



	EU	+800 135 79 135
	US	1 855 236 0910
	CA	1 855 805 8539
	ROW	+31 20 794 7071

Oxoid™ Vancomycin Discs 5 µg/30 µg (VA5/VA30)

REF CT0188B & CT0058B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Vancomycin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs are 6mm paper discs which contain specific amounts of the antimicrobial agent vancomycin. The discs are labelled on both sides with details of the antimicrobial (VA) and amount present (µg): VA5 (5µg) or VA30 (30µg).

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

Intended Use

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

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

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

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

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

Species with published breakpoints according to current FDA literature:

Gram-Positive:

- *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus* and coagulase-negative *Staphylococcus*)
- *Enterococcus spp.*
- *Streptococcus spp.* β-Hemolytic Group
- *Streptococcus spp.* Viridans group

* Exception to the recognised standard of CLSI M100, for *Streptococcus pneumoniae*, susceptibility test interpretive criteria are not recognised at this time.

Gram-Negative

- N/A

Species with published breakpoints according to current CLSI M100 (all associated with **30µg** vancomycin):

Gram-Positive:

- *Enterococcus spp.*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus spp.* (β-Hemolytic Group)
- *Streptococcus spp.* Viridans Group

Gram-Negative

- N/A

Species with published breakpoints according to current EUCAST breakpoint tables (all associated with **5µg** vancomycin):

Gram-Positive:

- *Enterococcus spp.*



- *Streptococcus* groups A, B, C and G
- *Streptococcus pneumoniae*
- Viridans group streptococci.
- *Corynebacterium spp.*
- *Aerococcus sanguinicola* and *urinae*

Gram-Negative

- N/A

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

Principles of Method

Vancomycin 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 please refer to the relevant current standards. Tables showing CLSI^{1bc}/EUCAST² compound/concentrations can be found in their documentation referenced below. Pure cultures of clinical isolates are inoculated onto the test medium and the AST disc placed on the surface. The antibiotic within the disc diffuses through the agar to form a gradient. After incubation, the zones of inhibition around the discs are measured and compared against recognised zone diameter ranges for the specific antimicrobial agent(s)/organism(s) under test.

Metrological traceability of calibrator and control material values

Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials intended to establish or verify trueness of a method for Vancomycin 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

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

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

Table 1. Materials provided with CT0188B & CT0058B	
Component description	Material description
Cartridge with spring, cap and plunger (x5)	Assembly components and plastic cartridge containing 50x AST discs
Desiccant tablet (x5)	Light beige to brown, small lozenge shaped tablets. 1 supplied with each cartridge.
Foil	Foil individually sealing each cartridge with its desiccant.
Susceptibility Test Discs (x250)	Absorbent paper individual discs. 6mm. 50 in each cartridge, 5 cartridges per pack.

Table2. Description of Vancomycin AST Disc reagents	
Reagent	Description of Function
Vancomycin-Nonsterile (5µg – CT0188B)	Glycopeptide antimicrobial agent active against MRSA and enterococcal infections. Vancomycin inhibits cell wall formation by interrupting peptidoglycan synthesis.
Vancomycin-Nonsterile (30µg – CT0058B)	

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.

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

Shelf-life & Storage Conditions

Unopened cartridges of Vancomycin 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.

Limitations

Non-wild type isolates were not available when developing the disk diffusion method for *Streptococcus* groups A, B, C and G, *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium spp.*, Viridans group streptococci, *Aerococcus sanguinicola* and *Aerococcus urinae*.

Vancomycin susceptible *Enterococci* exhibit sharp zone edges and do not exhibit colonies in the inhibition zone. Examine zone edges with transmitted light (plate held up to light). If the zone edge is fuzzy, colonies grow within the zone or if you are uncertain,





then perform confirmatory testing with PCR or report resistant even if the zone diameter is ≥ 12 mm. Isolates must not be reported susceptible before 24 h incubation.

Non-susceptible isolates of the Viridans group *Streptococci* are rare or not yet reported. The identification and antimicrobial susceptibility test result on any such isolate must be confirmed and the isolate sent to a reference laboratory.

Analytical Performance Characteristics

Table 3. Results summary for tested QC isolates, in accordance with EUCAST methodology

EUCAST Methodology										
Product Batch	Organism	ATCC number	Test Media	Reference Lower Limit	Reference Upper Limit	Reference mid-point value	Readings (mm)			Mean difference between experimental values and reference mid-point values (mm) + SD [Coefficient of variance (CV)]
							1	2	3	
3108134	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC number	Test Media	Reference Lower Limit	Reference Upper Limit	Reference mid-point value	Readings (mm)			Mean difference between experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
2984645	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	18	18	18	-2 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC number	Test Media	Reference Lower Limit	Reference Upper Limit	Reference mid-point value	Readings (mm)			Mean difference between experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
2972605	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)

Table 4. Results summary for tested QC isolates, in accordance with CLSI methodology

CLSI Methodology										
Product Batch	Organism	ATCC number	Test Media	Reference Lower Limit	Reference Upper Limit	Reference mid-point value	Readings (mm)			Mean difference between experimental values and reference mid-point values (mm) + SD [Coefficient of variance (CV)]
							1	2	3	
3111869	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	17	17	17	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	20	27	23.5	22	22	22	-1.5 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC number	Test Media	Reference Lower Limit	Reference Upper Limit	Reference mid-point value	Readings (mm)			Mean difference between experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
3111868	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	20	27	23.5	22	22	22	-1.5 ± 0 (CV=0)
Product Batch	Organism	ATCC number	Test Media	Reference Lower Limit	Reference Upper Limit	Reference mid-point value	Readings (mm)			Mean difference between experimental values and reference mid-point values (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
2947426	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	20	20	19	0.67 ± 0.58 (CV=0.87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	20	27	23.5	21	21	21	-2.5 ± 0 (CV=0)





Clinical performance characteristics

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

A double-centre retrospective study investigated blood cultures positive for *S. aureus* obtained from 1st January 2001 to 31 December 2014⁶. Antimicrobial susceptibility testing used Kirby–Bauer disk diffusion methods and used various antibiotic discs from Oxoid, including vancomycin. The study found that *S. aureus* had relatively low drug resistance to most antibiotics investigated with Vancomycin discs being an effective method of analysing resistance in *S. aureus*.

A study⁴ was run to evaluate automated reading systems against Oxoid antimicrobial discs, including vancomycin. 144 clinical isolates were included in AST susceptibility testing of vancomycin discs via disk diffusion according to the EUCAST breakpoints guidelines. Vancomycin discs were shown to be effective with clinical analysis of the *S. pneumoniae* and had good categorical agreement with the automated reading system tested. Additionally, a study⁵ consisting of 345 consecutive isolates of *S. aureus* collected from Başkent University Hospital showed that the most effective antibiotics against MRSA are glycopeptide antibiotics, and of 187 MRSA strains, no resistance was acquired against vancomycin.

Serious Incidents

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

References

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). 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. E A Idelevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. PLoS ONE 11(7): e0159183.
5. L Savaş *et al.* (2005). Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Turk. J. Med. Sci.*, 35: 323-327.
6. J Zhou *et al.* (2015). *Staphylococcus aureus* bacteremias following liver transplantation: a clinical analysis of 20 cases. *Ther. Clin. Risk Management*, 11: 933-937.

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

Glossary of symbols

Symbol/Label	Meaning
	Manufacturer
	In Vitro Diagnostic Medical Device



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

Revision Information

Version	Date of issue and modifications introduced
1.0	2023-01-18





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

Дискове с ванкомицин Oxoid™ 5 µg/30 µg (VA5/VA30)

REF CT0188B/CT0058B

Дискове за тестване на антимикробна чувствителност

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

Дисковете за тестване на антимикробна чувствителност (AST) с ванкомицин са 6 mm хартиени дискове, които съдържат определени количества от антимикробния агент ванкомицин. Дисковете са етикетирани от двете страни с подробности за антимикробното средство (VA) и наличното количество (µg): VA5 (5 µg) или VA30 (30 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 ванкомицин могат да се дозират с помощта на диспенсър за дискове (продава се отделно). Всеки отделен диск трябва да се използва само веднъж.

Предназначение

Дисковете за тестване на антимикробна чувствителност с ванкомицин Discs 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 ванкомицин е доказано, че е активен както клинично, така и *in vitro*. Да се използва с чиста култура, отглеждана на агар.

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

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

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

Публикуваните клинични гранични стойности в текущата версия на таблиците на FDA, CLSI M100^{1ac}, или 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.* (*Staphylococcus aureus* и coagulase-negative *Staphylococcus*)
- *Enterococcus spp.*
- *Streptococcus spp.* β-Hemolytic Group
- *Streptococcus spp.* Viridans group

* С изключение на признатия стандарт на CLSI M100, за *Streptococcus pneumoniae*, интерпретативни критерии за тест за чувствителност не са признати към момента.

Грам-отрицателен

- Неприложимо

Видове с публикувани гранични стойности според текущите CLSI M100 (всички свързани с **30 µg** ванкомицин):

Грам-положителен:

- *Enterococcus spp.*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus spp.* (β-Hemolytic Group)
- *Streptococcus spp.* Viridans Group

Грам-отрицателен

- Неприложимо

Видове с публикувани гранични стойности според текущите таблици с гранични стойности на EUCAST (всички свързани с **5µg** ванкомицин):

Грам-положителен:

- *Enterococcus spp.*
- *Streptococcus* групи A, B, C и G
- *Streptococcus pneumoniae*
- Viridans group streptococci.
- *Corynebacterium spp.*
- *Aerococcus sanguinicola* и *urinae*

Грам-отрицателен

- Неприложимо

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

Принципи на метода

AST дисковете с ванкомицин 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 ванкомицин, 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 ванкомицин се състоят от хартиени дискове с диаметър 6 mm, импрегнирани с определено количество антимикробен агент. Дисковете са маркирани от двете страни, за да се посочи агентът и количеството. AST дисковете с ванкомицин 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 СТ0188В и СТ0058В	
Описание на компонента	Описание на материала
Касета с пружина, капачка и бутало (x5)	Компоненти за монтаж и пластмасова касета, съдържаща 50 x AST диска
Таблетка десикант (x5)	Светлобежови до кафяви, малки таблетки с форма на драже. С всяка касета се доставя 1.
Фолио	Фолио, индивидуално запечатващо всяка касета с нейния десикант.
Дискове за тестване на чувствителност (x250)	Индивидуални дискове от абсорбираща хартия. 6 mm. 50 във всяка касета, 5 касети в опаковка.

Таблица 2. Описание на реагентите на AST диск с ванкомицин	
Реагент	Описание на действието
Ванкомицин – нестерилен (5 µg – СТ0188В)	Гликопептиден антимикробен агент, активен срещу MRSA и ентерококови инфекции. Ванкомицин инхибира образуването на клетъчна стена чрез прекъсване на синтеза на пептидогликан.
Ванкомицин – нестерилен (30 µg – СТ0058В)	

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

Срок на годност и условия за съхранение

Неотворени касети от AST дискове с ванкомицин 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.



Ограничения

Не са били налични изолати от не-див тип при разработването на метода за дискова дифузия за *Streptococcus* групи A, B, C и G, *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium spp.*, Viridans group streptococci, *Aerococcus sanguinicola* и *Aerococcus urinae*.

Чувствителните към ванкомицин *Enterococci* показват остри ръбове на зоната и не показват колонии в зоната на инхибиране. Проверете ръбовете на зоната с пропусната светлина (плочата се държи на светлината). Ако ръбът на зоната е размит, колонии се развиват в зоната или ако не сте сигурни, извършете потвърдително тестване с PCR или ги отчетете като резистентни дори ако диаметърът на зоната е ≥ 12 mm. Изолатите не трябва да се докладват, че са чувствителни преди 24 часа инкубация.

Нечувствителни изолати от групата Viridans *Streptococci* са редки или все още не са докладвани. Резултатът от идентификацията и теста за антимикробна чувствителност на всеки такъв изолат трябва да бъде потвърден и изолатът да бъде изпратен в референтна лаборатория.

Характеристики на аналитична ефективност

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

Методология на EUCAST										
Партида на продукта	Организъм	ATCC номер	Тестова среда	Референтна долна граница	Референтна горна граница	Референтна средна стойност	Разчитания (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD [коефициент на дисперсия (CV)]
							1	2	3	
3108134	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 $\pm$ 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	20	20	20	0 $\pm$ 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC номер	Тестова среда	Референтна долна граница	Референтна горна граница	Референтна средна стойност	Разчитания (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
2984645	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 $\pm$ 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	18	18	18	-2 $\pm$ 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC номер	Тестова среда	Референтна долна граница	Референтна горна граница	Референтна средна стойност	Разчитания (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
2972605	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 $\pm$ 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	20	20	20	0 $\pm$ 0 (CV=0)

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

Методология на CLSI										
Партида на продукта	Организъм	ATCC номер	Тестова среда	Референтна долна граница	Референтна горна граница	Референтна средна стойност	Разчитания (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD [коефициент на дисперсия (CV)]
							1	2	3	
3111869	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	17	17	17	-2 $\pm$ 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	20	27	23,5	22	22	22	-1,5 $\pm$ 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC номер	Тестова среда	Референтна долна граница	Референтна горна граница	Референтна средна стойност	Разчитания (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
3111868	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	18	18	18	-1 $\pm$ 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	20	27	23,5	22	22	22	-1,5 $\pm$ 0 (CV=0)
Партида на продукта	Организъм	ATCC номер	Тестова среда	Референтна долна граница	Референтна горна граница	Референтна средна стойност	Разчитания (mm)			Средна разлика между експерименталните стойности и референтните средни стойности (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
2947426	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	20	20	19	0,67 $\pm$ 0,58 (CV=0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	20	27	23,5	21	21	21	-2,5 $\pm$ 0 (CV=0)



Характеристики на клиничното действие

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

Двуцентрово ретроспективно изследване проучва хемокултури, положителни за *S. aureus*, получени от 1 януари 2001 г. до 31 декември 2014 г.⁶ Тестването за антимикробна чувствителност използва методи за дискова дифузия на Kirby-Bauer и използва различни антибиотични дискове от Oxoid, включително ванкомицин. Изследването установява, че *S. aureus* има относително ниска лекарствена резистентност към повечето антибиотици, изследвани с дискове с ванкомицин като ефективен метод за анализ на резистентността при *S. aureus*.

Проведено е изследване⁴ за оценка на автоматизирани системи за разчитане срещу Oxoid антимикробни дискове, включително ванкомицин. 144 клинични изолата са включени в AST тестването на чувствителност на дискове с ванкомицин чрез дискова дифузия в съответствие с указанията на EUCAST за гранични стойности. Доказано е, че дисковете с ванкомицин са ефективни при клиничен анализ на *S. pneumoniae* и имат добра категорична съгласуваност с тестваната автоматизирана система за разчитане. Освен това, изследване⁵ състоящо се от 345 последователни изолата на *S. aureus*, събрани от университетската болница в Башкент, показва, че най-ефективните антибиотици срещу MRSA са гликопептидните антибиотици и от 187 щама MRSA не е придобита резистентност срещу ванкомицин.

Сериозни инциденти

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

Препратки

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). 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. E A Idevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. PLoS ONE 11(7): e0159183.
5. L Savaş *et al.* (2005). Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Turk. J. Med. Sci.*, 35: 323-327.
6. J Zhou *et al.* (2015). *Staphylococcus aureus* bacteremias following liver transplantation: a clinical analysis of 20 cases. *Ther. Clin. Risk Management*, 11: 933-937.

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

Речник на символите

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



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

Версия	Дата на издаване и въведени модификации
1.0	2023-01-18





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

Diskovi s vankomicinom 5 µg/30 µg (VA5/VA30) Oxoid™

REF CT0188B / CT0058B

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti

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

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s vankomicinom papirnati su diskovi od 6 mm koji sadržavaju određene količine antimikrobnog sredstva vankomicina. Diskovi su označeni na obje strane s pojedinostima o prisutnom antimikrobnom sredstvu (VA) i količini (µg): VA5 (5 µg) ili VA30 (30 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 vankomicinom 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 vankomicinom 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 vankomicin aktivan i klinički i *in vitro*. Za uporabu sa čistom kulturom uzgojenom na agaru.

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

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

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

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

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

Gram-pozitivne:

- *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus* i koagulaza-negativni stafilokok)
- *Enterococcus spp.*
- *Streptococcus spp.* β-hemolitička skupina
- *Streptococcus spp.* Skupina viridans

* Iznimka od priznatog standarda Instituta za kliničke i laboratorijske standarde M100, za *Streptococcus pneumoniae*, kriteriji za tumačenje testiranja osjetljivosti u ovom trenutku nisu priznati.

Gram-negativne

- N/P

Vrste s objavljenim graničnim vrijednostima u skladu s aktualnim dokumentom M100 Instituta za kliničke i laboratorijske standarde M100 (sve povezane s **30 µg** vankomicina):

Gram-pozitivne:

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

Gram-negativne

- N/P

Vrste s objavljenim graničnim vrijednostima u skladu s tablicama s graničnim vrijednostima odbora EUCAST (sve povezane s **5 µg** vankomicina):



Gram-pozitivne:

- *Enterococcus spp.*
- Skupine streptokoka A, B, C i G
- *Streptococcus pneumoniae*
- Streptokoki skupine viridans.
- *Corynebacterium spp.*
- *Aerococcus sanguinicola* i *urinae*

Gram-negativne

- N/P

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

Načela metode

Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s vankomicinom 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 vankomicinom 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 vankomicinom sastoje se od papirnatih diskova promjera 6 mm impregniranih određenom količinom antimikrobnog lijeka. Diskovi su označeni na obje strane te navode lijek i količinu. Diskovi za testiranje antimikrobne osjetljivosti s vankomicinom isporučuju se u ulošcima s 50 diskova. U svakom je pakiranju pet uložaka. Ulošci su pojedinačno zapakirani u blister pakiranje zatvoreno folijom s desikantom.

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

Tablica 1. Materijali koji se isporučuju s proizvodima CT0188B i CT0058B	
Opis sastavnih dijelova	Opis materijala
Uložak s oprugom, čepom i klipom (x5)	Sastavni dijelovi i plastični uložak koji sadržava 50x diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti
Tableta desikanta (x5)	Male tablete u obliku pastile svjetlobež do smeđe boje. Sa svakim uloškom isporučuje se jedan komad.
Folija	Folija pojedinačno zatvara svaki uložak sa svojim desikantom.
Diskovi za testiranje osjetljivosti (x250)	Pojedinačni diskovi s upijajućim papirom. 6 mm. 50 u svakom ulošku, 5 uložaka u svakom pakiranju.

Tablica 2. Opis reagensa za diskove za testiranje antimikrobne osjetljivosti s vankomicinom	
Reagens	Opis funkcije
Vankomicin – nesterilni (5 µg – CT0188B)	Glikopeptidno antimikrobno sredstvo aktivno protiv MRSA-e i enterokoknih infekcija. Vankomicin inhibira stvaranje stanične stijenke prekidanjem sinteze peptidoglikana.
Vankomicin – nesterilni (30 µg – CT0058B)	

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

Vijek trajanja i uvjeti skladištenja

Neotvoreni ulošci diskova za testiranje antimikrobne osjetljivosti s vankomicinom 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.



Ograničenja

Izolati nedivljeg tipka nisu bili dostupni prilikom razvoja metode difuzije diska za skupine *streptokoka* groups A, B, C i G, *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium spp*, skupine viridans *streptokoka*, *Aerococcus sanguinicola* i *Aerococcus urinae*.

Enterokoki osjetljivi na vankomicin pokazuju oštre rubove zona i ne pokazuju kolonije u zoni inhibicije. Pregledajte rubove zone s odaslanim svjetlom (pločica se drži prema svjetlu). Ako je rub zone nejasan, kolonije rastu unutar zone ili ako niste sigurni, izvršite potvrdno testiranje PCR-om ili prijavite otpornost čak i ako je promjer zone ≥ 12 mm. Ne smije se prijaviti da su izolati osjetljivi prije 24 sata inkubacije.

Neosjetljivi izolati iz skupine viridans *streptokoka* rijetke su ili još nisu prijavljene. Rezultat testa identifikacije i antimikrobne osjetljivosti na svakom takvom izolatu mora se potvrditi i izolat se mora poslati u referentni laboratorij.

Karakteristike analitičke učinkovitosti

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

Metodologija odbora EUCAST										
Serija proizvoda	Organizam	ATCC broj	Testni medij	Referentna donja granica	Referentna gornja granica	Referentna središnja vrijednost	Očitavanja (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + SD [koeficijent varijance (CV)]
							1	2	3	
3108134	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC broj	Testni medij	Referentna donja granica	Referentna gornja granica	Referentna središnja vrijednost	Očitavanja (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance)
							1	2	3	
2984645	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	18	18	18	-2 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC broj	Testni medij	Referentna donja granica	Referentna gornja granica	Referentna središnja vrijednost	Očitavanja (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance)
							1	2	3	
2972605	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV = 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										
Serija proizvoda	Organizam	ATCC broj	Testni medij	Referentna donja granica	Referentna gornja granica	Referentna središnja vrijednost	Očitavanja (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje [koeficijent varijance (CV)]
							1	2	3	
3111869	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	17	17	17	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % ovčje krvi	20	27	23,5	22	22	22	$-1,5 \pm 0$ (CV = 0)





Serija proizvoda	Organizam	ATCC broj	Testni medij	Referentna donja granica	Referentna gornja granica	Referentna središnja vrijednost	Očitavanja (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance)
							1	2	3	
3111868	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	18	18	18	- 1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % ovčje krvi	20	27	23,5	22	22	22	- 1,5 ± 0 (CV = 0)
Serija proizvoda	Organizam	ATCC broj	Testni medij	Referentna donja granica	Referentna gornja granica	Referentna središnja vrijednost	Očitavanja (mm)			Prosječna razlika između eksperimentalnih vrijednosti i referentnih središnjih vrijednosti (mm) + standardno odstupanje (koeficijent varijance)
							1	2	3	
2947426	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	20	20	19	0,67 ± 0,58 (CV = 0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % ovčje krvi	20	27	23,5	21	21	21	- 2,5 ± 0 (CV = 0)

Karakteristike kliničke učinkovitosti

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

Retrospektivno ispitivanje u dva centra istraživalo je kulture krvi pozitivne na *S. aureus* dobivene od 1. siječnja 2001. do 31. prosinca 2014. godine⁶. Testiranje antimikrobne osjetljivosti upotrijebilo je metode Kirby-Bauer difuzije diska i različite diskove s antibioticima tvrtke Oxoida, uključujući vankomicin. Ispitivanje je utvrdilo da je bakterija *S. aureus* imala relativno nisku otpornost na lijekove za većinu istraživanih antibiotika, a diskovi s vankomicinom bili su učinkovita metoda analize otpornosti za *S. aureus*.

Ispitivanje⁴ je pokrenuto kako bi se procijenili automatizirani sustavi očitavanja antimikrobnih diskova Oxoid, uključujući vankomicin. 144 klinička izolata uključena su u testiranje antimikrobne osjetljivosti diskova s vankomicinom putem difuzije diska prema smjernicama za granične vrijednosti odbora EUCAST. Diskovi s vankomicinom pokazali su se učinkovitima u kliničkoj analizi bakterije *S. pneumoniae* i imali su dobro kategorično slaganje s testiranim automatiziranim sustavom očitavanja. Nadalje, ispitivanje⁵ koje se sastojalo od 345 uzastopnih izolata bakterije *S. aureus* prikupljenih iz Sveučilišne bolnice u gradu Baškent pokazalo je da su najučinkovitiji antibiotici za bakteriju MRSA glikopeptidni antibiotici te kod 187 sojeva bakterije MRSA nije stečena otpornost na vankomicin.

Ozbiljni štetni događaji

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

Referencije

- 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).
- E A Ilevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. PLoS ONE 11(7): e0159183.
- L Savaş *et al.* (2005). Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Turk. J. Med. Sci.*, 35: 323-327.
- J Zhou *et al.* (2015). *Staphylococcus aureus* bacteremias following liver transplantation: a clinical analysis of 20 cases. *Ther. Clin. Risk Management*, 11: 933-937.

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



Rječnik simbola

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

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
1.0	2023-01-18





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

Oxoid™ Vancomycin Discs 5 µg/30 µg (VA5/VA30)

REF CT0188B/CT0058B

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti

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

Disky pro testování antimikrobiální citlivosti (AST) na vankomycin jsou 6mm papírové disky, které obsahují specifické množství antimikrobiální látky vankomycin. Disky jsou z obou stran označeny údaji o antimikrobiální látce (VA) a jejím množství (µg): VA5 (5 µg) nebo VA30 (30 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 vankomycinem lze dávkovat pomocí dávkovače Disc Dispenser (prodává se samostatně). Každý jednotlivý disk lze použít pouze jednou.

Účel použití

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

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

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

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

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

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury FDA:

Grampozitivní:

- *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus* a koaguláza-negativní stafylokok)
- *Enterococcus spp.*
- *Streptococcus spp.* β-hemolytická skupina
- *Streptococcus spp.* Skupina Viridans

*Výjimka z uznávaného standardu CLSI M100 pro *Streptococcus pneumoniae*, interpretační kritéria testu citlivosti nejsou v tuto chvíli uznávána.

Gramnegativní:

- NEUPLATŇUJE SE

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuální literatury CLSI M100 (všechny související s **30 µg** vankomycinu):

Grampozitivní:

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

Gramnegativní:

- NEUPLATŇUJE SE

Druhy s publikovanými breakpointy podle aktuálních tabulek breakpointů EUCAST (všechny související s **5 µg** vankomycinu):

Grampozitivní:

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* skupiny A, B, C a G
- *Streptococcus pneumoniae*
- Streptokoky skupiny Viridans
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* a *urinae*

Gramnegativní:

- NEUPLATŇUJE SE

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

Principy metody

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

Metrologická sledovatelnost hodnot kalibrátoru a kontrolního materiálu

Metrologická sledovatelnost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům určeným ke stanovení nebo ověření správnosti metody pro AST disky s vankomycinem 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 vankomycinem se skládají z papírových disků o průměru 6 mm impregnovaných určitým množstvím antimikrobiální látky. Disky jsou z obou stran označeny značkou pro označení látky a jejího množství. AST disky s vankomycinem se dodávají v zásobnících po 50 discích. V každém balení je 5 zásobníků. Zásobníky jsou jednotlivě baleny ve fólii zataveném blistru s vysoušecí tabletou.

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

Tabulka 1. Materiály dodávané s produkty CT0188B a CT0058B	
Popis součásti	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, víčkem a pístem (x5)	Součásti sestavy a plastový zásobník obsahující 50 AST disků.
Vysoušecí tableta (x5)	Malé tablety ve tvaru pastilky světle béžové až hnědé barvy. S každým zásobníkem se dodává 1 kus.
Fólie	Fólie jednotlivě utěsňující každý zásobník s jeho vysoušedlem.
Testovací disky na citlivost (x250)	Jednotlivé absorpční papírové disky. 6mm. 50 v každém zásobníku, 5 zásobníků v balení.

Tabulka 2. Popis reagensů AST disku s vankomycinem	
Reagencie	Popis funkce
Vankomycin – nesterilní (5 µg – CT0188B)	Glykopeptidová antimikrobiální látka aktivní proti MRSA a enterokokovým infekcím.
Vankomycin – nesterilní (30 µg – CT0058B)	Vankomycin inhibuje tvorbu buněčné stěny přerušením syntézy peptidoglykanu.

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

Doba použitelnosti a podmínky skladování

Neotevřené zásobníky s AST disky s vankomycinem 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 nenasyčeným (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 20 °C až 8 °C a před otevřením by se měly vytemperovat na pokojovou teplotu, aby se zabránilo tvorbě kondenzace. Po otevření obalu obsahujícího vysoušedlo by disky měly být použity do 7 dnů a pouze v případě, že jsou uchovávány podle popisu v této příručce.

Omezení

Při vývoji metody diskové difuze pro organismy *Streptococcus* skupiny A, B, C a G, *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium* spp. *Streptococci* skupiny Viridans, *Aerococcus sanguinicola* a *Aerococcus urinae* nebyly k dispozici izoláty jiného než divokého typu.



Enterokoky citlivé na vankomycin vykazují ostré hrany zóny a nevykazují kolonie v inhibiční zóně. Okraje zóny prozkoumejte procházejícím světlem (podržte misku proti světlu). Pokud je okraj zóny neostrý, kolonie rostou v zóně nebo si nejste jisti, proveďte potvrzující testování pomocí PCR nebo nahlaste rezistenci, i když je průměr zóny ≥ 12 mm. Izoláty nesmí být hlášeny jako citlivé před 24hodinovou inkubací.

Necitlivé izoláty *Streptococci* skupiny Viridans jsou vzácné nebo dosud nebyly hlášeny. Identifikace a výsledek testu antimikrobiální citlivosti u každého takového izolátu musí být potvrzeny a izolát musí být odeslán do referenční laboratoře.

Charakteristiky analytického provedení

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

Metodologie EUCAST										
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC	Testovací médium	Referenční dolní mez	Referenční horní mez	Referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu (CV))
							1	2	3	
3108134	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC	Testovací médium	Referenční dolní mez	Referenční horní mez	Referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
2984645	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	18	18	18	-2 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC	Testovací médium	Referenční dolní mez	Referenční horní mez	Referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
2972605	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)

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

Metodologie CLSI										
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC	Testovací médium	Referenční dolní mez	Referenční horní mez	Referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (koeficient rozptylu (CV))
							1	2	3	
3111869	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	17	17	17	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	20	27	23,5	22	22	22	-1,5 ± 0 (CV=0)
Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC	Testovací médium	Referenční dolní mez	Referenční horní mez	Referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
3111868	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	20	27	23,5	22	22	22	-1,5 ± 0 (CV=0)





Šarže produktu	Organismus	Číslo ATCC	Testovací médium	Referenční dolní mez	Referenční horní mez	Referenční hodnota středního bodu	Odečet (mm)			Průměrný rozdíl mezi experimentálními hodnotami a referenčními hodnotami středního bodu (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
2947426	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	20	20	19	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	20	27	23,5	21	21	21	-2,5 ± 0 (CV=0)

Charakteristiky klinického provedení

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

Retrospektivní studie realizovaná ve dvou centrech zkoumala hemokultury pozitivní na *S. aureus* získané od 1. ledna 2001 do 31. prosince 2014.⁶ Při testování antimikrobiální citlivosti byly použity Kirbyho–Bauerovy diskové difúzní metody a různé antibiotické disky společnosti Oxoid, včetně vankomycinu. Studie zjistila, že *S. aureus* měl relativně nízkou lékovou rezistenci vůči většině zkoumaných antibiotik, přičemž disky s vankomycinem byly účinnou metodou analýzy rezistence druhu *S. aureus*.

Studie⁴ byla provedena za účelem vyhodnocení automatických čtecích systémů oproti antimikrobiálním diskům Oxoid, včetně vankomycinu. Do testování citlivosti AST disků s vankomycinem prostřednictvím diskové difúze podle pokynů EUCAST pro breakpointy bylo zahrnuto 144 klinických izolátů. Při klinické analýze se ukázalo, že disky s vankomycinem jsou účinné vůči *S. pneumoniae* a vykazovaly dobrou kategorickou shodu s testovaným automatickým čtecím systémem. Navíc studie⁵ složená ze 345 po sobě jdoucích izolátů druhu *S. aureus* získaných v Baškent University Hospital ukázala, že nejúčinnějšími antibiotiky proti MRSA jsou glykopeptidová antibiotika a u 187 kmenů MRSA nebyla zjištěna žádná rezistence proti vankomycinu.

Závažné události

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

Reference

- 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).
- E A Ilevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. PLoS ONE 11(7): e0159183.
- L Savaş *et al.* (2005). Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, Turk. J. Med. Sci., 35: 323-327.
- J Zhou *et al.* (2015). *Staphylococcus aureus* bacteremias following liver transplantation: a clinical analysis of 20 cases. Ther. Clin. Risk Management, 11: 933-937.

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

Slovníček symbolů

Symbol/značka	Význam
	Výrobce
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Teplotní limit
	Kód šarže



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

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
1.0	2023-01-18





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

Oxoid™ Vancomycin Discs 5 µg/30 µg (VA5/VA30)

REF CT0188B/CT0058B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Vancomycin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs er 6 mm-papirskiver, som indeholder bestemte mængder af det antimikrobielle stof vancomycin. Skiverne er mærket på begge sider med oplysninger om det antimikrobielle stof (VA) og den aktuelle mængde (µg): VA5 (5 µg) eller VA30 (30 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. Vancomycin AST Discs kan dispenseres ved hjælp af en skivedispenser (sælges separat). Hver enkelt skive må kun bruges én gang.

Tilsigtet anvendelse

Vancomycin 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 vancomycin er aktivt både klinisk og *in vitro*. Skal bruges sammen med en ren, agardyrket kultur.

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

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

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

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

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

Grampositive:

- *Staphylococcus*-arter (*Staphylococcus aureus* og koagulase-negative *Staphylococcus*)
- *Enterococcus*-arter
- *Streptococcus*-arter, β-hæmolytisk gruppe
- *Streptococcus*-arter Viridans-gruppe

* Undtagelse fra den anerkendte standard for CLSI M100-tolkningskriterierne for følsomhedstest af *Streptococcus pneumonia* er ikke anerkendt på nuværende tidspunkt.

Gramnegative

- Ikke relevant

Arter med offentliggjorte brudpunkter i henhold til den aktuelle CLSI M100-litteratur (alle relateret til **30 µg** vancomycin):

Grampositive:

- *Enterococcus*-arter
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus*-arter, (β-hæmolytisk gruppe)
- *Streptococcus*-arter Viridans-gruppe

Gramnegative

- Ikke relevant

Arter med offentliggjorte brudpunkter i henhold til de aktuelle EUCAST-brudpunktstabeller (alle relateret til **5 µg** vancomycin):



Grampositive:

- *Enterococcus-arter*
- *Streptococcus*-gruppe A, B, C og G
- *Streptococcus pneumoniae*
- Viridans-gruppe, streptococci.
- *Corynebacterium-arter*
- *Aerococcus sanguinicola* og *urinae*

Gramnegative

- Ikke relevant

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

Metodens principper

Vancomycin 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 kalibrаторer og kontrolmaterialer beregnet til at etablere eller verificere rigtigheden af en metode til Vancomycin 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

Vancomycin 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. Vancomycin AST Discs leveres i kassetter med 50 skiver. Der er 5 kassetter i hver pakke. Kassetterne er pakket enkeltvist i en folieforseglet blisterpakning med et tørremiddel.

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

Tabel 1. Leverede materialer med CT0188B og CT0058B	
Komponentbeskrivelse	Materialebeskrivelse
Kassette med fjeder, hætte og stempel (x5)	Enhedskomponenter og plastikkassette med 50x AST-skiver
Tørretablett (x5)	Lys beige til brune, små rombeformede tabletter. 1 leveres med hver kassette.
Folie	Hver kassette er forseglet enkeltvist sammen med dets tørremiddel i folie.
Skiver til følsomhedstest (x250)	Individuelle, absorberende papirskiver. 6 mm. 50 i hver kassette, 5 kassetter pr. pakke.

Tabel 2. Beskrivelse af Vancomycin AST Disc Reagents	
Reagenser	Beskrivelse af funktion
Vancomycin – ikke-steril (5 µg – CT0188B)	Glycopeptid-antimikrobielt stof, der er aktivt over for MRSA og enterokokinfektioner. Vancomycin hæmmer cellevægdsdannelsen ved at forstyrre peptidoglycansyntesen.
Vancomycin – ikke-steril (30 µg – CT0058B)	

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.

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

Holdbarhed og opbevaringsbetingelser

Uåbnede kassetter med Vancomycin 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.



Begrænsninger

Non-vildtypeisolater var ikke tilgængelige ved udvikling af metoden for skivediffusionsmetoden for *Streptococcus*-gruppe A, B, C og G, *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium-arter*, Viridans-gruppe-streptokokker, *Aerococcus sanguinicola* og *Aerococcus urinae*.

Vancomycin-følsomme *Enterococci* viser skarpe zonekanter og viser ikke kolonier i hæmningszonen. Undersøg zonekanter med transmitteret lys (plade holdt op mod lys). Hvis zonekanten er uklar, kolonierne vokser inden for zonen, eller hvis du er usikker, så skal der udføres bekræftende testning med PCR, eller der skal rapporteres resistente, selvom zonediameteren er ≥ 12 mm. Isolater må ikke rapporteres som følsomme før 24 timers inkubation.

Non-følsomme isolater af Viridans-gruppe-Streptokokker er sjældne eller endnu ikke rapporteret. Identifikationen og resultatet af antimikrobiel følsomhedstest på et sådant isolat skal bekræftes, og isolatet skal sendes til et referencelaboratorium.

Analytiske funktionsegenskaber

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

EUCAST-metodologi										
Produkt- batch	Organisme	ATCC®- nummer	Test- medier	Reference- værdi for nedre grænse	Reference- værdi for øvre grænse	Reference- værdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD [variations- koefficient(CV)]
							1	2	3	
3108134	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)
Produkt- batch	Organisme	ATCC®- nummer	Test- medier	Reference- værdi for nedre grænse	Reference- værdi for øvre grænse	Reference- værdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
2984645	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	18	18	18	-2 ± 0 (CV=0)
Produkt- batch	Organisme	ATCC®- nummer	Test- medier	Reference- værdi for nedre grænse	Reference- værdi for øvre grænse	Reference- værdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
2972605	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)

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

CLSI-metodologi										
Produkt-batch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Reference-værdi for nedre grænse	Reference-værdi for øvre grænse	Reference-værdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD [variations-koefficient(CV)]
							1	2	3	
3111869	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	17	17	17	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	20	27	23,5	22	22	22	-1,5 ± 0 (CV=0)
Produkt-batch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Reference-værdi for nedre grænse	Reference-værdi for øvre grænse	Reference-værdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
3111868	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	20	27	23,5	22	22	22	-1,5 ± 0 (CV=0)
Produkt-batch	Organisme	ATCC®-nummer	Test-medier	Reference-værdi for nedre grænse	Reference-værdi for øvre grænse	Reference-værdi for midtpunkt	Aflæsning (mm)			Middelforskel mellem de eksperimentelle værdier og referenceværdier for midtpunkt (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
2947426	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	20	20	19	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	20	27	23,5	21	21	21	-2,5 ± 0 (CV=0)



Kliniske funktionsegenskaber

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

I en retrospektiv dobbeltcenterundersøgelse blev bloddyrkninger, der var positive for *S. aureus*, indhentet fra 1. januar 2001 til 31. december 2014 undersøgt⁶. Kirby-Bauer-metoden for skivediffusion og forskellige antibiotikaskiver fra Oxoid, herunder vancomycin, blev brugt til den antimikrobielle følsomhedstest. Undersøgelsen påviste, at *S. aureus* havde relativt lav lægemiddelresistens over for de fleste antibiotika, der blev undersøgt med vancomycin-skiver, hvilket gør den til en effektiv metode til analyse af resistens i *S. aureus*.

Der blev udført en undersøgelse⁴ for at evaluere automatiserede aflæsningssystemer over for Oxoid antimikrobielle skiver, herunder vancomycin. Der blev inkluderet 144 kliniske isolater i AST-følsomhedstestningen af vancomycin-skiver via diskdiffusion i henhold til EUCAST-retningslinjerne for brudpunkter. Vancomycin-skiver viste sig at være effektive med klinisk analyse af *S. pneumoniae* og havde god kategorisk overensstemmelse med det testede automatiserede aflæsningssystem. Derudover viste en undersøgelse⁵ bestående af 345 på hinanden følgende isolater af *S. aureus*, der blev indsamlet fra Başkent University Hospital, at de mest effektive antibiotika mod MRSA er glycopeptidantibiotika, og af 187 MRSA-stammer blev der ikke opnået resistens over for vancomycin.

Alvorlige hændelser

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

Litteratur

- 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).
- E A Idevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. PLoS ONE 11(7): e0159183.
- L Savaş *et al.* (2005). Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Turk. J. Med. Sci.*, 35: 323-327.
- J Zhou *et al.* (2015). *Staphylococcus aureus* bacteremias following liver transplantation: a clinical analysis of 20 cases. *Ther. Clin. Risk Management*, 11: 933-937.

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

Symbolforklaring

Symbol/mærkat	Betydning
	Fremstiller
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Temperaturgrænse
	Batchkode
	Katalognummer
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning



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

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
1.0	2023-01-18





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

Oxoid™-i vankomütsiiniplaadid 5 µg/30 µg (VA5/VA30)

REF CT0188B / CT0058B

Antimikroobse vastuvõtlikkuse testplaadid

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

Vankomütsiini antimikroobse vastuvõtlikkuse testi (*Antimicrobial Susceptibility Test*, AST) plaadid on 6 mm paberplaadid, mis sisaldavad teatud koguses antimikroobset ainet vankomütsiini. Plaadid on mõlemal küljel märgistatud antimikroobse aine (VA) ja sisalduva koguse (µg) üksikasjadega: VA5 (5 µg) või VA30 (30 µg).

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

Sihtotstarve

Vankomütsiini 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 vankomütsiin on osutunud aktiivseks nii kliiniliselt kui ka *in vitro*. Kasutada puhta agarkultuuriga.

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

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

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

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

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele FDA teaduskirjandusele:

Grampositiivsed

- *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus* ja koagulaasnegatiivne stafülokokk)
- *Enterococcus spp.*
- *Streptococcus spp.* β-hemolüütiline rühm
- *Streptococcus spp.* Viridansi rühm

* Välja arvatud tunnustatud standardist CLSI M100, *Streptococcus pneumonia* puhul vastuvõtlikkustesti tõlgenduskriteeriume praegu ei tunnustata.

Gramnegatiivsed

- ei kohaldata

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegusele CLSI M100 alasele teaduskirjandusele (kõik seotud 30 µg vankomütsiiniga):

Grampositiivsed

- *Enterococcus spp.*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus spp.* (β-hemolüütiline rühm)
- *Streptococcus spp.* Viridansi rühm

Gramnegatiivsed

- ei kohaldata

Liigid, millel on avaldatud murdepunktid vastavalt praegustele EUCAST-i murdepunktide tabelid (kõik seotud 5µg vankomütsiiniga):

Grampositiivsed

- *Enterococcus spp.*
- *Streptococcus* e rühmad A, B, C ja G
- *Streptococcus pneumoniae*
- Viridansi rühma *Streptococci*.
- *Corynebacterium spp.*
- *Aerococcus sanguinicola* ja *urinae*

Gramnegatiivsed

- ei kohaldata

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

Meetodi põhimõtted

Vankomütsiini AST-plaate võib kasutada poolkvantitatiivses agari difusioonikatse meetodis *in vitro* vastuvõtlikkuse testimiseks. Täielikud juhised tulemuste genereerimise ja tõlgendamise kohta vastavalt CLSI^{1bc}/EUCAST^{-i2ab} metoodikale leiab asjakohastest kehtivatest standarditest. Tabelid, mis näitavad CLSI^{1bc}/EUCAST⁻ⁱ² ühendi/kontsentratsioone, leiab nende allpool viidatud dokumentatsioonist. Kliiniliste isolaatide puhaskultuurid inokuleeritakse testsöötmale ja pinnale asetatakse AST-plaat. Plaadis olev antibiootikum hajub läbi agari, moodustades gradiendi. Pärast inkubeerimist mõõdetakse plaatide ümber olevaid inhibeermistsoone ja neid võrreldakse testitava(te) spetsiifilis(t)e antimikroobse(te) aine(te)/organismi(de) tuvastatud tsooni läbimõõdu vahemikega.

Kalibraatori ja kontrollmaterjali väärtuste metrooloogiline jälgitavus

Kalibraatoritele ja kontrollmaterjalidele määratud väärtuste metrooloogiline jälgitavus, mis on ette nähtud vankomütsiini 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

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

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

Tabel 1. CT0188B ja CT0058B-ga kaasasolevad materjalid	
Komponendi kirjeldus	Materjali kirjeldus
Vedru, korgi ja kolviga kassett (x5)	Montaažikomponendid ja plastkassett, mis sisaldab 50x AST-i plaati
Kuivatusaine tablett (x5)	Helebeežid kuni pruunid väikesed pastillikujulised tabletid. Iga kassetiga on kaasas 1 tk.
Foolium	Foolium, mis sulgeb iga kasseti eraldi koos selle kuivatusainega.
Vastuvõtlikkuse testplaadid (x250)	Imipaberiga üksikud plaadid. 6 mm. Igas kassetis 50, pakendis 5 kassetti.

Tabel 2. Vankomütsiini AST-plaatide reaktiivide kirjeldus	
Reaktiiv	Funktsiooni kirjeldus
Vankomütsiin – mittesteriilne (5 µg – CT0188B)	Glükopeptiidne antimikroobne aine, mis on aktiivne MRSA ja enterokokkide infektsioonide vastu. Vankomütsiin pärssib rakuseina moodustumist, katkestades peptidoglükaani sünteesi.
Vankomütsiin – mittesteriilne (30 µg – CT0058B)	

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

Vankomütsiini antimikroobse vastuvõtlikkuse testi plaate saab väljastada plaadijaoturi abil, mis ei ole seadmega kaasas.

Kõlblikkusaeg ja säilitustingimused

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

Pärast avamist tuleb kassetti hoida jaoturi sees (küllastumata (oranži) kuivatusainega) või muus sobivas läbipaistmatus õhukindlas mahutis koos kuivatusainega, et kaitsta plaate niiskuse eest. Jaotureid tuleb hoida mahutis temperatuuril 2–8 °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.



Piirangud

Streptococcus'e rühmade A, B, C ja G, *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium spp*, Viridansi rühma streptokokkide, *Aerococcus sanguinicola* ja *Aerococcus urinae* plaadi difusioonimeetodi väljatöötamisel ei olnud mittemetsikut tüüpi isolaate saadaval.

Vankomütsiini suhtes vastuvõtlikel enterokokkidel on teravad tsooniservad ja neil ei esine inhibeerimistsoonis kolooniaid. Uurige tsooni servi läbitava valgusega (plaati hoitakse vastu valgust). Kui tsooni serv on hägune, kolooniad kasvavad tsooni sees või kui te pole kindel, tehke kinnitav test PCR-iga või teatage resistentsusest isegi siis, kui tsooni läbimõõt on ≥ 12 mm. Isolaatide vastuvõtlikkusest ei tohi teatada enne 24-tunnist inkubeerimist.

Viridansi rühma streptokokkide mitte-vastuvõtlikud isolaadid on haruldased või neist ei ole veel teatatud. Iga sellise isolaadi identifitseerimise ja antimikroobse vastuvõtlikkuse testi tulemus tuleb kinnitada ja isolaat saata referentlaborisse.

Analüütilised toimivusnäitajad

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

EUCAST-i meetodika										
Toote- partii	Organism	ATCC number	Testkesk- kond	Alumine võrdluspiir	Ülemine võrdluspiir	Võrdluse keskpunkti väärtus	Näidud (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD [variatsiooni- kordaja (CV)]
							1	2	3	
3108134	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)
Toote- partii	Organism	ATCC number	Testkesk- kond	Alumine võrdluspiir	Ülemine võrdluspiir	Võrdluse keskpunkti väärtus	Näidud (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
2984645	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	18	18	18	-2 ± 0 (CV=0)
Toote- partii	Organism	ATCC number	Testkesk- kond	Alumine võrdluspiir	Ülemine võrdluspiir	Võrdluse keskpunkti väärtus	Näidud (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
2972605	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)

Tabel 4. Testitud kvaliteedikontrolli isolaatidetulemuste kokkuvõte, vastavalt CLSI meetodikale

CLSI meetodika

Toote-partii	Organism	ATCC number	Testkesk-kond	Alumine võrdluspiir	Ülemine võrdluspiir	Võrdluse keskpunkti väärtus	Näidud (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel. (mm) + SD [dispersiooni-kordaja (CV)]
							1	2	3	
3111869	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	17	17	17	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	20	27	23,5	22	22	22	-1,5 ± 0 (CV=0)
Toote-partii	Organism	ATCC number	Testkeskkond	Alumine võrdluspiir	Ülemine võrdluspiir	Võrdluse keskpunkti väärtus	Näidud (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
3111868	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	20	27	23,5	22	22	22	-1,5 ± 0 (CV=0)
Toote-partii	Organism	ATCC number	Testkesk-kond	Alumine võrdluspiir	Ülemine võrdluspiir	Võrdluse keskpunkti väärtus	Näidud (mm)			Keskmine erinevus testväärtuste ja võrdluskeskpunkti väärtuste vahel (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
2947426	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	20	20	19	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	20	27	23,5	21	21	21	-2,5 ± 0 (CV=0)



Kliinilised toimevõime näitajad

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

Kahekeskusesises retrospektiivses uuringus uuriti *S. aureus*'e suhtes positiivseid verekuultuure, mis saadi ajavahemikus 1. jaanuarist 2001 kuni 31. detsembrini 2014⁶. Antimikroobse vastuvõtlikkuse testimisel kasutati Kirby-Baueri plaadi difusioonimeetodeid ja erinevaid Oxoidi antibiootikumiplaate, sealhulgas vankomütsiini. Uuringus leiti, et *S. aureus*'el oli suhteliselt madal ravimiresistentsus enamiku uuritud antibiootikumide suhtes, kusjuures vankomütsiiniplaadid on tõhus meetod *S. aureus*'e resistentsuse analüüsimiseks.

Oxoidi antimikroobsete plaatide, sealhulgas vankomütsiini automaatsete lugemissüsteemide hindamiseks tehti uuring⁴. Vastavalt EUCAST-i murdepunktide juhiste⁴ kaasati Oxoidi vankomütsiiniplaatide AST-i vastuvõtlikkuse testimisse plaadidifusiooni teel 144 kliinilist isolaati. Vankomütsiiniplaadid osutusid *S. pneumoniae* kliinilisel analüüsil tõhusaks ja neil oli hea kategooriline kokkusobivus testitud automaatse lugemissüsteemiga. Lisaks näitas uuring⁵, mis koosnes Baškenti ülikooli haiglast kogutud 345 järjestikusest *S. aureus*'e isolaadist, et kõige tõhusamad MRSA-vastased antibiootikumid on glükopeptiidantibiootikumid ja 187 MRSA tüve puhul ei tekkinud vankomütsiini suhtes resistentsust.

Tõsised juhtumid

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

Viited

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. E A Idelevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. PLoS ONE 11(7): e0159183.
5. L Savaş *et al.* (2005). Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Turk. J. Med. Sci.*, 35: 323-327.
6. J Zhou *et al.* (2015). *Staphylococcus aureus* bacteremias following liver transplantation: a clinical analysis of 20 cases. *Ther. Clin. Risk Management*, 11: 933-937.

© 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
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Temperatuuripiirang
	Partiikood
	Katalooginumber
	Mitte korduskasutada
	Tutvuge kasutusjuhendi või elektroonilise kasutusjuhendiga



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

Versioon	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
1.0	2023-01-18





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

Oxoid™-vankomysiinilevyt 5 µg / 30 µg (VA5/VA30)

REF CT0188B / CT0058B

Antimikrobista ainetta sisältävät herkkyystestilevyt

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

Antimikrobiset vankomysiiniherkkyystestilevyt (AST) ovat 6 mm:n paperilevyjä, jotka sisältävät määritetyn määrän antimikrobista ainetta vankomysiiniä. Antimikrobinen aine ja sen määrä (µg) on merkitty levyjen molemmille puolille: VA5 (5 µg) tai VA30 (30 µg).

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

Käyttötarkoitus

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

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

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

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

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

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

Gram-positiiviset

- *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus* ja koagulaasinegatiivinen *Staphylococcus*)
- *Enterococcus spp.*
- *Streptococcus spp.* β-hemolyttinen ryhmä
- *Streptococcus spp.* Viridans-ryhmä

* Poikkeuksena tunnustettuun CLSI M100 -standardiin herkkyystestin tulkintakriteereitä ei tällä hetkellä anneta *Streptococcus pneumoniae* osalta.

Gram-negatiiviset

- Ei sovellettavissa

Kannat, joille on julkaistu raja-arvot tämänhetkisessä CLSI M100 -kirjallisuudessa (kaikkien osalta **30 µg** vankomysiiniä):

Gram-positiiviset

- *Enterococcus spp.*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus spp.* (β-hemolyttinen ryhmä)
- *Streptococcus spp.* Viridans-ryhmä

Gram-negatiiviset

- Ei sovellettavissa

Kannat, joille on julkaistu raja-arvot tämänhetkisessä EUCAST-raja-arvotaulukoissa (kaikkien osalta **5 µg** vankomysiiniä):

Gram-positiiviset

- *Enterococcus spp.*
- *Streptococcus* ryhmät A, B, C ja G



- *Streptococcus pneumoniae*
- Viridans-ryhmän streptokokki.
- *Corynebacterium spp.*
- *Aerococcus sanguinicola* ja *urinae*

Gram-negatiiviset

- Ei sovellettavissa

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

Toimintaperiaate

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

Kalibraattorin ja vertailumateriaalin arvojen mittaustekninen jäljitettävyyys

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

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

Toimitettavat materiaalit

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

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

Taulukko 1. Tuotteiden CT0188B ja CT0058B mukana toimitettavat materiaalit	
Osan kuvaus	Materiaalin kuvaus
Kasetti jousella, kannella ja männällä (5 kpl)	Kokoonpano-osat ja muovinen kasetti, jossa on 50 AST-levyä.
Kuivausainekapseli (5 kpl)	Pienet pastillinmuotoiset kapselit; väri vaihtelee vaalean beigestä ruskeaan. 1 kunkin kasetin mukana.
Folio	Folio, jolla päällystetään kunkin kasetin ja kuivausaineen yksittäispakkaus.
Herkkyystestilevyt (250 kpl)	Yksittäiset imukykyisistä paperista valmistetut levyt. 6 mm. Kasetissa 50 kpl. Pakkauksessa viisi kasettia.

Taulukko 2. AST-vankomysiiniilevyreagenssien kuvaus	
Reagenssi	Toiminnan kuvaus
Vankomysiini – ei steriili (5 µg – CT0188B)	MRSA- ja enterokokki-infektioihin tehoava glykopeptidiantibiootti. Vankomysiini estää soluseinän muodostumista häiritsemällä peptidoglykaanisynteesiä.
Vankomysiini – ei steriili (30 µg – CT0058B)	

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

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

Säilyvyysaika ja säilytysolosuhteet

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

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

Rajoitukset

Muita kuin villityypin isolaatteja ei ollut saatavilla, kun levydiffuusiomenetelmää kehitettiin *Streptococcus*-ryhmille A, B, C ja G ja kannoille *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium spp.*, Viridans-ryhmän *streptococci*, *Aerococcus sanguinicola* ja *Aerococcus urinae*.





Vankomysiinille herkkien *enterokokkien* alueiden reunat ovat terävät, eikä niiden yhteydessä esiinny pesäkkeitä inhibitoalueella. Tutki alueiden reunat läpäisevällä valolla (malja valoa vasten). Jos alueen reuna on epätarkka, alueen sisäpuolella kasvaa pesäkkeitä tai et ole varma tuloksesta, suorita PCR-varmistustesti tai raportoi isolaatin olevan resistentti, vaikka alueen halkaisija olisi ≥ 12 mm. Isolaatteja ei saa raportoida herkiksi ennen 24 tunnin inkubaatiota.

Viridans-ryhmän ei-herkät *Streptococci*-isolaatit ovat harvinaisia tai niitä ei ole vielä raportoitu. Tällaisten isolaattien oikea tunnistaminen ja antimikrobisen herkkyystestin tulos on vahvistettava ja isolaatti lähetettävä vertailulaboratorioon.

Analyttiset suorituskykyominaisuudet

Taulukko 3. Testattujen kontrolli-isolaattien (QC) tulosityhteenvedo EUCAST-metodologian mukaisesti.

EUCAST-metodologia										
Tuote-erä	Organismi	ATCC-numero	Testiväliaine	Vertailu-alaraja	Vertailu-yläraja	Vertailu-keskiarvo	Lukemat (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin)
							1	2	3	
3108134	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC-numero	Testiväliaine	Vertailu-alaraja	Vertailu-yläraja	Vertailu-keskiarvo	Lukemat (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin)
							1	2	3	
2984645	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	18	18	18	-2 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC-numero	Testiväliaine	Vertailu-alaraja	Vertailu-yläraja	Vertailu-keskiarvo	Lukemat (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailukeskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin)
							1	2	3	
2972605	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)

Taulukko 4. Testattujen kontrolli-isolaattien (QC) tulosityhteenvedo CLSI-metodologian mukaisesti.

CLSI-metodologia										
Tuote-erä	Organismi	ATCC-numero	Testi-Väli-aine	Vertailu-alaraja	Vertailu-yläraja	Vertailu-keskiarvo	Lukemat (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailu-keskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin)
							1	2	3	
3111869	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	17	17	17	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	20	27	23,5	22	22	22	-1,5 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC-numero	Testi-Väli-aine	Vertailu-alaraja	Vertailu-yläraja	Vertailu-keskiarvo	Lukemat (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailu-keskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin)
							1	2	3	
3111868	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	20	27	23,5	22	22	22	-1,5 ± 0 (CV=0)
Tuote-erä	Organismi	ATCC-numero	Testi-Väli-aine	Vertailu-alaraja	Vertailu-yläraja	Vertailu-keskiarvo	Lukemat (mm)			Kokeellisten arvojen ja vertailu-keskiarvojen keskimääräinen ero (mm) + keskihajonta (varianssikerroin)
							1	2	3	





2947426	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	20	20	19	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	20	27	23,5	21	21	21	-2,5 ± 0 (CV=0)

Kliiniset suorituskkyominaisuudet

AST-vankomysiinilevyjen kliinistä suorituskkyä on käsitelty useissa lähteissä, joissa kaikissa tuetaan levyjen rutiinomaista kliinistä käyttöä antimikrobisen herkkyden määrittämisessä.

Kahdessa eri keskuksessa suoritettussa retrospektiivisessä tutkimuksessa tutkittiin 1. tammikuuta 2001 – 31. joulukuuta 2014 välisenä aikana kerättyä *S. aureus* -positiivisia veriviljelmiä⁶. Antimikrobisessa herkkyystestauksessa käytettiin Kirby–Bauer-levydiffuusiomenetelmiä ja Oxoidin antibioottilevyjä vankomysiini mukaan lukien. Tutkimuksessa todettiin, että *S. aureus* -lääkeresistenssi useimmille tutkituille antibiooteille oli melko alhaista. Vankomysiinilevyjen katsottiin olevan tehokas menetelmä *S. aureus* -resistenssin analysointiin.

Tutkimuksessa⁴ vertailtiin automaattisia tulkintajärjestelmiä ja Oxoidin antimikrobisia levyjä, vankomysiini mukaan lukien. Levydiffuusiomenetelmää hyödyntävä AST-herkkyystestaus suoritettiin Oxoid-vankomysiinilevyillä 144 kliiniselle isolaatille EUCAST-raja-arvojen mukaisesti. Vankomysiinilevyjen osoitettiin olevan tehokkaita *S. pneumoniae* -kliinisessä analyysissä, ja niiden yhtäpitävyys testatun automaattisen tulkintajärjestelmän kanssa oli luokituksen osalta hyvä. Tutkimuksessa⁵ jossa tutkittiin 345 Baškentin yliopistollisessa sairaalassa peräkkäin kerättyä *S. aureus* -isolaattia, osoitettiin lisäksi, että MRSA:han tehosivat antibiooteista parhaiten glykopeptidiantibiootit; 187 MRSA-isolaatin joukossa ei havaittu lainkaan resistenssiä vankomysiinille.

Vakavat vaaratilanteet

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

Viitteet

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). 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. E A Iidelevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. PLoS ONE 11(7): e0159183.
5. L Savaş *et al.* (2005). Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Turk. J. Med. Sci.*, 35: 323-327.
6. J Zhou *et al.* (2015). *Staphylococcus aureus* bacteremias following liver transplantation: a clinical analysis of 20 cases. *Ther. Clin. Risk Management*, 11: 933-937.

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

Symbolien selitykset

Symboli/merkintä	Selitys
	Valmistaja
	In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu väline
	Lämpötilarajoitus
	Eräkoodi
	Luettelonumero



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

Versio	Julkaisupäivä ja tehdyt muutokset
1.0	2023-01-18





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

Disques de 5 µg/30 µg de vancomycine Oxoid™ (VA5/VA30)

REF CT0188B/CT0058B

Disques de test de sensibilité aux antimicrobiens

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

Les disques de test de sensibilité aux antimicrobiens (AST) à la vancomycine sont des disques en papier de 6 mm imprégnés d'une quantité donnée de vancomycine, un agent antimicrobien. Ces disques indiquent sur chaque face les détails sur l'antimicrobien (VA) et la quantité présente (µg) : VA5 (5 µg) ou VA30 (30 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 vancomycine peuvent être distribués à l'aide d'un distributeur de disques (vendu à part). Chaque disque est à usage unique.

Utilisation prévue

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

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

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

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

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

Souches avec concentrations critiques publiées selon la FDA :

À Gram positif :

- *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus* et coagulase-negative *Staphylococcus*)
- *Enterococcus spp.*
- *Streptococcus spp.* du groupe β-hémolytique
- *Streptococcus spp.* du groupe viridans

* À l'exception de la norme reconnue CLSI M100, pour *Streptococcus pneumoniae*, les critères d'interprétation des tests de sensibilité ne sont actuellement pas reconnus.

À Gram négatif

- S/O

Souches avec concentrations critiques publiées selon les tableaux M100 actuels du CLSI (toutes associées à **30 µg** de vancomycine) :

À Gram positif :

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

À Gram négatif

- S/O

Souches avec concentrations critiques publiées selon les tableaux actuels de l'EUCAST (toutes associées à **5 µg** de vancomycine) :



À Gram positif :

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* des groupes A, B, C et G
- *Streptococcus pneumoniae*
- Streptococci du groupe viridans
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* et *urinae*

À Gram négatif

- S/O

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

Principes de la méthode

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

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

La traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux étalonneurs et aux matériaux de contrôle destinés à établir ou à vérifier la justesse d'une méthode pour les disques AST à la vancomycine 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 vancomycine sont des disques en papier de 6 mm de diamètre imprégnés d'une quantité spécifique d'agent antimicrobien. Ces disques sont marqués sur chaque face pour indiquer l'agent et la quantité. Les disques AST à la vancomycine 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 CT0188B et CT0058B	
Description du composant	Description du matériau
Cartouche avec ressort, capuchon et piston (x5)	Composants d'assemblage et cartouche en plastique contenant 50 disques AST
Pastille anti-humidité (x5)	Petits comprimés beige clair à marrons, en forme de losange. 1 par cartouche.
Aluminium	Aluminium scellant chaque cartouche avec sa pastille anti-humidité.
Disques de test de sensibilité (x250)	Disques individuels en papier absorbant. 6 mm. 50 par cartouche, 5 cartouches par paquet.

Tableau 2. Description des réactifs du disque AST à la vancomycine	
Réactif	Description de la fonction
Vancomycine - Non stérile (5 µg – CT0188B)	Agent antimicrobien de la famille des glycopeptides actif contre les infections à MRSA et les infections à entérocoques. La vancomycine inhibe la formation de la paroi cellulaire en interrompant la synthèse du peptidoglycane.
Vancomycine - Non stérile (30 µg – CT0058B)	

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

Durée de conservation et conditions de stockage

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

Une fois ouvertes, les cartouches doivent être conservées dans le distributeur du récipient fourni (avec un agent dessiccateur insaturé (orange)) ou tout autre récipient hermétique approprié avec un agent dessiccateur capable de protéger les disques de l'humidité. Les distributeurs doivent être conservés dans le récipient entre 2 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.



Limites

Les isolats de type non sauvage n'étaient pas disponibles lors de la mise au point de la méthode de diffusion sur disque pour les *streptocoques* des groupes A, B, C et G, *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium spp*, des streptocoques du groupe *viridans*, *Aerococcus sanguincola* et *Aerococcus urinae*.

Les *entérocoques* sensibles à la vancomycine présentent des bords de zone nets et ne présentent pas de colonies dans la zone d'inhibition. Examinez les bords de la zone par diascopie (plaque tenue à la lumière). Si le bord de la zone est flou, les colonies se développent dans la zone ou si vous n'êtes pas sûr, effectuez un test PCR de confirmation ou signalez la résistance même si le diamètre de la zone est ≥ 12 mm. Les isolats ne doivent pas être signalés sensibles avant 24h d'incubation.

Les isolats non sensibles de *streptocoques* du groupe *viridans* sont rares ou pas encore signalés. Le résultat du test de sensibilité aux antimicrobiens et d'identification sur un tel isolat doit être confirmé et l'isolat doit être envoyé à un laboratoire de référence.

Caractéristiques de performance analytique

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

Méthodologie de l'EUCAST										
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC	Support de test	Limite inférieure de référence	Limite supérieure de référence	Valeur médiane de référence	Relevés (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET [coefficient de variation (CV)]
							1	2	3	
3108134	Enterococcus faecalis	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV=0)
	Streptococcus pneumoniae	49619	MHA-F	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC	Support de test	Limite inférieure de référence	Limite supérieure de référence	Valeur médiane de référence	Relevés (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (CV)
							1	2	3	
2984645	Enterococcus faecalis	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV=0)
	Streptococcus pneumoniae	49619	MHA-F	17	23	20	18	18	18	-2 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC	Support de test	Limite inférieure de référence	Limite supérieure de référence	Valeur médiane de référence	Relevés (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (CV)
							1	2	3	
2972605	Enterococcus faecalis	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV=0)
	Streptococcus pneumoniae	49619	MHA-F	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)

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

Méthodologie du CLSI										
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC	Support de test	Limite inférieure de référence	Limite supérieure de référence	Valeur médiane de référence	Relevés (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET [coefficient de variation (CV)]
							1	2	3	
3111869	Staphylococcus aureus	25923	MHA	17	21	19	17	17	17	-2 ± 0 (CV=0)
	Streptococcus pneumoniae	49619	MHA+5 %SB	20	27	23,5	22	22	22	-1,5 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC	Support de test	Limite inférieure de référence	Limite supérieure de référence	Valeur médiane de référence	Relevés (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (CV)
							1	2	3	
3111868	Staphylococcus aureus	25923	MHA	17	21	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	Streptococcus pneumoniae	49619	MHA+5 %SB	20	27	23,5	22	22	22	-1,5 ± 0 (CV=0)
Lot de produit	Organisme	Numéro ATCC	Support de test	Limite inférieure de référence	Limite supérieure de référence	Valeur médiane de référence	Relevés (mm)			Différence moyenne entre les valeurs expérimentales et les valeurs médianes de référence (mm) + ET (CV)
							1	2	3	
2947426	Staphylococcus aureus	25923	MHA	17	21	19	20	20	19	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
	Streptococcus pneumoniae	49619	MHA+5 %SB	20	27	23,5	21	21	21	-2,5 ± 0 (CV=0)





Caractéristiques de performance clinique

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

Une étude rétrospective en double insu a porté sur les hémocultures positives pour *S. aureus* collectées entre le 1^{er} janvier 2001 et le 31 décembre 2014⁶. Les tests de sensibilité aux antimicrobiens ont utilisé des méthodes de diffusion sur disque de Kirby-Bauer et ont utilisé différents disques antibiotiques Oxoid, y compris la vancomycine. L'étude a montré que les bactéries *S. aureus* avaient une résistance médicamenteuse relativement faible à la plupart des antibiotiques étudiés et que les disques à la vancomycine étant une méthode efficace d'analyse de la résistance chez *S. aureus*.

Une étude⁴ a été menée pour évaluer les systèmes de lecture automatisés sur les disques antimicrobiens Oxoid, y compris la vancomycine. 144 isolats cliniques ont été inclus dans les tests de sensibilité AST des disques à la vancomycine par diffusion sur disque conformément aux directives sur les concentrations critiques de l'EUCAST. Les disques à la vancomycine se sont avérés efficaces pour l'analyse clinique de la bactérie *S. pneumoniae* et offraient une bonne concordance catégorique avec le système de lecture automatisé testé. De plus, une étude⁵ composée de 345 isolats consécutifs de bactéries *S. aureus* collectés auprès de l'hôpital universitaire de Başkent ont montré que les antibiotiques les plus efficaces sur le MRSA sont les antibiotiques de la famille des glycopeptides, et sur 187 souches de MRSA, aucune résistance n'a été acquise contre la vancomycine.

Incidents graves

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

Références

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). 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. E A Idevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. PLoS ONE 11(7): e0159183.
5. L Savaş *et al.* (2005). Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Turk. J. Med. Sci.*, 35: 323-327.
6. J Zhou *et al.* (2015). *Staphylococcus aureus* bacteremias following liver transplantation: a clinical analysis of 20 cases. *Ther. Clin. Risk Management*, 11: 933-937.

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

Glossaire des symboles

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



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

Version	Date de publication et modifications apportées
1.0	2023-01-18





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

Oxoid™ Vancomycin-Discs 5 µg/30 µg (VA5/VA30)

REF CT0188B / CT0058B

Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs

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

Vancomycin Antimikrobielle Suszeptibilitätstest(AST)-Discs sind 6 mm große Papierplättchen, die eine bestimmte Menge des antimikrobiellen Wirkstoffs Vancomycin enthalten. Die Discs sind auf beiden Seiten mit Angaben zum antimikrobiellen Wirkstoff (VA) und der vorhandenen Menge (µg) beschriftet: VA5 (5 µg) oder VA30 (30 µg).

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

Verwendungszweck

Vancomycin Antimikrobielle Suszeptibilitätstest-Discs werden in der semi-quantitativen Agardiffusionsmethode 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 Vancomycin sowohl klinisch als auch in vitro als wirksam erwiesen hat. Zur Verwendung mit einer reinen, auf Agar gezüchteten Kultur.

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

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

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

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

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen FDA-Literatur:

Grampositiv:

- *Staphylokokkus spp.* (*Staphylokokkus aureus* und koagulasenegative *Staphylokokkus*)
- *Enterokokkus spp.*
- *Streptokokkus spp.* β-hämolytische Gruppe
- *Streptokokkus spp.* Viridans-Gruppe

* Ausnahmen vom anerkannten Standard CLSI M100, für *Streptokokken-Pneumonie*, Kriterien für die Interpretation von Suszeptibilitätstests sind derzeit nicht anerkannt.

Gramnegativ

- -

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß der aktuellen CLSI M100 (alle in Verbindung mit **30 µg** Vancomycin):

Grampositiv:

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

Gramnegativ

- -

Spezies mit veröffentlichten Breakpoints gemäß den aktuellen EUCAST-Breakpoint-Tabellen (alle in Verbindung mit **5 µg** Vancomycin):



Grampositiv:

- *Enterokokkus spp.*
- *Streptokokken* der Gruppen A, B, C und G
- *Streptokokkus pneumoniae*
- Viridans-Gruppe-Streptokokken.
- *Corynebacterium spp.*
- *Aerokokkus sanguinicola* und *urinae*

Gramnegativ

- -

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

Grundsätze der Methode

Vancomycin AST-Discs können im halbquantitativen Agardiffusionstest 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 Rückverfolgbarkeit von Werten, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugewiesen werden, um die Richtigkeit einer Methode für Vancomycin AST-Discs zu etablieren oder zu überprüfen, basiert auf international anerkannten Verfahren und Standards.

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

Bereitgestellte Materialien

Vancomycin 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. Vancomycin AST-Discs werden in Kartuschen mit 50 Discs geliefert. In jeder Packung sind 5 Kartuschen enthalten. Die Kartuschen sind einzeln in einer folienversiegelten Blisterpackung mit einem Trockenmittel verpackt.

In Tabelle 1 unten finden Sie eine Beschreibung der Komponenten des Geräts. Eine Beschreibung der aktiven Reagenzien, die das Ergebnis des Geräts beeinflussen, finden Sie in Tabelle 2.

Tabelle 1. Mit CT0188B & CT0058B mitgelieferte Materialien	
Komponentenbeschreibung	Materialbeschreibung
Kartusche mit Feder, Deckel und Kolben (x5)	Montagekomponenten und Kunststoffkartusche mit 50x AST-Discs
Trockenmittel-Tablette (x5)	Hellbeige bis braune, kleine, rautenförmige Tabletten. 1 wird mit jeder Kartusche geliefert.
Folie	Die Folie versiegelt jede Kartusche einzeln mit ihrem Trockenmittel.
Suszeptibilitätstest-Discs (x250)	Einzelne Discs aus saugfähigem Papier. 6 mm. 50 in jeder Kartusche, 5 Kartuschen pro Packung.

Tabelle 2. Beschreibung der Reagenzien Vancomycin AST-Disc	
Reagenz	Beschreibung der Funktion
Vancomycin – Unsteril (5 µg – CT0188B)	Antimikrobielles Glykopeptid, das gegen MRSA und Enterokokken-Infektionen wirkt. Vancomycin hemmt die Zellwandbildung durch Unterbrechung der Peptidoglykansynthese.
Vancomycin – Unsteril (30 µg – CT0058B)	

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.

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

Haltbarkeitsdauer & Lagerbedingungen

Ungeöffnete Kartuschen mit Vancomycin 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.

Beschränkungen

Bei der Entwicklung der Disc-Diffusionsmethode für *Streptokokken* der Gruppen A, B, C und G, *Streptokokkus pneumoniae*, *Corynebacterium spp.*, Streptokokken der *Viridans-Gruppe*, *Aerokokkus sanguinicola* und *Aerokokkus urinae* waren keine Isolate von Nicht-Wildtypen verfügbar.

Vancomycin-suszeptible *Enterokokken* weisen scharfe Zonenränder auf und zeigen keine Kolonien in der Hemmzone. Untersuchen Sie die Zonenränder im Durchlicht (Platte gegen das Licht gehalten). Wenn der Zonenrand unscharf ist, Kolonien innerhalb der Zone wachsen oder wenn Sie unsicher sind, führen Sie einen Bestätigungstest mit PCR durch oder melden Sie resistent, auch wenn der Zonendurchmesser ≥ 12 mm ist. Isolate dürfen nicht vor einer Inkubationszeit von 24 Stunden als suszeptibel gemeldet werden.

Nicht-suszeptible Isolate der Viridans-Gruppe-*Streptokokken* sind selten oder wurden noch nicht gemeldet. Die Identifizierung und das Ergebnis des antimikrobiellen Suszeptibilitätstests für ein solches Isolat müssen bestätigt und das Isolat an ein Referenzlabor geschickt werden.

Analytische Leistungsmerkmale

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

EUCAST-Methodik										
Produkt-charge	Organismus	ATCC-Nummer	Testmedien	Referenz untere Grenze	Referenz obere Grenze	Referenz-mittelwert	Messwerte (mm)			Mittlere Differenz zwischen den experimentellen Werten und den mittleren Referenzwerten (mm) + SD [Variationskoeffizient (CV)]
							1	2	3	
3108134	<i>Enterokokkus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA – F	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV = 0)
Produkt-charge	Organismus	ATCC-Nummer	Testmedien	Referenz untere Grenze	Referenz obere Grenze	Referenz-mittelwert	Messwerte (mm)			Mittlere Differenz zwischen experimentellen Werten und Referenzmittelwerten (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
2984645	<i>Enterokokkus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA – F	17	23	20	18	18	18	-2 ± 0 (CV = 0)
Produkt-charge	Organismus	ATCC-Nummer	Testmedien	Referenz untere Grenze	Referenz obere Grenze	Referenz-mittelwert	Messwerte (mm)			Mittlere Differenz zwischen experimentellen Werten und Referenzmittelwerten (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
2972605	<i>Enterokokkus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA – F	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV = 0)

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

CLSI-Methodik										
Produkt-charge	Organismus	ATCC-Nummer	Testmedien	Referenz untere Grenze	Referenz obere Grenze	Referenz-mittelwert	Messwerte (mm)			Mittlere Differenz zwischen experimentellen Werten und Referenzmittelwerten (mm) + SD [Variationskoeffizient (CV)]
							1	2	3	
3111869	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	17	17	17	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	20	27	23,5	22	22	22	-1,5 ± 0 (CV = 0)





Produkt-charge	Organismus	ATCC-Nummer	Testmedien	Referenz untere Grenze	Referenz obere Grenze	Referenz-mittelwert	Messwerte (mm)			Mittlere Differenz zwischen experimentellen Werten und Referenzmittelwerten (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
3111868	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	20	27	23,5	22	22	22	-1,5 ± 0 (CV = 0)
Produkt-charge	Organismus	ATCC-Nummer	Testmedien	Referenz untere Grenze	Referenz obere Grenze	Referenz-mittelwert	Messwerte (mm)			Mittlere Differenz zwischen experimentellen Werten und Referenzmittelwerten (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
2947426	<i>Staphylokokkus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	20	20	19	0,67 ± 0,58 (CV = 0,87)
	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	20	27	23,5	21	21	21	-2,5 ± 0 (CV = 0)

Klinische Leistungsmerkmale

Über die klinische Leistungsfähigkeit von Vancomycin-AST-Discs wird in zahlreichen Quellen berichtet, die alle den routinemäßigen klinischen Einsatz zur Bestimmung der antimikrobiellen Suszeptibilität unterstützen.

Eine doppelzentrische retrospektive Studie untersuchte Blutkulturen, die zwischen dem 1. Januar 2001 und dem 31. Dezember 2014 positiv für *S. aureus* waren⁶. Die antimikrobielle Suszeptibilitätsprüfung erfolgte nach der Kirby-Bauer-Disc-Diffusionsmethode und unter Verwendung verschiedener Antibiotika-Discs von Oxoid, einschließlich Vancomycin. Die Studie ergab, dass *S. aureus* eine relativ geringe Resistenz gegen die meisten untersuchten Antibiotika aufweist, wobei Vancomycin-Discs eine effektive Methode zur Analyse der Resistenz von *S. aureus* darstellen.

Eine Studie⁴ wurde durchgeführt, um automatische Lesesysteme gegen antimikrobielle Discs von Oxoid, einschließlich Vancomycin, zu bewerten. 144 klinische Isolate wurden in die AST-Suszeptibilitätsprüfung von Vancomycin-Discs mittels Disc-Diffusion gemäß den EUCAST-Breakpoints-Leitlinien einbezogen. Die Vancomycin-Discs erwiesen sich bei der klinischen Analyse von *S. pneumoniae* als wirksam und wiesen gute kategorische Übereinstimmung mit dem getesteten automatischen Messsystem auf. Darüber hinaus zeigte eine Studie⁵ mit 345 konsekutiven *S.-aureus*-Isolaten aus dem Universitätskrankenhaus Başkent, dass die wirksamsten Antibiotika gegen MRSA Glykopeptid-Antibiotika sind und von 187 MRSA-Stämmen keine Resistenz gegen Vancomycin erworben wurde.

Schwere Zwischenfälle

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

Referenzen

- 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).
- E A Idevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. PLoS ONE 11(7): e0159183.
- L Savaş *et al.* (2005). Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Turk. J. Med. Sci.*, 35: 323-327.
- J Zhou *et al.* (2015). *Staphylococcus aureus* bacteremias following liver transplantation: a clinical analysis of 20 cases. *Ther. Clin. Risk Management*, 11: 933-937.

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

Glossar der Symbole

Symbol/Etikett	Bedeutung
	Hersteller



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

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
1.0	2023-01-18





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

Δίσκοι Oxoid™ Vancomycin 5 μg/30 μg (VA5/VA30)

REF CT0188B / CT0058B

Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας

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

Οι Vancomycin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) (δίσκοι δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας Βανκομυκίνης) είναι χάρτινοι δίσκοι διάστασης 6 mm που περιέχουν συγκεκριμένες ποσότητες του αντιμικροβιακού παράγοντα βανκομυκίνη. Οι δίσκοι φέρουν ετικέτα και στις δύο πλευρές με λεπτομέρειες του αντιμικροβιακού παράγοντα (VA) και της περιεχόμενης ποσότητας (μg): VA5 (5μg) ή VA30 (30μg).

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 Vancomycin AST μπορούν να διανεμηθούν χρησιμοποιώντας έναν Διανεμητήρα (κατανομέα) Δίσκων Oxoid (πωλείται χωριστά). Κάθε μεμονωμένος δίσκος θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

Προβλεπόμενη χρήση

Οι Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας Βανκομυκίνης 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 βανκομυκίνη έχει αποδειχθεί ότι είναι δραστική τόσο κλινικά όσο και *in vitro*. Για χρήση με καθαρή καλλιέργεια που αναπτύχθηκε σε άγαρ.

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

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

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

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

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

Gram-θετικά:

- *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus* και αρνητικός στην κοαγουλάση *Staphylococcus*)
- *Enterococcus spp.*
- *Streptococcus spp.* Αιμολυτικός Ομάδας β
- *Streptococcus spp.* ομάδα Viridans

* Εξαίρεση από το αναγνωρισμένο πρότυπο CLSI M100, για *Streptococcus pneumoniae*, ερμηνευτικά κριτήρια τεστ ευαισθησίας δεν αναγνωρίζονται επί του παρόντος.

Gram-αρνητικά

- ΔΥ

Είδη με δημοσιευμένα όρια ευαισθησίας σύμφωνα με την τρέχουσα βιβλιογραφία του CLSI M100 (όλα σχετίζονται με τα **30μg** vancomycin):

Gram-θετικά:

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



Gram-αρνητικά

- Δ/Υ

Είδη με δημοσιευμένα όρια ευαισθησίας σύμφωνα με την τρέχουσα έκδοση των πινάκων ορίων ευαισθησίας της EUCAST (όλα σχετίζονται με τα 5μg vancomycin):

Gram-θετικά:

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* ομάδες A, B, C και G
- *Streptococcus pneumoniae*
- Ομάδα Viridans streptococci.
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* και *urinae*

Gram-αρνητικά

- Δ/Υ

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

Αρχές της Μεθόδου

Οι Vancomycin AST Discs είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν στην ημιποσοτική μέθοδο δοκιμής διάχυσης σε άγαρ για *in vitro* δοκιμές ευαισθησίας. 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 Vancomycin 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 Vancomycin 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 Vancomycin AST παρέχονται σε κασέτες των 50 δίσκων. Κάθε συσκευασία περιλαμβάνει 5 κασέτες. Κάθε κασέτα είναι μεμονωμένα συσκευασμένη σε συσκευασία κυψέλης (blister) με σφράγιση αλουμινίου μαζί με ξηραντικό.

Βλ. Πίνακα 1 παρακάτω για μια περιγραφή των εξαρτημάτων που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Για περιγραφή των ενεργών αντιδραστηρίων που επηρεάζουν το αποτέλεσμα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ανατρέξτε στον πίνακα 2.

Πίνακας 1. Υλικά που παρέχονται με το CT0188B και το CT0058B	
Περιγραφή Εξαρτημάτων	Περιγραφή Υλικών
Κασέτα με ελατήριο, καπάκι και έμβολο (x5)	Εξαρτήματα διάταξης και πλαστική κασέτα που περιέχει 50x AST δίσκους
Ξηραντικό δισκίο (x5)	Ανοιχτού μπεζ έως καφέ χρώματος, μικρά δισκία σε σχήμα παστίλιας. Παρέχεται 1 με κάθε κασέτα.
Φύλλο αλουμινίου	Φύλλο αλουμινίου για μεμονωμένη σφράγιση κάθε κασέτας μαζί με το ξηραντικό της.
Δίσκοι Δοκιμής Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας (x250)	Μεμονωμένοι δίσκοι από απορροφητικό χαρτί. 6 mm. 50 σε κάθε κασέτα, 5 κασέτες ανά συσκευασία.

Πίνακας 2. Περιγραφή των Αντιδραστηρίων Δίσκων Vancomycin AST	
Αντιδραστήριο	Περιγραφή της Λειτουργίας
Βανκομικίνη-Μη στείρα (5μg – CT0188B)	Γλυκοπεπτιδικός αντιμικροβιακός παράγοντας δραστήσιος έναντι MRSA και εντεροκοκκικών λοιμώξεων. Η βανκομικίνη αναστέλλει το σχηματισμό κυτταρικού τοιχώματος διαταράσσοντας τη σύνθεση πεπτιδογλυκάνης.
Βανκομικίνη-Μη στείρα (30μg – CT0058B)	

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

Διάρκεια ζωής και Συνθήκες Φύλαξης

Οι μη ανοιγμένες κασέτες των δίσκων Vancomycin 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.

Περιορισμοί

Τα μη αρχέγονου-τύπου απομονωμένα στελέχη δεν ήταν διαθέσιμα κατά την ανάπτυξη της μεθόδου διάχυσης δίσκου για *Streptococcus* ομάδων A, B, C και G, *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium spp*, Viridans group streptococci, *Aerococcus sanguinicola* και *Aerococcus urinae*.

Ευαίσθητοι στη βανκομυκίνη *Enterococci* παρουσιάζουν ξεκάθαρα άκρα ζώνης και δεν παρουσιάζουν αποικίες στη ζώνη αναστολής. Εξετάστε τα άκρα της ζώνης με εκπεμπόμενο φως (η πλάκα κρατιέται στο φως). Εάν το άκρο της ζώνης είναι ασαφές, οι αποικίες αναπτύσσονται εντός της ζώνης ή εάν είστε αβέβαιοι, τότε πραγματοποιήστε επιβεβαιωτική δοκιμή με PCR ή αναφέρετε ανθεκτική ακόμα και αν η διάμετρος της ζώνης είναι ≥ 12 mm. Τα απομονωμένα στελέχη δεν πρέπει να αναφέρονται ως ευαίσθητα πριν από την επώαση 24 ωρών.

Μη ευαίσθητα στελέχη της ομάδας Viridans *Streptococci* είναι σπάνια ή δεν έχουν ακόμη αναφερθεί. Η ταυτοποίηση και το αποτέλεσμα της δοκιμής αντιμικροβιακής ευαισθησίας σε οποιοδήποτε τέτοιο στέλεχος πρέπει να επιβεβαιωθεί και το προϊόν απομόνωσης να αποσταλεί σε εργαστήριο αναφοράς.

Χαρακτηριστικά Αναλυτικής Επίδοσης

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

Μεθοδολογία EUCAST										
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροο- γανισμός	Αριθμός ATCC	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο όριο αναφοράς	Ανώτερο όριο αναφοράς	Μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD [Συντελεστής διακύμανσης (CV)]
							1	2	3	
3108134	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροο- γανισμός	Αριθμός ATCC	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο όριο αναφοράς	Ανώτερο όριο αναφοράς	Μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
2984645	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	18	18	18	-2 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροο- γανισμός	Αριθμός ATCC	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο όριο αναφοράς	Ανώτερο όριο αναφοράς	Μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
2972605	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)

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

Μεθοδολογία CLSI										
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο όριο αναφοράς	Ανώτερο όριο αναφοράς	Μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD [Συντελεστής διακύμανσης (CV)]
							1	2	3	
3111869	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	17	17	17	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	20	27	23,5	22	22	22	-1,5 ± 0 (CV=0)
Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο όριο αναφοράς	Ανώτερο όριο αναφοράς	Μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
3111868	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	20	27	23,5	22	22	22	-1,5 ± 0 (CV=0)





Παρτίδα Προϊόντος	Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC	Υλικό Δοκιμής	Κατώτερο όριο αναφοράς	Ανώτερο όριο αναφοράς	Μέση τιμή αναφοράς	Μέτρηση (mm)			Μέση διαφορά μεταξύ των πειραματικών τιμών και των μέσων τιμών αναφοράς (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
2947426	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	20	20	19	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	20	27	23,5	21	21	21	-2,5 ± 0 (CV=0)

Χαρακτηριστικά κλινικής επίδοσης

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

Μια αναδρομική μελέτη δύο κέντρων διερεύνησε καλλιέργειες αίματος θετικές για *S. aureus* που ελήφθησαν από την 1η Ιανουαρίου 2001 έως την 31 Δεκεμβρίου 2014⁶. Η δοκιμή αντιμικροβιακής ευαισθησίας χρησιμοποίησε μεθόδους διάχυσης δίσκου Kirby-Bauer και χρησιμοποίησε διάφορους αντιβιοτικούς δίσκους από την Oxoid, συμπεριλαμβανομένης της βανκομυκίνης. Η μελέτη διαπίστωσε ότι ο *S. aureus* έδειξε σχετικά χαμηλή φαρμακο-αντοχή στα περισσότερα αντιβιοτικά που ερευνήθηκαν, με τους δίσκους βανκομυκίνης να είναι μια αποτελεσματική μέθοδος ανάλυσης της αντοχής σε *S. aureus*.

Μια μελέτη⁴ εκτελέστηκε για την αξιολόγηση αυτοματοποιημένων συστημάτων μέτρησης έναντι των αντιμικροβιακών δίσκων Oxoid, συμπεριλαμβανομένης της βανκομυκίνης. 144 κλινικά απομονωμένα στελέχη συμπεριλήφθηκαν στη δοκιμή ευαισθησίας AST των δίσκων βανκομυκίνης μέσω διάχυσης δίσκου σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές των ορίων ευαισθησίας της EUCAST. Οι δίσκοι βανκομυκίνης αποδείχθηκαν αποτελεσματικοί για την κλινική ανάλυση του *S. pneumoniae* και επέδειξαν αποτελέσματα σε καλό επίπεδο συμφωνίας με το αυτοματοποιημένο σύστημα ανάγνωσης που δοκιμάστηκε. Επιπλέον, διεξήχθη μελέτη από τους⁵ με 345 διαδοχικά απομονωμένα στελέχη των *S. aureus* που συλλέχθηκαν από το Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Baskent έδειξε ότι τα πιο αποτελεσματικά αντιβιοτικά κατά των MRSA είναι τα γλυκοπεπτιδικά αντιβιοτικά και από 187 στελέχη MRSA, δεν παρατηρήθηκε αντοχή στη βανκομυκίνη.

Σοβαρά Συμβάντα

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

Βιβλιογραφικές Αναφορές

- 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).
- E A Idelevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. PLoS ONE 11(7): e0159183.
- L Savas *et al.* (2005). Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Turk. J. Med. Sci.*, 35: 323-327.
- J Zhou *et al.* (2015). *Staphylococcus aureus* bacteremias following liver transplantation: a clinical analysis of 20 cases. *Ther. Clin. Risk Management*, 11: 933-937.

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

Γλωσσάριο συμβόλων

Σύμβολο/Σήμανση	Ερμηνεία
	Κατασκευαστής
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Όριο θερμοκρασίας



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

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
1.0	2023-01-18





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

Oxoid™ Vancomycin Discs 5 µg/30 µg (VA5/VA30)

REF CT0188B/CT0058B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs (Antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok)

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

A Vancomycin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs (Vankomicin antimikrobiális érzékenységi tesztkorongok) 6 mm-es papírkorongok, amelyek specifikus mennyiségű vankomicin antimikrobiális szert tartalmaznak. A korongok mindkét oldalán fel van tüntetve az antimikrobiális szer (VA) és a jelen lévő mennyiség (µg). VA5 (5 µg) vagy VA30 (30 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 Vancomycin AST Discs korongok korongadagolóval adagolhatók (külön megvásárolható). Minden korongot csak egyszer szabad felhasználni.

Rendeltetésszerű használat

A Vancomycin Antimicrobial Susceptibility Test Discs korongok *in vitro* érzékenységvizsgálathoz használt félkvantitatív agardiffúziós vizsgálati módszerben használatosak. A diagnosztikai munkafolyamatban a klinikusok számára a mikrobás fertőzés gyanús betegek lehetséges kezelési lehetőségeinek meghatározásához használt korongok célja az érzékenység meghatározása olyan mikroorganizmusokkal szemben, amelyekkel szemben a vankomicin 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.

Az FDA táblázatok, a CLSI M100^{1ac}, vagy az EUCAST² töréspont-táblázatok jelenlegi verziójának közzétett klinikai töréspontjait kell használni a zónaméret eredményeinek értelmezéséhez.

A jelenlegi FDA-szakirodalom szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok:

Gram-pozitív:

- *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus* és koaguláznegatív *Staphylococcus*)
- *Enterococcus spp.*
- *Streptococcus spp* β-hemolitikus csoport
- *Streptococcus spp.* Viridans csoport

* A CLSI M100 elismert szabványától eltérően, a *Streptococcus pneumonia* esetében az érzékenységi tesztek értelmezési kritériumai jelenleg nem elismertek.

Gram-negatív

- NEM ALKALMAZHATÓ

A jelenlegi CLSI M100 szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok (az összes 30 µg vankomicinhez társított):

Gram-pozitív:

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

Gram-negatív

- NEM ALKALMAZHATÓ

Az EUCAST jelenlegi törésponttáblázatai szerint publikált töréspontokkal rendelkező fajok (az összes 5 µg vankomicinhez társított):

Gram-pozitív:

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* A, B, C és G csoport
- *Streptococcus pneumoniae*
- Viridans csoport *Streptococcus*ok
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* és *urinae*

Gram-negatív

- NEM ALKALMAZHATÓ

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

A módszer alapelvei

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

A kalibráló- és kontrollanyag-értékek metrológiai nyomonkövethetősége

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

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

Rendelkezésre bocsátott anyagok

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

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

táblázat. A CT0188B-hez és CT0058B-hez mellélt anyagok	
Komponens leírása	Anyag leírása
Kazetta rugóval, kupakkal és dugattyúval (x5)	Összeszerelési komponensek és 50 db AST korongot tartalmazó műanyagkazetta.
Nedvszívó tabletta (x5)	Világos bézstől a barnáig terjedő színű, kis, rombusz alakú tabletta. Minden kazettához 1 darab mellékelve.
Fólia	Fólia, amely minden kazettát külön-külön zár le nedvszívóval.
Érzékenységi teszthez használatos korongok (x250)	Abszorbens papírból készült különálló korongok. 6 mm. 50 darab kazettánként, 5 kazetta csomagonként.

2. táblázat. A Vancomycin AST Discs korongok reagenseinek leírása	
Reagens	A funkció leírása
Vankomicin - Nem steril (5 µg – CT0188B)	Glikopeptid antimikrobiális szer, amely MRSA és enterococcus fertőzésekkel szemben aktív. A vankomicin peptidoglikán szintézis megszakításával gátolja a sejtfalképződést.
Vankomicin - Nem steril (30 µg – CT0058B)	

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 Vancomycin AST Discs korongok a készülékhez nem tartozó korongadagolóval adagolhatók.

Eltarthatósági idő és tárolási feltételek

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



Korlátozások

A *Streptococcus* A, B, C és G csoport, *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium spp*, Viridans csoportú *streptococcusok*, *Aerococcus sanguinicola* és *Aerococcus urinae* esetében a korongdiffúziós módszer kifejlesztésekor nem álltak rendelkezésre nem-vad típusú izolátumok.

A vankomicinre érzékeny *Enterococcus* baktériumok éles zónahatárokat mutatnak, és nem találhatók telepek a gátlási zónában. Vizsgálja meg a zóna széleit áteső fénnel (a lemezt a fény felé tartva). Ha a zóna határa homályos, a telepek a zónán belül nőnek, vagy ha bizonytalan, akkor végezzen megerősítő vizsgálatot PCR-rel, vagy jelentse rezisztensnek, még akkor is, ha a zóna átmérője ≥ 12 mm. Az izolátumok 24 órás inkubáció előtt nem jelenthetők érzékenyek.

A Viridans csoportú *Streptococcus* fajok nem érzékeny izolátumai ritkák, vagy még nem jelentették őket. Minden ilyen izolátum azonosítását és az antimikrobiális érzékenységi vizsgálat eredményét meg kell erősíteni, és az izolátumot el kell küldeni egy referencialaboratóriumba.

Analitikai teljesítményjellemzők

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

EUCAST-módszertan										
Termék-tétel	Mikro-organizmus	ATCC-szám	Teszt táptalaj	Referencia alsó határérték	Referencia felső határérték	Referencia középérték	Mérések (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD [variációs együttható (CV)]
							1	2	3	
3108134	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)
Termék-tétel	Mikro-organizmus	ATCC-szám	Teszt táptalaj	Referencia alsó határérték	Referencia felső határérték	Referencia középérték	Mérések (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
2984645	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	18	18	18	-2 ± 0 (CV=0)
Termék-tétel	Mikro-organizmus	ATCC-szám	Teszt táptalaj	Referencia alsó határérték	Referencia felső határérték	Referencia középérték	Mérések (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
2972605	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (V. E.=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)

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

CLSI-módszertan										
Termék-tétel	Mikro-organizmus	ATCC-szám	Teszt táptalaj	Referencia alsó határérték	Referencia felső határérték	Referencia középérték	Mérések (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (variációs együttható)
							1	2	3	
3111869	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	17	17	17	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	20	27	23,5	22	22	22	-1,5 ± 0 (CV=0)
Termék-tétel	Mikro-organizmus	ATCC-szám	Teszt táptalaj	Referencia alsó határérték	Referencia felső határérték	Referencia középérték	Mérések (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
3111868	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	20	27	23,5	22	22	22	-1,5 ± 0 (CV=0)
Termék-tétel	Mikro-organizmus	ATCC-szám	Teszt táptalaj	Referencia alsó határérték	Referencia felső határérték	Referencia középérték	Mérések (mm)			A kísérleti értékek és a referencia középértékek közötti átlagos különbség (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
2947426	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	20	20	19	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	20	27	23,5	21	21	21	-2,5 ± 0 (CV=0)



Klinikai teljesítményjellemzők

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

Egy kétcentrikus retrospektív vizsgálatban a 2001. január 1. és 2014. december 31. között gyűjtött *S. aureus* pozitív vétenyészeteket vizsgálták⁶. Antimikrobiális érzékenységi vizsgálatot végeztek Kirby-Bauer korongdiffúziós módszerrel, és az Oxoid különböző antibiotikum-korongjait, köztük vankomicint használták. A vizsgálat megállapította, hogy a *S. aureus* viszonylag alacsony gyógyszerrezisztenciát mutatott a legtöbb vizsgált antibiotikummal szemben, és a Vancomycin korongok hatékony módszert jelentenek a *S. aureus* rezisztenciájának elemzésére.

Egy vizsgálatot⁴ végeztek az automatikus olvasórendszerek értékelésére az Oxoid antimikrobiális korongokkal szemben, beleértve a vankomicint is. 144 klinikai izolátumot vontak be a vankomicin korongok AST érzékenységi vizsgálatába, amelyet korongdiffúzióval végeztek az EUCAST töréspontokra vonatkozó iránymutatásai szerint. A vankomicinkorongok a *S. pneumoniae* klinikai analízisében hatékonyak bizonyultak, és jó kategorikus egyezést mutattak a tesztelt automatikus olvasórendszerrel. Emellett egy vizsgálat⁵, amely a Başkent Egyetemi Kórházból gyűjtött 345 egymást követő *S. aureus* izolátumból állt, kimutatta, hogy az MRSA ellen a leghatékonyabb antibiotikumok a glikopeptid antibiotikumok, és 187 MRSA törzsnél nem alakult ki rezisztencia a vankomicinnel szemben.

Súlyos incidensek

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

Hivatkozások

- 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).
- E A Idevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. PLoS ONE 11(7): e0159183.
- L Savaş *et al.* (2005). Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Turk. J. Med. Sci.*, 35: 323-327.
- J Zhou *et al.* (2015). *Staphylococcus aureus* bacteremias following liver transplantation: a clinical analysis of 20 cases. *Ther. Clin. Risk Management*, 11: 933-937.

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

Szimbólumjegyzék

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

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

Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
1.0	2023-01-18





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

Dischi per vancomicina 5 µg/30 µg (VA5/VA30) Oxoid™

REF CT0188B/CT0058B

Dischi per test di suscettibilità antimicrobica

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

I dischi per test di suscettibilità antimicrobica (AST) per vancomicina sono dischi di carta da 6 mm contenenti quantità specifiche dell'agente antimicrobico vancomicina. I dischi sono etichettati su entrambi i lati e indicano i dettagli sull'antimicrobico (VA) e sulla quantità presente (µg): VA5 (5 µg) o VA30 (30 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 vancomicina 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 vancomicina 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 vancomicina ha dimostrato di essere attiva, sia clinicamente che *in vitro*. Da utilizzare con una coltura pura coltivata in agar.

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

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

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

I breakpoint clinici pubblicati nella versione corrente delle tabelle FDA, CLSI M100^{1ac}, o le tabelle dei breakpoint clinici 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.* (*Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus coagulans*-negativo)
- *Enterococcus spp.*
- *Streptococcus spp.* Gruppo β-emolitico
- *Streptococcus spp.* Gruppo Viridans

* Eccezione allo standard riconosciuto di CLSI M100, per *Streptococcus pneumoniae*, i criteri interpretativi del test di suscettibilità non sono riconosciuti in questo momento.

Gram-negativi

- N/A

Specie con breakpoint pubblicati secondo l'attuale CLSI M100 (tutti associati a vancomicina 30 µg):

Gram-positivi:

- *Enterococcus spp.*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus spp.* (Gruppo β-emolitico)
- *Streptococcus spp.* Gruppo Viridans

Gram-negativi

- N/A

Specie con breakpoint pubblicati secondo le attuali tabelle di breakpoint EUCAST (tutti associati a vancomicina 5 µg):



Gram-positivi:

- *Enterococcus spp.*
- Gruppi di *Streptococcus* A, B, C e G
- *Streptococcus pneumoniae*
- Streptococchi gruppo Viridans.
- *Corynebacterium spp.*
- *Aerococcus sanguinicola* e *urinae*

Gram-negativi

- N/A

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

Principi del metodo

I dischi AST per vancomicina 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 vancomicina 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 vancomicina sono costituiti da dischi di carta del diametro di 6 mm impregnati con una quantità specifica di agente antimicrobico. I dischi sono contrassegnati su entrambi i lati e indicano l'agente e la quantità. I dischi AST per vancomicina 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 CT0188B & CT0058B	
Descrizione del componente	Descrizione del materiale
Cartuccia con molla, cappuccio e stantuffo (x5)	Componenti di assemblaggio e cartuccia in plastica contenente 50 dischi AST
Compressa essiccante (x5)	Piccole compresse a forma di losanga di colore da beige chiaro a marrone. 1 in dotazione con ogni cartuccia.
Foglio	Foglio che sigilla singolarmente ogni cartuccia con il suo essiccante.
Dischi per test di suscettibilità (x250)	Dischi singoli in carta assorbente. 6 mm. 50 per cartuccia, 5 cartucce per confezione.

Tabella2. Descrizione dei reagenti per dischi AST per vancomicina	
Reagente	Descrizione della funzione
Vancomicina - Non sterile (5 µg – CT0188B)	Agente antimicrobico glicopeptidico attivo contro MRSA e infezioni enterococciche. La vancomicina inibisce la formazione della parete cellulare interrompendo la sintesi del peptidoglicano.
Vancomicina - Non sterile (30 µg – CT0058B)	

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

Durata e condizioni di conservazione

Le cartucce non aperte di dischi AST per vancomicina 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.

Limitazioni

Gli isolati non selvatici non erano disponibili durante lo sviluppo del metodo di diffusione del disco per i gruppi di *Streptococcus* A, B, C e G, *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium spp.*, Streptococchi Gruppo Viridans, *Aerococcus sanguinicola* e *Aerococcus urinae*.





Gli *Enterococchi* suscettibili alla vancomicina presentano profili di zona affilati e non presentano colonie nella zona di inibizione. Esaminare i profili di zona con luce trasmessa (piastra tenuta alla luce). Se il profilo di zona è sfocato, le colonie crescono all'interno della zona o se si è incerti, eseguire il test di conferma con PCR o segnalare la resistenza anche se il diametro della zona è ≥ 12 mm. Gli isolati non devono essere segnalati come suscettibili prima di 24 h di incubazione.

Gli isolati non suscettibili del gruppo *Streptococchi* Viridans sono rari o non ancora segnalati. Il risultato del test di identificazione e suscettibilità antimicrobica su qualsiasi isolato di questo tipo deve essere confermato e l'isolato deve essere inviato in un laboratorio di riferimento.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Tabella 1. Riepilogo dei risultati per gli isolati QC testati secondo la metodologia EUCAST.

Metodologia EUCAST									
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC	Terreni di prova	Limite inferiore di riferimento	Limite superiore di riferimento	Valore del punto medio di riferimento	Letture (mm)		
							1	2	3
3108134	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	20	20	20
2984645	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	18	18	18
2972605	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	20	20	20

Tabella 2. Riepilogo dei risultati per gli isolati QC testati secondo la metodologia CLSI

Metodologia CLSI									
Lotto di prodotto	Organismo	Numero ATCC	Terreni di prova	Limite inferiore di riferimento	Limite superiore di riferimento	Valore del punto medio di riferimento	Letture (mm)		
							1	2	3
3111869	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	17	17	17
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	20	27	23,5	22	22	22
3111868	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	18	18	18
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	20	27	23,5	22	22	22
2947426	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	20	20	19
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	20	27	23,5	21	21	21





Caratteristiche delle prestazioni cliniche

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

Uno studio retrospettivo a doppio centro ha esaminato le emocolture positive per *S. aureus* ottenute dal 1 gennaio 2001 al 31 dicembre 2014⁶. I test di suscettibilità antimicrobica hanno utilizzato i metodi di diffusione del disco di Kirby-Bauer e hanno utilizzato vari dischi antibiotici Oxoid, inclusi quelli di vancomicina. Lo studio ha osservato che *S. aureus* presentava una resistenza ai farmaci relativamente bassa alla maggior parte degli antibiotici studiati con i dischi di vancomicina, i quali si sono mostrati un metodo efficace per analizzare la resistenza di *S. aureus*.

Uno studio⁴ è stato eseguito per valutare i sistemi di lettura automatizzati rispetto ai dischi antimicrobici Oxoid, inclusi quelli di vancomicina. 144 isolati clinici sono stati inclusi nel test di suscettibilità AST dei dischi di vancomicina tramite diffusione del disco secondo le linee guida sui breakpoint EUCAST. I dischi di vancomicina hanno dimostrato di essere efficaci nell'analisi clinica di *S. pneumoniae* e hanno mostrato una buona concordanza categorica con il sistema di lettura automatizzato testato. Inoltre, uno studio⁵ composto da 345 isolati consecutivi di *S. aureus* raccolti dall'ospedale universitario di Başkent ha mostrato che gli antibiotici più efficaci contro MRSA sono gli antibiotici glicopeptidici e su 187 ceppi di MRSA non è stata acquisita resistenza contro la vancomicina.

Incidenti gravi

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

Bibliografia

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). 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. E A Idevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. PLoS ONE 11(7): e0159183.
5. L Savaş *et al.* (2005). Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Turk. J. Med. Sci.*, 35: 323-327.
6. J Zhou *et al.* (2015). *Staphylococcus aureus* bacteremias following liver transplantation: a clinical analysis of 20 cases. *Ther. Clin. Risk Management*, 11: 933-937.

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

Glossario dei simboli

Simbolo/etichetta	Significato
	Produttore
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Limite di temperatura
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche



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

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
1.0	2023-01-18





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

Oxoid™ vankomicīna diski 5 µg/30 µg (VA5/VA30)

REF CT0188B/CT0058B

Antimikrobiālās uzņēmības testēšanas diski

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

Vankomicīna antimikrobiālās uzņēmības testēšanas (AST) diski ir 6 mm papīra diski, kuri satur noteiktu daudzumu antimikrobiālā līdzekļa vankomicīna. Diskiem abās pusēs ir norādīta informācija par antimikrobiālo līdzekli (VA) un tā daudzumu (µg): VA5 (5 µg) vai VA30 (30 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. Vankomicīna AST diskus var dozēt, izmantojot Oxoid disku dozatoru (jāiegādājas atsevišķi). Katru disku var izmantot tikai vienu reizi.

Paredzētais lietojums

Vankomicīna 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 vankomicīna iedarbība, un tos izmanto diagnostikas darblūsmā, 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 diskkiem nav norādīta noteikta testēšanas populācija.

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

Organismi, kam pašlaik FDA literatūrā ir publicētas robežvērtības:

Grampozitīvi:

- *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus* un koagulāzes negatīvs *Staphylococcus*)
- *Enterococcus spp.*
- *Streptococcus spp.* β hemolītiskā grupa
- *Streptococcus spp.* Viridans grupa

* Izņemot atzīto CLSI M100, standartu organismam *Streptococcus pneumoniae*, uzņēmības testēšanas interpretīvie kritēriji pašlaik netiek atzīti.

Gramnegatīvi

- nav attiecināms

Organismi, kam ir publicētas robežvērtības saskaņā ar CLSI M100 tabulu pašreizējo versiju (visi saistīti ar **30 µg** vankomicīnu):

Grampozitīvi:

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

Gramnegatīvi

- nav attiecināms

Organismi, kam ir publicētas robežvērtības saskaņā ar EUCAST robežvērtību tabulu pašreizējo versiju (visi saistīti ar **5 µg** vankomicīnu):

Grampozitīvi:

- *Enterococcus spp.*
- *Streptococcus* grupas A, B, C un G
- *Streptococcus pneumoniae*
- Viridans grupas streptococci.
- *Corynebacterium spp.*
- *Aerococcus sanguinicola* un *urinae*

Gramnegatīvi

- nav attiecināms

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

Metodes darbības principi

Vankomicīna AST diskus var izmantot puskvantitatīvajā agara difūzijas metodē *in vitro* uzņēmības testēšanai. Pilnīgas instrukcijas par rezultātu iegūšanu un interpretēšanu atbilstoši CLSI^{1bc}/EUCAS^{2ab} metodoloģijai skatīt attiecīgo standartu pašreizējā versijā. Tabulas, kurās norādīti CLSI^{1bc}/EUCAS² 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 vankomicīna AST diskos, 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 EUCAS².

Nodrošinātie materiāli

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

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

1. tabula. Kopā ar CT0188B un CT0058B nodrošinātie materiāli	
Komponenta apraksts	Materiāla apraksts
Kasetne ar atspēri, vāciņu un virzuli (5 gab.)	Komplekta komponenti un plastmasas kasetne ar 50 AST diskus
Desikanta tablete (5 gab.)	No gaišas smilškrāsas līdz brūnai krāsai, nelielas rombveida tabletes. Pa vienai kopā ar katru kasetni.
Folija	Folija, kas sedz katras kasetnes (kopā ar desikantu) atsevišķo, hermētisko iesaiņojumu.
Uzņēmības testēšanas diskus (250 gab.)	Atsevišķi, absorbenti papīra diskus. 6 mm. 50 gab. katrā kasetnē, iepakojumā ir 5 kasetnes.

2. tabula. Vankomicīna AST disku reaģentu apraksts	
Reaģents	Apraksts vai funkcija
Vankomicīns — nesterils (5 µg — CT0188B)	Glikopeptīdu antimikrobiāls līdzeklis, kas ir aktīvs pret MRSA un enterokoku infekcijām. Vankomicīns kavē šūnu sienīņu veidošanos, pārtraucot peptidoglikāna sintēzi.
Vankomicīns — nesterils (30 µg — CT0058B)	

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

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

Glabāšanas laiks un uzglabāšanas apstākļi

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

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



Ierobežojumi

Izstrādājot disku difūzijas metodi *Streptococcus* grupām A, B, C un G, *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium spp*, Viridans grupas *streptococci*, *Aerococcus sanguinicola* un *Aerococcus urinae*, nebija pieejami izolāti, kas nebija savvaļas tipa.

Pret vankomicīnu uzņēmīgiem *Enterococci* organismiem ir asas zonu malas, un inhibīcijas zonā netiek novērotas kolonijas. Pārbaudiet zonas malas, izmantojot noraidītu gaismu (paceļot plati pret gaismas avotu). Ja zonas mala ir izplūdusi, kolonijas aug zonā vai ja neesat pārliecināts, veiciet apstiprinošu testēšanu ar PKR vai ziņojiet par rezistenci pat tad, ja zonas diametrs ir ≥ 12 mm. Nedrīkst ziņot par izolātiem kā par uzņēmīgiem pirms 24 stundu inkubācijas.

Viridans grupas *Streptococci* neuzņēmīgie izolāti ir reti vai par tiem vēl nav ziņots. Katra šāda izolāta identifikācijas un antimikrobiālās uzņēmības testēšanas rezultāts ir jāapstiprina un izolāts jānosūta uz atsaucē laboratoriju.

Anālītiskie veikspējas rādītāji

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

EUCAST metodoloģija										
Produktu partija	Organisms	ATCC numurs	Testa vide	Atsauces apakšējā robeža	Atsauces augšējā robeža	Atsauces viduspunkta vērtība	Rādījumi (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze [variācijas koeficients (VK)] (%)
							1	2	3	
3108134	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC numurs	Testa vide	Atsauces apakšējā robeža	Atsauces augšējā robeža	Atsauces viduspunkta vērtība	Rādījumi (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK))
							1	2	3	
2984645	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	18	18	18	-2 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC numurs	Testa vide	Atsauces apakšējā robeža	Atsauces augšējā robeža	Atsauces viduspunkta vērtība	Rādījumi (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK))
							1	2	3	
2972605	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (VK=0)

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

CLSI metodoloģija										
Produktu partija	Organisms	ATCC numurs	Testa vide	Atsauces apakšējā robeža	Atsauces augšējā robeža	Atsauces viduspunkta vērtība	Rādījumi (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze [variācijas koeficients (VK)]
							1	2	3	
3111869	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	17	17	17	-2 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % aitu asinis	20	27	23,5	22	22	22	-1,5 ± 0 (VK=0)
Produktu partija	Organisms	ATCC numurs	Testa vide	Atsauces apakšējā robeža	Atsauces augšējā robeža	Atsauces viduspunkta vērtība	Rādījumi (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsaucē viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK))
							1	2	3	
3111868	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	18	18	18	-1 ± 0 (VK=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % aitu asinis	20	27	23,5	22	22	22	-1,5 ± 0 (VK=0)





Produktu partija	Organisms	ATCC numurs	Testa vide	Atsauces apakšējā robeža	Atsauces augšējā robeža	Atsauces viduspunkta vērtība	Rādījumi (mm)			Vidējā atšķirība starp eksperimentālajām vērtībām un atsauces viduspunkta vērtībām (mm) + standartnovirze (variācijas koeficients (VK))
							1	2	3	
2947426	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	20	20	19	0,67 ± 0,58 (VK=0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % aiņu asinis	20	27	23,5	21	21	21	-2,5 ± 0 (VK=0)

Klīniskie veikspējas rādītāji

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

Divu centru retrospektīvā pētījumā tika pētītas asins kultūras ar pozitīvu *S. aureus* rādītāju, iegūtas laika no 2001. gada 1. janvāra līdz 2014. gada 31. decembrim⁶. Antimikrobiālās uzņēmības testēšanā tika izmantotas Kirby-Bauer diska difūzijas metodes un dažādi Oxoid antibiotiku diski, tostarp vankomicīns. Pētījumā tika atklāts, ka *S. aureus* organismiem ir salīdzinoši zema medikamentu rezistence pret vairāku pētīto antibiotiku, un vankomicīna diski ir efektīva metode, lai analizētu *S. aureus* organismu rezistenci.

Tika veikts pētījums,⁴ lai izvērtētu automatizētās rādījumu sistēmas, salīdzinot ar Oxoid antimikrobiālajiem diskiem, tostarp vankomicīnu. Vankomicīna disku AST uzņēmības testēšanā tika iekļauti 144 klīniskie izolāti, izmantojot disku difūziju atbilstoši EUCAST robežvērtību vadlīnijām. Tika pierādīta vankomicīna disku efektivitāte, veicot *S. pneumoniae* klīnisko analīzi, un tie labi saskanēja ar testētās automatizētās rādījumu sistēmas kategorijām. Turklāt pētījumā,⁵ kurā iekļauti 345 secīgi iegūti *S. aureus* izolāti no Baškentas Universitātes slimnīcas, tika pierādīts, ka efektīvākās antibiotikas pret MRSA ir glikopeptīdu antibiotikas, un no 187 MRSA celmiem nevienā gadījumā netika iegūta rezistence pret vankomicīnu.

Nopietni incidenti

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

Atsauces

- 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).
- E A Idelevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. PLoS ONE 11(7): e0159183.
- L Savaş *et al.* (2005). Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Turk. J. Med. Sci.*, 35: 323-327.
- J Zhou *et al.* (2015). *Staphylococcus aureus* bacteremias following liver transplantation: a clinical analysis of 20 cases. *Ther. Clin. Risk Management*, 11: 933-937.

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

Simbolu glosārijs

Simbols/markējums	Nozīme
	Ražotājs
	Medicīnas ierīce in vitro diagnostikai
	Temperatūras robežvērtības
	Partijas kods



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

Versija	Izdošanas datums un ieviestie labojumi
1.0	2023-01-18





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

Krażki Oxoid™ na wankomycynę 5 µg/30 µg (VA5/VA30)

REF CT0188B/CT0058B

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej

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

Krażki do badania wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej (AST) na wankomycynę to 6 mm papierowe krażki, które zawierają określone ilości środka przeciwdrobnoustrojowego wankomycyny. Krażki są oznakowane po obu stronach informacjami dotyczącymi środka przeciwdrobnoustrojowego (VA) i jego ilości (µg): VA5 (5 µg) lub VA30 (30 µg).

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

Przeznaczenie

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

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

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

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

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

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualną literaturą FDA:

Gram-dodatni:

- Gatunki *Staphylococcus* (*Staphylococcus aureus* i koagulazoujemny *Staphylococcus*)
- Gatunki *Enterococcus*
- Gatunki *Streptococcus* grupa β- hemolityczna
- Gatunki *Streptococcus* Grupa Viridans

* Wyjątek od uznanego standardu CLSI M100, dla kryteriów interpretacyjnych testu wrażliwości *Streptococcus pneumoniae*, i nie są obecnie rozpoznawane.

Gram-ujemny

- Nie dotyczy

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualnym CLSI M100 (wszystkie związane z 30 µg wankomycyną):

Gram-dodatni:

- Gatunki *Enterococcus*
- Streptococcus pneumoniae*
- Gatunki *Streptococcus* (grupa β- hemolityczna)
- Gatunki *Streptococcus* Grupa Viridans

Gram-ujemny

- Nie dotyczy

Gatunki z opublikowanymi punktami przerwania zgodnie z aktualnymi tabelami punktów przerwania EUCAST (wszystkie związane z 5 µg wankomycyną):

Gram-dodatni:

- Gatunki *Enterococcus*
- *Paciorkowce* grupy A, B, C i G
- *Streptococcus pneumoniae*
- Grupa Viridans *Streptococci*.
- Gatunki *Corynebacterium*
- *Aerococcus sanguinicola* oraz *urinae*

Gram-ujemny

- Nie dotyczy

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

Zasady metody

Krażki AST na wankomycynę 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 wankomycynę 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 wankomycynę składają się z papierowych krążków o średnicy 6 mm impregnowanych określoną ilością środka przeciwdrobnoustrojowego. Krążki są oznaczone po obu stronach, aby wskazać środek i ilość. Krążki AST na wankomycynę 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 CT0188B i CT0058B	
Opis komponentu	Opis materiału
Kaseta ze sprężyną, nasadką i tłokiem (x5)	Komponenty montażowe i plastikowa kaseata zawierająca 50x krążków AST
Tabletka osuszająca (x5)	Jasnobeżowe do brązowych, małe tabletki w kształcie rombu. 1 dostarczane z każdą kasetą.
Folia	Folia indywidualnie uszczelnia każdą kasetę środkiem osuszającym.
Krażki do badania wrażliwości (x250)	Pojedyncze krążki z papieru chłonnego. 6 mm. 50 w każdej kasecie, 5 kaset w opakowaniu.

Tabela 2. Opis odczynników krążka AST na wankomycynę	
Odczynnik	Opis funkcji
Wankomycyna – niesterylna (5 µg – CT0188B)	Glikopeptydowy środek przeciwdrobnoustrojowy aktywny przeciwko MRSA i infekcjom wywołanym przez enterokoki. Wankomycyna hamuje tworzenie ścian komórkowej poprzez przerywanie syntezy peptydoglikanu.
Wankomycyna – niesterylna (30 µg – CT0058B)	

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

Okres trwałości i warunki przechowywania

Nieotwarte kasety na krążki AST na wankomycynę 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.



Ograniczenia

Izolaty typu innego niż *Streptococcus* grupy A, B, C i G, *Streptococcus pneumoniae*, gatunków *Corynebacterium* grupa Viridans *streptococci*, *Aerococcus sanguinicola* oraz *Aerococcus urinae*.

Podatne na wankomycynę *Enterococci* wykazują ostre krawędzie stref i nie wykazują kolonii w strefie zahamowania. Zbadać krawędzie stref w świetle przechodzącym (płytką pod światło). Jeśli krawędź strefy jest niewyraźna, kolonie rosną w strefie lub jeśli nie ma pewności, należy wykonać test potwierdzający za pomocą PCR lub zgłosić oporność, nawet jeśli średnica strefy wynosi ≥ 12 mm. Nie należy zgłaszać wrażliwości izolatów przed 24-godzinną inkubacją.

Niewrażliwe izolaty z grupy Viridans *Streptococci* są rzadkie lub jeszcze nie zgłoszone. Identyfikacja i wynik testu wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej każdego takiego izolatu muszą zostać potwierdzone, a izolat przesłany do laboratorium referencyjnego.

Charakterystyka wydajności analitycznej

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

Metodologia EUCAST										
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC	Podłoże testowe	Dolna granica odniesienia	Górna granica odniesienia	Średkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD [współczynnik wariancji (CV)]
							1	2	3	
3108134	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC	Podłoże testowe	Dolna granica odniesienia	Górna granica odniesienia	Średkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
2984645	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	18	18	18	-2 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC	Podłoże testowe	Dolna granica odniesienia	Górna granica odniesienia	Średkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
2972605	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)

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

Seria produktów	Organizm	Numer ATCC	Podłoże testowe	Dolna granica odniesienia	Górna granica odniesienia	Średkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD [współczynnik wariancji (CV)]
							1	2	3	
3111869	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	17	17	17	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	20	27	23,5	22	22	22	-1,5 ± 0 (CV=0)
Seria produktów	Organizm	Numer ATCC	Podłoże testowe	Dolna granica odniesienia	Górna granica odniesienia	Średkowa wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
3111868	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	20	27	23,5	22	22	22	-1,5 ± 0 (CV=0)





Seria produktów	Organizm	Numer ATCC	Podłoże testowe	Dolna granica odniesienia	Górna granica odniesienia	Średnia wartość odniesienia	Odczyt (mm)			Średnia różnica między wartościami eksperymentalnymi a referencyjnymi wartościami punktu środkowego (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
2947426	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	20	20	19	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5%SB	20	27	23,5	21	21	21	-2,5 ± 0 (CV=0)

Charakterystyka wydajności klinicznej

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

W dwuosłownym retrospektywnym badaniu zbadano posiewy krwi, które dały dodatni wynik dla *S. aureus* uzyskane od 1 stycznia 2001 r. do 31 grudnia 2014 r.⁶. W testach wrażliwości przeciwdrobnoustrojowej zastosowano metody dyfuzji krążka Kirby-Bauera oraz różne krążki antybiotyczne firmy Oxoid, w tym na wankomycynę. Badanie wykazało, że *S. aureus* miał stosunkowo niską lekooporność na większość badanych antybiotyków, przy czym krążki na wankomycynę są skuteczną metodą analizy oporności *S. aureus*.

Badanie⁴ przeprowadzono w celu oceny automatycznych systemów odczytu przeciw krążkom antybakteryjnym Oxoid, w tym na wankomycynę. 144 izolaty kliniczne włączono do badania wrażliwości krążków AST na wankomycynę, metodą dyfuzji krążków, zgodnie z wytycznymi EUCAST dotyczącymi punktów przerwania. Wykazano skuteczność krążków na wankomycynę w analizie klinicznej *S. pneumoniae* i charakteryzują się dobrą zgodnością kategorią z testowanym systemem automatycznego odczytu. Dodatkowo, badanie⁵ składające się z 345 kolejnych izolatów *S. aureus* zebranych ze Szpitala Uniwersyteckiego w Başkent wykazały, że najskuteczniejszymi antybiotykami przeciwko MRSA są antybiotyki glikopeptydowe, a spośród 187 szczepów MRSA nie uzyskano oporności na wankomycynę.

Poważne zdarzenia

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

Piśmiennictwo

- 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).
- E A Idelevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. PLoS ONE 11(7): e0159183.
- L Savaş *et al.* (2005). Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Turk. J. Med. Sci.*, 35: 323-327.
- J Zhou *et al.* (2015). *Staphylococcus aureus* bacteremias following liver transplantation: a clinical analysis of 20 cases. *Ther. Clin. Risk Management*, 11: 933-937.

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

Słowniczek symboli

Symbol/etykieta	Znaczenie
	Producent
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Ograniczenie temperatury
	Kod partii



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

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
1.0	2023-01-18





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

Oxoid™ Vancomycin Discs 5 µg/30 µg (VA5/VA30)

REF CT0188B / CT0058B

Antimicrobial Susceptibility Test Discs

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

Os Vancomycin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs [discos para teste de sensibilidade antimicrobiana (TSA) à vancomicina] são discos de papel de 6 mm que contêm quantidades específicas do agente antimicrobiano vancomicina. Os discos estão rotulados nos dois lados com detalhes sobre o agente antimicrobiano (VA) e a quantidade presente (µg): VA5 (5 µg) ou VA30 (30 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 vancomicina podem ser distribuídos por um dispensador de discos (vendido em separado). Cada disco individual apenas deve ser utilizado uma vez.

Utilização prevista

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

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

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

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

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

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

Gram-positivos:

- *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus* e estafilococos coagulase-negativos)
- *Enterococcus spp.*
- *Streptococcus spp.* (grupo β-hemolítico)
- *Streptococcus spp.* (grupo Viridans)

* Com exceção do padrão reconhecido M100 do CLSI, para *Streptococcus pneumoniae*, os critérios de interpretação do teste de sensibilidade não são atualmente reconhecidos.

Gram-negativos

- N/A

Espécies com pontos de corte publicados de acordo com a documentação atual M100 do CLSI (todas associadas a 30 µg de vancomicina):

Gram-positivos:

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

Gram-negativos

- N/A



Espécies com pontos de corte publicados de acordo com as tabelas atuais de pontos de corte do EUCAST (todas associadas a 5 µg de vancomicina):

Gram-positivos:

- *Enterococcus spp.*
- *Streptococcus* (grupos A, B, C e G)
- *Streptococcus pneumoniae*
- Streptococci (grupo Viridans).
- *Corynebacterium spp.*
- *Aerococcus sanguinicola* e *urinae*

Gram-negativos

- N/A

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

Princípios do método

Os discos para TSA à vancomicina 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 vancomicina, 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 vancomicina consistem em discos de papel com 6 mm de diâmetro, embebidos com uma quantidade específica de agente antimicrobiano. Os discos estão marcados nos dois lados com a indicação do agente e da quantidade. Os discos para TSA à vancomicina 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 CT0188B e CT0058B	
Descrição do componente	Descrição do material
Cartucho com mola, tampa e êmbolo (x5)	Componentes de montagem e cartucho de plástico com 50 discos para TSA.
Pastilha de exsicante (x5)	Pequenas pastilhas ovais, de cor bege clara a castanha. 1 fornecida em cada cartucho.
Folha de alumínio	Folha de alumínio para selagem individual de cada cartucho em conjunto com o exsicante.
Discos para teste de sensibilidade (x250)	Discos individuais de papel absorvente, 6 mm. 50 em cada cartucho, 5 cartuchos por embalagem.

Tabela 2. Descrição dos reagentes do disco para TSA à vancomicina	
Reagente	Descrição da função
Vancomicina – não estéril (5 µg – CT0188B)	Agente antimicrobiano glicopeptídico ativo contra MRSA e infeções enterocócicas. A vancomicina inibe a formação da parede celular através da interrupção da síntese de peptidoglicano.
Vancomicina – não estéril (30 µg – CT0058B)	

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

Prazo de validade e condições de armazenamento

Os cartuchos não abertos dos discos para TSA à vancomicina 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 exsiccante não saturado (cor de laranja)], ou noutro recipiente adequado opaco e hermeticamente selado com exsiccante 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 exsiccante, os discos devem ser utilizados no prazo de 7 dias e apenas se tiverem sido conservados conforme descrito nestas instruções de utilização.

Limitações

Não estiveram disponíveis isolados do tipo não selvagem durante o desenvolvimento do método de difusão em disco para *Streptococcus* (grupos A, B, C e G), *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium spp.*, Streptococci(grupo Viridans), *Aerococcus sanguinicola* e *Aerococcus urinae*.

Os enterococos sensíveis à vancomicina apresentam limites de zona bem definidos e não exibem colónias na zona de inibição. Examine os limites da zona com luz transmitida (placa mantida em contraluz). Se o limite da zona for difuso, se existir crescimento de colónias dentro da zona ou se existirem dúvidas, realize testes de confirmação por PCR ou reporte o resultado como resistente, mesmo que o diâmetro da zona seja ≥ 12 mm. Os isolados não podem ser reportados como sensíveis antes de concluir 24 h de incubação.

Isolados não sensíveis entre *Streptococci* do grupo Viridans são raros ou ainda foram reportados. A identificação e o resultado do teste de sensibilidade antimicrobiana em qualquer um desses isolados têm de ser confirmados e o isolado deve ser enviado para um laboratório de referência.

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										
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC	Meio de teste	Limite inferior de referência	Limite superior de referência	Valor médio de referência calculado	Leituras (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD [coeficiente de variação (CV)] (%)
							1	2	3	
3108134	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC	Meio de teste	Limite inferior de referência	Limite superior de referência	Valor médio de referência calculado	Leituras (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
2984645	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	18	18	18	-2 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC	Meio de teste	Limite inferior de referência	Limite superior de referência	Valor médio de referência calculado	Leituras (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
2972605	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV=0)

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

Metodologia CLSI										
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC	Meio de teste	Limite inferior de referência	Limite superior de referência	Valor médio de referência calculado	Leituras (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD [coeficiente de variação (CV)]
							1	2	3	
3111869	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	17	17	17	-2 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+ 5%SB	20	27	23,5	22	22	22	-1,5 ± 0 (CV=0)





Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC	Meio de teste	Limite inferior de referência	Limite superior de referência	Valor médio de referência calculado	Leituras (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
3111868	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5 %SB	20	27	23,5	22	22	22	-1,5 ± 0 (CV=0)
Lote do produto	Microrganismo	Número ATCC	Meio de teste	Limite inferior de referência	Limite superior de referência	Valor médio de referência calculado	Leituras (mm)			Diferença média entre os valores experimentais e os valores médios de referência (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
2947426	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	20	20	19	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5 %SB	20	27	23,5	21	21	21	-2,5 ± 0 (CV=0)

Características do desempenho clínico

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

Um estudo retrospectivo de dois centros investigou hemoculturas positivas para *S. aureus* obtidas entre 1 de janeiro de 2001 e 31 de dezembro de 2014⁶. Os testes de sensibilidade antimicrobiana usaram métodos de difusão em disco de Kirby-Bauer e usaram vários discos de antibióticos Oxoid, incluindo vancomicina. O estudo descobriu que o *S. aureus* apresentou resistência relativamente baixa à maioria dos antibióticos investigados e que os discos de vancomicina foram um método eficaz de análise de resistência em *S. aureus*.

Foi realizado um estudo⁴ para avaliar sistemas de leitura automatizada contra discos antimicrobianos Oxoid, incluindo vancomicina. 144 isolados clínicos foram incluídos no teste de TSA com discos de vancomicina através de difusão em disco, de acordo com as diretrizes de pontos de corte do EUCAST. Os discos de vancomicina mostraram-se eficazes na análise clínica de *S. pneumoniae* e mostraram boa concordância de categorização com o sistema de leitura automatizada testado. Adicionalmente, um estudo⁵ composto por 345 isolados consecutivos de *S. aureus*, colhidos do Başkent University Hospital, mostraram que os antibióticos mais eficazes contra MRSA são os antibióticos glicopeptídeos e, entre 187 estirpes de MRSA, não foi adquirida qualquer resistência contra a vancomicina.

Incidentes graves

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

Referências

- 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).
- E A Idevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. PLoS ONE 11(7): e0159183.
- L Savaş *et al.* (2005). Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Turk. J. Med. Sci.*, 35: 323-327.
- J Zhou *et al.* (2015). *Staphylococcus aureus* bacteremias following liver transplantation: a clinical analysis of 20 cases. *Ther. Clin. Risk Management*, 11: 933-937.

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



Glossário de símbolos

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

Informações da revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
1.0	2023-01-18





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

Oxoid™ Vancomycin Discs 5 µg/30 µg (VA5/VA30)

REF CT0188B / CT0058B

Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene

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

Vancomycin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs Discuri pentru testarea sensibilității la antimicrobiene – AST –cu vancomycină) sunt discuri din hârtie cu grosimea de 6 mm care conțin cantități specifice de agent antimicrobian vancomycină. Discurile sunt marcate vizibil pe ambele părți cu detalii legate de agentul antimicrobian (VA) și cu cantitatea conținută din acesta (µg): VA5 (5 µg) sau VA30 (30 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. Vancomycin AST Discs pot fi distribuite folosind un distribuitor de discuri Oxoid (vândut separat). Fiecare disc în parte trebuie folosit o singură dată.

Utilizare prevăzută

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

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

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

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

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

Speciile cu valori critice publicate conform literaturii actuale a FDA:

Gram-pozitive:

- *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus* și *Staphylococcus coagulazo-negativ*)
- *Enterococcus spp.*
- *Streptococcus spp.* grup β-hemolitic
- *Streptococcus spp.* grupul Viridans

* Excepție de la standardul recunoscut CLSI M100, pentru *Streptococcus pneumoniae*, criteriile de interpretare a testului de sensibilitate nu sunt recunoscute în acest moment.

Gram-negative

- N/A

Speciile cu valori critice publicate conform CLSI M100 actuale (toate asociate cu vancomicina 30 µg):

Gram-pozitive:

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

Gram-negative

- N/A

Speciile cu valori critice publicate conform tabelelor actuale EUCAST cu valori critice (toate asociate cu vancomicina 5 µg):



Gram-pozitive:

- *Enterococcus spp.*
- Grupele *Streptococcus A, B, C și G*
- *Streptococcus pneumoniae*
- Streptococci, grupul Viridans.
- *Corynebacterium spp.*
- *Aerococcus sanguinicola și urinae*

Gram-negative

- N/A

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

Principiile metodei

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

Trasabilitatea metrologică a calibratorului și controlul valorilor materiale

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

Vancomycin 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. Vancomycin AST Discs sunt furnizate în cartușe de 50 de discuri. Fiecare pachet conține câte 5 cartușe. Cartușele sunt ambalate individual într-un pachet cu blistere sigilat cu folie, care conține agent deshidratant.

Consultați Tabelul 1 de mai jos pentru o descriere a componentelor asociate cu dispozitivul. Pentru o descriere a reactivilor activi care influențează rezultatul dispozitivului, consultați Tabelul 2.

Tabelul 1. Materiale furnizate cu CT0188B și CT0058B	
Descrierea componentelor	Descrierea materialelor
Cartuș cu arc, capac și piston (5 buc.)	Componente ansamblu și cartuș din material plastic, care conține 50 de discuri AST
Tabletă agent deshidratant (5 buc.)	Tablete mici de culoare bej până la maro, în formă de romb. Câte 1 furnizată împreună cu fiecare cartuș.
Folie	Folie care etanșează individual fiecare cartuș, împreună cu agentul deshidratant.
Discuri pentru testarea sensibilității (250 buc.)	Discuri individuale din hârtie absorbantă 6 mm. 50 de bucăți în fiecare cartuș, 5 cartușe per pachet.

Tabelul 2. Descrierea reactivilor Vancomycin AST Disc	
Reactiv	Descrierea funcției
Vancomicină – Nesterilă (5 µg – CT0188B)	Agent antimicrobian glicopeptidic activ împotriva MRSA și infecțiilor enterococice. Vancomycin inhibă formarea peretelui celular prin întreruperea sintezei peptidoglicanilor.
Vancomicină – Nesterilă (30 µg – CT0058B)	

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.

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

Valabilitate și condiții de depozitare

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

După deschidere, cartușele trebuie să fie depozitate în interiorul distribuitorului, în containerul furnizat (împreună cu un agent deshidratant nesaturat (portocaliu)) sau într-un alt recipient opac adecvat, etanș, împreună cu un agent deshidratant, pentru a proteja discurile de umezeală. distribuitorul trebuie să fie depozitat în interiorul recipientului la o temperatură de 2 – 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.



Limitări

Culturile izolate de tip non-sălbatic nu au fost disponibile la dezvoltarea metodei de difuzie pe disc pentru *Streptococcus* grupele A, B, C și G, *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium spp*, pentru streptococidin grupul Viridans, *Aerococcus sanguinicola* și *Aerococcus urinae*.

Enterococci sensibili la vancomicină prezintă margini ascuțite ale zonei de inhibiție și nu prezintă colonii în zona de inhibiție. Examinăți marginile zonei de inhibiție cu lumină transmisă (placa ținută în sus, spre lumină). Dacă marginea zonei de inhibiție este neclară, coloniile cresc în interiorul zonei sau dacă nu sunteți siguri, efectuați teste PCR de confirmare cu sau raportați rezistența chiar dacă diametrul zonei este ≥ 12 mm. Izolatele nu trebuie raportate ca sensibile mai devreme de 24 de ore de incubare.

Izolate insensibile de *Streptococci* din grupul Viridans sunt rare sau nu au fost raportate până acum. Rezultatul identificării și al testului de sensibilitate la antimicrobiene a oricărei astfel de culturi izolate trebuie să fie confirmat, iar cultura izolată trebuie trimisă la un laborator de referință.

Caracteristici analitice de performanță

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

Metodologia EUCAST										
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC	Medii de testare	Limita inferioară de referință	Limita superioară de referință	Valoarea medie de referință	Citiri probă (mm)			Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD [Coeeficientul de variație (CV)]
							1	2	3	
3108134	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 $\pm$ 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	20	20	20	0 $\pm$ 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC	Medii de testare	Limita inferioară de referință	Limita superioară de referință	Valoarea medie de referință	Citiri probă (mm)			Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
2984645	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 $\pm$ 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	18	18	18	-2 $\pm$ 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC	Medii de testare	Limita inferioară de referință	Limita superioară de referință	Valoarea medie de referință	Citiri probă (mm)			Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
2972605	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 $\pm$ 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	20	20	20	0 $\pm$ 0 (CV=0)

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

Metodologia CLSI										
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC	Medii de testare	Limita inferioară de referință	Limita superioară de referință	Valoarea medie de referință	Citiri probă (mm)			Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD [Coeeficientul de variație(CV)]
							1	2	3	
3111869	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	17	17	17	-2 $\pm$ 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	20	27	23,5	22	22	22	-1,5 $\pm$ 0 (CV=0)
Lot produs	Microorganism	Număr ATCC	Medii de testare	Limita inferioară de referință	Limita superioară de referință	Valoarea medie de referință	Citiri probă (mm)			Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
3111868	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	18	18	18	-1 $\pm$ 0 (CV=0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	20	27	23,5	22	22	22	-1,5 $\pm$ 0 (CV=0)





Lot produs	Microorganism	Număr ATCC	Medii de testare	Limita inferioară de referință	Limita superioară de referință	Valoarea medie de referință	Citiri probă (mm)			Diferența dintre media valorilor experimentale și a valorilor medii de referință (mm) + SD (CV)
							1	2	3	
2947426	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	20	20	19	0,67 ± 0,58 (CV=0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA+5% SB	20	27	23,5	21	21	21	-2,5 ± 0 (CV=0)

Caracteristici ale performanțelor clinice

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

Un studiu retrospectiv efectuat în două centre a investigat hemoculturi pozitive pentru *S. aureus* obținute între 1 ianuarie 2001 și 31 decembrie 2014⁶. Pentru testarea sensibilității la antimicrobiene s-au utilizat metodele de difuziune a discurilor Kirby-Bauer și s-au folosit diferite discuri cu antibiotice de la Oxoid, inclusiv cu vancomicină. Studiul a constatat că *S. aureus* a avut o rezistență relativ scăzută la medicamente la majoritatea antibioticelor investigate, discurile cu vancomicină fiind o metodă eficientă de analizare a rezistenței pentru *S. aureus*.

Un studiu⁴ a fost efectuat pentru a evalua sistemele automate de citire comparativ cu discurile cu antimicrobiene de la Oxoid, inclusiv cu vancomicină. 144 de izolate clinice au fost incluse în testarea AST a sensibilității discurilor Oxoid cu vancomicină prin difuziunea discurilor, conform valorilor critice din orientările EUCAST. Discurile cu vancomicină s-au dovedit a fi eficiente în analiza clinică a *S. pneumoniae* și au fost într-un acord categoric bun cu sistemul automat de citire testat. În plus, un studiu⁵ constând din 345 izolate consecutive de *S. aureus* colectate de la Spitalul Universitar Başkent a arătat că cele mai eficiente antibiotice împotriva MRSA sunt antibioticele glicopeptidice, iar 187 de tulpini MRSA nu au dobândit rezistență la vancomicină.

Incidente grave

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

Referințe

- Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). 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).
- E A Idelevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. PLoS ONE 11(7): e0159183.
- L Savaş *et al.* (2005). Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Turk. J. Med. Sci.*, 35: 323-327.
- J Zhou *et al.* (2015). *Staphylococcus aureus* bacteremias following liver transplantation: a clinical analysis of 20 cases. *Ther. Clin. Risk Management*, 11: 933-937.

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

Glosar de simboluri

Simbol/Etichetă	Semnificație
	Producător
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Limita de temperatură
	Codul lotului



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

Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
1.0	2023-01-18





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

Disky pre vankomycín 5 µg/30 µg (VA5/VA30) Oxoid™

REF CT0188B/CT0058B

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti

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

Disky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti (AST) voči vankomycínu sú 6 mm papierové disky, ktoré obsahujú špecifikované množstvo antimikrobiálnej látky vankomycínu. Disky sú na oboch stranách značené podrobnosťami o antimikrobiálnej látke (VA) a prítomnom množstve (µg): VA5 (5 µg) alebo VA30 (30 µg).

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

Určené použitie

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

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

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

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

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

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

Gram-pozitívne:

- *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus* a koaguláza-negatívna baktéria *Staphylococcus*)
- *Enterococcus spp.*
- *Streptococcus spp.*, β-hemolytická skupina
- *Streptococcus spp.* viridujúca skupina

* Výnimka v prijatej norme CLSI M100 (Ústav klinických a laboratórnych noriem), u *Streptococcus pneumoniae* nie sú aktuálne prijaté kritériá interpretácie testu citlivosti.

Gram-negatívne

- Neuplatňuje sa

Druhy so zverejnenými limitnými bodmi podľa aktuálnych dokumentov CLSI M100 (Ústav klinických a laboratórnych noriem) (všetky spojené s 30 µg vankomycínu):

Gram-pozitívne:

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

Gram-negatívne

- Neuplatňuje sa

Druhy so zverejnenými limitnými bodmi podľa aktuálnych tabuliek limitných bodov EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) (všetky spojené s 5 µg vankomycínu):

Gram-pozitívne:

- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* skupiny A, B, C a G
- *Streptococcus pneumoniae*
- Viridujúca skupina streptokokov.
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* a *urinae*

Gram-negatívne

- Neuplatňuje sa

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

Princípy metódy

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

Metrologická nadväznosť hodnôt kalibračných a kontrolných materiálov

Metrologická nadväznosť hodnôt priradených kalibrátorom a kontrolným materiálom určeným na stanovenie alebo overenie pravdivosti metódy pre disky AST pre vankomycín 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/alebo EUCAST² (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti).

Dodávané materiály

Disky AST pre vankomycín sa skladajú z papierových diskov s priemerom 6 mm impregnovaných špecifickým množstvom antimikrobiálnej látky. Disky sú označené na oboch stranách s uvedením látky a množstva. Disky AST pre vankomycín sa dodávajú v zásobníkoch po 50 diskoch. V každom balení je 5 zásobníkov. Zásobníky sú balené jednotlivo v blistrovom balení s fóliovým tesnením a vysúšacím prostriedkom.

V tabuľke 1 nižšie nájdete popis komponentov súvisiacich s pomôckou. Popis aktívnych činidiel ovplyvňujúcich výsledok pomôcky nájdete v tabuľke 2.

Tabuľka 1. Materiály dodávané s pomôckami CT0188B a CT0058B	
Popis komponentu	Popis materiálu
Zásobník s pružinou, uzáverom a piestom (x 5)	Montážne komponenty a plastový zásobník obsahujúci 50 x diskov AST
Vysúšacia tableta (x 5)	Jemne béžové až hnedé malé tablety v tvare pastilky. 1 dodaná s každým zásobníkom.
Fólia	Fólia, ktorá jednotlivo uzatvára každý zásobník s vysúšacím prostriedkom.
Disky testu citlivosti (x 250)	Jednotlivé disky savého papiera. 6 mm. 50 v každom zásobníku, 5 zásobníkov v balení.

Tabuľka 2. Popis činidiel diskov AST pre vankomycín	
Činidlo	Popis funkcie
Vankomycín – nesterilný (5 µg – CT0188B)	Glykopeptidová antimikrobiálna látka aktívna voči MRSA a enterokokovým infekciám. Vankomycín inhibuje tvorbu bunkovej steny prerušením syntézy peptidoglykán.
Vankomycín – nesterilný (30 µg – CT0058B)	

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

Životnosť a podmienky skladovania

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

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



Obmedzenia

Pri vývoji diskovej difúznej metódy neboli dostupné izoláty iného ako divokého typu u baktérií *Streptococcus* skupiny A, B, C a G, *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium spp.*, viridujúcej skupiny *streptokokov*, *Aerococcus sanguinicola* a *Aerococcus urinae*.

Baktérie *Enterococci* citlivé na vankomycín vykazujú ostré hrany zóny a nevykazujú kolónie v inhibičnej zóne. Okraje zóny preskúmajte prechádzajúcim svetlom (miska držaná proti svetlu). Ak je okraj zóny neostrý, kolónie rastú v zóne alebo ak si nie ste istí, vykonajte potvrdzujúce testovanie pomocou PCR či nahláste rezistenciu aj v prípade, že je priemer zóny ≥ 12 mm. Izoláty sa nesmú hlásiť ako citlivé pred 24-hodinovou inkubáciou.

Necitlivé izoláty viridujúcej skupiny *streptokokov* sú zriedkavé alebo ešte neboli hlásené. Identifikácia a výsledok testu antimikrobiálnej citlivosti každého takéhoto izolátu sa musia potvrdiť a izolát zaslať do referenčného laboratória.

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)										
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC	Testovacie médiá	Referenčný spodný limit	Referenčný horný limit	Referenčná stredová hodnota	Odčítania (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD [koeficient variácie] (%)
							1	2	3	
3108134	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5% defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC	Testovacie médiá	Referenčný spodný limit	Referenčný horný limit	Referenčná stredová hodnota	Odčítania (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (KV)
							1	2	3	
2984645	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5% defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	17	23	20	18	18	18	-2 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC	Testovacie médiá	Referenčný spodný limit	Referenčný horný limit	Referenčná stredová hodnota	Odčítania (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (KV)
							1	2	3	
2972605	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F (Mueller-Hintonovej agar s 5% defibrinovanej konskej krvi a 20 mg/l β-NAD)	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (KV = 0)



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

Metodológia CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem)										
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC	Testovacie médiá	Referenčný spodný limit	Referenčný horný limit	Referenčná stredová hodnota	Odčítania (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (koeficient variácie) (%) (mm) + SD [koeficient variácie (KV)]
							1	2	3	
3111869	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	17	21	19	17	17	17	-2 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	20	27	23,5	22	22	22	-1,5 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC	Testovacie médiá	Referenčný spodný limit	Referenčný horný limit	Referenčná stredová hodnota	Odčítania (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (KV)
							1	2	3	
3111868	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	17	21	19	18	18	18	-1 ± 0 (KV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	20	27	23,5	22	22	22	-1,5 ± 0 (KV = 0)
Šarža produktu	Organizmus	Číslo ATCC	Testovacie médiá	Referenčný spodný limit	Referenčný horný limit	Referenčná stredová hodnota	Odčítania (mm)			Priemerný rozdiel medzi experimentálnymi hodnotami a referenčnými stredovými hodnotami (mm) + SD (KV)
							1	2	3	
2947426	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA (Mueller-Hintonovej agar)	17	21	19	20	20	19	0,67 ± 0,58 (KV = 0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB (ovčia krv)	20	27	23,5	21	21	21	-2,5 ± 0 (KV = 0)

Klinické charakteristiky výkonu

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

Retrospektívna štúdia na dvoch pracoviskách skúmala hemokultúry pozitívne na *S. aureus* získané od 1. januára 2001 do 31. decembra 2014⁶. Na testovanie antimikrobiálnej citlivosti sa použili metódy Kirby-Bauerovej diskovej difúzie a použili sa rôzne antibiotické disky od spoločnosti Oxoid vrátane disku pre vankomycín. Štúdia stanovila, že baktéria *S. aureus* mala relatívne nízku liekovú rezistenciu voči väčšine skúmaných antibiotík, pričom disky pre vankomycín boli účinnou metódou analýzy rezistencie u *S. aureus*.

Vykonala sa štúdia⁴ na vyhodnotenie automatických odčítacích systémov pre antimikrobiálne disky Oxoid vrátane diskov pre vankomycín. 144 klinických izolátov bolo zahrnutých do testovania citlivosti AST u diskov pre vankomycín Oxoid pomocou diskovej difúzie podľa usmernení EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) pre limitné body. Ukázalo sa, že disky pre vankomycín sú účinné pri klinickej analýze *S. pneumoniae* a mali dobrú kategorickú zhodu s testovaným automatizovaným odčítacím systémom. Navyše štúdia⁵ pozostávajúca z 345 následných izolátov *S. aureus* zozbieraných v nemocnici Baškent University Hospital preukázala, že najúčinnjšie antibiotiká voči MRSA sú glykopeptidové antibiotiká a 187 kmeňov MRSA nepreukázalo žiadnu získanú rezistenciu voči vankomycínu.

Závažné udalosti

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

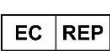


Referencie

- 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).
- E A Idevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. PLoS ONE 11(7): e0159183.
- L Savaş *et al.* (2005). Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Turk. J. Med. Sci.*, 35: 323-327.
- J Zhou *et al.* (2015). *Staphylococcus aureus* bacteremias following liver transplantation: a clinical analysis of 20 cases. *Ther. Clin. Risk Management*, 11: 933-937.

© 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/štítek	Význam
	Výrobca
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Teplotný limit
	Kód šarže
	Katalógové číslo
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsah dostatočný pre <n> testov
	Dátum spotreby
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	USA: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho objednávku





The CE mark, consisting of the letters "C" and "E" in a stylized, bold font.	Európska značka zhody
The UKCA mark, consisting of the letters "UK" stacked above "CA" in a stylized, bold font.	Značka zhody Spojeného kráľovstva

Revízne informácie

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
1.0	2023-01-18





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

Discos de vancomicina 5 µg/30 µg (VA5/VA30) Oxoid™

REF CT0188B / CT0058B

Discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana

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

Los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana (AST) a vancomicina son discos de papel de 6 mm que contienen cantidades específicas del agente antimicrobiano vancomicina. Los discos están etiquetados por ambas caras con datos del antimicrobiano (VA) y la cantidad presente (µg): VA5 (5 µg) o VA30 (30 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 vancomicina se pueden dispensar con un dispensador de discos (se vende por separado). Cada disco individual es de un solo uso exclusivamente.

Uso previsto

Los discos de prueba de susceptibilidad antimicrobiana a vancomicina 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 vancomicina es activa tanto clínicamente como *in vitro*. Para ser utilizados con un cultivo de agar puro.

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

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

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

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

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

Grampositivas:

- *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus* y estafilococos coagulasa negativos)
- *Enterococcus spp.*
- *Streptococcus spp.* grupo β-hemolítico
- *Streptococcus spp.* grupo viridans

* Excepto para el estándar reconocido de CLSI M100 para *Streptococcus pneumoniae*, los criterios de interpretación de las pruebas de susceptibilidad no son reconocidos en este momento.

Gramnegativas

- N/A

Especies con puntos de corte publicados según el CLSI M100 actual (todos asociados con vancomicina **30 µg**):

Grampositivas:

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

Gramnegativas

- N/A

Especies con puntos de corte publicados según las tablas de puntos de corte de EUCAST actuales (todos asociados con vancomicina **5 µg**):

Grampositivas:



- *Enterococcus* spp.
- *Streptococcus* grupos A, B, C y G
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus* del grupo viridans.
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* y *urinae*

Gramnegativas

- N/A

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

Principios del método

Los discos de AST con vancomicina 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 vancomicina 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 vancomicina consisten en discos de papel de 6 mm de diámetro impregnados con una cantidad específica del agente antimicrobiano. Los discos están marcados por ambas caras para indicar el agente y la cantidad. Los discos de AST con vancomicina se suministran en cartuchos de 50 discos. Hay 5 cartuchos en cada paquete. Los cartuchos están envasados individualmente en un blíster sellado con lámina de aluminio con un desecante.

Consulte la descripción de los componentes asociados al dispositivo en la Tabla 1 a continuación. Para obtener una descripción de los reactivos activos que influyen en el resultado del dispositivo, consulte la Tabla 2.

Tabla 1. Materiales suministrados con CT0188B y CT0058B	
Descripción del componente	Descripción del material
Cartucho con resorte, tapa y émbolo (x5)	Componentes de ensamblaje y cartucho de plástico que contiene 50 discos de AST.
Tableta desecante (x5)	Comprimidos pequeños en forma de rombo de color de beige claro a marrón. Se suministra una con cada cartucho.
Lámina	Sirve para sellar individualmente cada cartucho con su desecante.
Discos de prueba de susceptibilidad (x250)	Discos individuales de papel absorbente. 6 mm. 50 unidades en cada cartucho, 5 cartuchos por envase.

Tabla 2. Descripción de los reactivos de los discos de AST con vancomicina	
Reactivo	Descripción de la función
Vancomicina - No estéril (5 µg – CT0188B)	Agente antimicrobiano glicopeptídico activo contra infecciones por SARM y enterococos. La vancomicina inhibe la formación de la pared celular interrumpiendo la síntesis de peptidoglicanos.
Vancomicina - No estéril (30 µg – CT0058B)	

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

Validez y condiciones de almacenamiento

Los cartuchos de discos de AST con vancomicina 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.



Limitaciones

No había aislados de tipo no silvestre disponibles cuando se desarrolló el método de difusión en disco para *Streptococcus* de los grupos A, B, C y G, *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium spp*, estreptococos del grupo viridans, *Aerococcus sanguinicola* y *Aerococcus urinae*.

Los enterococos susceptibles a la vancomicina presentan bordes de zona nítidos y no presentan colonias en la zona de inhibición. Examine los bordes de la zona con luz transmitida (sostenga la placa a contraluz). Si el borde de la zona es borroso, crecen colonias dentro de la zona o no está seguro, realice una prueba de confirmación mediante PCR o informe de resistencia aunque el diámetro de la zona sea ≥ 12 mm. No se debe informar de que los aislados son susceptibles antes de las 24 h de incubación.

Los aislados no susceptibles de estreptococos del grupo viridans son raros o no se han notificado todavía. Se debe confirmar la identificación y el resultado de la prueba de susceptibilidad antimicrobiana de cualquier aislado de este tipo y enviarlo a un laboratorio de referencia.

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										
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC	Medios de prueba	Límite inferior de referencia	Límite superior de referencia	Valor del punto medio de referencia	Lecturas (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE [coeficiente de varianza (CV)]
							1	2	3	
3108134	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC	Medios de prueba	Límite inferior de referencia	Límite superior de referencia	Valor del punto medio de referencia	Lecturas (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (CV)
							1	2	3	
2984645	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	18	18	18	-2 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC	Medios de prueba	Límite inferior de referencia	Límite superior de referencia	Valor del punto medio de referencia	Lecturas (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (CV)
							1	2	3	
2972605	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV = 0)

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

Metodología del CLSI										
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC	Medios de prueba	Límite inferior de referencia	Límite superior de referencia	Valor del punto medio de referencia	Lecturas (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE [coeficiente de varianza (CV)]
							1	2	3	
3111869	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	17	17	17	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	20	27	23,5	22	22	22	-1,5 ± 0 (CV = 0)
Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC	Medios de prueba	Límite inferior de referencia	Límite superior de referencia	Valor del punto medio de referencia	Lecturas (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (CV)
							1	2	3	
3111868	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	20	27	23,5	22	22	22	-1,5 ± 0 (CV = 0)





Lote de productos	Microorganismo	Número ATCC	Medios de prueba	Límite inferior de referencia	Límite superior de referencia	Valor del punto medio de referencia	Lecturas (mm)			Diferencia media entre los valores experimentales y los valores del punto medio de referencia (mm) + DE (CV)
							1	2	3	
2947426	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	20	20	19	0,67 ± 0,58 (CV = 0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % SB	20	27	23,5	21	21	21	-2,5 ± 0 (CV = 0)

Características de rendimiento clínico

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

Un estudio retrospectivo de doble centro investigó hemocultivos positivos por *S. aureus* obtenidos del 1 de enero de 2001 al 31 de diciembre de 2014⁶. Se realizaron pruebas de susceptibilidad antimicrobiana mediante difusión en disco de Kirby-Bauer y se utilizaron varios discos con antibióticos de Oxoid, incluidos los de vancomicina. El estudio encontró que *S. aureus* tenía una resistencia a los fármacos relativamente baja frente a la mayoría de los antibióticos investigados, de modo que los discos de vancomicina eran un método eficaz para analizar la resistencia en *S. aureus*.

Se realizó un estudio⁴ para evaluar sistemas de lectura automatizada con discos antimicrobianos Oxoid, incluidos los de vancomicina. Se incluyeron 144 aislados clínicos en pruebas de susceptibilidad AST con discos de vancomicina mediante difusión en disco según las directrices de puntos de corte de EUCAST. Se observó que los discos de vancomicina eran eficaces para el análisis clínico de *S. pneumoniae* y presentaban un buen acuerdo categórico con el sistema de lectura automatizado probado. Además, un estudio⁵ sobre 345 aislados consecutivos de *S. aureus* recogidos en el Hospital Universitario de Başkent mostró que los antibióticos más eficaces contra SARM son los antibióticos glicopéptidos y que, de 187 cepas de SARM, no se adquirió resistencia a la vancomicina.

Incidentes graves

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

Referencias

- 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).
- E A Idevlevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. PLoS ONE 11(7): e0159183.
- L Savaş *et al.* (2005). Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Turk. J. Med. Sci.*, 35: 323-327.
- J Zhou *et al.* (2015). *Staphylococcus aureus* bacteremias following liver transplantation: a clinical analysis of 20 cases. *Ther. Clin. Risk Management*, 11: 933-937.

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

Glosario de símbolos

Símbolo/etiqueta	Significado
	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	Código de lote



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

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
1.0	2023-01-18





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

Oxoid™ Vancomycin Discs 5 µg/30 µg (VA5/VA30)

REF CT0188B/CT0058B

Antimikrobiella skivor för mottaglighetstester

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

Vancomycin Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Discs är pappersskivor med en diameter på 6 mm som innehåller specifika mängder av det antimikrobiella medlet vankomycin. Skivorna är märkta med information om det antimikrobiella innehållet (VA) och dess mängd (µg) på båda sidor: VA5 (5 µg) eller VA30 (30 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. Vancomycin AST Discs kan dispensereras med en Oxoid-dispenser (säljs separat). Varje skiva får endast användas en gång.

Avsedd användning

Vancomycin 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 vankomycin har visat sig vara aktivt, både kliniskt och *in vitro*. Ska användas med en ren agarodling.

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

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

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

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

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell FDA-litteratur:

Grampositiva:

- *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus* och koagulasnegativa *Staphylococcus*)
- *Enterococcus spp.*
- *Streptococcus spp.* (β-hemolytisk grupp)
- *Streptococcus spp.* (Viridansgrupp)

* Undantag från den allmänt erkända standarden CLSI M100, för *Streptococcus pneumoniae*, tolkningskriterier för mottaglighetstester erkänns inte för närvarande.

Gramnegativa

- Ej tillämpligt

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuell CLSI M100-litteratur (alla associerade med **30 µg** vankomycin):

Grampositiva:

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

Gramnegativa

- Ej tillämpligt

Arter med publicerade brytpunkter enligt aktuella EUCAST-brytpunktstabeller (alla associerade med **5 µg** vankomycin):

Grampositiva:

- *Enterococcus* spp.
- *Streptocockgrupperna* A, B, C och G
- *Streptococcus pneumoniae*
- Streptococci (Viridansgrupp)
- *Corynebacterium* spp.
- *Aerococcus sanguinicola* och *urinae*

Gramnegativa

- Ej tillämpligt

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

Metodprinciper

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

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

Material som tillhandahålls

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

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

Tabell 1. Material som tillhandahålls med CT0188B och CT0058B	
Komponentbeskrivning	Materialbeskrivning
Kassett med fjäder, lock och kolv (5 st)	Monteringskomponenter och plastkassett innehållande 50 st AST-skivor
Tablett med torkmedel (5 st)	Ljusbeige till bruna, små pastillformade tabletter. En följer med varje kassett.
Folie	Folie som försluter varje kassett och dess torkmedel individuellt.
Skivor för mottaglighetstester (250 st)	Enskilda skivor av absorberande papper. 6 mm. 50 i varje kassett, 5 kassetter per förpackning.

Tabell 2. Beskrivning av reagens på Vancomycin AST Disc	
Reagens	Beskrivning av funktion
Vancomycin – icke-steril (5 µg – CT0188B)	Glykopeptider är ett antimikrobiellt medel som är aktivt mot MRSA och enterokockinfektioner. Vancomycin hämmar cellväggsbildningen genom att avbryta peptidoglykansyntesen.
Vancomycin – icke-steril (30 µg – CT0058B)	

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.

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

Hållbarhetstid och förvaringsvillkor

Oöppnade kassetter med Vancomycin 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. Dispensar 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.

Begränsningar

Icke-vildtypsisolat var inte tillgängliga när diskdiffusionsmetoden utvecklades för *streptocockgrupperna* A, B, C och G, *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium* spp, Streptococci (*Viridansgrupp*), *Aerococcus sanguinicola* och *Aerococcus urinae*.





Vankomycinmottagliga *enterokocker* uppvisar skarpa zonkanter och uppvisar inte kolonier i hämningszonen. Undersök zonkanterna med ljus (håll upp plattan mot ljus). Om zonkanten är suddig, det växer kolonier inom zonen eller om du är osäker ska du utföra bekräftande test med PCR eller rapportera resultatet som resistent även om zondiametern är ≥ 12 mm. Isolat får inte rapporteras mottagliga före 24 timmars inkubation.

Icke-mottagliga isolat från *Streptococci* (Viridansgrupp) är sällsynta eller ännu inte rapporterade. Testresultat för identifiering och antimikrobiell mottaglighet för den typen av isolat måste bekräftas och isolatet skickas till ett referenslaboratorium.

Analytiska prestandaegenskaper

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

EUCAST-metod										
Produktbatch	Organism	ATCC-nummer	Test-medium	Nedre gräns för referensvärde	Övre gräns för referensvärde	Referens-medelvärde	Avläsningar (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse [variationskoefficient (CV)] i %
							1	2	3	
3108134	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC-nummer	Test-medium	Nedre gräns för referensvärde	Övre gräns för referensvärde	Referens-medelvärde	Avläsningar (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse [variationskoefficient (CV)]
							1	2	3	
2984645	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	18	18	18	-2 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC-nummer	Test-medium	Nedre gräns för referensvärde	Övre gräns för referensvärde	Referens-medelvärde	Avläsningar (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse [variationskoefficient (CV)]
							1	2	3	
2972605	<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	MHA	10	16	13	13	13	13	0 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA-F	17	23	20	20	20	20	0 ± 0 (CV = 0)

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

CLSI-metod										
Produktbatch	Organism	ATCC-nummer	Test-medium	Nedre gräns för referensvärde	Övre gräns för referensvärde	Referens-medelvärde	Avläsningar (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i (mm) + standardavvikelse [variationskoefficient (CV)]
							1	2	3	
3111869	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	17	17	17	-2 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % färblood	20	27	23,5	22	22	22	-1,5 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC-nummer	Test-medium	Nedre gräns för referensvärde	Övre gräns för referensvärde	Referens-medelvärde	Avläsningar (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse [variationskoefficient (CV)]
							1	2	3	
3111868	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	18	18	18	-1 ± 0 (CV = 0)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % färblood	20	27	23,5	22	22	22	-1,5 ± 0 (CV = 0)
Produktbatch	Organism	ATCC-nummer	Test-medium	Nedre gräns för referensvärde	Övre gräns för referensvärde	Referens-medelvärde	Avläsningar (mm)			Medeldifferens mellan experimentvärdena och referensmedelvärdena i mm + standardavvikelse [variationskoefficient (CV)]
							1	2	3	
2947426	<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	MHA	17	21	19	20	20	19	0,67 ± 0,58 (CV = 0,87)
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	MHA + 5 % färblood	20	27	23,5	21	21	21	-2,5 ± 0 (CV = 0)

Kliniska prestandaegenskaper

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





En retrospektiv studie som utfördes på två platser undersökte blodkulturer som erhöles mellan den 1 januari 2001 och den 31 december 2014 och var positiva för *S. aureus*⁶. Kirby-Bauer-diskdiffusionsmetoder och olika antibiotikaskivor från Oxoid, inklusive skivor med vankomycin, användes för de antimikrobiella mottaglighetstesterna. Studiens resultat visade att *S. aureus* hade relativt låg läkemedelsresistens mot de flesta antibiotika som undersökts med vankomycinskivor som en effektiv metod för att analysera resistens i *S. aureus*.

En studie⁴ utvärderade automatiserade avläsningssystem för antimikrobiella Oxoid-skivor, inklusive skivor med vankomycin. 144 kliniska isolat inkluderades i mottaglighetstester (AST) av vankomycinskivornas via diskdiffusion enligt EUCAST-riktlinjerna för brytpunkter. Vancomycinskivor visade sig vara effektiva vid klinisk analys av *S. pneumoniae* och hade bra kategorisk överensstämmelse med de automatiserade avläsningssystemen som testades. Dessutom visade en studie⁵ bestående av 345 på varandra följande isolat av *S. aureus* som samlades in från Başkent University Hospital att de mest effektiva antibiotika mot MRSA är glykopeptider, och av 187 MRSA-stammar förvärvades ingen resistens mot vankomycin.

Allvarliga händelser

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

Referenser

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). 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. E A Ilevich *et al.* (2016). Evaluation of an Automated System for Reading and Interpreting Disk Diffusion Antimicrobial Susceptibility Testing of Fastidious Bacteria. PLoS ONE 11(7): e0159183.
5. L Savaş *et al.* (2005). Prospective Analysis of Antibiotic Susceptibility Patterns of MRSA in a Turkish University Hospital, *Turk. J. Med. Sci.*, 35: 323-327.
6. J Zhou *et al.* (2015). *Staphylococcus aureus* bacteremias following liver transplantation: a clinical analysis of 20 cases. *Ther. Clin. Risk Management*, 11: 933-937.

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

Symbollista

Symbol/etikett	Betydelse
	Tillverkare
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostisk
	Temperaturgräns
	Batchkod
	Katalognummer
	Återanvänd inte
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Sista användningsdatum



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

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
1.0	2023-01-18

