, tak *in vitro*. Používají se s čistou kulturou vypěstovanou na agaru.

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

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

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

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

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury FDA:

Grampozitivní

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- Skupina A β -hemolytických *streptokoků*

Gramnegativní

- *Enterobacteriaceae*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* a *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury CLSI:

Grampozitivní

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

Gramnegativní

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia* complex
- *Haemophilus influenzae* a *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*



Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury EUCAST:

Grampozitivní

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

Gramnegativní

- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida* (pouze screen)
- *Campylobacter jejuni* a *coli*
- *Kingella kingae*
- *Burkholderia pseudomallei* (pouze screen)

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

Princip metody

AST disky pro testování citlivosti na tetracyklin 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 změní inhibiční zóny kolem disků a porovnají se s určenými rozsahy průměrů zón pro specifické antimikrobiální látky/organismy, které se testují.

Metrologická sledovatelnost hodnot kalibrátoru a kontrolního materiálu

Metrologická sledovatelnost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům určeným ke stanovení nebo ověření správnosti metody pro AST disky s tetracyklinem 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 tetracyklinem 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. Disky jsou dodávány v zásobnících po 50 discích. V každém balení je 5 zásobníků. Zásobníky jsou jednotlivě baleny ve fólii zataveném blistru s vysoušecí tabletou.

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

Tabulka 1. Materiály dodávané s produktem CT0054B	
Popis součástí	Popis materiálu
Zásobník	Plastový zásobník z materiálu K-Resin na disky.
Pružina/vičko/píst	Součásti sestavy (zásobník).
Vysoušedlo	Tablety s molekulárním sítím 500 mg. Malé tablety ve tvaru pastilky FBE světle béžové až hnědé barvy.
Fólie	Tvrdá temperovaná fólie. Nepotřísťené.

Tabulka 2. Popis reagentů AST disků s tetracyklinem	
Reagencie	Popis funkce
Tetracyklin	Tetracyklin je širokospektrální polyketidové antibiotikum produkované rodem <i>Streptomyces</i> z druhu <i>Actinobacteria</i> . Má bakteriostatický účinek na bakterie, neboť se reverzibilně váže na bakteriální ribozomální podjednotku 30S a zabraňuje příchodí aminoacyltRNA vázat se na ribozomální akceptorové místo. Do určité míry se také váže na bakteriální ribozomální podjednotku 50S a může změnit cytoplazmatickou membránu a způsobit únik intracelulárních složek z bakteriálních buněk.

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 tetracyklinem 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 tetracyklinem 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 až 8 °C a před otevřením by se měly vytemperovat na pokojovou teplotu, aby se



zabránilo tvorbě kondenzace. Po otevření obalu obsahujícího vysoušedlo by disky měly být použity do 7 dnů a pouze v případě, že jsou uchovávány podle popisu v této příručce.

Charakteristiky analytického provedení

Tabulka 3. Shrnutí výsledků pro testované izoláty QC v souladu s metodologií EUCAST

Metodologie EUCAST										
Kód CT produktu	Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu (CV))
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	26	26	26	26 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	30	30	30	30 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	31	31	31	31 ± 0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	33	34	34	33,7 ± 0,6%
	3138683	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	27	27	27	27 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	32	32	32	32 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	29	29	29	29 ± 0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	35	35	35	35 ± 0%
	3145157	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	28	28	28	28 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	33	33	33	33 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	31	31	31	31 ± 0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	38	38	38	38 ± 0%

Tabulka 4. Shrnutí výsledků pro testované izoláty QC v souladu s metodologií CLSI

Metodologie CLSI										
Kód CT produktu	Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC®	Testovací médium	Dolní mez	Horní mez	Odečet (mm)			Průměr (mm) + SD (%)
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	23	23	23	23 ± 0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	28	28	28	28 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	21	19	19	19,7 ± 1,2%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	39	39	39	39 ± 0%



		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%HB	27	31	30	30	30	30 ± 0%
	3138683	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	25	25	25	25 ± 0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	29	29	29	29 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	19	19	19	19 ± 0%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	42	42	42	42 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%HB	27	31	31	31	31	31 ± 0%
	3145157	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	23	23	23	23 ± 0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	27	27	27	27 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	19	19	19	19 ± 0%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	38	38	38	38 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%HB	27	31	31	31	31	31 ± 0%

Charakteristiky klinického provedení

Studie porovnávala automatizovaný systém ADAGIO (Bio-Rad) s ručním odečítáním pomocí pravítka při interpretaci výsledků diskové difuze AST na sbírce různých přesných bakterií.⁴ Při studii bylo použito 12 různých antibiotik Oxoid včetně tetracyklinu (10 µg) k testování 144 klinických izolátů, a to diskovou difuzí podle pokynů EUCAST. Pro každou skupinu mikroorganismů bylo testováno až 12 antibiotik v závislosti na počtu antibiotik, pro která byly k dispozici specifické breakpointy EUCAST. V závěru tato studie poskytla důkaz o dobré účinnosti AST disků Oxoid s tetracyklinem vůči klinickým izolátům *S. pneumoniae* a *H. influenzae*.

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

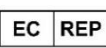
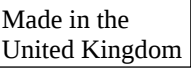
- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing 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).
- Idelevich, Evgeny A., Karsten Becker, Janne Schmitz, Dennis Knaack, Georg Peters, and Robin Köck. 2016. "Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria." PLoS ONE 11 (7). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>

© 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	2024-10-16 Drobné změny formátování





<https://www.thermofisher.com>

DA

Oxoid™ Tetracycline Discs 30 µg (TE30)

REFCT0054B

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.

Tetracycline Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs er 6 mm-papirskiver, som indeholder bestemte mængder af det antimikrobielle stof tetracyclin. Skiverne er mærket på begge sider med oplysninger om det antimikrobielle stof (TE) og den aktuelle mængde (µg): TE30 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. Tetracyclin AST Discs kan dispenseres ved hjælp af en Oxoid Disc Dispenser (sælges separat). Hver enkelt skive må kun bruges én gang.

Tilsigtet anvendelse

Tetracyclin Antimicrobial Susceptibility Test Discs bruges i metoden til semikvantitativ agardiffusionstest ved *in vitro*-følsomhedstestning. Når de bruges i en diagnostisk arbejdsgang til at hjælpe klinikere med at bestemme de potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om mikrobiel infektion, er disse skiver tiltænkt til bestemmelse af følsomhed over for mikroorganismer, hvor det er påvist, at tetracyclin 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, intermediære eller følsomme over for det antimikrobielle stof.

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

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

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

Grampositive

- *Staphylococcus*-arter
- *Streptococcus pneumoniae*
- Gruppe A-β-hæmolytisk *streptococci*

Gramnegative

- *Enterobacteriaceae*
- *Acinetobacter*-arter.
- *Haemophilus influenzae* og *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

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

Grampositive

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

Gramnegative

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter*-arter
- *Burkholderia cepacia* complex
- *Haemophilus influenzae* og *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

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



Grampositive

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

Gramnegative

- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida* (kun screening)
- *Campylobacter jejuni* og *coli*
- *Kingella kingae*
- *Burkholderia pseudomallei* (kun screening)

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

Metodens principper

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

Metrologisk sporbarhed for kalibrator- og kontrolmaterialeleværdier

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

Tetracycline 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. Skiverne leveres i kassetter med 50 skiver i hver. 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 CT0054B	
Komponentbeskrivelse	Materialebeskrivelse
Kassette	K-Resin-plastikkassette til skiver.
Fjeder/hætte/stempel	Enhedskomponenter (kassette).
Tørremiddel	Molekylære filtertabletter 500 mg. Lys beige til brune, små rombeformede FBE-tabletter.
Folie	Koldvalset folie. Uden tryk.

Tabel 2. Beskrivelse af Tetracycline AST Disc Reagens	
Reagenser	Beskrivelse af funktion
Tetracyclin	Tetracyclin er et bredspektret polyketid-antibiotikum, der produceres af Streptomyces-arten af Actinobacteria. Det har en bakteriestatisk virkning på bakterier ved at reversibel binding til underenheden af 30S-ribosomal og blokere indkommende aminoacyl-tRNA, så det ikke bindes til ribosomacceptorstedet. Det bindes også til en vis grad til den bakterielle underenheder af 50S-ribosomal og kan ændre den cytoplasmatiske membran, hvilket gør, at der lækkes intracellulære komponenter fra bakterieceller.

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.

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

Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

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



Analytiske funktionsegenskaber

Tabel 3. Resultatoversigt for testede kvalitetskontrolisolater i overensstemmelse med EUCAST-metodologien

EUCAST-metodologi										
Produkt-CT-kode	Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedier	Nedre grænse	Øvre grænse	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD [variationskoefficient(CV)]
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	26	26	26	26 ± 0 %
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	30	30	30	30 ± 0 %
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	31	31	31	31 ± 0 %
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	33	34	34	33,7 ± 0,6 %
	3138683	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	27	27	27	27 ± 0 %
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	32	32	32	32 ± 0 %
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	29	29	29	29 ± 0 %
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	35	35	35	35 ± 0 %
	3145157	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	28	28	28	28 ± 0 %
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	33	33	33	33 ± 0 %
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	31	31	31	31 ± 0 %
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	38	38	38	38 ± 0 %

Tabel 4. Resultatoversigt for testede kvalitetskontrolisolater i overensstemmelse med CLSI-metodologien

CLSI-metodologi										
Produkt-CT-kode	Produktbatch	Organisme	ATCC®-nummer	Testmedier	Nedre grænse	Øvre grænse	Aflæsning (mm)			Gennemsnit (mm) + SD (%)
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	23	23	23	23 ± 0 %
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	28	28	28	28 ± 0 %
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	21	19	19	19,7 ± 1,2 %
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	39	39	39	39 ± 0 %
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % HB	27	31	30	30	30	30 ± 0 %



	3138683	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	25	25	25	25 ± 0 %
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	29	29	29	29 ± 0 %
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	19	19	19	19 ± 0 %
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	42	42	42	42 ± 0 %
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % HB	27	31	31	31	31	31 ± 0 %
	3145157	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	23	23	23	23 ± 0 %
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	27	27	27	27 ± 0 %
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	19	19	19	19 ± 0 %
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	38	38	38	38 ± 0 %
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % HB	27	31	31	31	31	31 ± 0 %

Kliniske funktionsegenskaber

I en undersøgelse blev det ADAGIO-automatiserede system (Bio-Rad) sammenlignet med manuel aflæsning ved brug af en lineal til tolkning af AST-resultater for skivediffusion på et udvalg af forskellige kræse bakterier.⁴ Der blev brugt 12 forskellige Oxoid-antibiotika, herunder tetracyclin (10 µg), i undersøgelsen til at teste 144 kliniske isolater ved skivediffusion i henhold til EUCAST-retningslinjerne. Der blev testet op til 12 antibiotika for hver gruppe af mikroorganismer afhængigt af antallet af antibiotika, hvor der var specifikke EUCAST-brudpunkter tilgængeligt. I sidste ende leverede denne undersøgelse evidens for den gode ydelse for Oxoid Tetracycline AST Discs over for kliniske isolater af *S. pneumoniae* og *H. influenzae*.

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).
- Idelevich, Evgeny A., Karsten Becker, Janne Schmitz, Dennis Knaack, Georg Peters, and Robin Köck. 2016. "Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria." PLoS ONE 11 (7). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>

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

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
2.0	2024-10-16 Mindre formateringsændringer





<https://www.thermofisher.com>

DE

Oxoid™ Tetracyclin-Discs 30 µg (TE30)

REFCT0054B

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.

Tetracyclin Antimikrobielle Suszeptibilitätstest(AST)-Discs sind 6 mm große Papierplättchen, die bestimmte Mengen des antimikrobiellen Wirkstoffs Tetracyclin enthalten. Die Discs sind auf beiden Seiten mit Angaben zur antimikrobiellen Substanz (TE) und der vorhandenen Menge (µg) beschriftet: TE30 µg.

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

Verwendungszweck

Tetracyclin Antimikrobielle Suszeptibilitätstest Discs werden in der semi-quantitativen Agardiffusionstestmethode für *In-vitro*-Suszeptibilitätstests verwendet. Diese Discs werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Klinikern bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf eine mikrobielle Infektion zu helfen. Sie dienen zur Bestimmung der Suszeptibilität gegenüber Mikroorganismen, für die sich Tetracyclin sowohl klinisch als auch in vitro als wirksam erwiesen hat. Zur Verwendung mit einer reinen, auf Agar gezüchteten Kultur.

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

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

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

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

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen FDA-Literatur:

Grampositiv

- *Staphylokokkus* spp.
- *Streptokokkus pneumoniae*
- Gruppe A β-hämolytische *Streptokokken*

Gramnegativ

- *Enterobacteriaceae*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* und *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen CLSI-Literatur:

Grampositiv

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

Gramnegativ

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia* komplex
- *Haemophilus influenzae* und *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen EUCAST-Literatur:



Grampositiv

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

Gramnegativ

- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida* (nur Screening)
- *Campylobacter jejuni* und *coli*
- *Kingella kingae*
- *Burkholderia pseudomallei* (nur Screening)

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

Das Prinzip der Methode

Tetracyclin AST-Discs können in der semi-quantitativen Agardiffusionsmethode 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 Rückführung von Werten, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugewiesen werden, um die Richtigkeit einer Methode für Tetracyclin AST-Discs festzulegen oder zu überprüfen, basiert auf international anerkannten Verfahren und Standards.

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

Bereitgestellte Materialien

Tetracyclin 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. Die 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 CT0054B mitgelieferte Materialien	
Komponenten- beschreibung	Materialbeschreibung
Kartusche	K-Harz-Kunststoffkartusche für Discs.
Feder/Deckel/Kolben	Komponenten für die Montage (Kartusche).
Trocknungsmittel	Molekularsieb-Tabletten 500 mg. Hellbeige bis braune, kleine, rautenförmige FBE-Tabletten.
Folie	Hartspannfolie. Ungedruckt.

Tabelle 2. Beschreibung von Tetracyclin AST-Disc-Reagenz	
Reagenz	Beschreibung der Funktion
Tetracyclin	Tetracyclin ist ein Polyketid-Antibiotikum mit breitem Wirkungsspektrum, das von der Gattung <i>Streptomyces</i> der <i>Actinobacteria</i> produziert wird. Es übt eine bakterio-statische Wirkung auf Bakterien aus, indem es reversibel an die bakterielle 30S-ribosomale Untereinheit bindet und eingehende Aminoacyl-tRNA an der Bindung an die Akzeptorstelle des Ribosoms hindert. Es bindet auch in gewissem Maße an die bakterielle 50S-ribosomale Untereinheit und kann die zytoplasmatische Membran verändern, so dass intrazelluläre Komponenten aus den Bakterienzellen austreten.

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.

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

Haltbarkeitsdauer und Lagerbedingungen

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

Nach dem Öffnen sollten die Kartuschen im Spender in dem mitgelieferten Behälter (mit einem ungesättigten (orangefarbenen) Trockenmittel) oder einem anderen geeigneten undurchsichtigen, luftdichten Behälter mit einem Trockenmittel gelagert werden,



um die Discs vor Feuchtigkeit zu schützen. Spender sollten im Behälter bei 2–8 °C gelagert werden und vor dem Öffnen auf Raumtemperatur kommen, um die Bildung von Kondenswasser zu vermeiden. Nach dem Öffnen der Trockenmittelverpackung sollten die Discs innerhalb von 7 Tagen verwendet werden und nur, wenn sie wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben gelagert werden.

Analytische Leistungsmerkmale

Tabelle 3. Zusammenfassung der Ergebnisse für die getesteten QK-Isolate, gemäß der EUCAST-Methodik

EUCAST-Methodik										
Produkt CT Code	Produkt- charge	Organismus	ATCC®- Nummer	Test- medien	Untere Grenze	Obere Grenze	Messwert (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den mittleren Referenzwerten (mm) + SD [Variationskoeffizient (CV)]
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Staphylokokkus aureus</i>	29213	MHA	23	31	26	26	26	26 + 0 %
		<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA – F	28	34	30	30	30	30 + 0 %
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA – F	28	34	31	31	31	31 + 0 %
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA – F	30	38	33	34	34	33,7 + 0,6 %
	3138683	<i>Staphylokokkus aureus</i>	29213	MHA	23	31	27	27	27	27 + 0 %
		<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA – F	28	34	32	32	32	32 + 0 %
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA – F	28	34	29	29	29	29 + 0 %
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA – F	30	38	35	35	35	35 + 0 %
	3145157	<i>Staphylokokkus aureus</i>	29213	MHA	23	31	28	28	28	28 + 0 %
		<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA – F	28	34	33	33	33	33 + 0 %
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA – F	28	34	31	31	31	31 + 0 %
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA – F	30	38	38	38	38	38 + 0 %

Tabelle 4. Zusammenfassung der Ergebnisse für die getesteten QK-Isolate in Übereinstimmung mit der CLSI-Methodik

CLSI-Methodik										
Produkt CT Code	Produktcharge	Organismus	ATCC®- Nummer	Testmedien	Untere Grenze	Obere Grenze	Messwert (mm)			Durchschnitt (mm) + SD(%)
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	23	23	23	23 + 0 %
		<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	24	30	28	28	28	28 + 0 %



		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	21	19	19	19,7 + 1,2 %
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	39	39	39	39 + 0 %
		<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % HB	27	31	30	30	30	30 + 0 %
	3138683	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	25	25	25	25 + 0 %
		<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	24	30	29	29	29	29 + 0 %
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	19	19	19	19 + 0 %
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	42	42	42	42 + 0 %
		<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % HB	27	31	31	31	31	31 + 0 %
	3145157	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	23	23	23	23 + 0 %
		<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	24	30	27	27	27	27 + 0 %
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	19	19	19	19 + 0 %
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	38	38	38	38 + 0 %
		<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % HB	27	31	31	31	31	31 + 0 %

Klinische Leistungsmerkmale

In einer Studie wurde das automatische System ADAGIO (Bio-Rad) mit dem manuellen Messwert mit einem Lineal verglichen, als es darum ging, die Ergebnisse der Disc-Diffusion AST bei einer Sammlung von verschiedenen anspruchsvollen Bakterien zu interpretieren.⁴ In der Studie wurden 12 verschiedene Oxoid-Antibiotika, darunter Tetracyclin (10 µg), verwendet, um 144 klinische Isolate mittels Disc-Diffusion gemäß den EUCAST-Richtlinien zu testen. Für jede Gruppe von Mikroorganismen wurden bis zu 12 Antibiotika getestet, abhängig von der Anzahl der Antibiotika, für die spezifische EUCAST-Breakpoints verfügbar waren. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass diese Studie die gute Wirksamkeit von Oxoid Tetracyclin AST-Discs gegen klinische Isolate von *S. pneumoniae* und *H. influenzae* belegt.

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

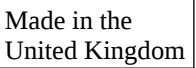
- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing 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).
- Idelevich, Evgeny A., Karsten Becker, Janne Schmitz, Dennis Knaack, Georg Peters, and Robin Köck. 2016. "Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria." PLoS ONE 11 (7). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>

© 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	2024-10-16 Kleinere Formatierungsänderungen



<https://www.thermofisher.com>

EL

Δίσκοι Oxoid™ Tetracycline 30 µg (TE30)

REFCT0054B

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 Tetracycline Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας Τετρακυκλίνης) είναι χάρτινοι δίσκοι διάστασης 6 mm που περιέχουν συγκεκριμένες ποσότητες του αντιμικροβιακού παράγοντα τετρακυκλίνη. Οι δίσκοι φέρουν ετικέτα και στις δύο πλευρές με λεπτομέρειες του αντιμικροβιακού παράγοντα (TE) και της περιεχόμενης ποσότητας (µg): TE30 µg.

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

Προβλεπόμενη χρήση

Οι Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Τετρακυκλίνης χρησιμοποιούνται στην ημιποσοτική μέθοδο δοκιμής διάχυσης σε άγαρ για δοκιμασίες ευαισθησίας *in vitro*. Αυτοί οι δίσκοι χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών προκειμένου να βοηθήσουν τους κλινικούς ιατρούς στον προσδιορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία ότι έχουν μικροβιακή λοίμωξη, προορίζονται για τον προσδιορισμό της ευαισθησίας έναντι μικροοργανισμών για τους οποίους η τετρακυκλίνη έχει αποδειχθεί ότι είναι δραστική τόσο κλινικά όσο και *in vitro*. Για χρήση με καθαρή καλλιέργεια που αναπτύχθηκε σε άγαρ.

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

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

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

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

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

Gram-θετικά

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- Αιμολυτικοί Ομάδας β *streptococci*

Gram-αρνητικά

- *Enterobacteriaceae*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* και *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

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

Gram-θετικά

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

Gram-αρνητικά

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- Σύμπλεγμα *Burkholderia cepacia*
- *Haemophilus influenzae* και *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

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



Gram-θετικά

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

Gram-αρνητικά

- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida* (Μόνο ανίχνευση)
- *Campylobacter jejuni* και *coli*
- *Kingella kingae*
- *Burkholderia pseudomallei* (Μόνο ανίχνευση)

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 Tetracycline 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 Tetracycline 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 Tetracycline 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 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 CT0054B	
Περιγραφή Εξαρτημάτων	Περιγραφή Υλικών
Κασέτα	Πλαστική κασέτα K-Ρητίνης για δίσκους.
Ελατήριο / Καπάκι / Έμβολο	Εξαρτήματα διάταξης (κασέτα).
Ξηραντικό	Δισκία μοριακού κόσκινου 500 mg. Ανοιχτού μπλε έως καφέ χρώματος, μικρά δισκία FBE.
Φύλλο αλουμινίου	Ανθεκτικό φύλλο αλουμινίου. Μη τυπωμένο.

Πίνακας 2. Περιγραφή του αντιδραστηρίου δίσκου Tetracycline AST	
Αντιδραστήριο	Περιγραφή της Λειτουργίας
Τετρακυκλίνη	Η τετρακυκλίνη είναι ένα ευρύ φάσμα πολυκετιδικό αντιβιοτικό που παράγεται από το γένος <i>Streptomyces</i> των <i>Actinobacteria</i> . Ασκει βακτηριοστατική δράση στα βακτήρια με αναστρέψιμη σύνδεση στη βακτηριακή ριβοσωμική υπομονάδα 30S και αποκλείοντας το εισερχόμενο αμινοακυλο-tRNA από τη δέσμευση στη θέση δέκτη του ριβοσώματος. Επίσης, δεσμεύεται σε κάποιο βαθμό στη βακτηριακή ριβοσωμική υπομονάδα 50S και μπορεί να αλλοιώσει την κυταροπλασματική μεμβράνη προκαλώντας τη διαρροή ενδοκυτταρικών συστατικών από τα βακτηριακά κύτταρα.

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



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

Χαρακτηριστικά Αναλυτικής Επίδοσης

Πίνακας 3. Σύνοψη αποτελεσμάτων για δοκιμασμένα απομονωμένα στελέχη QC σύμφωνα με τη μεθοδολογία της EUCAST

Μεθοδολογία EUCAST										
Κωδικός CT προϊόντος	Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD [Συντελεστής διακύμανσης (CV)]
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	26	26	26	26 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	30	30	30	30 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	31	31	31	31 ± 0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	33	34	34	33,7 ± 0,6%
	3138683	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	27	27	27	27 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	32	32	32	32 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	29	29	29	29 ± 0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	35	35	35	35 ± 0%
	3145157	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	28	28	28	28 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	33	33	33	33 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	31	31	31	31 ± 0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	38	38	38	38 ± 0%

Πίνακας 4. Σύνοψη Αποτελεσμάτων για δοκιμασμένα απομονωμένα στελέχη QC, σύμφωνα με τη μεθοδολογία της CLSI

Μεθοδολογία CLSI										
Κωδικός CT προϊόντος	Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο Όριο	Ανώτατο Όριο	Μέτρηση (mm)			Μέσος όρος (mm)+SD(%)
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	23	23	23	23 ± 0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	28	28	28	28 ± 0%



		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	21	19	19	19,7 ± 1,2%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	39	39	39	39 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%HB	27	31	30	30	30	30 ± 0%
	3138683	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	25	25	25	25 ± 0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	29	29	29	29 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	19	19	19	19 ± 0%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	42	42	42	42 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%HB	27	31	31	31	31	31 ± 0%
	3145157	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	23	23	23	23 ± 0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	27	27	27	27 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	19	19	19	19 ± 0%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	38	38	38	38 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%HB	27	31	31	31	31	31 ± 0%

Χαρακτηριστικά Κλινικής Επίδοσης

Μια μελέτη συνέκρινε το αυτοματοποιημένο σύστημα ADAGIO (Bio-Rad) έναντι της χειροκίνητης ανάγνωσης με τη χρήση χάρακα κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων AST διάχυσης δίσκου σε μια συλλογή διαφορετικών απαιτητικών βακτηρίων.⁴ Η μελέτη χρησιμοποίησε 12 διαφορετικά αντιβιοτικά Oxoid συμπεριλαμβανομένης της τετρακυκλίνης (10 µg) για τον έλεγχο 144 κλινικά απομονωμένων στελεχών με τη μέθοδο διάχυσης δίσκου σύμφωνα με τις οδηγίες της EUCAST. Έως και 12 αντιβιοτικά δοκιμάστηκαν για κάθε ομάδα μικροοργανισμών ανάλογα με τον αριθμό των αντιβιοτικών για τα οποία ήταν διαθέσιμα συγκεκριμένα όρια ευαισθησίας κατά EUCAST. Συμπερασματικά, αυτή η μελέτη παρέχει στοιχεία για την καλή απόδοση των δίσκων Oxoid Tetracycline AST έναντι κλινικά απομονωμένων στελεχών *S. pneumoniae* και *H. influenzae*.

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.

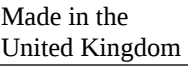
Βιβλιογραφικές Αναφορές

- 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).
- Idelevich, Evgeny A., Karsten Becker, Janne Schmitz, Dennis Knaack, Georg Peters, and Robin Köck. 2016. "Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria." PLoS ONE 11 (7). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>

© 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.



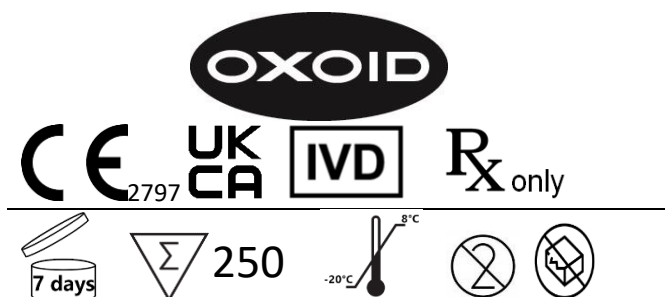
Γλωσσάριο συμβόλων

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	2024-10-16 Αλλαγές ήσσονος σημασίας στη μορφοποίηση



<https://www.thermofisher.com>

ES

Discos de tetraciclina 30 µg (TE30) Oxoid™

REFCT0054B

Discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana

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

Los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana (AST) a tetraciclina son discos de papel de 6 mm que contienen cantidades específicas del agente antimicrobiano tetraciclina. Los discos están etiquetados por ambas caras con datos del antimicrobiano (TE) y la cantidad presente (µg): TE30 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 tetraciclina 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 tetraciclina se utilizan en el método de prueba semicuantitativo de difusión en agar para pruebas de susceptibilidad *in vitro*. Estos discos se utilizan en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento de pacientes que se sospecha que tienen una infección microbiana y están destinados a determinar la susceptibilidad frente a los microorganismos para los que se ha demostrado que la tetraciclina es activa tanto clínicamente como *in vitro*. Para ser utilizados con un cultivo de agar puro.

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

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

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

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

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

Grampositivas

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* del grupo β-hemolítico

Gramnegativas

- *Enterobacteriaceae*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* y *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

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

Grampositivas

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

Gramnegativas

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- Complejo *Burkholderia cepacia*
- *Haemophilus influenzae* y *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

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

Grampositivas

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



Gramnegativas

- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida* (solo cribado)
- *Campylobacter jejuni* y *coli*
- *Kingella kingae*
- *Burkholderia pseudomallei* (solo cribado)

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 tetraciclina 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 tetraciclina 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 tetraciclina 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 se suministran en cartuchos de 50 unidades. 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 CT0054B	
Descripción del componente	Descripción del material
Cartucho	Cartucho de plástico de resina K para discos.
Resorte/tapa/émbolo	Componentes de montaje (cartucho).
Desecante	Tamiz molecular en comprimidos de 500 mg. Comprimidos pequeños de FBE en forma de rombo de color de beige claro a marrón.
Lámina	Lámina de temple duro. Sin impresión.

Tabla 2. Descripción del reactivo de los discos de AST con tetraciclina	
Reactivo	Descripción de la función
Tetraciclina	La tetraciclina es un antibiótico policétido de amplio espectro producido por el género <i>Streptomyces</i> de Actinobacteria. Ejerce un efecto bacteriostático sobre las bacterias mediante la unión reversible a la subunidad ribosómica 30S bacteriana y bloqueando el aminoacil-tRNA entrante para evitar que se una al sitio aceptor del ribosoma. También se une en cierta medida a la subunidad 50S ribosómica bacteriana y puede alterar la membrana citoplasmática provocando que los componentes intracelulares salgan de las células bacterianas.

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

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



Características de rendimiento analítico

Tabla 3. Resumen de resultados de los aislados de control de calidad probados según la metodología de EUCAST.

Metodología del EUCAST										
Código CT de producto	Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Lectura (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE [coeficiente de varianza (CV)]
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	26	26	26	26 ± 0 %
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	30	30	30	30 ± 0 %
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	31	31	31	31 ± 0 %
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	33	34	34	33,7 ± 0,6 %
	3138683	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	27	27	27	27 ± 0 %
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	32	32	32	32 ± 0 %
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	29	29	29	29 ± 0 %
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	35	35	35	35 ± 0 %
	3145157	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	28	28	28	28 ± 0 %
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	33	33	33	33 ± 0 %
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	31	31	31	31 ± 0 %
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	38	38	38	38 ± 0 %

Tabla 4. Resumen de resultados de los aislados de control de calidad probados según la metodología del CLSI

Metodología del CLSI										
Código CT de producto	Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC®	Medios de prueba	Límite inferior	Límite superior	Lectura (mm)			Promedio (mm) ± DE (%)
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	23	23	23	23 ± 0 %
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	28	28	28	28 ± 0 %
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	21	19	19	19,7 ± 1,2 %
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	39	39	39	39 ± 0 %
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA ± 5 % HB	27	31	30	30	30	30 ± 0 %

	3138683	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	25	25	25	25 ± 0 %
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	29	29	29	29 ± 0 %
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	19	19	19	19 ± 0 %
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	42	42	42	42 ± 0 %
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA ± 5 % HB	27	31	31	31	31	31 ± 0 %
	3145157	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	23	23	23	23 ± 0 %
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	27	27	27	27 ± 0 %
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	19	19	19	19 ± 0 %
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	38	38	38	38 ± 0 %
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA ± 5 % HB	27	31	31	31	31	31 ± 0 %

Características de rendimiento clínico

Un estudio comparó el sistema automatizado ADAGIO (Bio-Rad) con la lectura manual utilizando una regla al interpretar los resultados de AST mediante difusión en disco en una colección de distintas bacterias exigentes⁴. El estudio utilizó 12 antibióticos Oxoid diferentes, incluida la tetraciclina (10 µg), para analizar 144 aislados clínicos mediante difusión en disco según las directrices de EUCAST. Se probaron hasta 12 antibióticos para cada grupo de microorganismos según la cantidad de antibióticos para los que se disponía de puntos de corte específicos de EUCAST. En conclusión, el estudio proporcionó evidencia del buen rendimiento de los discos de AST con tetraciclina Oxoid frente a aislados clínicos de *S. pneumoniae* y *H. influenzae*.

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

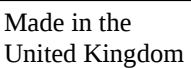
- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing 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).
- Idelevich, Evgeny A., Karsten Becker, Janne Schmitz, Dennis Knaack, Georg Peters, and Robin Köck. 2016. "Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria." PLoS ONE 11 (7). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>

© 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

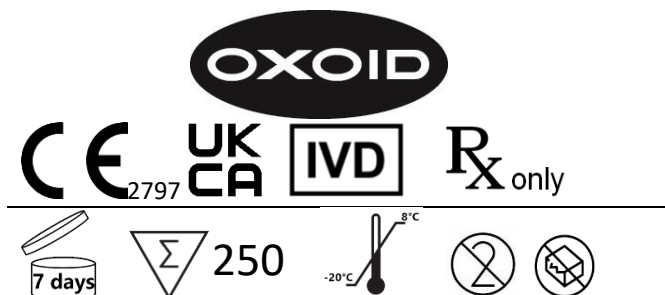
Símbolo/etiqueta	Significado
	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límites de temperatura (temperatura de almacenamiento)
	Número de lote
	Numero de catalogo



	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	2024-10-16 Pequeños cambios de formato



<https://www.thermofisher.com>

ET

Oxoid™-i tetratsükliinplaadid 30 µg (TE30)

REFCT0054B

Antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid

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

Tetratsükliini antimikroobse vastuvõtlikkuse testi (*Antimicrobial Susceptibility Test*, AST) plaadid on 6 mm paberplaadid, mis sisaldavad teatud koguses antimikroobset ainet tetratsükliini. Plaadid on mõlemal küljel märgistatud antimikroobse aine (TE) ja sisalduva koguse (µg) üksikasjadega: TE30 µg.

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

Sihtotstarve

Tetratsükliini antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaate kasutatakse poolkvantitatiivses agari difusioonikatse meetodis *in vitro* vastuvõtlikkuse testimiseks. Neid plaate kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata arstidel määrata võimalikke ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse mikroobset infektsiooni. Need plaadid on mõeldud vastuvõtlikkuse määramiseks mikroorganismide suhtes, mille puhul tetratsükliin on osutunud aktiivseks nii kliiniliselt kui ka *in vitro*. Kasutada puhta agarkultuuriga.

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

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

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

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

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele FDA teaduskirjandusele:

Grampositiivsed

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- A-rühma β-hemolüütiline *streptococci*

Gramnegatiivsed

- *Enterobacteriaceae*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* ja *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele CLSI teaduskirjandusele:

Grampositiivsed

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

Gramnegatiivsed

- *Enterobakterid*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia* kompleks
- *Haemophilus influenzae* ja *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

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



Grampositiivsed

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

Gramnegatiivsed

- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida* (ainult sõeluuring)
- *Campylobacter jejuni* ja *coli*
- *Kingella kingae*
- *Burkholderia pseudomallei* (ainult sõeluuring)

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

Meetodi põhimõte

Tetratsükliini 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} meetodikale 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 tetratsükliini AST-plaatide meetodi õigsuse kindlakstegemiseks või kontrollimiseks, põhineb rahvusvaheliselt tunnustatud protseduuridel ja standarditel.

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

Kaasasolevad materjalid

Tetratsükliini AST-i plaadid koosnevad 6 mm läbimõõduga paberplaatidest, mis on immutatud kindla koguse antimikroobse ainega. Plaatide mõlemale küljele on märgitud aine ja kogus. Plaadid tarnitakse kassetides, mis sisaldavad 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 . CT0054B-ga kaasasolevad materjalid	
Komponenti kirjeldus	Materjali kirjeldus
Kassett	K-Resini plastpadrun plaatidele.
Vedru/kork/kolb	Koostekomponendid (kassett).
Kuivatusaine	Molekulaarsõela tabletid 500 mg. Helebeežid kuni pruunid väikesed pastillikujulised FBE-tabletid.
Foolium	Kõva temperfoolium. Trükitä.

Tabel 2. Tetratsükliini AST-plaadi reaktiivi kirjeldus	
Reaktiiv	Funktsiooni kirjeldus
Tetratsükliin	Tetratsükliin on laia toimespektriga polüketiidantibiootikum, mida toodab <i>Actinobacteria</i> perekond <i>Streptomyces</i> . Sellel on bakteriostaatiline toime, seondudes pöörduvalt bakteriaalse 30S ribosoomi subühikuga ja blokeerides sissetuleva aminoatsüül-tRNA seondumise ribosoomi aktseptorpiirkonnaga. Samuti seondub see teatud määral bakteriaalse 50S ribosoomi subühikuga ja võib muuta tsütoplasma membraani, põhjustades rakusiseste komponentide lekkimist bakterirakkudest.

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

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

Kõlblikkusaeg ja säilitustingimused

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

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



Analüütilised toimivusnäitajad

Tabel 3. Testitud kvaliteedikontrolli isolaatide tulemuste kokkuvõte vastavalt EUCAST-i metoodikale

EUCAST-i metoodika										
Toote CT kood	Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskkond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Näit (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD [variatsioonikordaja (CV)]
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	26	26	26	26 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	30	30	30	30 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	31	31	31	31 ± 0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	33	34	34	33,7 ± 0,6%
	3138683	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	27	27	27	27 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	32	32	32	32 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	29	29	29	29 ± 0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	35	35	35	35 ± 0%
	3145157	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	28	28	28	28 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	33	33	33	33 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	31	31	31	31 ± 0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	38	38	38	38 ± 0%

Tabel 4. Testitud kvaliteedikontrolli isolaatide tulemuste kokkuvõte, vastavalt CLSI metoodikale

CLSI metoodika										
Toote CT kood	Tootepartii	Organism	ATCC® number	Testkeskkond	Alumine piirväärtus	Ülemine piirväärtus	Näit (mm)			Keskmine (mm)+ SD (%)
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	23	23	23	23 ± 0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	28	28	28	28 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	21	19	19	19,7 ± 1,2%



		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	39	39	39	39 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% HB	27	31	30	30	30	30 ± 0%
	3138683	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	25	25	25	25 ± 0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	29	29	29	29 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	19	19	19	19 ± 0%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	42	42	42	42 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% HB	27	31	31	31	31	31 ± 0%
	3145157	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	23	23	23	23 ± 0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	27	27	27	27 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	19	19	19	19 ± 0%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	38	38	38	38 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% HB	27	31	31	31	31	31 ± 0%

Kliinilised toimevõimeajad

Ühes uuringus võrreldi ADAGIO automatiseeritud süsteemi (Bio-Rad) käsitsi lugemisega, kasutades joonlauda, kui tõlgendati erinevate nõudlike bakterite kogumi plaadidifusiooni AST-tulemusi.⁴ Uuringus kasutati 12 erinevat oksidantibiootikumi, sealhulgas tetratsükliini (10 µg), et testida 144 kliinilist isolaati plaadidifusiooni teel vastavalt EUCAST-i juhistele. Iga mikroorganismide rühma jaoks testiti kuni 12 antibiootikumi sõltuvalt antibiootikumide arvust, mille jaoks olid saadaval konkreetsed EUCAST-i murdepunktid. Kokkuvõtteks andis see uuring tõendeid Oxoidi tetratsükliini AST-plaatide hea toime kohta *S. pneumoniae* ja *H. influenzae* kliiniliste isolaatide vastu.

Tõsised juhtumid

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

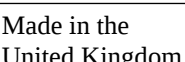
Viited

- 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).
- Idelevich, Evgeny A., Karsten Becker, Janne Schmitz, Dennis Knaack, Georg Peters, and Robin Köck. 2016. "Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria." PLoS ONE 11 (7). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>

© 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.



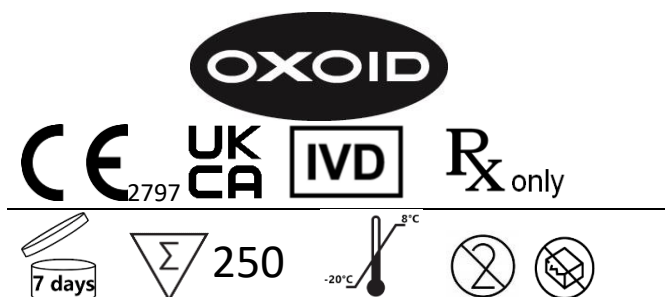
Sümbolite sõnastik

Sümbol/märgis	Täendus
	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 lokaali importiva üksuse märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
	Valmistatud Ühendkuningriigis

Läbivaatamise teave

Versioon	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
2.0	2024-10-16 Väikesed vormingumuudatused





<https://www.thermofisher.com>

FR

Disques de 30 µg de tétracycline Oxoid™ (TE30)

REF CT0054B

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 tétracycline sont des disques en papier de 6 mm imprégnés d'une quantité donnée de tétracycline, un agent antimicrobien. Ces disques indiquent sur chaque face les détails sur l'antimicrobien (TE) et la quantité présente (µg) : TE30 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 tétracycline 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 tétracycline sont utilisés dans la méthode de diffusion semi-quantitative sur gélose pour les tests de sensibilité *in vitro*. Utilisés dans un flux de travail de diagnostic pour aider les cliniciens à déterminer les options de traitement possibles pour les patients suspectés d'avoir une infection microbienne, ces disques ont pour but de déterminer la sensibilité aux micro-organismes pour lesquels la tétracycline s'est révélée active à la fois cliniquement et *in vitro*. À utiliser avec une culture pure sur gélose.

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

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

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

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

Souches avec concentrations critiques publiées selon la FDA :

À Gram positif

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- Streptocoques β -hémolytiques du groupe A

À Gram négatif

- Entérobactéries
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* et parainfluenzae
- *Neisseria gonorrhoeae*

Souches avec concentrations critiques publiées selon le CLSI :

À Gram positif

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

À Gram négatif

- Entérobactéries
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia* du complexe cepacia
- *Haemophilus influenzae* et parainfluenzae
- *Neisseria gonorrhoeae*

Souches avec concentrations critiques publiées selon l'EUCAST :



À Gram positif

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

À Gram négatif

- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida* (dépiage uniquement)
- *Campylobacter jejuni* et *coli*
- *Kingella kingae*
- *Burkholderia pseudomallei* (dépiage 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 tétracycline 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 CLSI1bc/de l'EUCAST2ab, consultez les normes actuelles pertinentes. Les tableaux montrant les composés/concentrations du CLSI1bc/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 tétracycline 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 tétracycline 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 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 CT0054B	
Description du composant	Description du matériau
Cartouche	Cartouche plastique K-Resin pour disques.
Ressort/bouchon/piston	Composants d'assemblage (cartouche).
Déshydratant	500 mg de tamis moléculaire. Petits comprimés beige clair à marrons, en forme de losange, biseautés.
Aluminium	Aluminium à trempe dure. Non imprimé.

Tableau 2. Description du réactif du disque AST à la tétracycline	
Réactif	Description de la fonction
Tétracycline	La tétracycline est un antibiotique polycétide à large spectre produit par une bactérie du genre <i>Streptomyces</i> . Il a un effet bactériostatique en se liant de manière réversible à la sous-unité 30S du ribosome des bactéries et en empêchant l'acylation de l'ARNt de s'y lier. Il se lie également dans une certaine mesure à la sous-unité 50S du ribosome des bactéries et peut altérer la membrane cytoplasmique provoquant la fuite de composants intracellulaires des cellules bactériennes.

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

Une fois ouvertes, les cartouches doivent être conservées dans le distributeur du récipient fourni avec un agent dessiccatif insaturé (orange) ou tout autre récipient hermétique approprié avec un agent dessiccatif capable de protéger les disques.



de l'humidité. Les distributeurs doivent être conservés dans le récipient entre 2 et 8 °C et être laissés à température ambiante avant ouverture pour éviter toute condensation. Une fois sortis de leur emballage avec pastille anti-humidité, les disques doivent être utilisés dans les 7 jours et uniquement s'ils sont conservés conformément aux instructions contenues dans cette notice d'utilisation.

Caractéristiques de performance analytique

Tableau 3. Résumé des résultats pour les isolats cliniques testés, selon la méthodologie de l'EUCAST.

Méthodologie de l'EUCAST										
Code CT du produit	Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Relevé (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET [coefficient de variation (CV)]
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	26	26	26	26±0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	30	30	30	30±0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	31	31	31	31±0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	33	34	34	33,7±0,6%
	3138683	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	27	27	27	27±0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	32	32	32	32±0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	29	29	29	29±0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	35	35	35	35±0%
	3145157	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	28	28	28	28±0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	33	33	33	33±0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	31	31	31	31±0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	38	38	38	38±0%

Tableau 4. Résumé des résultats pour les isolats cliniques testés, selon la méthodologie du CLSI

Méthodologie du CLSI										
Code CT du produit	Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC®	Support de test	Limite inférieure	Limite supérieure	Relevé (mm)			Moyenne (mm) + ET (%)
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	23	23	23	23±0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	28	28	28	28±0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	21	19	19	19,7±1,2%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	39	39	39	39±0%



		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % HB	27	31	30	30	30	30±0%
	3138683	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	25	25	25	25±0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	29	29	29	29±0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	19	19	19	19±0%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	42	42	42	42±0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % HB	27	31	31	31	31	31±0%
	3145157	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	23	23	23	23±0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	27	27	27	27±0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	19	19	19	19±0%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	38	38	38	38±0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % HB	27	31	31	31	31	31±0%

Caractéristiques de performance clinique

Une étude a comparé le système automatisé ADAGIO (de Bio-Rad) à la lecture manuelle à l'aide d'une règle pour l'interprétation des résultats de l'AST par diffusion sur disque pour différentes bactéries.⁴ L'étude a utilisé 12 antibiotiques Oxoid différents, dont la tétracycline (10 µg), pour tester 144 isolats cliniques par diffusion sur disque, conformément aux directives de l'EUCAST. Jusqu'à 12 antibiotiques ont été testés pour chaque groupe de micro-organismes en fonction du nombre d'antibiotiques pour lesquels des concentrations critiques EUCAST spécifiques étaient disponibles. En conclusion, cette étude a apporté la preuve de la bonne performance des disques AST à la tétracycline Oxoid quand ils sont exposés à des isolats cliniques de *S. pneumoniae* et de *H. influenzae*.

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

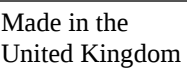
- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing 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).
- Idelevich, Evgeny A., Karsten Becker, Janne Schmitz, Dennis Knaack, Georg Peters, and Robin Köck. 2016. "Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria." PLoS ONE 11 (7). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>

© 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	2024-10-16 Modifications mineures apportées à la mise en page





<https://www.thermofisher.com>

HR

Diskovi s tetraciklinom od 30 µg Oxoid™ (TE30)

REFCT0054B

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 tetraciklinom papirnati su diskovi od 6 mm koji sadržavaju određene količine antimikrobnog sredstva tetraciklina. Diskovi su označeni na obje strane s pojedinostima o prisutnom antimikrobnom sredstvu (TE) i količini (µg): TE30 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 tetraciklinom 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 tetraciklinom koriste se u polukvantitativnoj metodi testiranja difuzijom u agaru za *in vitro* testiranje osjetljivosti. Diskovi se upotrebljavaju u dijagnostičkom tijeku rada za određivanje potencijalnih mogućnosti liječenja za bolesnike kod kojih postoji sumnja u mikrobnu infekciju i namijenjeni su određivanju osjetljivosti na mikroorganizme za koje se pokazalo da je tetraciklin aktivan i klinički i *in vitro*. Za uporabu sa čistom kulturom uzgojenom na agaru.

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

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

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

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

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

Gram-pozitivne

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- Skupina A β-hemolitičkih *streptokoka*

Gram-negativne

- *Enterobacteriaceae*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* i *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

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

Gram-pozitivne

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

Gram-negativne

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia* kompleks
- *Haemophilus influenzae* i *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*



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

Gram-pozitivne

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

Gram-negativne

- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida* (samo probir)
- *Campylobacter jejuni* i *coli*
- *Kingella kingae*
- *Burkholderia pseudomallei* (samo probir)

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

Načelo metode

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s tetraciklinom 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 tetraciklinom 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 tetraciklinom 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 se isporučuju 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 CT0054B	
Opis sastavnih dijelova	Opis materijala
Uložak	Plastični uložak K-Resin za diskove.
Opruga/čep/klip	Sastavni dijelovi (uložak).
Desikant	Tablete s molekularnim sitom od 500 mg. Male plosnate tablete kosih rubova u obliku pastile svjetlobež do smeđe boje.
Folija	Tvrda folija. Neotisnute.

Tablica 2. Opis reagensa za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s tetraciklinom	
Reagens	Opis funkcije
Tetraciklin	Tetraciklin je poliketidni antibiotik širokog spektra koji proizvodi rod <i>Streptomyces</i> bakterije <i>Actinobacteria</i> . Ima bakteriostatski učinak na bakterije tako što se reverzibilno veže na bakterijsku 30S ribosomsku podjedinicu i sprečava vezanje dolazne aminoacil-tRNK za mjesto akceptora ribosoma. Također se u određenoj mjeri veže na ribosomsku podjedinicu bakterije 50S i može promijeniti citoplazmatsku membranu, uzrokujući istjecanje unutarstaničnih komponenti iz stanica bakterija.

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

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

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

Karakteristike analitičke učinkovitosti

Tablica 3. Sažetak rezultata za testirane izolate kontrole kvalitete u skladu s metodologijom odbora EUCAST

Metodologija odbora EUCAST										
CT šifra proizvoda	Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Očitavanje (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + SD [koeficijent varijance (CV)]
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	26	26	26	26 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	30	30	30	30 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	31	31	31	31 ± 0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	33	34	34	33,7 ± 0,6%
	3138683	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	27	27	27	27 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	32	32	32	32 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	29	29	29	29 ± 0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	35	35	35	35 ± 0%
	3145157	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	28	28	28	28 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	33	33	33	33 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	31	31	31	31 ± 0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	38	38	38	38 ± 0%

Tablica 4. Sažetak rezultata za testirane izolate kontrole kvalitete u skladu s metodologijom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde

Metodologija Instituta za kliničke i laboratorijske standarde										
CT šifra proizvoda	Serija proizvoda	Organizam	ATCC® broj	Testni medij	Donja granica	Gornja granica	Očitavanje (mm)			Prosjeak (mm) + standardno odstupanje (SD) (%)
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	23	23	23	23 ± 0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	28	28	28	28 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	21	19	19	19,7 ± 1,2%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	39	39	39	39 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % hemoglobina	27	31	30	30	30	30 ± 0%
	3138683	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	25	25	25	25 ± 0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	29	29	29	29 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	19	19	19	19 ± 0%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	42	42	42	42 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % hemoglobina	27	31	31	31	31	31 ± 0%
	3145157	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	23	23	23	23 ± 0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	27	27	27	27 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	19	19	19	19 ± 0%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	38	38	38	38 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % hemoglobina	27	31	31	31	31	31 ± 0%

Karakteristike kliničke učinkovitosti

Ispitivanje je usporedilo automatizirani sustav ADAGIO (Bio-Rad) s ručnim očitavanjem pomoću ravnala prilikom tumačenja rezultata testiranja antimikrobne osjetljivosti difuzijom diska na zbirci različitih osjetljivih bakterija.⁴ Ispitivanje je upotrijebilo 12 različitih antibiotika Oxoid, uključujući tetraciklin (10 µg) za testiranje 144 kliničkih izolata difuzijom diska u skladu sa smjernicama odbora EUCAST. Testirano je do 12 antibiotika za svaku skupinu mikroorganizama, ovisno o broju antibiotika za koje su bile dostupne specifične granične vrijednosti odbora EUCAST. Zaključno, ovo je ispitivanje dalo dokaze o dobroj učinkovitosti diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s tetraciklinom Oxoid za kliničke izolate bakterija *S. pneumoniae* i *H. influenzae*.

Ozbiljni štetni događaji

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



Referencije

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.
2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Idelevich, Evgeny A., Karsten Becker, Janne Schmitz, Dennis Knaack, Georg Peters, and Robin Köck. 2016. "Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria." PLoS ONE 11 (7). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>



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



	Uvoznik – za označavanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod u pojedinu zemlju. Primjenjivo u Europskoj uniji
Made in the United Kingdom	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
2.0	2024-10-16 Manje izmjene formatiranja





<https://www.thermofisher.com>

HU

Oxoid™ Tetracycline Discs 30 µg (TE30)

REF CT0054B

Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok

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

A Tetracycline Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Tetraciklin antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) 6 mm-es papírkorongok, amelyek specifikus mennyiségű tetraciklin antimikrobiális szert tartalmaznak. A korongok mindkét oldalán fel van tüntetve az antimikrobiális szer (TE) és a jelen lévő mennyiség (µg). TE30 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 Tetracycline AST Discs korongok az Oxoid korongadagolóval adagolhatók (külön megvásárolható). Minden egyes korongot csak egyszer szabad használni.

Rendeltetészerű használat

A Tetracycline Antimicrobial Susceptibility Test Discs korongok *in vitro* érzékenységvizsgálathoz használt félkvantitatív agardiffúziós vizsgálati módszerben használatosak. A diagnosztikai munkafolyamatban a klinikusok számára a mikrobás fertőzés gyanús betegek lehetséges kezelési lehetőségeinek meghatározásához használt korongok célja az érzékenység meghatározása olyan mikro-organizmusokkal szemben, amelyekkel szemben a tetraciklin imipenem 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 jelenlegi FDA-szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- A csoportba tartozó β-hemolitikus *streptococcusok*

Gram-negatív

- *Enterobacteriaceae*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* és *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

A CLSI jelenlegi szakirodalma szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív

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

Gram-negatív

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia* complex
- *Haemophilus influenzae* és *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

A jelenlegi EUCAST-szakirodalom szerint közzétett töréspontokkal rendelkező fajok:



Gram-pozitív

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

Gram-negatív

- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida* (csak szűrés)
- *Campylobacter jejuni* és *coli*
- *Kingella kingae*
- *Burkholderia pseudomallei* (csak szűrés)

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

A módszer elve

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

A kalibráló- és kontrollanyag-értékek metrológiai nyomon követhetősége

A Tetracycline 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 teljesítményszabványával.

Rendelkezésre bocsátott anyagok

A Tetracycline 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 korongokat 50 darabos kazettákban szállítjuk. Minden csomagban 5 kazetta található. A kazetták egyenként, fóliával lezárt buboréksomagolásban, nedvsvívóval 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 CT0054B-hez mellékelt anyagok	
Komponens leírása	Anyag leírása
Kazetta	K-Resin műanyag kazetta korongokhoz.
Rugó/kupak/dugattyú	Összeszerelési komponensek (kazetta).
Nedvsvívó	Molekuláris szűrőtabletták 500 mg. Világos bézstől a barnáig terjedő színű, kis, rombusz alakú FBE-tabletták.
Fólia	Kemény fólia. Nyomtatás nélkül.

2. táblázat. A Tetracycline AST Discs korongok reagenseinek leírása	
Reagens	A funkció leírása
Tetraciklin	A tetraciklin egy széles spektrumú poliketid antibiotikum, amelyet a <i>Streptomyces nemzetségbe</i> tartozó <i>Actinobacteria</i> termel. Bakteriosztatikus hatást fejt ki a baktériumokra azáltal, hogy reverzibilisen kötődik a bakteriális 30S riboszómális alegységhez, és megakadályozza, hogy a beérkező aminoacil-tRNS a riboszóma akceptorhelyéhez kötődjön. Bizonyos mértékben kötődik a bakteriális 50S riboszómális alegységhez is, és megváltoztathatja a citoplazmamembránt, ami a baktériumsejtekből intracelluláris komponensek szivárgását okozhatja.

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

Eltarthatósági idő és tárolási feltételek

A felbontatlan Tetracycline 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) nedvsvívóval), vagy más megfelelő átlátszatlan, légmentesen záródó, nedvsvívóval ellátott tartályban a korongok nedvesség elleni védelme érdekében. Az adagolókat a tartályban 2–8 °C-on kell tárolni, és a kinyitás előtt hagyni kell, hogy elérjék a szobahőmérsékletet a párákicsapódás



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

Analitikai teljesítményjellemzők

3. táblázat. A vizsgált minőség-ellenőrzési izolátumok eredményeinek összefoglalása az EUCAST módszertana szerint.

EUCAST-módszertan										
Termék CT-kódja	Terméktétel	Mikro-organizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Leolvasás (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD [variációs együttható] (CV)]
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	26	26	26	26±0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	30	30	30	30±0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	31	31	31	31±0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	33	34	34	33,7±0,6%
	3138683	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	27	27	27	27±0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	32	32	32	32±0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	29	29	29	29±0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	35	35	35	35±0%
	3145157	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	28	28	28	28±0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	33	33	33	33±0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	31	31	31	31±0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	38	38	38	38±0%

4. táblázat. A vizsgált minőség-ellenőrzési izolátumok eredményeinek összefoglalása a CLSI módszertana szerint

CLSI-módszertan										
Termék CT-kódja	Terméktétel	Mikro-organizmus	ATCC®-szám	Teszt táptalaj	Alsó határérték	Felső határérték	Leolvasás (mm)			Átlag (mm)+ SD(%)
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	23	23	23	23±0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	28	28	28	28±0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	21	19	19	19,7±1,2%



		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	39	39	39	39±0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%HB	27	31	30	30	30	30±0%
	3138683	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	25	25	25	25±0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	29	29	29	29±0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	19	19	19	19±0%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	42	42	42	42±0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%HB	27	31	31	31	31	31±0%
	3145157	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	23	23	23	23±0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	27	27	27	27±0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	19	19	19	19±0%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	38	38	38	38±0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%HB	27	31	31	31	31	31±0%

Klinikai teljesítményjellemzők

Egy tanulmány összehasonlította az ADAGIO automatizált rendszert (Bio-Rad) a vonalzóval történő kézi leolvasással a korongdiffúziós AST-eredmények értelmezésekor egy gyűjtemény különböző érzékeny baktériumain.⁴ A vizsgálatban 12 különböző Oxoid antibiotikumot, köztük tetraciklint (10 µg) használtak 144 klinikai izolátum korongdiffúziós vizsgálatához az EUCAST-irányelveknek megfelelően. Minden mikroorganizmus-csoport esetében legfeljebb 12 antibiotikumot vizsgáltak, attól függően, hogy hány antibiotikumra álltak rendelkezésre specifikus EUCAST-töréspontok. Összefoglalva, ez a vizsgálat bizonyította az Oxoid Tetracycline AST Discs korongok jó teljesítményét a *S. pneumoniae* és *H. influenzae* klinikai izolátumokkal szemben.

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.

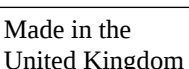
Hivatkozások

- 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).
- Idelevich, Evgeny A., Karsten Becker, Janne Schmitz, Dennis Knaack, Georg Peters, and Robin Köck. 2016. "Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria." PLoS ONE 11 (7). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>

© 2021 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	2024-10-16 Kisebb formázási változtatások





<https://www.thermofisher.com>

IT

Dischi per tetraciclina 30 µg (TE30) Oxoid™

REF CT0054B

Dischi per test di suscettibilità antimicrobica

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

I dischi per test di suscettibilità antimicrobica (AST) per tetraciclina sono dischi di carta da 6 mm contenenti quantità specifiche dell'agente antimicrobico tetraciclina. I dischi sono etichettati su entrambi i lati e indicano i dettagli sull'antimicrobico (TE) e sulla quantità presente (µg): TE30 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 tetraciclina 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 tetraciclina vengono utilizzati con il metodo di test di diffusione semiquantitativa su agar per test di suscettibilità *in vitro*. Utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospetta infezione microbica, questi dischi hanno lo scopo di determinare la suscettibilità ai microrganismi per i quali tetraciclina 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 la recente letteratura FDA:

Gram-positivi

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococchi* Gruppo β-emolitico

Gram-negativi

- *Enterobacteriaceae*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* e *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura CLSI:

Gram-positivi

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

Gram-negativi

- *Enterobatteri*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia* complex
- *Haemophilus influenzae* e *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Specie con breakpoint pubblicati secondo la recente letteratura EUCAST:



Gram-positivi

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

Gram-negativi

- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida* (solo setaccio)
- *Campylobacter jejuni* e *coli*
- *Kingella kingae*
- *Burkholderia pseudomallei* (solo setaccio)

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

Principio del metodo

I dischi AST per tetraciclina 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 tetraciclina 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 tetraciclina 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 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 CT0054B	
Descrizione del componente	Descrizione del materiale
Cartuccia	Cartuccia in plastica K-Resin per dischi.
Molla/cappuccio/stantuffo	Componenti di montaggio (cartuccia).
Essiccante	Compresse setaccio molecolare 500mg. Piccole compresse piatte con bordo smussato a forma di losanga di colore da beige chiaro a marrone.
Foglio	Foglio crudo. Non stampato.

Tabella2. Descrizione del reagente disco AST per tetraciclina	
Reagente	Descrizione della funzione
Tetraciclina	La tetraciclina è un antibiotico polichetidico ad ampio spettro, prodotto dal genere <i>Streptomyces</i> di <i>Actinobacteria</i> . Esercita un effetto batteriostatico sui batteri legandosi in modo reversibile alla subunità ribosomiale 30S batterica e bloccando il legame dell'amminoacil-tRNA in ingresso al sito accettore del ribosoma. Si lega anche in una certa misura alla subunità ribosomiale batterica 50S e può alterare la membrana citoplasmatica causando la fuoriuscita di componenti intracellulari dalle cellule batteriche.

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

Una volta aperte, le cartucce devono essere conservate all'interno dell'erogatore nel contenitore fornito con un essiccante insaturo (arancione) o in un altro contenitore ermetico opaco adatto contenente un essiccante per proteggere i dischi dall'umidità. I dispenser devono essere conservati all'interno del contenitore a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C



e deve essere raggiunta la temperatura ambiente prima di aprirli al fine di evitare la formazione di condensa. Una volta estratti dalla confezione contenente l'essiccante, i dischi devono essere utilizzati entro 7 giorni e solo se conservati come descritto in queste istruzioni per l'uso.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Tabella 3. Riepilogo dei risultati per gli isolati QC testati secondo la metodologia EUCAST.

Metodologia EUCAST										
Codice CT del prodotto	Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Lettura (mm)			Differenza media tra i valori sperimentali e i valori del punto medio di riferimento (mm) + SD [Coefficiente della varianza (CV)]
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	26	26	26	26 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	30	30	30	30 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	31	31	31	31 ± 0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	33	34	34	33,7 ± 0,6%
	3138683	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	27	27	27	27 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	32	32	32	32 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	29	29	29	29 ± 0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	35	35	35	35 ± 0%
	3145157	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	28	28	28	28 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	33	33	33	33 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	31	31	31	31 ± 0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	38	38	38	38 ± 0%

Tabella 4. Riepilogo dei risultati per gli isolati QC testati secondo la metodologia CLSI

Metodologia CLSI										
Codice CT del prodotto	Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC®	Terreni di prova	Limite inferiore	Limite superiore	Lettura (mm)			Media (mm)+SD (%)
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	23	23	23	23 ± 0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	28	28	28	28 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	21	19	19	19,7 ± 1,2%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	39	39	39	39 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%HB	27	31	30	30	30	30 ± 0%



	3138683	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	25	25	25	25 ± 0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	29	29	29	29 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	19	19	19	19 ± 0%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	42	42	42	42 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%HB	27	31	31	31	31	31 ± 0%
	3145157	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	23	23	23	23 ± 0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	27	27	27	27 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	19	19	19	19 ± 0%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	38	38	38	38 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%HB	27	31	31	31	31	31 ± 0%

Caratteristiche delle prestazioni cliniche

Uno studio ha confrontato il sistema automatizzato ADAGIO (Bio-Rad) con la lettura manuale utilizzando un righello durante l'interpretazione dei risultati AST di diffusione del disco su una raccolta di diversi batteri esigenti.⁴ Lo studio ha utilizzato 12 diversi antibiotici Oxoid, inclusa la tetraciclina (10 µg) per testare 144 isolati clinici mediante diffusione del disco secondo le linee guida EUCAST. Sono stati testati fino a 12 antibiotici per ciascun gruppo di microrganismi, a seconda del numero di antibiotici per i quali erano disponibili breakpoint EUCAST specifici. In conclusione, questo studio ha confermato le buone prestazioni dei dischi AST per tetraciclina Oxoid contro gli isolati clinici di *S. pneumoniae* e *H. Influenzae*

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

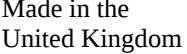
- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing 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).
- Idelevich, Evgeny A., Karsten Becker, Janne Schmitz, Dennis Knaack, Georg Peters, and Robin Köck. 2016. "Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria." PLoS ONE 11 (7). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>

© 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 vitro
	Limite di temperatura (temp. di conservazione)
	Numero lotto

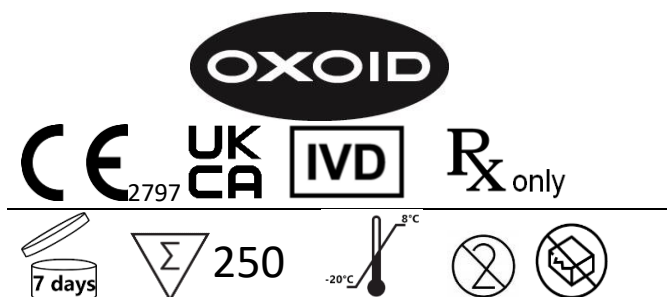


	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Data di scadenza
	Periodo dopo l'apertura: il numero di giorni in cui il prodotto può essere utilizzato dopo l'apertura
	STATI UNITI D'AMERICA: Attenzione: la legge federale limita 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	2024-10-16 Modifiche minori di formattazione





<https://www.thermofisher.com>

LT

„Oxoid™“ tetraciklino diskeliai 30 µg (TE30)

REFCT0054B

Antimikrobiniai jautrumo bandymo diskeliai

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

Tetraciklino jautrumo mikrobams bandomieji diskeliai yra 6 mm popieriniai diskeliai, kurių sudėtyje yra konkretus kiekis antimikrobinės medžiagos tetraciklino. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė (TE) medžiaga naudojama ir jos kiekis (µg): TE30 µg.

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

Paskirtis

Tetraciklino jautrumo mikrobams bandomieji diskeliai naudojami pusiau kiekybiniam agarų difuzijos bandymo metodui *in vitro* jautrumo bandymams. Šie diskeliai, naudojami diagnostikos procesui, kad medikai galėtų įvertinti pacientų, kuriems įtariama mikrobinė infekcija, gydymo galimybes, yra skirti jautrumui mikroorganizmams nustatyti, naudojant tetracikliną, 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 esamą FDA literatūrą:

gramteigiamos

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- A grupės β hemolizės streptokokai

gramneigiamos

- *Enterobacteriaceae*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* ir parainfluenzės
- *Neisseria gonorrhoeae*

Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą CLSI literatūrą:

gramteigiamos

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

gramneigiamos

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia* kompleksas
- *Haemophilus influenzae* ir parainfluenzės
- *Neisseria gonorrhoeae*



Rūšys, kurioms publikuoti trūkio taškai pagal esamą EUCAST literatūrą:

gramteigiamos

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

gramneigiamos

- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida* (tik atrankai)
- *Campylobacter jejuni* ir *coli*
- *Kingella kingae*
- *Burkholderia pseudomallei* (tik atrankai)

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

Metodo principas

Tetraciklino AST diskeliai gali būti naudojami pusiau kiekybiniam agar 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 klininių 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 tetraciklino AST diskelių metodo teisingumui, yra grįstos tarptautiniu mastu pripažįstamomis procedūromis ir standartais.

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

Pateikiamos medžiagos

Tetraciklino AST diskelius sudaro 6 mm skersmens popieriniai diskeliai, impregnuoti konkrečiu kiekiu antimikrobinės medžiagos. Ant abiejų diskelio pusių pažymėta, kokia antimikrobinė medžiaga naudojama ir jos kiekis. 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 CT0054B pateikiamos medžiagos	
Komponento aprašas	Medžiagos aprašas
Kasetė	„K-Resin“ plastikinė kasetė diskeliams.
Spyruoklė / dangtelis / stūmoklis	Sudedamosios dalys (kasetė).
Desikantas	Molekulinio rėčio tabletės 500 mg. Nuo šviesiai smėlinės iki rudos, mažos pastilės formos FBE tabletės.
Folija	Kieta folija. Be spausdintinių raštų.

2 lentelė. Tetraciklino AST diskelių reagentų aprašas	
Reagentas	Funkcijos aprašas
Tetraciklinas	Tetraciklinas yra plataus spektro poliketido antibiotikas, kurį išskiria Actinobacteria Streptomyces gentis. Jis veikia bakterijas bakterijostatiškai, atvirkščiai prisijungdamas prie bakterijos ribosomų 30S subvieneto ir neleidamas įeinančiam aminoacil-tRNR prisijungti prie ribosomos prisijungimo srities. Taip pat jis iš dalies prisijungia prie bakterijos ribosomos 50S subvieneto ir gali pakeisti citoplazminę membraną, o tai sukelia trapių komponentų nuotėkį iš bakterijų ląstelių.

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

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

Galiojimo laikas ir laikymo sąlygos

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

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



Analitinės veiksmingumo savybės

3 lentelė. Pagal EUCAST metodologiją išbandytų kokybės kontrolės izoliatų rezultatų santrauka

EUCAST metodologija										
Produkto CT kodas	Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Rodmuo (mm)			Vidutinis skirtumas tarp eksperimentinių verčių ir orientacinės vidutinės vertės (mm) + SD [dispersijos koeficientas (CV)]
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	26	26	26	26 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	30	30	30	30 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	31	31	31	31 ± 0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	33	34	34	33,7 ± 0,6%
	3138683	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	27	27	27	27 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	32	32	32	32 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	29	29	29	29 ± 0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	35	35	35	35 ± 0%
	3145157	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	28	28	28	28 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	33	33	33	33 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	31	31	31	31 ± 0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	38	38	38	38 ± 0%

4 lentelė. Pagal CLSI metodologiją išbandytų kokybės kontrolės izoliatų rezultatų santrauka

CLSI metodologija										
Produkto CT kodas	Produktų partija	Organizmas	ATCC® skaičius	Bandomoji terpė	Apatinė riba	Viršutinė riba	Rodmuo (mm)			Vidurkis (mm)+SD(%)
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	23	23	23	23 ± 0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	28	28	28	28 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	21	19	19	19,7 ± 1,2%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	39	39	39	39 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% HB	27	31	30	30	30	30 ± 0%
	3138683	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	25	25	25	25 ± 0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	29	29	29	29 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	19	19	19	19 ± 0%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	42	42	42	42 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% HB	27	31	31	31	31	31 ± 0%
	3145157	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	23	23	23	23 ± 0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	27	27	27	27 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	19	19	19	19 ± 0%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	38	38	38	38 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% HB	27	31	31	31	31	31 ± 0%

Klinikinio veiksmingumo savybės

Tyrimas lygino ADAGIO automatinę sistemą („Bio-Rad“) su rankiniu nuskaitymu, naudojant liniuotę diskelių difuzijos AST rezultatams vertinti su įvairiomis lepiomis bakterijomis.⁴ Tyrimui buvo naudojama 12 skirtingų „Oxoid“ antibiotikų, įskaitant tetracikliną (10 µg), siekiant patikrinti 144 Klinikinių izoliatų diskelių difuzijos metodu pagal EUCAST gaires. Kiekvienai mikroorganizmų grupei buvo išbandyta iki 12 antibiotikų, atsižvelgiant į antibiotikų skaičių, kuriems nurodyti konkretūs EUCAST trūkio taškai. Tyrimas įrodė gerą „Oxoid“ tetraciklino AST veiksmingumą su *S. pneumoniae* ir *H. influenzae* klinikiniais izolatais.

Rimti incidentai

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

Nuorodos

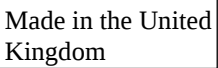
- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing 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).
- Idelevich, Evgeny A., Karsten Becker, Janne Schmitz, Dennis Knaack, Georg Peters, and Robin Köck. 2016. “Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria.” PLoS ONE 11 (7). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>

© 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



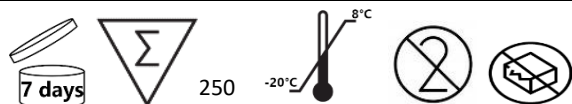
	In Vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Temperatūros riba (laikymo temp.)
	Partijos numeris
	Katalogo numeris
	Nenaudoti pakartotinai
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Pakanka <n> bandymų
	Galiojimo pabaigos data
	Vartojimo laikas po atidarymo – kiek dienų produktą galima vartoti po atidarymo
	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	2024-10-16 Smulkūs formatavimo pakeitimai



<http://www.thermofisher.com>



LV

Oxoid™ tetraciklīna diski 30 µg (TE30)

REF CT0054B

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.

Tetraciklīna antimikrobiālās uzņēmības testēšanas (AST) diski ir 6 mm papīra diski, kuri satur noteiktu daudzumu antimikrobiālā līdzekļa tetraciklīna. Diskiem abās pusēs ir norādīta informācija par antimikrobiālo līdzekli (TE) un tā daudzumu (µg): TE30 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. Tetraciklīna AST diskus var dozēt, izmantojot Oxoid disku dozatoru (jāiegādājas atsevišķi). Katru disku var izmantot tikai vienu reizi.

Paredzētais lietojums

Tetraciklīna antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diskus izmanto puskvantitatīvajā agara difūzijas metodē *in vitro* uzņēmības testēšanai. Šos diskus ir paredzēts izmantot, lai noteiktu uzņēmību pret mikroorganismiem, kuriem gan klīniski, gan *in vitro* ir pārbaudīta tetraciklīna iedarbība, un tos izmanto diagnostikas darbplūsmā, lai palīdzētu ārstiem noteikt potenciālās ārstēšanas iespējas pacientiem, kuriem pastāv aizdomas par mikrobu infekciju. Tos paredzēts izmantot ar tīrām, agarā audzētām kultūrām.

Ierīce nav automatizēta, tā ir paredzēta tikai profesionālai lietošanai, un tā nav 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 pašlaik FDA literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- A grupas β-hemolītiski *streptococci*

Gramnegatīvi

- *Enterobaktērijas*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* un *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Organismi, kam pašlaik CLSI literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi

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

Gramnegatīvi

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia* complex
- *Haemophilus influenzae* un *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Organismi, kam pašlaik EUCAST literatūrā ir publicētas robežvērtības:



Grampozitīvi

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

Gramnegatīvi

- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida* (tikai skrīnings)
- *Campylobacter jejuni* un *coli*
- *Kingella kingae*
- *Burkholderia pseudomallei* (tikai skrīnings)

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

Metodes darbības princips

Tetraciklīna 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 uzstātas 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 tetraciklīna 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

Tetraciklīna AST diski ir papīra diski ar 6 mm diametru, kas piesūcināti ar noteiktu daudzumu antimikrobiālā līdzekļa. Diskiem abās pusēs ir norādīta informācija par līdzekli un tā daudzumu. Diski 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 ietiek ierīces iegūto rezultātu, skatiet 2. tabulā.

1 tabula. Kopā ar CT0054B nodrošinātie materiāli	
Komponenta apraksts	Materiāla apraksts
Kasetne	K-Resin plastmasas kasetne diskus.
Atspere/vāciņš/virzulis	Montāžas sastāvdaļas (kasetne).
Desikants	Molekulārā sieta tabletes 500 mg. No gaišas smilškrāsas līdz brūnai krāsai, nelielas rombveida FBE tabletes.
Folija	Cieta folija. Neapdrukāts.

2. tabula. Tetraciklīna AST disku reaģenta apraksts	
Reaģents	Apraksts vai funkcija
Tetraciklīns	Tetraciklīns ir plaša spektra poliketīdu antibiotika, ko ražo Actinobacteria ģints Streptomyces. Tam ir bakteriostatiska iedarbība uz baktērijām, atgriezeniski saistoties ar baktēriju 30S ribosomu apakšvienību un bloķējot ienākošo aminoacil-tRNS saistīšanos ar ribosomu akceptora vietu. Tas zināmā mērā saistās arī ar baktēriju 50S ribosomu apakšvienību un var mainīt citoplazmas membrānu, izraisot intracelulāro komponentu noplūdi no baktēriju šūnām.

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

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

Glabāšanas laiks un uzglabāšanas apstākļi

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

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



Analītiskie veikspējas rādītāji

3. tabula. Kopsavilkums par testēto KK izolātu rezultātiem atbilstoši EUCAST metodoloģijai

EUCAST metodoloģija										
Produkta CT kods	Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Rādījums (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucies viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze [variācijas koeficients (VK)] (%)
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	26	26	26	26±0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	30	30	30	30±0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	31	31	31	31±0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	33	34	34	33,7±0,6%
	3138683	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	27	27	27	27±0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	32	32	32	32±0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	29	29	29	29±0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	35	35	35	35±0%
	3145157	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	28	28	28	28±0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	33	33	33	33±0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	31	31	31	31±0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	38	38	38	38±0%

4. tabula. Kopsavilkums par testēto KK izolātu rezultātiem atbilstoši CLSI metodoloģijai

CLSI metodoloģija										
Produkta CT kods	Produktu partija	Organisms	ATCC® numurs	Testa vide	Apakšējā robeža	Augšējā robeža	Rādījums (mm)			Vidēji (mm) + SD (%)
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	23	23	23	23±0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	28	28	28	28±0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	21	19	19	19,7±1,2%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	39	39	39	39±0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% HB	27	31	30	30	30	30±0%



	3138683	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	25	25	25	25±0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	29	29	29	29±0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	19	19	19	19±0%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	42	42	42	42±0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% HB	27	31	31	31	31	31±0%
	3145157	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	23	23	23	23±0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	27	27	27	27±0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	19	19	19	19±0%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	38	38	38	38±0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% HB	27	31	31	31	31	31±0%

Klīniskie veikspējas rādītāji

Pētījumā ADAGIO automatizētā sistēmā (Bio-Rad) tika salīdzināta ar manuālo nolasīšanu, izmantojot lineālu, lai interpretētu disku difūzijas AST rezultātus dažādām jutīgām baktērijām.⁴ Pētījumā tika izmantotas 12 dažādas Oxoid antibiotikas, tostarp tetraciklīns (10 µg), lai testētu 144 klīniskos izolātus ar diska difūziju saskaņā ar EUCAST vadlīnijām. Katrai mikroorganismu grupai tika testētas līdz 12 antibiotikām atkarībā no to antibiotiku skaita, kurām bija pieejamas specifiskas EUCAST robežvērtības. Tika secināts, ka pētījumā gūti pierādījumi par Oxoid tetraciklīna AST disku labo veikspēju pret *S. pneumoniae* un *H. influenzae* klīniskajiem izolātiem.

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).
- Idelevich, Evgeny A., Karsten Becker, Janne Schmitz, Dennis Knaack, Georg Peters, and Robin Köck. 2016. "Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria." PLoS ONE 11 (7). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>

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

Simbolu glosārijs

Simbols/markējums	Skaidrojums
	RAŽOTĀJS
	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce

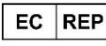


	Temperatūras robežvērtības (glabāšanas temp.)
LOT	Partija / partijas numurs
REF	Kataloga numurs
	Nelietot atkārtoti
	Skatīt lietošanas instrukcijas
	Satur pietiekamu daudzumu <n> testiem
	Derīguma termiņš
	Izlietošanas termiņš pēc atvēršanas: dienu skaits, kad produkts izmantojams pēc iepakojuma atvēršanas
R_x only	Saskaņā ar Federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti vai pēc ārsta norādījuma.
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā
UDI	Ierīces unikālais identifikators
CE	Eiropas atbilstības zīme
UK CA	Apvienotās Karalistes atbilstības zīme
	Importētājs — norādīt juridisko personu, kas importē medicīniskās ierīces vietējā tirgū. Attiecas uz Eiropas Savienību
Made in the United Kingdom	Izgatavots Apvienotajā Karalistē

Informācija par pārskatīšanu

Simbols/markējums	Skaidrojums
	RAŽOTĀJS



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



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

Informācija par pārskatīšanu

Versija	Izdošanas datums un ieviestie labojumi
2.0	2024-10-16 Nelielas formatējuma izmaiņas





<https://www.thermofisher.com>

PL

Krażki Oxoid™ na tetracyklinę 30 µg (TE30)

REFCT0054B

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej

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

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (AS) na tetracyklinę to 6 mm papierowe krążki, które zawierają określone ilości środka przeciwdrobnoustrojowego tetracyklinę. Krążki są oznakowane po obu stronach informacjami dotyczącymi środka przeciwdrobnoustrojowego (TE) i jego ilości (µg): TE30 µg.

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

Przeznaczenie

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

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

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

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

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

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą FDA:

Gram-dodatni

- Gatunki *Staphylococcus*
- *Streptococcus pneumoniae*
- Grupa β- hemolityczna paciorkowców

Gram-ujemny

- *Enterobacteriaceae*
- Gatunki *Acinetobacter*
- *Haemophilus influenzae* oraz *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą CLSI:

Gram-dodatni

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

Gram-ujemny

- *Enterobacterales*
- Gatunki *Acinetobacter*
- Kompleks *Burkholderia cepacia*
- *Haemophilus influenzae* oraz *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*



Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą EUCAST:

Gram-dodatni

- Gatunki *Staphylococcus*
- *Paciorkowce* grupy A, B, C i G
- *Streptococcus pneumoniae*
- Gatunki *Corynebacterium*

Gram-ujemny

- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida* (tylko przesiew)
- *Campylobacter jejuni* oraz *coli*
- *Kingella kingae*
- *Burkholderia pseudomallei* (tylko przesiew)

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

Zasada metody

Krażki AST na tetracyklinę 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 tetracyklinę 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 tetracyklinę 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 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 CT0054B	
Opis komponentu	Opis materiału
Kaseta	Plastikowa kaseta K-Resin do krążków.
Sprężyna/Czapka/Tłok	Elementy montażowe (kaseta).
Środek osuszający	Tabletki z sitem molekularnym 500 mg. Jasnobiałowe do brązowych, małe tabletki FBE w kształcie rombu.
Folia	Folia hartowana. Bez nadruku.

Tabela 2. Opis odczynnika krążka AST na tetracyklinę	
Odczynnik	Opis funkcji
Tetracyklina	Tetracyklina jest antybiotykiem poliketydowym o szerokim spektrum działania wytwarzanym przez Actinobacteria z rodzaju Streptomyces. Wywiera działanie bakteriostatyczne na bakterie poprzez odwracalne wiązanie się z bakteryjną podjednostką rybosomalną 30S i blokowanie przychodzącego aminoacylo-tRNA przed wiązaniem się z miejscem akceptorowym rybosomu. Wiąże się również w pewnym stopniu z bakteryjną podjednostką rybosomalną 50S i może zmieniać błonę cytoplazmatyczną, powodując wyciek składników wewnątrzkomórkowych z komórek bakteryjnych.

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

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

Charakterystyka wydajności analitycznej

Tabela 3. Podsumowanie wyników dla badanych izolatów QC , zgodnie z metodologią EUCAST

Metodologia EUCAST										
Kod CT produktu	Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD [współczynnik wariancji (CV)]
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	26	26	26	26±0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	30	30	30	30±0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	31	31	31	31±0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	33	34	34	33,7±0,6%
	3138683	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	27	27	27	27±0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	32	32	32	32±0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	29	29	29	29±0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	35	35	35	35±0%
	3145157	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	28	28	28	28±0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	33	33	33	33±0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	31	31	31	31±0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	38	38	38	38±0%

Tabela 4. Podsumowanie wyników dla badanych izolatów QC, zgodnie z metodologią CLSI

Metodologia CLSI										
Kod CT produktu	Seria produktów	Organizm	Numer ATCC®	Podłoże testowe	Dolna granica	Górna granica	Odczyt (mm)			Średnia (mm) + SD (%)
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	23	23	23	23±0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	28	28	28	28±0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	21	19	19	19,7±1,2%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	39	39	39	39±0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% HB	27	31	30	30	30	30±0%
	3138683	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	25	25	25	25±0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	29	29	29	29±0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	19	19	19	19±0%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	42	42	42	42±0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% HB	27	31	31	31	31	31±0%
	3145157	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	23	23	23	23±0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	27	27	27	27±0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	19	19	19	19±0%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	38	38	38	38±0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% HB	27	31	31	31	31	31±0%

Charakterystyka wydajności klinicznej

W badaniu porównano automatyczny system ADAGIO (Bio-Rad) z ręcznym odczytem za pomocą linijki podczas interpretacji wyników AST z dyfuzją krążków na zbiorze różnych wymagających bakterii⁴. W badaniu zastosowano 12 różnych antybiotyków Oxoid, w tym tetracyklinę (10 µg), aby przetestować 144 izolaty kliniczne metodą dyfuzji krążków zgodnie z wytycznymi EUCAST. Przetestowano do 12 antybiotyków dla każdej grupy drobnoustrojów w zależności od liczby antybiotyków, dla których dostępne były określone wartości graniczne EUCAST. Podsumowując, badanie to dostarczyło dowodów na dobre działanie krążków Oxoid AST na tetracyklinę przeciwko: izolatom klinicznym *S. pneumoniae* oraz *H. influenzae*.

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).



4. Idelevich, Evgeny A., Karsten Becker, Janne Schmitz, Dennis Knaack, Georg Peters, and Robin Köck. 2016. "Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria." PLoS ONE 11 (7). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>

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

Słowniczek symboli

Symbol/etykieta	Znaczenie
	Producent
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Ograniczenia temperatury (temp. przechowywania)
	Numer partii/serii
	Numer katalogowy
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Data ważności
	Okres po otwarciu — liczba dni, przez które produkt może być używany po otwarciu
	USA: Uwaga: prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Europejski oznaczenie zgodności
	Oznaczenie zgodności w Wielkiej Brytanii

	Importer — wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny. Dotyczy Unii Europejskiej
Made in the United Kingdom	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
2.0	2024-10-16 Niewielkie zmiany formatowania.





<https://www.thermofisher.com>

PT

Oxoid™ Tetracycline Discs 30 µg (TE30)

REFCT0054B

Discos para teste de sensibilidade antimicrobiana

NOTA: estas instruções de utilização devem ser lidas em conjunto com as instruções genéricas para TSA da Oxoid fornecidas com o produto e disponibilizadas online.

Os Tetracycline Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs [discos para teste de sensibilidade antimicrobiana (TSA) à tetraciclina] são discos de papel de 6 mm que contêm quantidades específicas do agente antimicrobiano tetraciclina. Os discos estão rotulados nos dois lados com detalhes sobre o agente antimicrobiano (TE) e a quantidade presente (µg): TE30 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 tetraciclina 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 tetraciclina são utilizados no método semiquantitativo de teste de difusão em ágar para teste da sensibilidade *in vitro*. Quando utilizados num procedimento de diagnóstico para auxiliar os profissionais clínicos a determinar as possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infeção antimicrobiana, estes discos destinam-se a determinar a sensibilidade de microrganismos para os quais a tetraciclina tem ação demonstrada, tanto no contexto clínico como *in vitro*. Para utilização com uma cultura pura desenvolvida em ágar.

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

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

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

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

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

Gram-positivos

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

Gram-negativos

- *Enterobacteriaceae*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* e *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

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

Gram-positivos

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

Gram-negativos

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- Complexo *Burkholderia cepacia*
- *Haemophilus influenzae* e *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

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



Gram-positivos

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

Gram-negativos

- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida* (apenas rastreio)
- *Campylobacter jejuni* e *coli*
- *Kingella kingae*
- *Burkholderia pseudomallei* (apenas rastreio)

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 tetraciclina 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 tetraciclina, 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 tetraciclina 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 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 CT0054B	
Descrição do componente	Descrição do material
Cartucho	Cartucho de plástico K-Resin para os discos.
Mola/tampa/êmbolo	Componentes de montagem (cartucho).
Exsicante	Pastilhas de peneira molecular de 500 mg. Pequenas pastilhas planas, biseladas e ovais, de cor bege clara a castanha.
Folha de alumínio	Folha de alumínio com revenimento rígido. Não impressa.

Tabela 2. Descrição do reagente do disco para TSA à tetraciclina	
Reagente	Descrição da função
Tetraciclina	A tetraciclina é um antibiótico policetídeo de largo espectro produzido pelo género <i>Streptomyces</i> de <i>Actinobacteria</i> . Exerce um efeito bacteriostático nas bactérias, ligando-se reversivelmente à subunidade ribossómica 30S bacteriana e bloqueando a ligação do aminoacil-tARN ao local aceitador do ribossoma. Também se liga, em certa medida, à subunidade ribossómica 50S bacteriana e pode alterar a membrana citoplasmática, causando o vazamento de componentes intracelulares das células bacterianas.

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



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

Características do desempenho analítico

Tabela 3. Resumo dos resultados com os isolados de controlo de qualidade testados, em conformidade com a metodologia EUCAST

Metodologia EUCAST										
Código CT do produto	Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Leitura (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD [coeficiente de variação (CV)] (%)
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	26	26	26	26 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	30	30	30	30 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	31	31	31	31 ± 0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	33	34	34	33,7 ± 0,6%
	3138683	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	27	27	27	27 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	32	32	32	32 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	29	29	29	29 ± 0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	35	35	35	35 ± 0%
	3145157	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	28	28	28	28 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	33	33	33	33 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	31	31	31	31 ± 0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	38	38	38	38 ± 0%

Tabela 4. Resumo dos resultados com os isolados de controlo de qualidade testados, em conformidade com a metodologia CLSI

Metodologia CLSI										
Código CT do produto	Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC®	Meio de teste	Limite inferior	Limite superior	Leitura (mm)			Média (mm)+S D(%)
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	23	23	23	23 ± 0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	28	28	28	28 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	21	19	19	19,7 ± 1,2%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	39	39	39	39 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%HB	27	31	30	30	30	30 ± 0%
	3138683	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	25	25	25	25 ± 0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	29	29	29	29 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	19	19	19	19 ± 0%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	42	42	42	42 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%HB	27	31	31	31	31	31 ± 0%
	3145157	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	23	23	23	23 ± 0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	27	27	27	27 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	19	19	19	19 ± 0%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	38	38	38	38 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5%HB	27	31	31	31	31	31 ± 0%

Características do desempenho clínico

Um estudo comparou o sistema automatizado ADAGIO (Bio-Rad) contra a leitura manual com uma régua relativamente à interpretação dos resultados do TSA em disco de difusão numa coleção de diferentes bactérias exigentes.⁴ O estudo utilizou 12 antibióticos Oxoid diferentes, incluindo a tetraciclina (10 µg), para testar 144 isolados clínicos por difusão em disco, de acordo com as diretrizes do EUCAST. Até 12 antibióticos foram testados para cada grupo de microrganismos, dependendo do número de antibióticos para os quais os pontos de corte específicos do EUCAST estavam disponíveis. Em conclusão, este estudo forneceu evidências do bom desempenho dos Oxoid Tetracycline AST Discs contra isolados clínicos de *S. pneumoniae* e *H. influenzae*.

Incidentes graves

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

Referências

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - a. M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - b. M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - c. M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.



2. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Consult latest version:
 - a. EUCAST Disk Diffusion Method
 - b. Reading guide, EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing
3. Food and Drug Administration (FDA). CFR Title 21, Volume 5, Part 460 (2005).
4. Idelevich, Evgeny A., Karsten Becker, Janne Schmitz, Dennis Knaack, Georg Peters, and Robin Köck. 2016. "Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria." PLoS ONE 11 (7). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>

© 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
Made in the United Kingdom	Fabricado no Reino Unido

Informações da revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
2.0	2024-10-16 Pequenas alterações de formatação





<https://www.thermofisher.com>

RO

Oxoid™ Tetracycline Discs 30 µg (TE30)

REFCT0054B

Discuri antimicrobiene pentru testarea sensibilității

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

Tetracycline Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene- AST - cu tetraciclină) sunt discuri din hârtie cu grosimea de 6 mm care conțin cantități specifice de agent antimicrobian tetraciclină. Discurile sunt marcate pe ambele părți cu detalii legate de agentul antimicrobian (TE) și cu cantitatea conținută din acesta (µg): TE30 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. Tetracycline AST Discs pot fi distribuite folosind un distribuitor de discuri Oxoid (vândut separat). Fiecare disc în parte trebuie folosit o singură dată.

Utilizare prevăzută

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

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

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

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

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

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a FDA:

Gram-pozitive

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- Streptococi din grupul β-hemolitic

Gram-negative

- *Enterobacteriaceae*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* și *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a CLSI:

Gram-pozitive

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

Gram-negative

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- Complexul *Burkholderia cepacia*
- *Haemophilus influenzae* și *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a EUCAST:



Gram-pozitive

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

Gram-negative

- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida* (doar screening)
- *Campylobacter jejuni* și *coli*
- *Kingella kingae*
- *Burkholderia pseudomallei* (doar screening)

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

Principiul metodei

Tetracycline 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 compuşii/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/organisme 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 Tetracycline 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

Tetracycline 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. Discurile sunt furnizate în cartușe de câte 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 CT0054B	
Descrierea componentelor	Descrierea materialelor
Cartuș	Cartuș de plastic K-Resin pentru discuri.
Arc/Capac/Piston	Componentele ansamblului (cartuș).
Agent deshidratant	Comprimat sită moleculară 500 mg. Tablete FBE de culoare bej până la maro, în formă de romb.
Folie	Folie dură. Netipărită.

Tabelul 2. Descrierea reactivului Tetracycline AST Disc	
Reactiv	Descrierea funcției
Tetraciclina	Tetraciclina este un antibiotic poliketidic cu spectru larg produs de genul de actinobacterii <i>Streptomyces</i> . Aceasta exercită un efect bacteriostatic asupra bacteriilor prin legarea reversibilă la subunitatea ribozomală 30S bacteriană 30S și împiedică legarea ARNt-ului aminoacilului de situsul acceptor al ribozomului. De asemenea, se leagă într-o oarecare măsură de subunitatea ribozomală bacteriană 50S și poate modifica membrana citoplasmatică, determinând scurgerea componentelor intracelulare din celulele bacteriene.

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

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

După deschidere, cartușele trebuie să fie depozitate în interiorul distribuitorului, în containerul furnizat împreună cu un agent deshidratant nesaturat (portocaliu) sau într-un alt recipient opac adecvat, etanș, împreună cu un agent deshidratant, pentru a



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

Caracteristici analitice de performanță

Tabelul 3. Rezumatul rezultatelor pentru culturile izolate de control al calității testate, în conformitate cu metodologia EUCAST

Metodologia EUCAST										
Cod CT produs	Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Citire probă (mm)			Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD [Coeficientul de variație (CV)]
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	26	26	26	26 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	30	30	30	30 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	31	31	31	31 ± 0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	33	34	34	33,7 ± 0,6%
	3138683	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	27	27	27	27 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	32	32	32	32 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	29	29	29	29 ± 0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	35	35	35	35 ± 0%
	3145157	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	28	28	28	28 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	33	33	33	33 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	31	31	31	31 ± 0%
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	38	38	38	38 ± 0%

Tabelul 4. Rezumatul rezultatelor pentru izolatele de control al calității testate, în conformitate cu metodologia CLSI

Metodologia CLSI										
Cod CT produs	Lot produs	Microorganism	Număr ATCC®	Medii de testare	Limita inferioară	Limita superioară	Citire probă (mm)			Media (mm)+SD (%)
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	23	23	23	23 ± 0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	28	28	28	28 ± 0%



		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	21	19	19	19,7 ± 1,2%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	39	39	39	39 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% HB	27	31	30	30	30	30 ± 0%
	3138683	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	25	25	25	25 ± 0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	29	29	29	29 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	19	19	19	19 ± 0%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	42	42	42	42 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% HB	27	31	31	31	31	31 ± 0%
	3145157	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	23	23	23	23 ± 0%
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	27	27	27	27 ± 0%
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	19	19	19	19 ± 0%
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	38	38	38	38 ± 0%
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5% HB	27	31	31	31	31	31 ± 0%

Caracteristici ale performanțelor clinice

Un studiu a comparat sistemul automat ADAGIO (Bio-Rad) cu citirea manuală folosind o riglă atunci când se interpretează rezultatele AST prin difuziunea discurilor pe o colecție de diverse bacterii pretențioase.⁴ Studiul a folosit 12 antibiotice Oxoid diferite, inclusiv tetraciclină (10 µg) pentru a testa 144 de izolate clinice prin difuziunea discurilor, conform orientărilor EUCAST. Au fost testate până la 12 antibiotice pentru fiecare grup de microorganisme, în funcție de numărul de antibiotice pentru care au fost disponibile valori critice EUCAST specifice. În concluzie, acest studiu a oferit dovezi ale bunei performanțe a discurilor Oxoid Tetracycline AST împotriva izolatelor clinice de *S. pneumoniae* și *H. influenzae*.

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.

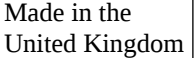
Referințe

- 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).
- Idelevich, Evgeny A., Karsten Becker, Janne Schmitz, Dennis Knaack, Georg Peters, and Robin Köck. 2016. "Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria." PLoS ONE 11 (7). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>

© 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.



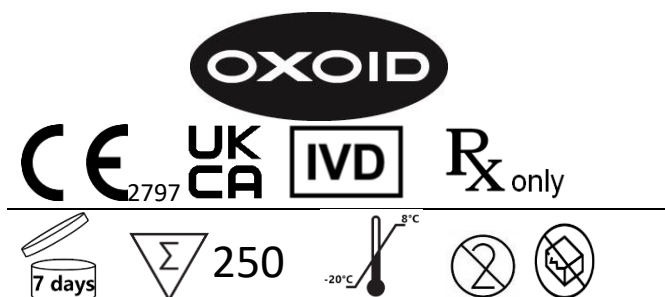
Glosar de simboluri

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	2024-10-16 Modificări minore de formatare





<https://www.thermofisher.com>

SK

Disky pre tetracyklín 30 µg (TE30) Oxoid™

REFCT0054B

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti

POZNÁMKA: Tento návod na použitie by ste si mali prečítať spolu so všeobecným návodom na použitie AST Oxoid dodaným s produktom a dostupným online.

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti (AST) voči tetracyklínu sú 6 mm papierové disky, ktoré obsahujú špecifikované množstvo antimikrobiálnej látky tetracyklínu. Disky sú na oboch stranách označené podrobnosťami o antimikrobiálnej látke (TE) a príslušnom množstve (µg): TE30 µg.

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

Určené použitie

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti voči tetracyklínu sa používajú v testovacej metóde semikvantitatívnu difúziou agarom na testovanie citlivosti *in vitro*. Tieto disky, ktoré sa používajú v diagnostickom pracovnom postupe ako pomôcka lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pre pacientov s podozrením na mikrobiálnu infekciu, sú určené na stanovenie citlivosti voči mikroorganizmom, u ktorých sa preukázala účinnosť tetracyklínu 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^{lac} (Ústav klinických a laboratórnych noriem) alebo EUCAST² (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti).

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

Gram-pozitívne

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- Skupina β-hemolytických *streptokokov*

Gram-negatívne

- *Enterobacteriaceae*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* a *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

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

Gram-pozitívne

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

Gram-negatívne

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia*, komplex
- *Haemophilus influenzae* a *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

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



Gram-pozitívne

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

Gram-negatívne

- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida* (len skrining)
- *Campylobacter jejuni* a *coli*
- *Kingella kingae*
- *Burkholderia pseudomallei* (len skrining)

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

Princíp metódy

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

Metrologická nadväznosť hodnôt kalibračných a kontrolných materiálov

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

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

Dodávané materiály

Disky AST pre tetracyklín 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 sa dodávajú v zásobníkoch po 50 diskoch. V každom balení je 5 zásobníkov. Zásobníky sú balené jednotlivo v blistrovom balení s fóliovým tesnením a vysušiacim 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 CT0054B	
Popis komponentu	Popis materiálu
Zásobník	Plastový zásobník na disk K-Resin.
Pružina/uzáver/piest	Montážne komponenty (zásobník).
Vysušiaci prostriedok	Tablety s molekulovým sítom 500 mg. Jemnebéžové až hnedé malé tablety v tvare pastilky s plochým skoseným okrajom.
Fólia	Ťažko tvarovacia fólia. Nepotlačená.

Tabuľka 2. Popis činidla disku AST pre tetracyklín	
Cinidlo	Popis funkcie
Tetracyklín	Tetracyklín je širokospektrálne polyketidové antibiotikum produkované rodom <i>Streptomyces Actinobacteria</i> . Má bakteriostatický účinok na baktérie tým, že sa reverzibilne viaže na bakteriálnu ribozomálnu podjednotku 30S a blokuje väzbu prichádzajúcej aminoacyl-tRNA na akceptorové miesto ribozómu. Tiež sa do určitej miery viaže na bakteriálnu ribozomálnu podjednotku 50S a môže zmeniť cytoplazmatickú membránu, čo spôsobí únik intracelulárnych zložiek z bakteriálnych 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 tetracyklín môžete rozdeľovať pomocou dávkovača diskov Oxoid, ktorý nie je súčasťou pomôcky.

Životnosť a podmienky skladovania

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

Analytické charakteristiky výkonu

Tabuľka 3. Súhrn výsledkov testovaných izolátov na kontrolu kvality v súlade s metodológiou EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti)

Metodológia EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti)										
Kód CT produktu	Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Odčítanie (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými hodnotami (mm) + SD [koeficient variácie] (%)
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	31	26	26	26	26 ± 0 %
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	28	34	30	30	30	30 ± 0 %
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	28	34	31	31	31	31 ± 0 %
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	30	38	33	34	34	33,7 ± 0,6%
	3138683	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	31	27	27	27	27 ± 0 %
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	28	34	32	32	32	32 ± 0 %
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	28	34	29	29	29	29 ± 0 %
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	30	38	35	35	35	35 ± 0 %
	3145157	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	23	31	28	28	28	28 ± 0 %
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	28	34	33	33	33	33 ± 0 %

		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β -NAD)	28	34	31	31	31	$31 \pm 0 \%$
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5 % defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β -NAD)	30	38	38	38	38	$38 \pm 0 \%$

Tabuľka 4. Súhrn výsledkov testovaných izolátov na kontrolu kvality v súlade s metodológiou CLSI (Ústav klinických a laboratórných noriem)

Metodológia CLSI (Ústav klinických a laboratórných noriem)										
Kód CT produktu	Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC®	Testovacie médiá	Spodný limit	Horný limit	Odčítanie (mm)			Priemer (mm) + SD (%)
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	18	25	23	23	23	$23 \pm 0 \%$
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	24	30	28	28	28	$28 \pm 0 \%$
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	14	22	21	19	19	$19,7 \pm 1,2 \%$
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV (Agar GC plus Vitox)	30	42	39	39	39	$39 \pm 0 \%$
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % HB (hemoglobín)	27	31	30	30	30	$30 \pm 0 \%$
	3138683	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	18	25	25	25	25	$25 \pm 0 \%$
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	24	30	29	29	29	$29 \pm 0 \%$
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	14	22	19	19	19	$19 \pm 0 \%$
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV (Agar GC plus Vitox)	30	42	42	42	42	$42 \pm 0 \%$
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % HB (hemoglobín)	27	31	31	31	31	$31 \pm 0 \%$

3145157	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	18	25	23	23	23	23 ± 0 %
	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	24	30	27	27	27	27 ± 0 %
	<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM (Hemofilové testovacie médium)	14	22	19	19	19	19 ± 0 %
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV (Agar GC plus Vitox)	30	42	38	38	38	38 ± 0 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % HB (hemoglobín)	27	31	31	31	31	31 ± 0 %

Klinické charakteristiky výkonu

Štúdia porovnávala automatizovaný systém ADAGIO (Bio-Rad) s manuálnym odčítaním pomocou pravítka pri interpretácii výsledkov difúzie disku AST na súbore rôzne náročných baktérií.⁴ V štúdiu sa použilo 12 rôznych antibiotík spoločnosti Oxoid vrátane tetracyklínu (10 µg) na testovanie 144 klinických izolátov diskovou difúziou podľa usmernení EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti). Pre každú skupinu mikroorganizmov sa testovalo najviac 12 antibiotík v závislosti od počtu antibiotík, pre ktoré boli k dispozícii špecifické limitné body EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti). Táto štúdia v závere poskytuje dôkaz o dobrom výkone diskov AST pre tetracyklín Oxoid u klinických izolátov *S. pneumoniae* a *H. influenzae*.

Závažné udalosti

Akokoľvek 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

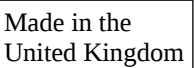
- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing 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).
- Idelevich, Evgeny A., Karsten Becker, Janne Schmitz, Dennis Knaack, Georg Peters, and Robin Köck. 2016. "Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria." PLoS ONE 11 (7). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>

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

Slovník symbolov

Symbol/štítok	Význam
	Výrobca
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Teplotný limit (teplota 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	2024-10-16 Drobné zmeny formátovania





<https://www.thermofisher.com>

SV

Oxoid™ Tetracycline Discs 30 µg (TE30)

REFCT0054B

Resistensbestämningslappar

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

Tetracycline Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs är pappersskivor med en diameter på 6 mm som innehåller specifika mängder av det antimikrobiella medlet tetracyklin. Skivorna är märkta med information om det antimikrobiella innehållet (TE) och dess mängd (µg) på båda sidor: TE30 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. Tetracycline AST Discs kan dispenserar med en Oxoid-dispenser (säljs separat). En skiva får endast användas en gång.

Avsedd användning

Tetracycline Antimicrobial Susceptibility Test Discs används i den semikvantitativa metoden med agardiffusionstest för *in vitro*-testning av mottaglighet. Skivorna används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha en mikrobiell infektion och är avsedda att fastställa mottaglighet för mikroorganismer för vilka tetracyklin har visat sig vara aktivt, både kliniskt och *in vitro*. Ska användas med en ren agarodling.

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

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

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

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

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell FDA-litteratur:

Grampositiva

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus pneumoniae*
- β-hemolytiska grupp A-streptokocker

Gramnegativa

- *Enterobacteriaceae*
- *Acinetobacter* spp.
- *Haemophilus influenzae* och *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell CLSI-litteratur:

Grampositiva

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

Gramnegativa

- *Enterobacterales*
- *Acinetobacter* spp.
- *Burkholderia cepacia*-komplex
- *Haemophilus influenzae* och *parainfluenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell EUCAST-litteratur:



Grampositiva

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

Gramnegativa

- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida* (endast screening)
- *Campylobacter jejuni* och *coli*
- *Kingella kingae*
- *Burkholderia pseudomallei* (endast screening)

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

Metodprinciper

Tetracycline 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 Tetracycline AST Discs med imipenem 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

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

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

Tabell 1 . Material som tillhandahålls med CT0054B	
Komponentbeskrivning	Materialbeskrivning
Kassett	K-Resin-plastkassett för skivor.
Fjäder/lock/kolv	Monteringskomponenter (kassett).
Torkmedel	Molekylsilttabletter, 500 mg. Ljusbeige till bruna, små pastillformade FBE-tabletter.
Folie	Hård tempererad folie. Otryckt.

Tabell 2. Beskrivning av reagens på Tetracycline AST Discs	
Reagens	Beskrivning av funktion
Tetracyklin	Tetracyklin är en bredspektrumantibiotika som produceras av aktinobakterier av släktet Streptomyces. Den har en bakteriostatisk effekt på bakterier genom att binda reversibelt till den bakteriella 30S ribosomsubenheten och blockera inkommande aminoacyl-tRNA från att binda till splitsningsplatser för ribosomer. Den binder även till viss del till den bakteriella 50S ribosomsubenheten och kan förändra det cytoplasmatiske membranet vilket gör att intracellulära komponenter läcker från bakterieceller.

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.

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

Hållbarhetstid och förvaringsvillkor

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

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



förpackning har öppnats ska de användas inom sju dagar och endast om de förvaras enligt beskrivningen i den här bruksanvisningen.

Analytiska prestandaegenskaper

Tabell 3. Resultatsammanfattning för testade kvalitetskontrollsisolat i enlighet med EUCAST-metoden

EUCAST-metod										
Produkts CT-kod	Produkt- batch	Organism	ATCC®- nummer	Test- medium	Nedre gräns	Övre gräns	Avläsning (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standard-avvikelse [variations-koefficient (CV)] i %
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	26	26	26	26 ± 0 %
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	30	30	30	30 ± 0 %
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	31	31	31	31 ± 0 %
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	33	34	34	33,7 ± 0,6 %
	3138683	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	27	27	27	27 ± 0 %
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	32	32	32	32 ± 0 %
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	29	29	29	29 ± 0 %
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	35	35	35	35 ± 0 %
	3145157	<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	MHA	23	31	28	28	28	28 ± 0 %
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	28	34	33	33	33	33 ± 0 %
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49766	MHA-F	28	34	31	31	31	31 ± 0 %
		<i>Campylobacter jejuni</i>	33560	MHA-F	30	38	38	38	38	38 ± 0 %

Tabell 4. Resultatsammanfattning för testade kvalitetskontrollsisolat i enlighet med CLSI-metoden

CLSI-metod										
Produkts CT-kod	Produkt- batch	Organism	ATCC®- nummer	Test- medium	Nedre gräns	Övre gräns	Avläsning (mm)			Medelvärde (mm) + standard- avvikelse i %
							1	2	3	
CT0054B	3158883	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	23	23	23	23 ± 0 %
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	28	28	28	28 ± 0 %
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	21	19	19	19,7 ± 1,2 %
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	39	39	39	39 ± 0 %



	3138683	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % HB	27	31	30	30	30	30 ± 0 %
		<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	25	25	25	25 ± 0 %
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	29	29	29	29 ± 0 %
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	19	19	19	19 ± 0 %
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	42	42	42	42 ± 0 %
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % HB	27	31	31	31	31	31 ± 0 %
	3145157	<i>Escherichia coli</i>	25922	MHA	18	25	23	23	23	23 ± 0 %
		<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	24	30	27	27	27	27 ± 0 %
		<i>Haemophilus influenzae</i>	49247	HTM	14	22	19	19	19	19 ± 0 %
		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	49226	GCV	30	42	38	38	38	38 ± 0 %
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % HB	27	31	31	31	31	31 ± 0 %

Kliniska prestandaegenskaper

En studie jämförde det automatiska ADAGIO-systemet (Bio-Rad) med manuell avläsning med hjälp av en linjal vid tolkning av AST-resultat från diskdiffusion för en samling krävande bakterier.⁴ Studien använde 12 olika Oxoid-antibiotika, inklusive tetracyklin (10 µg), för att testa 144 kliniska isolat med diskdiffusion enligt EUCAST-riktlinjerna. Upp till 12 antibiotika testades för varje grupp av mikroorganismer beroende på antalet antibiotika för vilka specifika EUCAST-brytpunkter fanns tillgängliga. Sammanfattningsvis visade studien Oxoid Tetracycline AST Discs goda prestanda mot kliniska isolat av *S. pneumoniae* och *H. influenzae*.

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

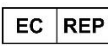
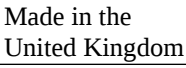
- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Consult latest edition:
 - M02, Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (–)
 - M100, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
 - M45, Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing 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).
- Idelevich, Evgeny A., Karsten Becker, Janne Schmitz, Dennis Knaack, Georg Peters, and Robin Köck. 2016. "Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria." PLoS ONE 11 (7). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0159183>

© 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 parterers 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	2024-10-16 Mindre formateringsändringar